

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PRÓTESIS TOTAL DE CADERA CEMENTADA CON SISTEMA DE DOBLE MOVILIDAD
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ortopedia y Traumatología
4. Código SAP:	020402708 Prótesis total de cadera cementada con sistema de doble movilidad
5. Descripción General:	Dispositivo médico previsto para sustituir las superficies femoral y acetabular de la articulación de cadera. Consta de un componente femoral (vástago y cabeza femoral), un componente acetabular y una cabeza o inserto de doble movilidad. Este último presenta una superficie cóncava (interior) prevista para articular con la cabeza esférica del componente femoral y una superficie esférica convexa (exterior) prevista para articular con un componente acetabular. El dispositivo utiliza cemento como medio de fijación a las superficies femoral y acetabular

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el reemplazo total de la articulación de la cadera en pacientes adultos con superficies femoral y acetabular que no permitan la osteointegración, y con fractura de cadera cervical intracapsular o con movilidad espinopélvica reducida/limitada con artrosis severa.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Prótesis total de cadera cementada con sistema de doble movilidad (no incluye diseño)

MATERIAL

- Copa acetabular: Aleación de Cromo-cobalto o acero inoxidable con alto contenido de nitrógeno
- Inserto acetabular: Polietileno de ultra peso molecular o bandas entrecruzadas (crosslinked)
- Cabeza femoral modular: Aleación de Cromo-cobalto o acero inoxidable con alto contenido de nitrógeno
- Vástago femoral modular: Aleación de Cromo-cobalto o acero inoxidable con alto contenido de nitrógeno

CARACTERÍSTICAS

La prótesis total de cadera cementada con sistema de doble movilidad está conformada por:

- Copa acetabular:
Para sistema de doble movilidad
- Inserto acetabular:
Para sistema de doble movilidad
- Cabeza femoral modular:
Intercambiable
- Vástago femoral modular:
Con o sin collarín.
Monobloque o con cono de cuello no modular
Con tapón de canal femoral y centralizador distal
Con superficie lisa o pulida, diseñada para cementar

8. Condición Biológica:

- Estéril
- No produce toxicidad
- Apirógeno
- No produce sensibilización
- No produce irritación

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

10. Dimensiones:

Nº	Descripción	Dimensión
01	Copa acetabular	Diámetro externo desde 44 mm o más (*)
02	Inserto acetabular	Diámetro interno (*): De 22 mm y 28mm o De 22.2 mm y 28 mm
03	Cabeza femoral modular	Para cono de cuello de 12 mm a 14 mm (12/14)
		Con diseño para variar longitud del cuello con un mínimo de tres medidas diferentes
		Diámetro externo (*): Diámetro externo (*): De 22 mm y 28mm o de 22.2 mm y 28 mm
04	Vástago femoral modular	Talla variable desde pequeña a grande o equivalente según modelo o marca (*)
		Ángulo cervice diafisario dentro del rango de 125 a 135 grados inclusive.
		Cono de cuello de 12 mm a 14 mm (12/14)

(*) Medidas de acuerdo al requerimiento del usuario

- ❖ Cada componente debe tener grabado en la superficie la medida correspondiente
- ❖ Todos los componentes deben ser compatibles entre sí (copa acetabular, inserto de doble movilidad, cabeza femoral y vástago femoral)
- ❖ La empresa proveedora debe proporcionar el instrumental quirúrgico completo y en óptimas condiciones, necesario para la colocación y retiro de la prótesis en cada intervención quirúrgica.
- ❖ La empresa proveedora debe proporcionar dos (02) juegos de cemento óseo (sustancia en polvo y líquido)

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.

Envase Inmediato:

- Individual para cada componente de acuerdo a su registro sanitario
- De sellado hermético

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 dispositivo médico estará sujeto al 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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)