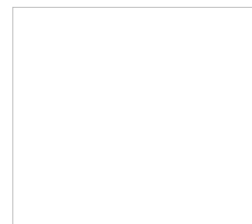


Código 2 42 01 0060 **Nivel de Usuario:** B **Versión Ficha Técnica:** 0009

GEL ANTIADHERENCIAS.



GEL ANTIADHERENCIAS.

Composición

Gel fluente estéril elaborado a partir de una combinación absorbible de óxido de polietileno (OPE) y carboximetilcelulosa (CMC). Se añade cloruro cálcico y cloruro sódico para conferir estabilidad. El Gel es apirógeno

Características

- ? Biocompatible (Sin respuesta inflamatoria)
- ? Optima viscosidad
- ? Se adhiere a la zona colocada
- ? Especificidad de adhesión (no inhibe la migración de los fibroblastos)
- ? 100% Sintético
- ? Reabsorbible (No necesita ser removido)

Unidad de Medida

Presentado por unidad, en una jeringa de 3cc

Uso Previsto

El Gel está previsto para su uso en zonas de lesiones tisulares en el espacio epidural después de una laminectomía, laminotomía y/o disquectomía, en las que proporciona una barrera mecánica temporal para separar las superficies tisulares opuestas. Podrá ser utilizado en otras circunstancias en que el médico tratante lo considere pertinente (p. ej.: túnel carpal).

Indicaciones

El Gel está indicado para el uso como coadyudante en los procedimientos de laminectomía lumbar posterior, laminotomía o disquectomía con el fin de reducir el dolor, la radiculopatía, la debilidad de las extremidades inferiores, y la incidencia, alcance y gravedad de las adhesiones postoperatorias.

Contraindicaciones

Está contraindicado en presencia de una infección evidente.

Advertencias

No inyectar de forma intravenosa

Almacenamiento y Manipulación

El Gel no requiere refrigeración y deberá almacenarse a temperatura ambiente(=25°C). Este producto no debe de

Código 2 42 01 0060 **Nivel de Usuario:** B **Versión Ficha Técnica:** 0009

GEL ANTIADHERENCIAS.

exponerse a temperaturas elevadas (26° a 39° C) durante más de 6 días y jamás debe de exponerse a temperaturas que superen los 39°C.

Método de Esterilización

Las condiciones de esterilización alcanzan un nivel de aseguramiento de esterilidad de 10⁻⁶ (SAL). Esta esterilización ha sido previamente sometida a calificación operativa y el rendimiento (VAL_08015), de conformidad con la norma ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 y 556-1:2002

Se debe presentar con la oferta:

1-Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con la muestra presentada. En el catálogo presentado se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. En idioma español o con una traducción oficial original de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, ésta deberá venir debidamente certificada por notario público de Costa Rica.

2-Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB- FDA, ASTM) donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo, asimismo debe especificar los alcances del certificado. Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Debe traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, estar vigentes en el momento de presentar la oferta y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial, original, de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, ésta debe ser certificada por notario público de Costa Rica. Este certificado debe presentarse con cada entrega, el original o copia certificada por notario público.

3. Debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique:

Nombre del producto

Número de lote de la muestra enviada

Número de referencia

País de origen

Método de esterilización recomendado

Fecha de fabricación del insumo

Cantidad de muestras analizadas

Material de fabricación

Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones:

a) Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre al pie.

b) En caso de venir en idioma extranjero, debe aportar la traducción oficial hecha por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores; en caso de que esta traducción sea una copia, debe presentarla

Código 2 42 01 0060 Nivel de Usuario: B Versión Ficha Técnica: 0009

GEL ANTIADHERENCIAS.

certificada por notario público de Costa Rica.

c) Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentarlo, misma condición que se mantiene para las entregas en caso de resultar adjudicado.

d) En caso de presentar copia del informe de análisis certificada por notario público, certificado digital o documentos emitidos mediante bases de datos corporativas (share point), dichos documentos deberán guardar estricto apego a lo establecido en la Ley de Certificados, Firmas digitales y Documentos electrónicos (Ley 8454).

En caso de que durante el análisis de la oferta se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto, la Comisión se reserva el derecho de solicitar el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos anteriormente citados.

4. MUESTRA

4.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica.

Se requiere presentar una unidad de muestra en su empaque primario original, con el sello de seguridad. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento y Distribución debe venir debidamente identificada con nombre del producto, fecha de vencimiento, método de esterilización, uso único, número de lote, número de referencia, sello de FDA, CE o similar. Estos datos deben estar impresos en el empaque, no se aceptan pegatinas ni sellos. Todo lo anterior en idioma español, en caso de que las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial original siempre y cuando el oferente se comprometa por escrito a que, en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español.

4.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:

4.2.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

4.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No se requieren

4.2.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

4.2.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

4.2.5 Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:

Gel anti adherencias se verificará con literatura adjunta, catalogo y sitio web , certificados de tercera, registro de equipo material biomédico, informe de análisis, y el sentido de la vista y tacto una vez reconstituida la muestra del producto.

4.2.6 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

No se requieren

Código 2 42 01 0060 Nivel de Usuario: B Versión Ficha Técnica: 0009

GEL ANTIAHERENCIAS.

4.5 Otras consideraciones:

La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.

La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.

En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.

La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

5- Adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda), los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación, dentro un período que no afecte el proceso de la contratación, así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social al momento de ofertar y entregar el producto. El Registro Sanitario debe incluir número de registro sanitario, clasificación del producto, empresa registrante, titular el EMB y país, fabricante del EMB y país, cada uno debidamente detallado. En caso de no coincidir el registrante, deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

6-El oferente debe comprometerse con una esterilidad no menor a 2 ½ años, a partir del ingreso del producto al Área de Almacenamiento y Distribución de la Institución. EN CASO DE PRESENTAR EL PRODUCTO CON UNA ESTERILIDAD MENOR, ESTA DEBE SER MÍNIMO DE 1 ½ AÑOS, LO ANTERIOR SIEMPRE QUE SE MANTENTA EL COMPROMISO DE CAMBIO 6 MESES ANTES DE SU VENCIMIENTO EN LAS BODEGAS DEL ALMACEN GENERAL, PARA LO CUAL, AL MOMENTO DE REALIZAR LA ENTREGA, ESTA DEBE VENIR ACOMPAÑADA DE UN OFICIO DONDE SE ESTABLEZCA DICHO COMPROMISO POR PARTE DEL PROVEEDOR.

7- El oferente se comprometerse en su oferta que en caso de resultar adjudicatario presentara el certificado emitido por laboratorio de control de calidad del fabricante cada entrega y para cada lote que pretenda entregar, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento en que presentó en la oferta (punto 3). Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de la firma debe venir legible el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de que esta traducción sea copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

8-El oferente debe indicar la disposición final del producto ya usado. (Manejo de desecho sólido) según lo establecido en la LEY PARA LA GESTION INTEGRAL DE RESIDUOS (Ley 8839).

Los documentos señalados en los puntos 1, 2, 3, 5 y 6 deberán venir foliados e indexados, indicando claramente en el índice a cuál certificado o documento corresponde

Empaques:

Código 2 42 01 0060 **Nivel de Usuario:** B **Versión Ficha Técnica:** 0009

GEL ANTIADHERENCIAS.

Empaque Primario

- Envasado estéril
- Jeringa, 3cc (luer lock)
- Punta aplicadora (luer lock)
- Instrucciones de uso con etiquetas de seguimiento de producto

El gel está en una jeringa de plástico transparente y cerrado con un tapón de hule y junto con el respectivo aplicador son empaquetados en una bandeja de policarbonato termoformado con una tapa Tyvek que proporciona una barrera estéril con impresos en la cara del papel con nombre, lote y fabricante.

Empaque Secundario

La bandeja de termoformado sellado con la jeringa y el aplicador e instrucciones para el uso (IFU) se empaquetan en una caja de cartón debidamente etiquetados adecuados para el almacenamiento. Mismos impresos que el empaque primario. La caja de cartón incluye un precinto de seguridad.

Empaque Terciario

Embalaje adicional incluye un tablero aglomerado blanco 10-pack caja dispensadora. La caja de 10-pack contiene 10 unidades etiquetados para uso individual. La caja dispensadora 10-pack está destinada a facilitar el almacenamiento y la distribución.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIRUGIA

Dr. Juan Luis Segura V
Coordinador

Dr. Alejandro Sáenz Orozco
Sub-Coordinador

Dr. Héctor Torres Rodríguez

Dr. Fernando González Salazar

Dr. Esteban Sánchez Jiménez

C.C.S.S.
PROGRAMACION
Ficha Técnica

31/08/2021

12:12:03

SP01RE90

Código 2 42 01 0060 **Nivel de Usuario:** B **Versión Ficha Técnica:** **0009**

GEL ANTIADHERENCIAS.