

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PRÓTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA CON SISTEMA DE DOBLE MOVILIDAD CON COPA ACETABULAR CON ORIFICIOS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ortopedia y Traumatología
4. Código SAP:	020402714 Prótesis total de cadera no cementada con sistema de doble movilidad con copa acetabular con orificios
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 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.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el reemplazo total de la articulación de la cadera en pacientes adultos con superficie femoral que permita la osteointegración y superficie acetabular, el uso de tornillos; y con fractura de cadera cervical intracapsular o con movilidad espinopélica reducida/limitada con artrosis severa.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



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

MATERIAL

- o Copa acetabular: Aleación de Titanio, con cubierta microporosa y/o hidroxiapatita y/o titanio y/o tantalio
- o Inserto acetabular: Polietileno de ultra peso molecular o bandas entrecruzadas (crosslinked) o alto entrecruzamiento (highly crosslinked)
- o Cabeza femoral modular: Aleación de Cromo-cobalto
- 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
- o Tornillos para copa acetabular: Titanio

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

18 NOV 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

CARACTERÍSTICAS

La prótesis total de cadera no cementada con sistema de doble movilidad está conformada por:

- Copa acetabular:
 - Con orificios
 - Con inserto para articular con el inserto de doble movilidad
- Inserto acetabular:
 - Para sistema de doble movilidad
- Cabeza femoral modular:
 - Intercambiable
- Vástago femoral modular:
 - Sin collarín.
 - Monobloque o con cono de cuello no modular
- Tornillos para copa acetabular:
 - Tres (03) unidades como mínimo

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 (*): 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 cérico diafisario dentro del rango de 125 a 135 grados inclusive.
		Cono de cuello de 12 mm a 14 mm (12/14)
05	Tornillos para copa acetabular	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 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.

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 polímero
- Fácil apertura
- De sellado hermético

Envase Mediato:

- Caja de cartón

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)