

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CEMENTO QUIRÚRGICO PARA HUESO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Traumatología, Otras Especialidades
4. Código SAP:	20100692 Cemento quirúrgico para hueso
5. Descripción General:	Material sintético utilizado para la fijación y estabilización de prótesis ortopédicas y componentes óseos, proporcionando anclaje mecánico entre el implante y el tejido óseo.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la fijación de prótesis articulares y la estabilización de componentes óseos en procedimientos de artroplastia o traumatología ortopédica.

7. Componentes, Materiales y Características del dispositivo:

COMPONENTES

- Polvo y líquido.

ESQUEMA:



Fig.1: Cemento quirúrgico para hueso (no incluye diseño)

MATERIAL

- Componente en polvo (polímero):
 - Polimetilmetacrilato (PMMA) o equivalente.
 - Peróxido de benzoilo.
 - Sulfato de bario (BaSO_4) o equivalente.
- Componente líquido (monómero):
 - Metacrilato de metilo (MMA).
 - N,N-dimetil-p-toluidina (DMpT).
 - Hidroquinona.



CARACTERÍSTICAS

- Presentación en dos componentes (polvo y líquido) suministrados sin aplicador; compatible con sistemas de mezcla o inyección, de ser necesario.
- La mezcla del cemento debe ser homogénea y permitir un tiempo de manipulación adecuado.
- Cemento radiopaco, de media o alta viscosidad.
- Permite la reconstrucción de fracturas de huesos largos y en la colocación de prótesis articulares.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce citotoxicidad.
- No produce toxicidad sistémica
- No produce irritación, no produce sensibilización.
- No produce pirogenicidad.

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

10. Contenido nominal

CÓDIGO SAP	COMPONENTE EN POLVO (gr)	COMPONENTE LÍQUIDO (cc)
20100692	40 gr o más	20 cc o más

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.
- Fácil apertura (con señalización).

Envase Inmediato:

- Bolsa de polímero para el polvo y ampolla de vidrio para el líquido, u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bolsas/ampollas con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a 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).