

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PRÓTESIS DE REVISIÓN DE RODILLA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ortopedia y Traumatología
4. Código SAP:	20402202 Prótesis de revisión de rodilla
5. Descripción General:	Prótesis cementada que tenga vástagos para cementar y/o no cementar, de aleación de cromo-cobalto-molibdenu o aleación de titanio, con un componente polimérico femorotibial semiconstreñido.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para una revisión de prótesis primaria de rodilla o para una lesión compleja de rodilla (defectos óseos y/o inestabilidades ligamentarias multidireccionales).

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

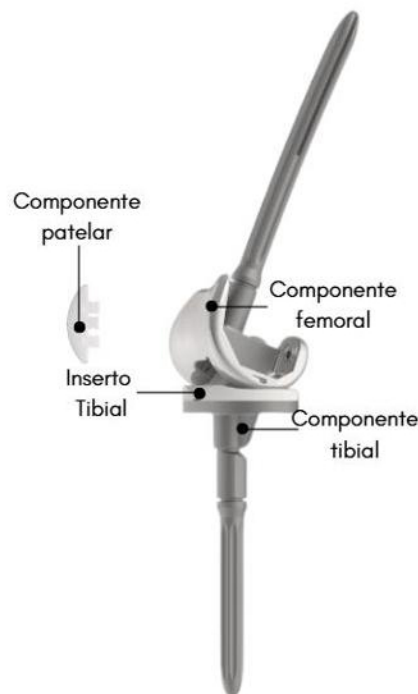


Fig.1: Prótesis de revisión de rodilla (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Componente femoral: Aleación de Cromo-Cobalto-Molibdenu o aleación de titanio con o sin recubrimientos de nitruros basados en titanio.
- o Componente tibial: Aleación de Cromo-Cobalto-Molibdenu o aleación de titanio con o sin recubrimientos de nitruros basados en titanio.
- o Inserto tibial: Polietilenu de ultra alto peso molecular o de bandas entrecruzadas (crosslinked) o de alto entrecruzamiento (highly crosslinked), con o sin vitamina E.

CARACTERÍSTICAS

Componentes:

- Componente femoral:
 - Diseño anatómico para rodilla derecha o izquierda.
 - Con vástagos de colocación céntrica y excéntrica, diseñados para cementar o no cementar.
 - Con surco patelo femoral extendido.
 - Con dispositivos compensatorios de defectos óseos femorales (aumentos posteriores y distales).
- Componente tibial
 - Con vástagos de colocación céntrica y excéntrica, diseñados para cementar o no cementar.
 - Con dispositivos compensatorios de defectos óseos tibiales (aumentos o cuñas tibiales).
- Inserto tibial:
 - Mecanismo de fijación de acuerdo con el modelo.
 - Con diseño para estabilización posterior.
 - Semiconstreñidas (con estabilización para varo-valgo).
- Componente patelar (opcional), de acuerdo con el requerimiento del usuario.

8. Condición Biológica:

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

9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones (*):

N°	Componente	Descripción
01	Componente femoral (derecho o izquierdo)	Cuatro (04) tallas diferentes como mínimo de acuerdo con el modelo.
02	Componente tibial	Cuatro (04) tallas diferentes como mínimo de acuerdo con el modelo.
03	Inserto tibial	Cinco (05) diferentes espesores como mínimo, dentro del rango de 8 a 30 mm inclusive.
04	Componente patelar (opcional)	Tres (03) tamaños diferentes como mínimo de acuerdo con el modelo.
05	Aumentos femorales y tibiales	Dos (02) diferentes espesores como mínimo de acuerdo con el modelo.
06	Vástagos femorales y tibiales	Como mínimo, un (01) tamaño de vástago con una longitud dentro del rango de 25 a 40 mm inclusive, además de disponer de otras longitudes superiores, entre 40 mm y 200 mm inclusive.

(*) Medidas de acuerdo al requerimiento del usuario

- ❖ Todos los componentes de la prótesis deben ser compatibles entre sí
- ❖ 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 deberán 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, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro, 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 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).