

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PRÓTESIS TOTAL DE CADERA CEMENTADA CON CABEZA FEMORAL DE METAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Traumatología – Ortopedia
4. Código SAP:	020402460 Prótesis total de cadera cementada con cabeza femoral de metal
5. Descripción General:	Dispositivo médico está formado por dos componentes. Componente Femoral (Vástago femoral y cabeza femoral de metal) que se coloca dentro del canal medular del fémur y Componente Acetabular que se coloca en el cotilo o cavidad acetabular. El cemento es utilizado para fijar ambos componentes a sus estructuras óseas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el tratamiento de osteoartritis reumatoide, artritis postraumática y fracturas del cuello femoral en hueso de mala calidad, coxartrosis en general.
- Reemplazo total de la cadera o artroplastia total de cadera que comprende el reemplazo del acetáculo además de la cabeza del fémur.
- Para el tratamiento de fracturas complejas, secuelas traumáticas, secuelas quirúrgicas.
- En casos de desgaste articular; fractura por osteoporosis severa, osteoartritis, necrosis avascular.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

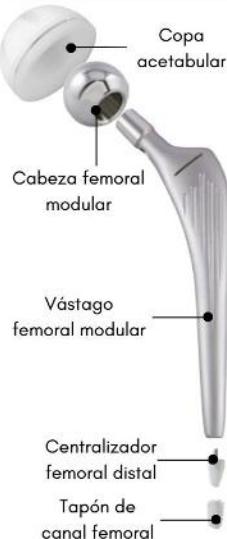


Fig.1: Prótesis total de cadera cementada con cabeza femoral de metal (no incluye diseño).

MATERIAL

- Copa acetabular: Polietileno de ultra peso molecular o bandas entrecruzadas (crosslinked) o alto entrecruzamiento (highly crosslinked), con o sin vitamina E. En los componentes que sea necesario.
- Cabeza femoral modular: Aleación de Cromo-Cobalto
- Vástago femoral modular: Aleación de Cromo-Cobalto

CARACTERÍSTICAS

Componentes:

- Copa acetabular:
 - Con marcador radio opaco que permita la verificación de la orientación radiológica.
 - En caso incluya ceja antiluxante, su grado de inclinación debe ser menor o igual a 20° grados.
 - Con un espesor mínimo de 6 mm.
- Cabeza femoral modular:
 - Intercambiable.
- Vástago femoral modular:
 - Con superficie lisa o pulido brillante u opaco, diseñada para cementar.
 - Con o sin collarín.
 - Con tapón de canal femoral.
 - Con o sin centralizador distal, de acuerdo con el modelo de la prótesis.

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	Copa acetabular	Diámetro externo (*): <ul style="list-style-type: none"> ○ Dentro del rango de 44 a 48 mm inclusive para diámetro interno de 28 mm. ○ Dentro del rango de 50 a 54 mm inclusive para diámetro interno de 32 mm. ○ Desde 52 mm o más para diámetro interno de 36 mm.
02	Cabeza femoral modular	Diámetro externo: De 28 mm, 32 mm, 36 mm (*). Para cono de cuello del vástagos de 12 mm a 14 mm (12/14). Con diseño para variar longitud de cuello en tres medidas diferentes como mínimo.
03	Vástago femoral modular	Ángulo cérvico diafisario: Dentro del rango de 130 a 135 grados inclusive. Cono de cuello de 12 mm a 14 mm (12/14). Longitud del cuello: Dentro del rango de 25mm a 45mm inclusive. Longitud del vástagos: Hasta 160mm (*). Talla del vástagos femoral variable desde pequeña a grande según modelo o marca.

(*) 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, y del mismo fabricante o marca.
- ❖ La empresa proveedora deberá incluir 01 bolsa de cemento óseo para el componente femoral y 01 bolsa de cemento óseo para el componente acetabular.
- ❖ La empresa proveedora proporcionará el instrumental quirúrgico completo, del mismo fabricante o marca de la prótesis y en óptimas condiciones, 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.

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.
- El tiempo de expiración no debe ser menor a doce (12) meses a partir de la fecha de entrega.

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: 12.01.2026 12:40:02 -05:00

