

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	COMPONENTE ACETABULAR CON CABEZA FEMORAL PARA CIRUGÍA DE REVISIÓN NO CEMENTADA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ortopedia y Traumatología
4. Código SAP:	020402710 Componente acetabular con cabeza femoral para cirugía de revisión no cementada
5. Descripción General:	Implante previsto para fijación no cementada al acetábulo biológico preparado, compuesto por: copa acetabular, inserto acetabular y cabeza femoral, utilizado en cirugías de revisión de prótesis de cadera no cementada.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Se utiliza para realizar el recambio protésico del componente acetabular y la cabeza femoral de una artroplastia de cadera.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Componente acetabular con cabeza femoral para cirugía de revisión no cementada (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 Tornillos para copa acetabular: Titanio
- o Cabeza femoral modular: Cromo-cobalto

CARACTERÍSTICAS

- o Componentes
 - Copa acetabular:

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



- Inseto acetabular:
Fijación a presión, con ceja antiluxante dentro del rango de 0° a 15° grados inclusive
- Cabeza femoral modular:
Intercambiable
- 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"> ○ 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	Inseto acetabular	Diámetro interno (*): De 28 mm, 32 mm, 36 mm
03	Tornillos para copa acetabular	De medidas diversas (*)
04	Cabeza femoral modular	Diámetro externo: De 28mm, 32mm, 36mm (*)
		Para cono de cuello 12 mm a 14 mm (12/14)
		Con diseño para variar la longitud del cuello con tres medidas diferentes como mínimo

(*) Medidas de acuerdo al requerimiento del usuario

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

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



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14.05.2025 12:24:43 -05:00

