

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TORNILLOS DE INTERFERENCIA PARA RECONSTRUCCIÓN ARTROSCOPICA DE LIGAMENTOS CRUZADOS DE RODILLA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA
4. Código SAP:	<p>a) 020402273 Tornillo de interferencia para reconstrucción artroscópica de ligamentos cruzados de rodilla de 7 mm de diam x 20 mm de longitud.</p> <p>b) 020402274 Tornillo de interferencia para reconstrucción artroscópica de ligamentos cruzados de rodilla de 7 mm de diam x 25 mm de longitud.</p> <p>c) 020402275 Tornillo de interferencia para reconstrucción artroscópica de ligamentos cruzados de rodilla de 8 mm de diam x 20 mm de longitud.</p> <p>d) 020402276 Tornillo de interferencia para reconstrucción artroscópica de ligamentos cruzados de rodilla de 8 mm de diam x 25 mm de longitud.</p> <p>e) 020402277 Tornillo de interferencia para reconstrucción artroscópica de ligamentos cruzados de rodilla de 9 mm de diam x 20 mm de longitud.</p> <p>f) 020402278 Tornillo de interferencia para reconstrucción artroscópica de ligamentos cruzados de rodilla de 9 mm de diam x 25 mm de longitud.</p> <p>g) 020402279 Tornillo de interferencia para reconstrucción artroscópica de ligamentos cruzados de rodilla de 10 mm de diam x 20 mm de longitud.</p> <p>h) 020402280 Tornillo de interferencia para reconstrucción artroscópica de ligamentos cruzados de rodilla de 10 mm de diam x 25 mm de longitud.</p> <p>i) 020402436 Tornillo de interferencia para reconstrucción artroscópica de ligamentos cruzados de rodilla diám.6 mm hasta 10 mm x 20 mm hasta 50.</p>
5. Descripción General:	El tornillo de interferencia es un dispositivo de fijación utilizado en cirugía artroscópica para la reconstrucción de ligamentos de rodilla, especialmente del ligamento cruzado anterior. Su función es anclar y comprimir el injerto (tendón autólogo o aloinjerto) contra las paredes del túnel óseo, proporcionando estabilidad primaria que permite la integración del injerto.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para los pacientes con reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA).
- Para los pacientes con reconstrucción del ligamento cruzado posterior (LCP).
- Para los pacientes con reconstrucción de ligamentos colaterales.
- Para los pacientes con fijación de injertos en procedimientos artroscópicos o abiertos de rodilla.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Tornillo de interferencia para reconstrucción artroscópica de ligamentos cruzados de rodilla. (imagen referencial)

MATERIAL

- Poliéter-éter-cetona (PEEK) o PEEK reforzado o titanio o aleación de titanio.

CARACTERÍSTICAS

- La rosca del tornillo debe ser roma para evitar lesión a injerto.
- Tornillo autoroscante
- Cabeza de igual diámetro que la rosca
- Tornillo canulado
- Cabeza con cavidad hexagonal, estrellada u otro sistema.

8. Condición Biológica

- Estéril.
- No produce citotoxicidad.
- No produce toxicidad.
- Apirógeno.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación

9. Método de esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones

CÓDIGO SAP	Denominación	Diámetro (mm)	Longitud (mm)
020402273	Tornillo de interferencia para reconstrucción artroscópica de ligamentos cruzados de rodilla de 7 mm de diam x 20 mm de longitud.	7	20
020402274	Tornillo de interferencia para reconstrucción artroscópica de ligamentos cruzados de rodilla de 7 mm de diam x 25 mm de longitud.	7	25
020402275	Tornillo de interferencia para reconstrucción artroscópica de ligamentos cruzados de rodilla de 8 mm de diam x 20 mm de longitud.	8	20
020402276	Tornillo de interferencia para reconstrucción artroscópica de ligamentos cruzados de rodilla de 8 mm de diam x 25 mm de longitud.	8	25
020402277	Tornillo de interferencia para reconstrucción artroscópica de ligamentos cruzados de rodilla de 9 mm de diam x 20 mm de longitud.	9	20
020402278	Tornillo de interferencia para reconstrucción artroscópica de ligamentos cruzados de rodilla de 9 mm de diam x 25 mm de longitud.	9	25
020402279	Tornillo de interferencia para reconstrucción artroscópica de ligamentos cruzados de rodilla de 10 mm de diam x 20 mm de longitud.	10	20
020402280	Tornillo de interferencia para reconstrucción artroscópica de ligamentos cruzados de rodilla de 10 mm de diam x 25 mm de longitud.	10	25
020402436	Tornillo de interferencia para reconstrucción artroscópica de ligamentos cruzados de rodilla diám.6 mm hasta 10 mm x 20 mm hasta 50	6 -10	20 -50

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Sachet o bolsa de polímero y/o papel y/o aluminio, de sellado hermético, de fácil apertura, según lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga al envase inmediato, según lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a 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: 01.06.2026 08:36:53-0500

