

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	22.04.2019	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	PRÓTESIS DE REVISIÓN DE RODILLA CON CHARNELA Y SISTEMA ROTACIONAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Traumatología - Ortopedia
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20402633 Prótesis de Revisión de Rodilla con Charnela y Sistema Rotacional Pequeño. b) 20402634 Prótesis de Revisión de Rodilla con Charnela y Sistema Rotacional Mediano. c) 20402635 Prótesis de Revisión de Rodilla con Charnela y Sistema Rotacional Grande.
5. Descripción General:	Dispositivo médico que está conformado por un componente femoral y un componente tibial que se utiliza para el recambio protésico de una artroplastia de rodilla.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para revisiones 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: Cromo - Cobalto, Molibdeno
- o Componente Tibial: Cromo - Cobalto, Molibdeno
- o Meseta tibial: Polietileno de ultra alto peso molecular
- o 2 Centralizadores distales de ultra alto peso molecular
- o 1 tornillo de fijación autobloqueante para fijar la meseta tibial



CARACTERÍSTICA

- o Prótesis articulada
- o Con diseño anatómico para ambos lados
- o Forma una sola pieza por tener tornillo de fijación autobloqueante
- o Contiene un pivot metálico en el componente tibial y un casquillo en el componente femoral lo que permite un movimiento rotacional.
- o Con centralizadores: Tibial y femoral
- o Modelo de rodilla derecho e izquierdo.
- o Con dispositivo antiluxación
- o Con espaciadores tibiales y femorales para suplir el déficit del hueso y de ser necesario de Polietileno de ultra alto peso molecular en tres tamaños y grosores.
- o Debe tener grabado en la superficie la medida correspondiente.
- o Deben ser de la misma marca.

Esterilización:

- o Radiación Gamma.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, apirógeno, biocompatible.

9. Dimensiones:

Componentes:

Descripción del Producto	Diámetro	Ancho (A)	Alto (H)	Altura
Centralizadores: Tibial y femoral	12mm, 14mm, 16mm			
Espaciadores tibiales		60mm, 65mm, 75mm	5mm, 10mm, 15mm	
Espaciadores Femorales: Derecho e izquierdo.				De 45mm a 75 mm.

Código SAP	Descripción del Producto	Tamaño		Ancho de Base	Vástago
20402633	Prótesis de Revisión de Rodilla con Charnela y Sistema Rotacional Pequeño	PEQUEÑO	FEMUR	60 mm	167 mm
			TIBIA	60 mm	145 mm
20402634	Prótesis de Revisión de Rodilla con Charnela y Sistema Rotacional Mediano	MEDIANO	FEMUR	65 mm	170 mm.
			TIBIA	65 mm	145 mm
20402635	Prótesis de Revisión de Rodilla con Charnela y Sistema Rotacional Grande	GRANDE	FEMUR	75 mm	175 mm
			TIBIA	75 mm	145 mm

* Toda prótesis de revisión de rodilla con charnela y sistema rotacional debe contar además con los siguientes elementos:

- Todos los componentes deben pertenecer a un mismo sistema.
- Es obligatorio que la empresa adjudicada proporcione el set de instrumental quirúrgico necesario, con motor, y hoja de sierra nueva para la colocación de la prótesis en cada intervención quirúrgica.



10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Individual.
- o Triple envoltura
- o De sellado hermético.
- o De fácil apertura.

Envase Mediato:

- o Resistente, que proteja al dispositivo.
- o El material puede ser de cartón u otro

Logotipo:

El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- o Consignar la frase: "EsSalud".
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- o Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.



2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y



Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.

- Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

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.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

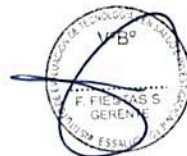
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
PRÓTESIS DE REVISIÓN DE RODILLA CON CHARNELA Y SISTEMA ROTACIONAL	Características Físicas	No aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Corrosión	
	Desgaste	
	Dureza	
	Resistencia a la carga estática	
	Resistencia al torque	
	Fatiga del cemento	
	Esterilidad	
	Pirógenos	
	Endotoxinas bacterianas	



NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) por inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA).
ISO 13485 vigente	Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para propósitos regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (Por ejemplo Soporte Técnico). Los requisitos de esta norma pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta norma o tal conformidad puede ser requerida por contrato.
ISO 14971 vigente	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 16142-1 vigente	Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).
ISO 10993-1 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas
ISO 10993-4 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayos para interacción con sangre.	Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre.
ISO 10993-5 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos para citotoxicidad in vitro	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-6 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de



	los efectos locales después de la implantación.	biomateriales previstos para utilización en dispositivos médicos.
ISO 10993-10 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes con respecto a su potencial de producir irritación y sensibilización cutánea (hipoalérgico).
ISO 10993-11 vigente	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y proporciona una guía sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales del dispositivo médico para causar reacciones sistémicas adversas.
ISO 10993-18 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de los materiales.	Describe un marco para la identificación de un material y la identificación y cuantificación de sus componentes químicos.
ISO 11137-1 vigente	Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
ISO 11607-1 vigente	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
ISO 11607-2 vigente	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado	Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
USP Capítulo <71> vigente	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo <85> vigente	Prueba de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (<i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i>).
USP Capítulo <151> vigente	Prueba de pirógenos	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto. La prueba mide el aumento de la temperatura corporal en conejos a los que se inyecta una solución de prueba por vía intravenosa.
USP Capítulo <161> vigente	Dispositivos médicos – Pruebas de endotoxinas bacterianas y pirógenos	Los métodos y requisitos de este capítulo se aplican a dispositivos o equipos que entran en contacto directo o indirecto con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo y que se etiquetan como estériles y apirógenos.
ASTM E18 – 17e1	Métodos de ensayo estándar para la dureza Rockwell de materiales metálicos	Los métodos de ensayo cubren la determinación de la dureza Rockwell y la dureza superficial Rockwell de los materiales metálicos por el principio de dureza de indentación de Rockwell.
ISO 14630 vigente	Implantes quirúrgicos no activos: requisitos generales	Especifica los requisitos generales para los implantes quirúrgicos no activos, en lo sucesivo denominados implantes. Esta norma internacional no se aplica a los implantes dentales, los materiales de restauración dental, los implantes transendodónticos y transradiculares, las lentes intraoculares y los implantes que utilizan tejidos animales viables. Con respecto a la seguridad, esta Norma Internacional especifica los requisitos para el



		rendimiento previsto, los atributos de diseño, los materiales, la evaluación del diseño, la fabricación, la esterilización, el embalaje y la información suministrada por el fabricante, y las pruebas para demostrar el cumplimiento de estos requisitos.
ISO/TR 14283 vigente	Implantes para cirugía: Principios esenciales de seguridad y desempeño	Proporciona los principios fundamentales para el diseño y fabricación de implantes activos o no activos con el fin de que cada implante pueda lograr su propósito previsto.
ISO 5832-3 vigente	Implantes para cirugía - Materiales metálicos - Parte 3: Aleación de titanio 6-aluminio 4-vanadio forjado	Especifica las características y los métodos de prueba correspondientes para la aleación de titanio forjado conocida como aleación de 4-vanadio titanio 6-aluminio (aleación de Ti 6-Al4-V) para su uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.
ISO 5832-4 vigente	Implantes para cirugía - Materiales metálicos - Parte 4: Cobalto-cromo-molibdeno aleación de fundición	Especifica las características y los métodos de prueba correspondientes para la aleación de cobalto-molibdeno para uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.
ISO 14243-1 vigente	Implantes para cirugía – Desgaste de prótesis totales de rodilla – Parte 1: Parámetros de carga y desplazamiento para las máquinas de prueba de desgaste con control de carga y las condiciones ambientales correspondientes para la prueba.	Especifica el movimiento angular relativo de flexión / extensión entre los componentes articulados, el patrón de fuerza aplicada, la velocidad y la duración de la prueba, la configuración de la muestra y el entorno de prueba que se utilizará para la prueba de desgaste de las prótesis totales de la articulación de rodilla en máquinas de prueba de desgaste con control de carga.
ISO 14243-2 vigente	Implantes para cirugía – Desgaste de prótesis totales de la rodilla – Parte 2: Métodos de medición	Especifica los métodos de evaluación del desgaste del componente tibial de las prótesis totales de la articulación de rodilla utilizando técnicas gravimétricas y cambios en la forma dimensional de los componentes probados de acuerdo con ISO 14242-1 o ISO 14242-3, según corresponda.
ISO 14243-3 vigente	Implantes para cirugía – Desgaste de prótesis totales de articulación de rodilla – Parte 3: Carga y desplazamiento para las máquinas de prueba de desgaste máquinas de control de desplazamiento para máquinas de prueba y las condiciones ambientales correspondientes para la prueba.	Especifica el movimiento angular relativo de flexión / extensión entre componentes articulados, el patrón de la fuerza aplicada, la velocidad y la duración de las pruebas, la configuración de la muestra y el entorno de prueba que se utilizarán para la prueba de desgaste de la articulación total de rodilla prótesis en máquinas de prueba de desgaste que tienen control de carga axial, control de movimiento angular de flexión / extensión, control de desplazamiento AP y control de rotación tibial.
ISO 14879-1 vigente	Implantes para Cirugía – Prótesis totales de rodilla y articulación - Parte 1: Determinación de las propiedades de resistencia de las bandejas tibiales de rodilla.	Especifica un método de prueba para determinar las propiedades de resistencia, en condiciones de laboratorio específicas, de bandejas tibiales utilizadas en prótesis de articulación de rodilla para sostener y asegurar la superficie de articulación de plástico. Se aplica a las bandejas tibiales que cubren las mesetas medial y lateral de la tibia.
ISO 7207-1 vigente	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la rodilla – Parte 1: Clasificación, Definiciones y designación de dimensiones.	Proporciona un medio de clasificación de componentes femorales, tibiales y rotulianas para prótesis de articulación de rodilla en las que se reemplazan las superficies de apoyo de uno o más compartimientos de la rodilla. Y estandariza la designación definiciones También da definiciones de componentes y la designación de dimensiones.
ISO 7207-2 vigente	Implantes para cirugía – Componentes para las prótesis parciales y totales de rodilla– Parte 2: Superficies articuladas hechas de materiales metálicos y plásticos.	Especifica los requisitos de acabado de superficie para las superficies articulares de los tipos de prótesis total y parcial de la rodilla clasificadas en ISO 7207-1. Esta parte de ISO 7207 está destinada a proporcionar



		una guía para la validación periódica de los procesos de producción.
ISO 21534 vigente	Implantes quirúrgicos no activos - Implantes de reemplazo de articulaciones - Requisitos particulares	Especifica los requisitos particulares para implantes de reemplazo de articulaciones totales y parciales, ligamentos artificiales y cemento óseo, en lo sucesivo denominados implantes. Para los fines de esta norma internacional, los ligamentos artificiales y sus dispositivos de fijación asociados se incluyen en el término "implante".
ISO 21536 vigente	Implantes quirúrgicos no activos - Implantes de reemplazo de articulaciones - Requisitos específicos para los implantes de reemplazo de rodilla	Proporciona requisitos específicos para los implantes de reemplazo de la articulación de la cadera. Con respecto a la seguridad, esta Norma Internacional especifica los requisitos para el rendimiento previsto, los atributos de diseño, los materiales, la evaluación del diseño, la fabricación, la esterilización, el embalaje, la información suministrada por el fabricante y los métodos de prueba.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

