

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>VÁSTAGO FEMORAL PARA CIRUGÍA DE REVISIÓN NO CEMENTADA</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Ortopedia y Traumatología
<b>4. Código SAP:</b>	020402711 Vástago femoral para cirugía de revisión no cementada
<b>5. Descripción General:</b>	Implante previsto para fijación no cementada al fémur biológico preparado, compuesto por un vástago femoral, utilizado en cirugías de revisión de prótesis de cadera no cementada.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Se utiliza para realizar el recambio protésico del vástago femoral de una artroplastia de cadera.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Vástago femoral para cirugía de revisión no cementada (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Vástago femoral modular: De titanio con recubrimiento total (componente proximal y distal) microporoso de titanio y/o hidroxiapatita

**CARACTERÍSTICAS**

- Componentes
  - Vástago femoral modular:
    - Con orificios de anclaje para reinserción proximal
    - Con componente proximal y componente distal

**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	Vástago femoral modular (componente distal)	Longitud: mayor a 160 mm
		Talla variable desde pequeña a grande o equivalente según modelo o marca (*)
02	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 (*)

(\*) 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 (Componente proximal y componente distal del vástago femoral modular).

**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