

FICHA TÉCNICA

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>PRÓTESIS DE REVISIÓN DE RODILLA CON CHARNELA Y SISTEMA ROTACIONAL</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Traumatología - Ortopedia
<b>4. Código SAP:</b>	020402634 Prótesis de revisión de rodilla con charnela y sistema rotacional
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico conformado por componentes femoral y tibial, diseñado para el recambio protésico en procedimientos de artroplastia total de rodilla de revisión, indicado en casos de artroplastia primaria compleja, fallo protésico previo, inestabilidad ligamentosa significativa y/o defectos óseos. Incorpora un mecanismo de bisagra con rotación controlada para proporcionar estabilidad mecánica y movilidad funcional, y estar fabricado en materiales biocompatibles como aleaciones metálicas y polietileno, con implantación cementada o no cementada.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para revisión de rodilla con grave deterioro de los dos ligamentos colaterales, pérdida ósea severa o déficit muscular.
- o Para casos de pacientes con artroplastia primaria, con antecedentes similares a lo descrito anteriormente.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Prótesis de revisión de rodilla con charnela y sistema rotacional (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Componente femoral: Aleación de cobalto-cromo-molibdeno (CoCrMo), con o sin cobertura de titanio
- o Componente Tibial: Aleación de cobalto-cromo-molibdeno (CoCrMo), con o sin cobertura de titanio
- o Inserto tibial: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular

**CARACTERÍSTICAS**

- Prótesis articulada con mecanismo de bisagra.
- Con diseño anatómico para rodilla derecha e izquierda
- Tornillo de fijación para la estabilización de la inserto tibial del implante
- Con o sin centralizadores de acuerdo al modelo
- Contiene un mecanismo de bisagra que une el componente femoral y tibial y permite el movimiento rotacional controlado
- Modelo de rodilla derecho e izquierdo
- Con aumentos tibiales y femorales para compensar el déficit óseo y proporcionar soporte estructural al implante.
- Debe tener grabado en la superficie la medida correspondiente
- Deben ser de la misma marca
- Vástagos que pueda ser colocado de manera excéntrica y céntrica (con o sin coupling), cementados o no cementados

**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 correspondiente registro sanitario.

**10. Dimensiones (\*):**

Descripción	Dimensiones
Aumentos tibiales y femorales	Dos diferentes espesores como mínimo de acuerdo con el modelo.
Vástago femoral y tibial	Mínimo tres (03) diámetros diferentes dentro del rango de 13 mm a 18 mm o rango más amplio
	Longitud: dentro del rango de 120 mm a 150 mm, o rango más amplio



(\*) Medidas de acuerdo al requerimiento del usuario

- ❖ La empresa proveedora también deberá proporcionar lo siguiente para la colocación de la prótesis:
  - Set de instrumental específico para el modelo
  - Dos (02) piezas de mano a batería, una para perforación y una para corte para la implantación de la prótesis. En caso las piezas de mano requieran de adaptadores, deberá ser de anclaje a presión (rápido). Además, deberá incluir dos (02) o más hojas de sierras nuevas adecuadas al modelo y un (01) juego de brocas.

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**Características del envase:**

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto médico durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.

**Envase Inmediato:**

- Sellado hermético
- Individual o de acuerdo a lo indicado en su Registro Sanitario
- Envase de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades de los componentes del dispositivo, según lo autorizado en su registro sanitario

**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).



Firmado digitalmente por  
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU  
20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento.  
Fecha: 26.05.2026 11:05:13-0500

