

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA CEMENTADA PRIMARIA</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Ortopedia y Traumatología
<b>4. Código SAP:</b>	020402467 Prótesis total de rodilla cementada primaria
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico que está conformado por: componente femoral, componente tibial, inserto tibial, componente patelar en caso se requiera.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Se utiliza para reemplazar la articulación de la rodilla patológica en una artroplastia total de rodilla para mejorar la estabilidad de la rodilla, debido a la variación de altura de su inserto.

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

**ESQUEMA:**

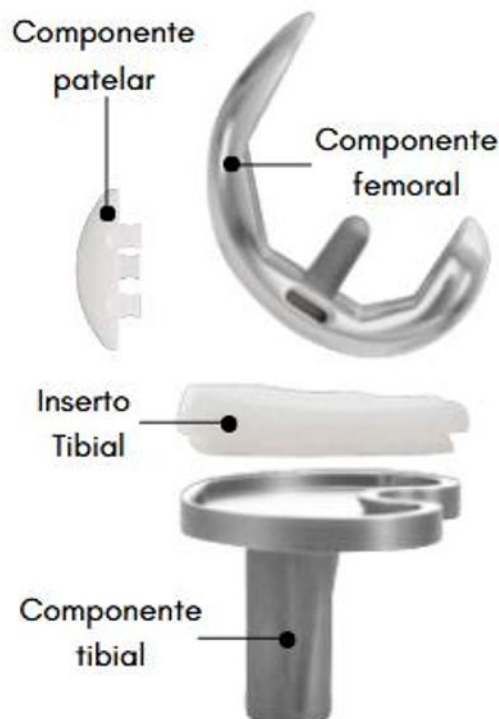


Fig.1: Prótesis total de rodilla cementada primaria (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Componente femoral: Aleación de Cromo-Cobalto-Molibdeno o aleación de titanio, con o sin recubrimientos de nitruros basados en titanio.
- o Componente tibial: Aleación de Cromo-Cobalto-Molibdeno o aleación de titanio, con o sin recubrimientos de nitruros basados en titanio.
- o Inserto tibial: Polietileno 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 surco patelo femoral que se adapte al contacto entre la patela y los implantes femorales.
  - Con diseño para sacrificio del ligamento cruzado posterior.
  - Con pivotes o tetones de fijación (opcional).
- Componente tibial
  - Que permita su uso indistinto tanto en la rodilla derecha como en la izquierda.
  - Diseño anatómico con anclaje tibial antirrotatorio.
- Inserto tibial:
  - Mecanismo de fijación a presión, sin tornillo.
  - Con diseño para sacrificio del ligamento cruzado posterior.
  - Sin diseño rotatorio (fijo).
- 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°	Descripción	Dimensión
01	Componente femoral (Derecho e izquierdo)	Seis (06) tallas o tamaños diferentes como mínimo.
02	Componente tibial	Seis (06) tallas o tamaños diferentes como mínimo.
03	Inserto tibial	Tres (03) diferentes espesores como mínimo, que varíen entre sí en 1 mm.
04	Componente patelar (opcional)	Tres (03) diferentes diámetros como mínimo, dentro del rango de 26 a 41 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).



Firmado digitalmente por  
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU  
20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento.  
Fecha: 17.06.2026 11:50:59-0500

