

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS Y OTROS

**Nombre de la Institución:** Caja de Seguro Social

**Unidad Ejecutora:** Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Marin

**Nombre del Director o Jefe de la Institución:** Dr. Roberto Sing

**Nombre del Jefe del Servicio:** Dr. Franklin Carrillo

**Nivel de Atención:** Nivel III: Hospitales de Especialidades, Institutos

**Clasificación de Nivel de Riesgo:** C - Riesgo Alto moderado. Ventilador pulmonar, implantes ortopedicos

**Subcomité:** MÉDICO QUIRÚRGICO

**Tipo de Producto:** Material

**Nombre Genérico:** SISTEMA MODULAR UNIVERSAL TUMORAL Y REVISION

**Descripción del Producto:**

Sistema Modular Universal Tumoral y de Revisión MUTARS® Implantcast para reemplazos anatómicos, revisiones y prótesis elaboradas a la medida es un sistema de componentes indicados y diseñados para el tratamiento de patologías con defectos óseos de pequeña, mediana y gran magnitud en miembros superiores e inferiores que permitan el salvamento de extremidades, recuperación de la funcionalidad, reducción del dolor y otros a criterio del especialista.

**Especificaciones Técnicas**

El Sistema Modular Universal Tumoral y de Revisión MUTARS® Implantcast incluye:

- 1- Endoprótesis de húmero proximal.
- 2- Endoprótesis de húmero proximal reverso.
- 3- Endoprótesis de húmero distal.
- 4- Endoprótesis de húmero diafisario.
- 5- Endoprótesis de húmero total.
- 6- Endoprótesis de codo total
- 7- Endoprótesis de fémur proximal.
- 8- Endoprótesis de fémur distal.
- 9- Endoprótesis de fémur diafisario.
- 10- Endoprótesis de fémur total.
- 11- Endoprótesis de rodilla total.
- 12- Endoprótesis de tibia proximal
- 13- Hemiartroplastia de húmero.
- 14- Artroplastia total anatómica de húmero.
- 15- Artroplastia total reverso de húmero.
- 16- Hemiartroplastia de húmero por trauma.
- 17- Artroplastia total anatómica de húmero por trauma.
- 18- Artroplastia total reversa de húmero por trauma.
- 19- Prótesis de cúpula radial poliaxial Icara.
- 20- Copa bipolar.
- 21- Copa Ecofit 2M doble movilidad cementada y no cementada.
- 22- Anillos acetabulares.

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS Y OTROS

- 23- Epore.
- 24- Copa Lumic.
- 25- Tallo femoral Bicana.
- 26- Sistema de revisión modular con y sin apoyo calcar.
- 27- ACS -SC prótesis semiconstreñida de rodilla.
- 28- GenuX MK prótesis constreñida de rodilla.
- 29- Sistema K.R.I. (knee replacement implants)
- 30- Artrodesis RS.
- 31- Artrodesis MUTARS®.
- 32- prótesis elaborada a la medida CUSTOM-MADE EXPANDIBLE Fémur proximal.
- 33- prótesis elaborada a la medida CUSTOM-MADE EXPANDIBLE Fémur distal.
- 34- prótesis elaborada a la medida CUSTOM-MADE EXPANDIBLE Tibia proximal.
- 35- prótesis elaborada a la medida CUSTOM-MADE EXPANDIBLE Húmero proximal.
- 36- prótesis elaborada a la medida CUSTOM-MADE Tibia distal.
- 37- prótesis elaborada a la medida CUSTOM-MADE Acetábulo.
- 38- prótesis elaborada a la medida CUSTOM-MADE Iliaco.
- 39- prótesis elaborada a la medida CUSTOM-MADE Radio.
- 40- prótesis elaborada a la medida CUSTOM-MADE Escapula.
- 41- prótesis elaborada a la medida CUSTOM-MADE Glenoides.

Indicaciones:

INDICACIONES:

Las prótesis del Sistema Modular Universal Tumoral y de Revisión MUTARS® consta de implantes de diferentes tamaños, extensiones, diámetros y longitudes, que están indicadas tratamiento de patologías oncológicas y/o defectos óseos masivos de pequeña, mediana y gran magnitud en huesos de miembro superior como escapula, húmero proximal, diafisario, distal, total y/o codo total, radio, cubito y falanges así como también para el tratamiento de patologías óseas en miembros inferiores del acetábulo, fémur proximal, diafisario, distal total, tibia proximal e incluso en pie.

según la necesidad de cada paciente, el sistema MUTARS® también permite la elaboración de prótesis a la medida en 3D específica y especializada para cada caso, con la participación del médico tratante, de EDM y del equipo de ingenieros de Implantcast GmbH en Alemania. Estas prótesis Custom-Made fabricadas por área anatómica para defectos óseos de distintos tamaños y las custom-Made expandibles son elaboradas para adolescentes o pacientes en crecimiento e indicadas para salvamento de extremidades, recuperación de la funcionalidad, reducción del dolor de los pacientes y otros a criterio del especialista.

COMPONENTES Y MATERIALES :

- \*Componente húmero proximal MUTARS® (Longitud:50mm). Material:TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio
- \*Componente húmero distal MUTARS® (Longitud:50mm). Material:TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio
- \*Componente codo proximal MUTARS® (Longitud:50mm). Material:TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio
- \*Componente diafisario MUTARS®. (Longitud:80mm). Material:TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio
- \*Extensor para húmero MUTARS®. (Longitud de 20mm a 60mm). Material:TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio
- \*Pieza conectora MUTARS®. (Longitud: 80mm). Material:TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio
- \*Tornillo de bloqueo M8 MUTARS®. (Longitud:15mm a 75mm). Material:TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio
- \*Reductora MUTARS® (Longitud:10mm-100mm). Material:TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio
- \*Tornillo esponjoso. (Ø4.0; Longitud: 26mm a 34mm). Material:TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS Y OTROS

- \*Tornillo esponjoso de angulo estable. (Ø4.2; Longitud: 20mm a 40mm). Material-TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio
- \*Tallo humeral cementado MUTARS®. (Ø 8mm a 12mm; Longitud: 75mm). Material: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Unla cementada proximal MUTARS®. (Longitud: 70mm-100mm). Material: CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Tallo humeral No cementado MUTARS® con HA. (Ø 7mm a 13mm; Longitud: 75mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita.
- \*Unla proximal No Cementado con HA MUTARS® (Longitud: 70mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita.
- \*Gelnosfera MUTARS® Material : UHMWPE Polietileno de Ultra alto peso Molecular
- \* Ulna Stop MUTARS® Material : UHMWPE Polietileno de Ultra alto peso Molecular
- \*Cabeza humeral MUTARS®. (Small-Medium-Large). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Recubierta de TiN (Nitruro de titanio).
- \*Copa reversa MUTARS®. (Alturas: 0 a +10) Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Recubierta de TiN (Nitruro de titanio).
- \*Metaglena Agilon MUTARS® con HA.(Talla: 2-3) Material: -TiAl6V4 (aleación):Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita.
- \*Componente fémur proximal MUTARS® (Longitud: 50mm-70mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Componente fémur distal MUTARS® (Longitud: 90mm-110mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Extensor para fémur MUTARS®. (Longitud: 40mm a 100mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Extensor para tibia proximal MUTARS®. (Longitud: 105mm a 125mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Pieza conectora MUTARS®. (Longitud: 100mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Tornillo de bloqueo M10 MUTARS®. (Longitud: 25mm a 245mm) Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Adaptador Offset MUTARS® GenuX® MK. (Ø: 0mm a 6mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Espaciador de Tibia MK. (Tallas: 2 a 5; Alturas: 5mm-45mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Espaciador femoral distal MK. (Tallas: 2 a 5; Alturas: 5mm-10mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Espaciador femoral posterior MK. (Tallas: 2 a 5; Alturas: 5mm-10mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Componente fémur diafisario MUTARS® (Longitud: 100mm-120mm). Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Tallo femoral cementado MUTARS®. (Ø: 11mm a 17mm; Longitud: 120mm) (Ø: 11mm a 15mm; Longitud: 160mm). Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Tallo tibial cementado MUTARS®. (Ø: 11mm a 15mm; Longitud: 120mm) Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Tallo Cementado MUTARS® GenuX® MK. (Ø: 11mm a 19mm; Longitudes: 125mm a 250) Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Tibia MUTARS® GenuX® MK Cementada. (Talla: 2 a 5) Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Fémur MUTARS® GenuX® MK Cementado. (Talla: 2 a 5) Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Acople MUTARS® GenuX® MK. Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS Y OTROS

- \*Tallo femoral No cementado MUTARS® con HA. (Ø: 11mm a 20mm; Longitud: 120). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita.
- \*Tallo tibial No cementado MUTARS® con HA. (Ø: 11mm a 15mm; Longitud: 120mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita.
- \*Tallo No Cementado con HA MUTARS® GenuX® MK. (Ø: 12mm a 20mm; Longitud 125mm a 250mm). Material: -TiAl6V4(aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita.
- \*Inserto MUTARS® GenuX® MK PE. (Talla: 2 a 5). Material: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular.
- \*Componente patelar cementado MUTARS® x 3 peg. (Small-Large). Material: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular.
- \*Componente humeral omartrosis MUTARS® (Longitud: 30mm-40mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Componente humeral trauma MUTARS® (Longitud: 30mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Extensiones Agilon MUTARS® (Longitud: 7,5mm a 17,5mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Tallo humeral no cementado Agilon MUTARS® (Ø: 10mm a 15mm; Longitud 30mm). (Ø: 9mm a 12mm; Longitud 60mm-120mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio
- \*Tallo no cementado ICARA MUTARS® (Ø: 6mm-8mm; Longitud 35mm-50mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Tornillos Agilon MUTARS® (Longitudes: 22,5mm a 40mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Tornillos bloqueados glenoides MUTARS® (Ø: 4,2mm; Longitud 20mm a 40mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Tallo humeral cementado Agilon MUTARS®. (Ø: 6mm a 10mm; Longitud: 60mm a 120mm). Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Tallo cementado ICARA MUTARS® (Ø: 6mm-8mm; Longitud 35mm-50mm). Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Metaglena Agilon MUTARS® con HA. (Talla: 2-3). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita.
- \*Inserto Agilon MUTARS® PE. (Talla: 2 a 4). Material: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular.
- \*Glenosfera humeral MUTARS®. (Ø: 36mm a 44mm; Talla: 2 - 3). Material: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular.
- \*Cabeza humeral Agilon MUTARS®. (Ø: 44mm-47mm; Altura: 14mm a 20mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Recubierta de TiN (Nitruro de titanio).
- \*Copa reversa Agilon MUTARS®. (Ø: 36mm a 44mm; Altura: 0mm a 6mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Recubierta de TiN (Nitruro de titanio).
- \*Copa reversa retentiva Agilon MUTARS®. (Ø: 36mm a 44mm; Altura: 0mm a 6mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Recubierta de TiN (Nitruro de titanio).
- \*Cabeza Icara MUTARS®. (Ø:19mm-22mm; Altura: 0mm-4mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Recubierta de TiN (Nitruro de titanio).
- Anillo acetabular Miller MUTARS® (Ø: 46mm a 54mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Anillo acetabular Shneider MUTARS® (Ø: 4mm a 62mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Epore acetabular MUTARS® (Ø: 54mm-58mm; Alturas: 10mm a 20mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Epore tibial MUTARS® (Tibial: Metafisario; Talla 2 a 4 Altura:30mm). (Tibial: Cortical; Talla 2-4 Altura: 20mm-30mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- (Femoral: Metafisario; Talla 2-4 Altura:30mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- (Femoral: Cortical; Talla 2 a 4 Altura: 20mm-30mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVOS Y OTROS

- \*Componente proximal RS MUTARS® (Alturas: 32mm-42mm; Angulaciones: 127°-135°). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Componente Artrodesis RS MUTARS® (Longitud: 25mm a 90mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Componente Artrodesis MUTARS® (Longitud: 145mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Adaptador Offset MUTARS® GenuX® MK. (Ø: 0mm a 6mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Espaciador de Tibia MK. (Tallas: 2 a 5; Alturas: 5mm-45mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Espaciador femoral distal MK. (Tallas: 2 a 5; Alturas: 5mm-10mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Espaciador femoral posterior MK. (Tallas: 2 a 5; Alturas: 5mm-10mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Tornillo cortical. (Ø4.5; Longitud: 25mm a 60mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.
- \*Tallo femoral cementado RS MUTARS®. (Ø:12mm a 18mm; Longitud: 150mm a 250mm). Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Tallo cementado GenuX Mk MUTARS® (Ø: 11mm a 19mm; Longitudes: 125mm a 250). Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Tallo femoral cementado MUTARS®. (Ø:11mm a 17mm; Longitud: 120mm). (Ø:11mm a 15mm; Longitud: 160mm). Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Tallo cementado Tibial MUTARS® (Ø: 11mm a 15mm; Longitudes: 120mm). Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Tallo Bicana cementado MUTARS® (Talla: 1-5; Longitudes: 130mm a 300mm). Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Tallo LUMIC cementado MUTARS®. (Ø 8mm; Longitudes: 65mm a 85mm). Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Tallo ACS-CS MUTARS®. (Ø: 12mm a 18mm; Longitudes: 100mm a 200mm) Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Componente KRI MUTARS®. (Longitud: 50mm-90mm). Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Componente femoral GenuX MUTARS®. (Talla: 2 a 5). Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Componente tibial GenuX MUTARS®. (Talla: 2 a 5). Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Cabeza Ic MUTARS®. (Ø: 28mm a 32mm; Alturas: (-3,5mm a +16mm) Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Copa bipolar MUTARS®. (Ø: 40mm a 60mm). Material: -CrCoMo: Aleación de Cromo, Cobalto y Molibdeno.
- \*Tallo femoral RS MUTARS® con HA. (Ø:12mm a 20mm; Longitud: 150mm a 250mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita.
- \*Tallo GenuX MK No Cementado con HA MUTARS®. (Ø:12mm a 20mm; Longitud: 125mm a 250mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita.
- \*Tallo No cementado con HA ACS-CS MUTARS®. (Ø: 12mm a 18mm; Longitudes: 100mm a 200mm) Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita.
- \*Tallo femoral No cementado con HA MUTARS®. (Ø:11mm a 20mm; Longitud: 120mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita.
- \*Tallo No cementado Tibial con HA MUTARS® (Ø: 11mm a 15mm; Longitudes: 120mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita.
- \*Tallo LUMIC No Cementado con HA MUTARS®. (Ø: 8mm-10mm; Longitudes: 65mm a 85mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita.
- \*Copa Lumic MUTARS®. (Ø: 54mm a 60mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS Y OTROS

Revestimiento de Hidroxiapatita.

\*Copa Ecofti 2M SP No cementada con HA MUTARS®. (Ø: 42mm a 60mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita.

\*Extension RS MUTARS®. (Altura: 25mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita.

\*Metafisis RS MUTARS®. (Altura: 40mm-50mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Revestimiento de Hidroxiapatita.

\*Inserto GENUX Mk MUTARS® PE. (Talla: 2 a 5). Material: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular.

\*Inserto ACS SC MUTARS® PE. (Talla: 2 a 5; Altura: 10mm a 17.5mm). Material: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular.

\*Liner EcoFit 2M®. (Ø: 38mm a 56mm). Material: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular.

\*Componente patelar cementado MUTARS® x 3 peg. (Small-Large). Material: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular.

\*Componente patelar cementado ACS SC MUTARS® x 3 peg. (Ø: 26mm a 35mm). Material: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular.

\*Componente femoral ACS -SC MUTARS®. (Talla: 2 a 5). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Recubierta de TiN (Nitruro de titanio).

\*Componente tibial ACS -SC MUTARS®. (Talla: 2 a 5). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Recubierta de TiN (Nitruro de titanio)

\*Inserto fijo copa Lumic MUTARS®. (Ø: 44mm a 52mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Recubierta de TiN (Nitruro de titanio)

\*Copa Ecofit 2M cementada MUTARS®. (Ø: 44mm a 60mm). Material: -TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio. Recubierta de Nitruro de titanio TIN.

\*Tubo de Inserción de tejidos blandos MUTARS® 300 x 35mm en diámetros de 35mm a 55mm Material : polyethylene terephthalate (PET)/polietileno

Los materiales de las prótesis elaboradas sobre medida dependiendo del diseño y requerimiento pueden ser fabricadas en :

\*Las prótesis CUSTOM-MADE EXPANDIBLES son fabricadas en aleación de titanio recubierto en nitruro de titanio - TiN.

\*Las prótesis CUSTOM-MADE son fabricadas en aleación de titanio y con material trabecular poroso-(Epore)

otros materiales según el caso custom made C-FIT 3 ®:

Material:TiAl6V4 (aleación): Aleación de Titanio, Aluminio, Vanadio.

Material: UHMWPE: Polietileno de Ultra alto peso Molecular.

Material: Revestimiento de Hidroxiapatita. HA+

material: revestimiento en plata según casos especiales.

El Check list de requerimientos para la fabricación de prótesis elaboradas a la medida Custom Made´ C-FIT 3 ® personalizada del sistema MUTARS incluye:

\*Imágenes de rayos X Recientes, a escala, a nivel del hueso con representación completa de la zona tratada.

\*Tomografía computarizada

\*Descripción del caso

\*Requerimiento específicos del cirujano

Nota: Para la implantación de la prótesis elaborada custom-made se envían instrumentales de colocación en calidad de préstamo para cada caso .

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS Y OTROS

Fecha de Expiración:

Presentación:

Las prótesis del Sistema Modular Universal Tumoral y de Revisión MUTARS® vienen en empaque individual. Dispositivos en presentación estéril. Las referencias de la familia prótesis para reemplazos articulares MUTARS® salen de la fábrica en presentación estéril y son empacados en forma individual, debidamente etiquetado para uso único, no reutilizable, en bolsa de polietileno de baja densidad y posteriormente bolsa de película de polietileno con burbujas de aire para protección contra golpes. Conjunto que es empacado dentro de caja de cartón con inserto de instrucciones de uso. Se indica claramente en etiqueta que el producto esta esterilizado. No requiere ninguna condición particular de almacenamiento.

---

Certificación de Pre-Homologación por el Jefe de Servicio (sólo para equipos médicos)

---

Nombre de los especialistas e Instituciones participantes:

Fecha:

Lugar:

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio:

---

Observaciones

---

**Seguridad del sistema:**

Todas las etapas de los procesos de diseños, fabricación, control de calidad, distribución y trazabilidad, son desarrollados siguiendo los estándares y normas aprobados por la comunidad europea en estricto cumplimiento de la directiva EU 2017/745 y de la ley alemana MPDG, en lo concerniente en dispositivos médicos para uso humano. Dentro de los protocolos de aseguramiento de calidad los dispositivos médicos son sometidos a pruebas de: Biocompatibilidad; Citotoxicidad; Toxicidad Sistémica y Reactividad intercutánea; Sensibilización; Toxicidad Sistémica; Irritación, de acuerdo con la norma ISO 10993.

**Compatibilidad con otros dispositivos Médicos:** Por recomendación del fabricante no se deben combinar componentes de las referencias del sistema Modular Universal Tumoral y de Revisión MUTARS®, con otras marcas.

**Modo de conservación:** Se recomienda seguir los protocolos establecidos por la normatividad para el almacenamiento de Dispositivos Médicos estériles, en cuanto a condiciones de temperatura, humedad relativa y medidas de asepsia para su manipulación.

**Precauciones:** Es el criterio del Cirujano el que determina las referencias específicas a utilizar sobre la base de la evaluación de cada escenario quirúrgico de manera individual. El dispositivo médico debe ser empleado solo por profesionales debidamente entrenados y familiarizados con la técnica quirúrgica.

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS Y OTROS

Correo:

facarr@hotmail.com

Teléfono:

60307979

---

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe  
de Institución

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio

Fecha de Solicitud