

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PRÓTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA CON CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Traumatología – Ortopedia
4. Código SAP:	020402709 Prótesis total de cadera no cementada con cabeza femoral de cerámica
5. Descripción General:	Dispositivo médico que comprende de dos componentes para el reemplazo total de cadera. El dispositivo no utiliza cemento como medio de fijación al hueso siendo la superficie porosa de sus componentes los encargados de tal función en conjunto con la integración al huésped. Sus componentes son: femoral (vástago) tiene superficie porosa al igual que el componente acetabular el mismo al que se le acopla un recubrimiento de polietileno que será la superficie que friccion con la cabeza de cerámica acoplada al vástago.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el tratamiento de coxartrosis, fracturas del hueso femoral en hueso de buena calidad y necrosis avascular de cabeza femoral, mediante el remplazo total de la articulación de la cadera, con prioridad de uso en pacientes hasta los 50 años.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Prótesis total de cadera no cementada con cabeza femoral de cerámica (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Copa acetabular: Titanio, con cubierta microporosa y/o hidroxiapatita y/o malla de titanio y/o tantalio
- o Inserto acetabular: Polietileno de bandas entrecruzadas (crosslinked) o alto entrecruzamiento (highly cross linked)
- o Cabeza femoral modular: Matriz de alúmina con refuerzo de circonio (Zirconia Toughened Alumina)
- o Vástago femoral modular: Cromo- cobalto o titanio y/o tantalio, con recubrimiento de titanio y/o hidroxiapatita y/o malla de titanio y/o microporoso total o proximal

CARACTERÍSTICAS

- Componentes
 - Copa acetabular:
Semiesférica con orificios para fijación con tornillos
 - 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 o sin collarín
Con cono de cuello no modular o monobloque

8. Condición Biológica:

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

9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

10. Dimensiones:

N°	Descripción	Dimensión
01	Copa acetabular	Diámetro externo (*): ○ 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 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	Longitud hasta 180 mm
		Cuello: Longitud dentro del rango de 25 a 45 mm inclusive
		Ángulo cérvico diafisario: Dentro del rango de 125 a 135 grados inclusive.
		Cono de cuello 12/14
		Talla del vástago femoral variable desde pequeña a grande o equivalente con incremento progresivo según modelo o marca (*)
05	Tornillos	Compatibles con modelo y de medidas diversas

(*) Medidas de acuerdo al requerimiento del usuario

- ❖ Cada componente debe tener grabado en la superficie la medida correspondiente.
- ❖ Todos los componentes deben ser compatibles, de una sola marca y modelo.
- ❖ Todos los componentes deben pertenecer a un mismo sistema.
- ❖ Es obligatorio que la empresa adjudicada proporcione el instrumental quirúrgico completo, en óptimas condiciones y de la misma marca de la prótesis, necesario para la colocación de la prótesis en cada intervención quirúrgica

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 a 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