

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>PRÓTESIS TOTAL DE CADERA CEMENTADA CON CABEZA FEMORAL DE METAL</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Traumatología – Ortopedia
<b>4. Código SAP:</b>	020402460 Prótesis total de cadera cementada con cabeza femoral de metal
<b>5. Descripción General:</b>	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:**

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

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

**ESQUEMA:**

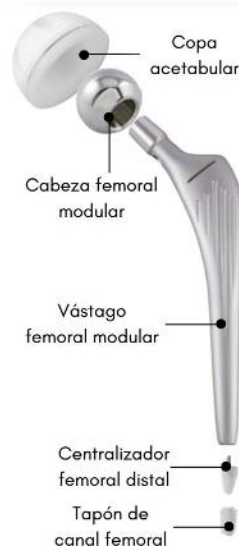


Fig.1: Prótesis total de cadera cementada con cabeza femoral de metal (no incluye diseño).

**MATERIAL**

- o 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.
- o Cabeza femoral modular: Aleación de Cromo-Cobalto
- o 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"> <li>○ Dentro del rango de 44 a 48 mm inclusive para diámetro interno de 28 mm.</li> <li>○ Dentro del rango de 50 a 54 mm inclusive para diámetro interno de 32 mm.</li> <li>○ Desde 52 mm o más para diámetro interno de 36 mm.</li> </ul>
02	Cabeza femoral modular	Diámetro externo: De 28 mm, 32 mm, 36 mm (*). Para cono de cuello del vástago 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 vástago: Hasta 160mm (*). Talla del vástago 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)