

**FICHA TÉCNICA**

1. Denominación técnica:	PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ortopedia y Traumatología
4. Código SAP:	20402636 Prótesis Reversa de Hombro
5. Descripción General:	Prótesis implantable diseñada para reemplazar la articulación del hombro.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Se utiliza en pacientes con desgarros musculares crónicos del manguito rotador, artrosis, artritis y/o fracturas humerales.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Prótesis reversa de hombro (no incluye diseño).

**MATERIAL**

- o Metaglena: Titanio o acero inoxidable de grado médico o aleación de cromo-cobalto. Con recubrimiento de hidroxiapatita y/o titanio.
- o Glenoesfera: Acero inoxidable de grado médico o titanio.
- o Inserto Humeral: Polietileno de ultra peso molecular o bandas entrecruzadas (crosslinked) o alto entrecruzamiento (highly crosslinked). En los componentes que sean necesarios para la articulación con la glenoesfera.
- o Copa Humeral o Metáfisis: Acero inoxidable de grado médico o titanio o aleación de cromo-cobalto.
- o Vástago Humeral: Acero inoxidable de grado médico o titanio o aleación de cromo-cobalto.
- o Tornillos: Acero inoxidable de grado médico o titanio.

## CARACTERÍSTICAS

El dispositivo médico está conformado por:

- Metaglena:
  - Sistema de fijación mediante clavija (peg) o vástago, los cuales deben ser cilíndricos.
- Glenoesfera:
  - Con sistema de fijación mediante tornillo.
- Componente humeral:
  - Debe estar conformado por un vástago, un inserto humeral y una copa humeral o metáfisis, siendo este último el componente que realiza la conexión entre el vástago y el inserto. La copa humeral o metáfisis puede ser un componente modular o estar integrada al inserto o al vástago.
  - El vástago debe tener modelos para artrosis/artropatía y fractura (diseño con fijación distal) (\*)
- Tornillos:
  - Cuatro (04) Tornillos periféricos para la fijación de la metaglena, y en caso el modelo lo requiera o lo permita para la fijación, debe incluir un (01) tornillo adicional para el orificio central.
  - En caso el tornillo no esté integrado a la glenoesfera se deberá proporcionar un (01) tornillo compatible para fijación.

(\*) El modelo de vástago será determinado de acuerdo al requerimiento del usuario

### 8. Condición Biológica:

- Estéril
- No produce toxicidad.
- No produce pirogenicidad.
- No produce sensibilización
- No produce irritación

### 9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

### 10. Dimensiones:

C	Descripción	Dimensión
01	Metaglena	Diámetro: Estándar
		Con dos longitudes diferentes de clavija (peg) o vástago como mínimo (**).
02	Tornillos	Longitud: Variable de acuerdo al modelo de la prótesis (**)
03	Glenoesfera	Diámetro: Dentro del rango de 33 a 42 mm inclusive (**)
04	Inserto Humeral	Diámetro: Dentro del rango de 33 a 42 mm inclusive (**).
		Espesor: Tres medidas diferentes como mínimo (**).
05	Copa Humeral o Metáfisis	Diámetro: Dentro del rango de 33 a 42 mm inclusive (**).
06	Vástago Humeral	Longitud: Variable de acuerdo al modelo de la prótesis (**)

(\*\*) Medidas de acuerdo al requerimiento del usuario

- ❖ La empresa proveedora deberá suministrar el set de instrumental suficiente y adecuado para la colocación, implantación y retiro de prótesis. Lo cual incluye los componentes de prótesis para pruebas.
- ❖ La empresa proveedora también deberá proporcionar lo siguiente para la colocación de la prótesis:
  - Una (01) o más herramientas multiusos eléctricas para perforación, corte, fresado como mínimo. Con una (01) hoja de sierra nueva y un (01) juego de brocas nuevas, compatibles con la(s) herramienta(s) multiusos.
  - Un (01) juego de separadores o retractores adecuados para la implantación de la prótesis.
  - Una (01) bolsa de cemento óseo quirúrgico con antibióticos.
  - Seis (06) suturas de alta resistencia como mínimo.
- ❖ La medida correspondiente debe estar grabada en cada componente o en su empaque.
- ❖ Todos los componentes deben ser compatibles entre sí, de una sola marca y/o fabricante.
- ❖ La prótesis debe ser compatible con componentes de revisión del propio fabricante para futuras cirugías de revisión.

## 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.

### Envase Inmediato:

- De sellado hermético.
- Individual para cada componente.
- Envase de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

### Envase Mediato:

- Caja de cartón, que contenga en su interior una o más unidades de los componentes del dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

### Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado 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).



Firmado digitalmente por:  
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU  
20131257750 hard  
Motivo: Soy el autor del documento.  
Fecha: 14.01.2026 16:40:44-0500

