

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PRÓTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA PARA CIRUGÍA DE REVISIÓN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ortopedia y Traumatología
4. Código SAP:	20402465 Prótesis total de cadera no cementada para cirugía de revisión
5. Descripción General:	Dispositivo médico que está conformado por: copa acetabular, inserto acetabular, cabeza modular y vástago femoral modular, que se utiliza para cirugía de revisión para prótesis de cadera.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Se utiliza para realizar el recambio protésico de una artroplastia de cadera, que puede ser total o parcial.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Prótesis total de cadera no cementada para cirugía de revisión (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Copas acetabulares: De titanio con cubierta microporosa de titanio y/o hidroxiapatita
- o Inserto acetabular: Polietileno de bandas entrecruzadas (crosslinked) o alto entrecruzamiento (highly cross linked)
- o Cabeza femoral modular: Cromo-cobalto
- o Vástago femoral modular: De titanio con recubrimiento total (componente proximal y distal) microporoso de titanio y/o hidroxiapatita
- o Tornillos para copa acetabular: Titanio

CARACTERÍSTICAS

- Componentes
 - Copa acetabular:

Con orificios múltiples (mínimo 06) en toda su superficie, con tornillos compatibles para fijación.
 - Inserto acetabular:

Fijación a presión, con ceja antiluxante dentro del rango de 0° a 15° grados inclusive
 - Cabeza femoral modular:

Intercambiable
 - Vástago femoral modular:

Con orificios de anclaje para reinserción proximal.
Con componente proximal y componente distal
 - Tornillos para copa acetabular:

Mínimo 04 unidades

8. Condición Biológica:

- Estéril
- Atóxico o no produce toxicidad sistémica, citotoxicidad
- No pirógeno
- No irritante

9. Esterilización:

- Según lo autorizado por el ente rector.

10. Dimensiones:

Nº	Descripción	Dimensión
01	Copa acetabular	Diámetro externo (*): <ul style="list-style-type: none"> ○ Dentro del rango de 44 a 48 mm inclusive para inserto acetabular con diámetro interno de 28 mm ○ Dentro del rango de 50 a 54 mm inclusive para inserto acetabular con diámetro interno de 32 mm ○ Desde 52 mm o más para inserto acetabular con diámetro interno de 36 mm
02	Inserto acetabular	Diámetro interno (*): De 28 mm, 32 mm, 36 mm
03	Cabeza femoral modular	Para cono de cuello 12 mm a 14 mm (12/14) Con diseño para variar longitud del cuello con un mínimo de tres medidas diferentes Diámetro externo (*): De 28 mm, 32 mm, 36 mm
04	Vástago femoral modular (componente distal)	Longitud: mayor a 160 mm Talla variable desde pequeña a grande o equivalente según modelo o marca (*)
05	Vástago femoral modular (componente proximal)	Longitud del cuello: Dentro del rango de 25 a 45 mm inclusive Ángulo cérvico diafisario: Dentro del rango de 125 a 135 grados inclusive. Cono de cuello 12 mm a 14 mm (12/14) Longitud: De dos tamaños como mínimo (*)

06	Tornillos para copa acetabular	De medidas diversas (*)
----	--------------------------------	-------------------------

(*) Medidas de acuerdo al requerimiento del usuario

- ❖ Cada componente debe tener grabado en la superficie la medida correspondiente.
- ❖ Todos los componentes utilizados en las cirugías de revisión de prótesis de cadera no cementada deben ser compatibles entre sí (copa acetabular, inserto acetabular, cabeza femoral y vástago femoral).
- ❖ Prueba de cada componente será proporcionada por la empresa adjudicada.
- ❖ Es obligatorio que la empresa adjudicada proporcione el instrumental quirúrgico completo, en óptimas condiciones, necesario para la colocación y retiro de la prótesis.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura
- De sellado hermético

Envase Inmediato:

- Individual para cada componente de acuerdo a su registro sanitario

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario que garantice la calidad y seguridad de los dispositivos médicos

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado en su correspondiente registro sanitario, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente

CONTROL DE CALIDAD

El área usuaria definirá si requiere la aplicación de control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país