

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	19.07.2019	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA CEMENTADA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ortopedia y Traumatología.
4. Código SAP:	20402467 Prótesis Total de Rodilla Cementada.
5. Descripción general:	Dispositivo Médico que está conformado por: componente femoral, componente tibial, inserto tibial, componente patelar, que se utiliza para reemplazar la articulación de la rodilla patológica.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- Se utiliza para realizar el cambio protésico de una artroplastia de rodilla total.

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:

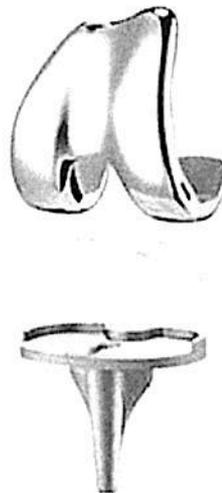


Fig. 1.: Prótesis Total de Rodilla Cementada. (no incluye diseño)

Material:

- Componente Femoral: Cromo-Cobalto
- Componente Tibial: Cromo Cobalto o Titanio
- Inserto: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular
- Componente Patelar: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular



Características:

Componentes:

➤ **Componente Femoral:**

- Diseño anatómico para derecho o izquierdo
- Con surco patelo femoral extendido
- Con o sin diseño para retención de ligamento cruzado posterior
- Con pivotes o tetones de fijación (opcional)

➤ **Componente Tibial:**

- Base metálica con diseño anatómico con anclaje tibial antirrotatorio.

➤ **Inserto tibial:**

- Compatible con la base tibial metálica
- Mecanismo de fijación a presión, sin tornillo
- Con o sin diseño para retención de ligamento cruzado posterior
- Con o sin diseño de sistema rotatorio.

➤ **Componente Patelar:**

- Forma ovalada o circular
- Con pivotes o tetones para conservar fijación.

8. Condición biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno, no irritante, hemocompatible
- Esterilización: Según lo autorizado por el ente rector

9. Dimensiones:

Nº	Descripción	Tallas o Tamaños	Diámetro
1	Componente Femoral (Derecho e Izquierdo)	6 a 8 tallas o tamaños	
2	Componente Tibial	6 a 10 tallas o tamaños	
3	Inserto Tibial		8 a 20 mm
4	Componente Patelar		26 a 41 mm

➤ Toda prótesis total de rodilla cementada debe contar además con los siguientes elementos:

- Set de instrumental específico para el modelo
- Proveerá motor
- Cada prótesis debe ir acompañada de una a dos hojas de sierra adecuadas al modelo

10. De la Presentación:

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.
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto.

Envase Inmediato:

- Individual y Triple Empaque
- De fácil apertura
- De sellado hermético

Envase Mediato:

- Caja de cartón

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:

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

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- 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).
- 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 029-2015-SA y el Decreto Supremo 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, 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 y fecha de esterilización.



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, 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.

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 TOTAL DE RODILLA CEMENTADA	Características Físicas	No Aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Prueba de desgaste	
	Prueba de dureza	
	Resistencia a la carga estática	
	Resistencia al Torque	
	Fatiga de cemento	
Esterilidad		
Toxicidad		
Pirógenos		
Sensibilidad		

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 13485 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	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	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	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte: 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que rige 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	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayo para interacción con sangre	Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayo para citotoxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos
ISO 10993-6	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para utilización en dispositivos médicos.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hipoadergenidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.



ISO 10993-18	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 11135	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. 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 control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos
ISO 11137-1	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	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	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>	Pruebas de esterilidad	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles
USP Capítulo <85>	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>	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.
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	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	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 5832-2	Implantes para cirugía. Materiales metálicos. Parte 2: Titanio sin alear	Especifica las características y los métodos de pruebas correspondientes para el Titanio sin alear para uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.
ISO 5834-1	Implantes para cirugía. Polietileno de peso molecular ultra alto. Forma de polvo	Especifica los requisitos y los métodos de prueba correspondientes para moldear materiales en polvo hechos de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) para uso en la fabricación de implantes quirúrgicos
ISO 14243-1	Implantes para cirugía – Desgaste de prótesis totales de rodilla – Parte 1: Parámetros de carga y desplazamiento para las máquinas de prueba de desgaste de tipo rodamiento orbital 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 utilizara 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	Implantes para cirugía – Desgaste de prótesis totales de rodilla – Parte 2: Métodos de medición	Especifica los métodos de evaluación del desgaste del componente tibial de las prótesis totales de la articulación de la 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 14242-3	Implantes para cirugía – Desgaste de prótesis totales de articulación de rodilla – Parte 3: Carga y desplazamiento para las máquinas de prueba de desgaste de tipo rodamiento orbital 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 utilizaran para la prueba de desgaste de las prótesis totales de la articulación de rodilla en máquinas de prueba de desgaste que tienen control de carga axial, control de desplazamiento AP y control de rotación tibial
ISO 14879-1	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	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de 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	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de rodilla- parte 2: Superficies articuladas hechas de materiales metálicos y plástico	Especifica los requisitos de acabado de superficie para las superficies articulares del tipo de prótesis totales y parciales 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	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	Implantes quirúrgicos no activos - Implantes de sustitución articular - Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de rodilla	Proporciona requisitos específicos para los implantes de reemplazo de la articulación de la rodilla. 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
ISO 16402	Implantes para cirugía – Cemento de resina acrílica – Ensayo de fatiga de flexión de cemento de resina acrílica utilizados en ortopedia.	Aplica a los cementos de resina basados en poli (ésteres de ácido metacrílico) y especifica el procedimiento para determinar el comportamiento de fatiga del cemento polimerizado.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

