

FICHA TÉCNICA

|                          |  |
|--------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA CEMENTADA PRIMARIA ANATÓMICA   |
| 2. Unidad de medida:     | UN   |
| 3. Grupo o Familia:      | Ortopedia y Traumatología  |
| 4. Código SAP:           | 020402720 Prótesis total de rodilla cementada primaria anatómica   |
| 5. Descripción General:  | 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 su personalización (derecho o izquierdo).

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

**ESQUEMA:**

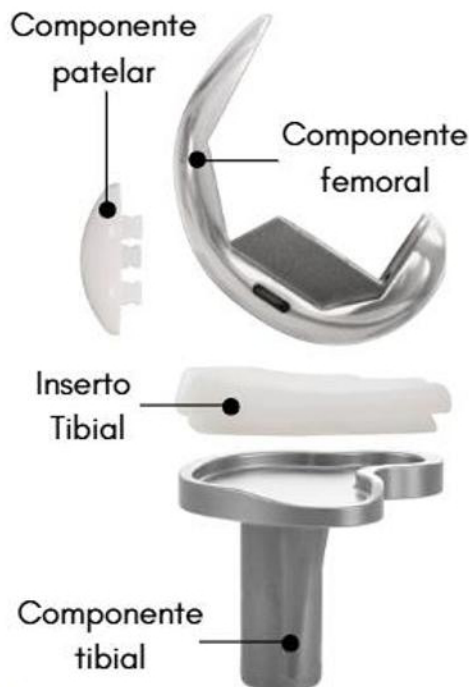


Fig.1: Prótesis total de rodilla cementada primaria anatómica (no incluye diseño)

**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
  - Diseño anatómico específico para rodilla derecha o para rodilla izquierda.
- Inserto tibial:
  - Mecanismo de fijación a presión, sin tornillo.
  - Con diseño para sacrificio del ligamento cruzado posterior.
- 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 (\*):



| Nº | Descripción                              | Dimensión   |
|----|--|---|
| 01 | Componente femoral (derecho e izquierdo) | Seis (06) tallas o tamaños diferentes como mínimo.                                    |
| 02 | Componente tibial                        | Cinco (05) tallas o tamaños diferentes como mínimo.                                   |
| 03 | Inserto tibial                           | Cinco (05) diferentes espesores como mínimo, dentro del rango de 8 a 20 mm inclusive. |
| 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).