

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>PRÓTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA PARA CIRUGÍA DE REVISIÓN</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Ortopedia y Traumatología
<b>4. Código SAP:</b>	20402465 Prótesis total de cadera no cementada para cirugía de revisión
<b>5. Descripción General:</b>	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 Copa acetabular: 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:

N°	Descripción	Dimensión
01	Copa acetabular	Diámetro externo (*): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dentro del rango de 44 a 48 mm inclusive para inserto acetabular con diámetro interno de 28 mm</li> <li>○ Dentro del rango de 50 a 54 mm inclusive para inserto acetabular con diámetro interno de 32 mm</li> <li>○ Desde 52 mm o más para inserto acetabular con diámetro interno de 36 mm</li> </ul>
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 (*)
<p>(*) Medidas de acuerdo al requerimiento del usuario</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Cada componente debe tener grabado en la superficie la medida correspondiente.</li> <li>❖ 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).</li> <li>❖ Prueba de cada componente será proporcionada por la empresa adjudicada.</li> <li>❖ Es obligatorio que la empresa adjudicada proporcione el instrumental quirúrgico completo, en óptimas condiciones, necesario para la colocación y retiro de la prótesis.</li> </ul>		
<b>OTRAS CARACTERÍSTICAS</b>		
<p><b>Características del envase:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.</li> <li>○ Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.</li> <li>○ De fácil apertura</li> <li>○ De sellado hermético</li> </ul> <p><b>Envase Inmediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Individual para cada componente de acuerdo a su registro sanitario</li> </ul> <p><b>Envase Mediato:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Envase de acuerdo a su Registro Sanitario que garantice la calidad y seguridad de los dispositivos médicos</li> </ul> <p><b>Rotulado:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ De acuerdo a lo consignado en su correspondiente registro sanitario, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente</li> </ul>		
<b>CONTROL DE CALIDAD</b>		
<p>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</p>		