



**AK
MEDICAL**



FICHA TÉCNICA

Reemplazo de articulación de rodilla

Precaución:

Lea atentamente todas las instrucciones y familiarícese con la(s) técnica(s) quirúrgica(s) antes de utilizar el sistema. La técnica quirúrgica o la etiqueta pueden incluir advertencias y precauciones adicionales. Este producto sólo debe ser utilizado por personas formadas y cualificadas, que conozcan las instrucciones de uso. La legislación de la UE restringe la venta, distribución y uso de este producto a médicos o por orden de éstos.

1.Descripción del dispositivo:

Los sistemas de prótesis de articulación de rodilla están diseñados para su uso en cirugías primarias o de revisión de rodilla total. Los sistemas de prótesis de rodilla están indicados únicamente para uso cementado. Los sistemas incluyen el cóndilo femoral, la bandeja tibial, el inserto tibial, la rótula, el vástago de extensión, el aumento, el tornillo y el clip de bloqueo, el pasador de bisagra y los clavos, todos ellos distribuidos por representantes de AK Medical. Todos los dispositivos aquí descritos se suministran envasados individualmente de forma estéril y están destinados al uso en un solo paciente. Además, todos los dispositivos aquí descritos están disponibles en una gama de tamaños para permitir una selección correcta que se ajuste a la anatomía del paciente. Elija las combinaciones correctas de acuerdo con la siguiente tabla de compatibilidad de componentes:

Inserto tibial A3 PS, A3 PS PLUS Inserto tibial, Inserto tibial profundo A3, Inserto tibial A3 CR, Inserto tibial labiado A3 CR		Bandeja tibial A3 compatible	Inserto tibial A3 PS, A3 PS PLUS Inserto tibial, Inserto tibial profundo A3, Inserto tibial A3 CR, Inserto tibial labiado A3 CR		Bandeja tibial A3 compatible
Tamaño de la referencia			Tamaño de la referencia		
SA	SA 8 mm	S,A	FG	FG 8 mm	F,G
	SA 10 mm			FG 10 mm	
	SA 12 mm			FG 12 mm	
	SA 14 mm			FG 14 mm	
	SA 16 mm			FG 18 mm	
BC	BC 8 mm	B, B+, C, C+	HL	HL 8 mm	H,L
	BC 10 mm			HL 10 mm	
	BC 12 mm			HL12 mm	
	BC 14 mm			HL 14 mm	
	BC 16 mm			HL 16 mm	
DE	DE 8 mm	D, D+, E	A3 y A3 GT condilar femoral	El médico elige la talla adecuada según las condiciones del paciente	
	DE 10 mm		Clip de bloqueo		
	DE 12 mm		Rótula A3		
	DE 14 mm		Nota: Los componentes fabricados por AK Medical pueden no ser compatibles con los de otras empresas.		
	DE 16 mm				

Inserto tibial A3 GT Deep Dish, inserto tibial A3 GT CR, inserto tibial A3 GT CR lipped, inserto tibial A3 GT PS, inserto tibial A3 GT PS PLUS		Bandeja tibial A3 GT compatible	Inserto tibial A3 GT Deep Dish, inserto tibial A3 GT CR, inserto tibial A3 GT CR lipped, inserto tibial A3 GT PS, inserto tibial A3 GT PS PLUS		Bandeja tibial A3 GT compatible
Tamaño de la referencia			Tamaño de la referencia		
SA	SA 8 mm	S,A	FG	FG 8 mm	F,G
	SA 10 mm			FG 10 mm	
	SA 12 mm			FG 12 mm	
	SA 14 mm			FG 14 mm	
	SA 16 mm			FG 16 mm	
BC	BC 8 mm	B, B+, C, C+	HL	HL 8 mm	H,L
	BC 10 mm			HL 10 mm	
	BC 12 mm			HL 12 mm	
	BC 14 mm			HL 14 mm	
	BC 16 mm			HL 16 mm	
DE	DE 8 mm	D, D+, E	A3 y A3 GT condilar femoral	El médico elige la talla adecuada según las condiciones del paciente	
	DE 10 mm		Rótula A3		
	DE12 mm				
	DE 14 mm				
	DE 16 mm				
Nota: Los componentes fabricados por AK Medical pueden no ser compatibles con los de otras empresas.					



**AK
MEDICAL**



EMCOLMED

Inserto tibial JPX		Bandeja tibial JPX compatible	Inserto tibial JPX		Bandeja tibial JPX compatible
Tamaño de la referencia			Tamaño de la referencia		
1#	1#8 mm	1#, 1+	3#	3#8 mm	3#, 3+
	1#10 mm			3#10 mm	
	1#12 mm			3#12 mm	
	1#15 mm			3#15 mm	
2#	2#8 mm	2#, 2+	4#	4#8 mm	4#
	2#10 mm			4#10 mm	
	2#12 mm			4#12 mm	
	2#15 mm			4#15 mm	
Nota: Los componentes fabricados por AK Medical pueden no ser compatibles con los de otras empresas.			Condilar femoral JPX	El médico elige la talla adecuada según las condiciones del paciente	
			Rótula JPX		



**AK
MEDICAL**



EMCOLMED

Inserto tibial ACCK		Bandeja tibial ACCK compatible	Inserto tibial ACCK		Bandeja tibial ACCK compatible
Tamaño de la referencia			Tamaño de la referencia		
SA	SA 8 mm	A	FG	FG 8 mm	F,G
	SA 9 mm			FG 9 mm	
	SA 10 mm			FG 10 mm	
	SA 11 mm			FG 11 mm	
	SA 12 mm			FG 12 mm	
	SA 13 mm			FG 13 mm	
	SA 14 mm			FG 14 mm	
	SA 16 mm			FG 16 mm	
	SA 18 mm			FG 18 mm	
	SA 20 mm			FG 20 mm	
	SA 22 mm			FG 22 mm	
	BC			BC 8 mm	
BC 9 mm		HL 9 mm			
BC 10 mm		HL 10 mm			
BC 11 mm		HL 11 mm			
BC 12 mm		HL 12 mm			
BC 13 mm		HL 13 mm			
BC 14 mm		HL 14 mm			
BC 16 mm		HL 16 mm			
BC 18 mm		HL 18 mm			
BC 20 mm		HL 20 mm			
BC 22 mm		HL 22 mm			
DE		DE 8 mm	D,E	ACCK condilar femoral	El médico elige la talla adecuada según las condiciones del paciente
	DE 9 mm	Vástago de prolongación ACCK			
	DE 10 mm	Aumentar			
	DE 11 mm	Rótula			
	DE 12 mm	Clip de bloqueo			
	DE 13 mm	Tornillo			
	DE 14 mm	Clavo			
	DE 16 mm				
	DE 18 mm				
	DE 20 mm				
	DE 22 mm				
				Nota: Los componentes fabricados por AK Medical pueden no ser compatibles con los de otras empresas.	



**AK
MEDICAL**



EMCOLMED

Inserto tibial AHK		Condilar femoral AHK compatible	Inserto tibial AHK		Condilar femoral AHK compatible
Tamaño de la referencia			Tamaño de la referencia		
0#	0#8 mm	0#/L 0#/R	2#	2#8 mm	2#/L 2#/R
	0#10 mm			2#10 mm	
	0#12 mm			2#12 mm	
	0#14 mm			2#14 mm	
	0#16 mm			2#16 mm	
	0#18 mm			2#18 mm	
	0#20 mm			2#20 mm	
	0#22 mm			2#22 mm	
1#	1#8 mm	1#/L 1#/R	3#	3#8 mm	3#/L 3#/R
	1#10 mm			3#10 mm	
	1#12 mm			3#12 mm	
	1#14 mm			3#14 mm	
	1#16 mm			3#16 mm	
	1#18 mm			3#18 mm	
	1#20 mm			3#20 mm	
	1#22 mm			3#22 mm	
Nota: Los componentes fabricados por AK Medical pueden no ser compatibles con los de otras empresas.		Bandeja tibial AHK	El médico elige la talla adecuada según las condiciones del paciente		
		Vástago de prolongación AHK			
		Aumentar			
		Rótula			
		Pasador de bisagra			
		Tornillo			
		Clavo			



**AK
MEDICAL**



EMCOLMED

2. Materiales:

Los componentes de los sistemas de prótesis de articulación de rodilla están fabricados con los siguientes materiales:

Componente	Material
Condilar femoral	Aleación Co-Cr-Mo según ISO 5832-4
Bandeja tibial	
Inserto tibial	UHMWPE según ISO 5834-2
Rótula	
Clip de bloqueo	Aleación de Ti según EN ISO 5832-3
Vástago de extensión	
Aumento	
Tornillo	
Pasador de bisagra	
Clavo	

3. Indicaciones:

- Enfermedad articular dolorosa e incapacitante derivada de: enfermedad articular degenerativa no inflamatoria (incluida la artrosis, la artritis traumática o la artritis reumatoide)
- Corrección de deformidades funcionales
- Pérdida postraumática de la configuración y función de la articulación de la rodilla
- Deformidad en valgo, varo o flexión.
- Corrección o revisión de una osteotomía, artrodesis o fracaso de un procedimiento previo de sustitución articular.



**AK
MEDICAL**



EMCOLMED

4. Contraindicaciones:

En general, los componentes protésicos requieren un soporte óseo adecuado para un ajuste y una función correctos. Por lo tanto, el uso de componentes protésicos está contraindicado cuando cualquier condición patológica pueda reducir la calidad o la resistencia del hueso que soporta las prótesis. Algunas contraindicaciones son relativas a la extensión y gravedad de las afecciones, y los beneficios de la artroplastia protésica deben considerarse en función de la evaluación general del paciente y de la posibilidad de un tratamiento alternativo. Ejemplos de estas afecciones son: osteoporosis, osteomalacia, osteogénesis imperfecta o hipofosfatemia.

Otras contraindicaciones son:

Afecciones que limiten el riego sanguíneo al hueso o a la articulación;

- Infección sistémica, local o infección intraarticular previa;
- Examen radiológico preoperatorio con dosis excesivas;
- Afección psicológica o neurológica que restrinja la capacidad o la conformidad del paciente para restringir la actividad física;
- Inmadurez esquelética;
- Condiciones o actividad que puedan suponer una carga excesiva para los componentes, como obesidad, deficiencias musculares, deficiencias de tendones y ligamentos, discapacidades articulares múltiples y articulaciones de Charcot;
- Casos en los que existe un stock óseo pobre que haría injustificable el procedimiento;
- Circunstancias que provocan cargas excesivas en los implantes, como el peso corporal y la amplitud de movimiento;
- Sensibilidad a los materiales: los pacientes deben ser examinados para detectar una posible sensibilidad a los materiales que componen el dispositivo. Tenga en cuenta que la aleación CoCrMo contiene níquel. Si se sospecha sensibilidad, debe realizarse una prueba preoperatoria;
- Focos distantes de infección que puedan propagarse al lugar del implante.



**AK
MEDICAL**



EMCOLMED

5. Precauciones para la selección de pacientes:

Los siguientes factores pueden ser relevantes para el éxito del procedimiento:

- La masa corporal del paciente. Un paciente obeso puede ejercer una mayor carga sobre el dispositivo, lo que puede provocar el fallo del mismo o su aflojamiento en el hueso. El riesgo aumenta a medida que aumenta el peso del paciente con implantes de menor tamaño.
- El tipo y el nivel de actividad o empleo habituales del paciente pueden afectar a la durabilidad de los componentes. Si la ocupación o actividad del paciente incluye cargas de impacto significativas, el aumento de las fuerzas puede provocar el fallo del implante o el fallo de la fijación del dispositivo al hueso. Los altos niveles de actividad física a lo largo del tiempo pueden acelerar el proceso de desgaste normal que se produce en la superficie de apoyo de las articulaciones protésicas.
- Enfermedades mentales o dependencia de sustancias que pueden tender a reducir el cumplimiento por parte del paciente de las precauciones prescritas y las limitaciones de actividades físicas, lo que puede provocar el fracaso del implante u otras complicaciones.

6. Posibles efectos adversos:

- a. Se ha informado del desgaste de las superficies articuladas de polietileno de los componentes de prótesis de rodilla después de una prótesis total de rodilla. Las partículas de cemento, metal u otros residuos que pueden causar la abrasión de la superficie de articulación pueden provocar un mayor desgaste. Los altos índices de desgaste pueden acortar la vida útil de las prótesis y conducir a una cirugía de revisión temprana para sustituir los componentes desgastados de la prótesis.
- b. En todas las prótesis articulares, puede producirse una reabsorción ósea asintomática, localizada y progresiva (osteólisis) alrededor de los componentes de la prótesis como consecuencia de un cuerpo extraño. Reacción a las partículas de desgaste. Las partículas se generan por la interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente a través de mecanismos de desgaste de adhesión, abrasión y fatiga.



**AK
MEDICAL**



EMCOLMED

Secundariamente, las partículas también pueden generarse por desgaste de terceros cuerpos. La osteólisis puede provocar complicaciones futuras que requieran la retirada y sustitución de los componentes de la prótesis.

c. Aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura de los componentes del implante. La fractura del implante puede producirse como resultado de un traumatismo, una actividad extenuante, una alineación inadecuada o la duración del servicio.

d. La luxación, la subluxación, el alargamiento o acortamiento de la pierna, la rotación excesiva, la contractura en flexión, la disminución de la amplitud de movimiento, la holgura de los componentes, las concentraciones inusuales de tensión y el hueso extraño pueden ser consecuencia de traumatismos, selección inadecuada del implante, colocación inadecuada del implante, fijación inadecuada y/o migración de los componentes. La laxitud de los músculos o del tejido fibroso también puede contribuir a estas afecciones.

e. Infección aguda de la herida posquirúrgica, sepsis tardía de la herida profunda y/o sinovitis de bajo grado.

f. Se han notificado neuropatías periféricas tras la cirugía articular total. Se han notificado lesiones nerviosas subclínicas que pueden ser consecuencia de un traumatismo quirúrgico. El daño nervioso temporal o permanente puede ser el resultado de un trauma quirúrgico por dolor. El daño nervioso temporal o permanente puede dar lugar a dolor o entumecimiento de la extremidad afectada.

g. Hematoma de herida, enfermedades tromboembólicas, incluida la trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.

h. Miositis osificante. Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de la movilidad articular. La calcificación periarticular puede causar una disminución de la amplitud de movimiento.

i. Descamación de la piel o retraso en la cicatrización de la herida.

j. Aunque poco frecuentes, se han notificado casos de sensibilidad a los metales o reacciones alérgicas en pacientes tras una prótesis articular. La implantación de material extraño en los tejidos puede dar lugar a reacciones histológicas en las que participen macrófagos y fibroblastos.

k. Daño a los vasos sanguíneos.

l. Deformidad en varo leve.

m. El fallo de la interfaz revestimiento poroso/sustrato o de la unión revestimiento de hidroxiapatita/revestimiento poroso puede dar lugar a la separación del cordón/HA.

7. Advertencias y precauciones:

A.Consentimiento del paciente

En particular, debe advertirse al paciente de las limitaciones de los componentes del dispositivo protésico que se implanta, incluida la limitada vida útil prevista del dispositivo y la posible necesidad de una cirugía de revisión para sustituir prótesis desgastadas o dañadas.

B. Preoperatorio

a. Tenga cuidado al manipular y almacenar los componentes del implante. Cortar, doblar o arañar la superficie de los componentes puede reducir significativamente la resistencia, la fatiga a su vez puede incluir tensiones internas que no son evidentes a simple vista y pueden conducir a la fractura del componente. No permita que la superficie porosa entre en contacto con tela u otro material que libere fibras.

b. La información quirúrgica está disponible previa solicitud. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica.

c. Debe disponerse de un inventario adecuado de tamaños de implantes en el momento de la cirugía.

d. Pueden producirse fracturas o roturas intraoperatorias del instrumental. Los instrumentos que han experimentado un uso prolongado o una fuerza excesiva son susceptibles de fracturarse. Los instrumentos deben examinarse antes de la intervención para comprobar si están desgastados o dañados.

e. Los implantes sólo deben utilizarse con instrumental y/o dispositivos aprobados por AK Medical. Los implantes han sido diseñados y probados para ser utilizados entre sí, y su uso con dispositivos de terceros no ha sido probado y está estrictamente prohibido. El instrumental quirúrgico prescrito dentro de la técnica para la implantación de las prótesis no debe utilizarse para ningún otro dispositivo o de forma contraria a su uso previsto



**AK
MEDICAL**



EMCOLMED

f. Si un sistema de cirugía manuales de referencia asistida por ordenador emitido, consulte el software adecuado aplicable y este hardware proporcionado por el fabricante para garantizar el funcionamiento de dicho equipo.

g. El clip de cierre es pequeño, por lo que debe prestarse atención a que no se caiga al suelo.

C. Intraoperatorio

a. La selección correcta del implante es extremadamente importante. Se recomienda el uso de imágenes preoperatorias, plantillas y el uso intraoperatorio de componentes de prueba para facilitar la elección de un tamaño y tipo de componente óptimos para el paciente específico. También debe tenerse en cuenta el estado anatómico y médico general del paciente, junto con la edad, el nivel de actividad previsto, la esperanza de vida y la posibilidad de futuras cirugías de revisión. La selección incorrecta del tipo o tamaño de implante puede provocar el aflojamiento, la flexión, el agrietamiento o la fractura del componente y/o del hueso.

b. Los componentes modulares y el perno de bloqueo para la fijación del inserto con la bandeja tibial deben estar montados.

c. Se debe tener cuidado para asegurar el soporte completo de todas las partes del dispositivo incrustado en el cemento óseo para evitar la concentración de tensión que puede conducir al fracaso del procedimiento. Durante el curado del cemento, se debe tener cuidado para evitar el movimiento de los componentes del implante.

d. El tornillo de fijación, cuando se utilice, debe estar completamente asentado para asegurar una fijación estable y evitar interferencias con el correcto asentamiento de los componentes. Utilice únicamente los tornillos recomendados por el fabricante para las prótesis específicas a fin de evitar un ajuste incorrecto y una mezcla inadecuada de metales.

e. Antes del cierre, la zona quirúrgica debe limpiarse a fondo de virutas óseas, cemento extraño, hueso ectópico, etc. Las partículas extrañas en la interfaz de metal y/o plástico pueden causar un desgaste y/o fricción excesivos.



**AK
MEDICAL**



EMCOLMED

- f. El implante nunca debe reutilizarse. Aunque pueda parecer que no está dañado, pueden existir imperfecciones que reduzcan la vida útil del implante.
- g. No utilizar medicamentos o materiales que no estén validados.

D. Postoperatorio

- a. Los cuidados postoperatorios del paciente y las indicaciones y advertencias a los pacientes por parte de los médicos son extremadamente importantes. Se recomienda el soporte de peso protegido con apoyo externo durante un periodo de tiempo para permitir la cicatrización.
- b. Extremar las precauciones en la manipulación del paciente.
- c. La terapia postoperatoria debe estructurarse para evitar una carga excesiva de la rodilla operada y favorecer la cicatrización ósea.
- d. Se recomienda un seguimiento periódico a largo plazo para controlar la posición y el estado de las prótesis y los componentes, así como las condiciones del hueso adyacente.
- e. En caso de injerto óseo o cirugía de revisión extensa, debe considerarse un periodo sin carga de peso.
- f. Se debe advertir a los pacientes que no realicen actividades sin ayuda, en particular el uso de instalaciones de baño y aseo y otras actividades que requieran un movimiento de flexión importante de la rodilla.
- g. Se recomienda un seguimiento por etapas con comparación radiográfica con las imágenes postoperatorias inmediatas para detectar indicios de cambios perjudiciales en el implante. Cualquier indicio de fallo estructural del implante, radiolucidez u osteólisis debe ser objeto de un seguimiento minucioso para detectar la posible necesidad de una cirugía de revisión precoz.
- h. El paciente debe ser advertido de que la terapia antibiótica profiláctica puede ser necesaria para tratamientos posteriores, procedimientos o situaciones que pueden dar lugar a bacteriemia. En 6 semanas después de la operación, el ángulo de flexión de la rodilla debe ser inferior a 90 °, no en cuclillas, con las piernas cruzadas, etc, en 6-12 meses después de la operación, prohibir la acción de rotación; los pacientes con peso tan grande ($IMC \geq 28$) necesidad de reducir las actividades, para reducir la fuerza sobre el implante.



**AK
MEDICAL**



EMCOLMED

- i. Debe advertirse a los pacientes que reciben prótesis articulares de rodilla que la longevidad puede depender de su peso y nivel de actividad.
- j. Se debe advertir a los pacientes que reciben prótesis articulares de rodilla que la luxación puede producirse cuando realizan movimientos de flexión elevada, como ponerse en cuclillas o arrodillarse.

8. Envasado y etiquetado:

Todos los dispositivos descritos en el presente documento se suministran envasados individualmente de forma estéril y están destinados al uso en un solo paciente. Los componentes sólo deben utilizarse si el embalaje y el etiquetado de fábrica están intactos. Si se ha roto la barrera estéril, devuelva el componente a los distribuidores locales o a Beijing AK Medical Co.

9. Esterilización:

Los implantes se suministran estériles y han sido envasados con doble esterilización. El método de esterilización se indica en la etiqueta del envase. Deseche el implante si el embalaje está dañado. La reesterilización de los implantes está prohibida, ya que puede alterar la integridad mecánica del dispositivo. La esterilización por óxido de etileno es válida durante 5 años; la esterilización por irradiación de cobalto 60 es válida durante 5 años. La esterilización no es válida si el envase del producto está dañado. Consulte el indicador de esterilización en la etiqueta del envase.

10. Almacenamiento y manipulación:

Los implantes se suministran estériles y han sido envasados con doble esterilización. El método de esterilización se indica en la etiqueta del envase. La esterilización por irradiación de cobalto 60 es válida durante 5 años como vida útil. La esterilización no es válida si el envase del producto está dañado. Consulte el indicador de esterilización en la etiqueta del envase.

Conservar los implantes en el embalaje protector original, en un ambiente limpio y seco, a temperatura ambiente normal y con menos del 80% de humedad relativa. Mantener alejado de la luz solar. No utilizar si el envase está dañado.



**AK
MEDICAL**



EMCOLMED

No utilice el producto después de la fecha de caducidad (año-mes) indicada en el envase del producto. Evite sacarlo del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Inspeccione el dispositivo antes de utilizarlo. Los implantes visiblemente dañados, arañados, entregados de forma incorrecta o los implantes utilizados previamente, no deben implantarse bajo ninguna circunstancia, ya que la funcionalidad, integridad y/o esterilidad del dispositivo pueden verse comprometidas. Los dispositivos usados deben desecharse de acuerdo con los procedimientos locales del hospital o devolverse al fabricante con fines de investigación.

Los instrumentos especificados para los sistemas de prótesis de articulación de rodilla pueden esterilizarse con éxito mediante procesos de esterilización por calor húmedo y secado cuando se utiliza una envoltura de esterilización autorizada por la FDA como sistema de barrera estéril con los siguientes parámetros: Acondicionamiento con prevacío (4 pulsos); 4 minutos, 132 °C de exposición; 30 minutos de secado.

Los instrumentos especificados para los sistemas de prótesis de articulación de rodilla pueden limpiarse eficazmente siguiendo el proceso de limpieza automatizado recomendado:

- a. Los instrumentos deben limpiarse lo antes posible. No permita que la sangre y los residuos se sequen en el instrumento. Si no se puede realizar la limpieza, mantenga el instrumento húmedo.
- b. Retire los dispositivos de la bandeja y enjuáguelos con agua corriente y fría (20-25 °C) durante al menos 1 minuto, utilizando un cepillo de cerdas suaves de nailon y la mano enguantada para ayudar a eliminar la suciedad residual visible.
- c. Enjuague los dispositivos complejos utilizando un chorro de agua durante 1 minuto como mínimo.
- d. Repita los pasos b y c hasta que no quede suciedad gruesa visible.
- e. Coloque los aparatos en la cesta de la lavadora y cúbralos con una tapa de malla, excepto el Insertador/Extractor.
- f. Programe el ciclo de la lavadora:



**AK
MEDICAL**



EMCOLMED

Pre-lavado

- Agua fría
- 2 minutos

Lavado

- Agua caliente sanitaria, mínimo 65,5 °C
- 4 minutos
- Detergente enzimático: según las instrucciones del fabricante

Enjuage

- Agua de servicio calentada, 43,3 - 82,2 °C
- 2 minutos

Enjuage térmico

- Agua pura calentada, 82,2 - 95,0 °C
- 1 minuto
- SIN lubricante

En seco

- Máximo 100 °C
- 10 minutos

g. Colocar el dispositivo limpio en una zona adecuada para su esterilización.

II. Garantía limitada/Responsabilidad:

Los productos de Beijing AK Medical Co., Ltd. se venden con garantía limitada al comprador contra defectos de fabricación y materiales. Cualquier otra garantía expresa o implícita, incluidas las garantías de comerciabilidad o idoneidad, quedan excluidas. Beijing AK Medical Co., Ltd. no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente, directo o indirecto, derivado del uso de este producto. Beijing AK Medical Co., Ltd. no asume ni ninguna otra persona asumirá por ella ninguna otra responsabilidad u obligación adicional en relación con este producto. Beijing AK Medical Co., Ltd. pretende que el dispositivo sea utilizado únicamente por médicos con formación adecuada en cirugía ortopédica.



**AK
MEDICAL**



EMCOLMED

12. Recuperación y análisis de implantes extraídos:

Teniendo en cuenta la necesidad de seguridad del paciente, el implante quirúrgico deberá extraerse de forma que cause el menor daño posible tanto al implante quirúrgico como a los tejidos circundantes. En la medida de lo posible, las superficies funcionales, por ejemplo, las superficies de apoyo de las prótesis articulares, las conexiones mecánicas, por ejemplo, bisagras, articulaciones, tornillos, y las superficies de fractura de los implantes quirúrgicos rotos, deberán protegerse durante y después de la implantación. También se recuperarán los fragmentos y restos que puedan proporcionar información valiosa.

13. Información de seguridad sobre la IRM:



Pruebas no clínicas han demostrado que los "Sistemas de Prótesis de Articulación de Rodilla" son MR Conditional. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla (3,0T)
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo de 0,90 W/kg para una exploración de 1200 s.
- No se han determinado los efectos de utilizar condiciones de RM por encima de estos niveles

Sistema de RM 3.0T







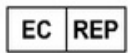


• Sistema de RM: 128 MHz, Philips Medical Systems, versiones de software 3.2.7, 3.2.7.1.

• Se midió un aumento de la temperatura de 0,5 °C o menos cuando se escaló a un SAR medio del maniquí de 2,6 W/kg para 1200 s de aplicación de potencia de

Artefactos de imagen

• La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del dispositivo. La distorsión se extendió hasta 8 cm desde el implante en pruebas de distorsión de imagen realizadas según ASTM F2119 en un sistema de RM de 3,0T. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de RM para la presencia de estos implantes.

14. Símbolos en la etiqueta:

Símbolos	Títulos	Símbolos	Títulos
	Número de catálogo		Precaución
	Código de lote		No reutilizar
	Fecha de fabricación		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		No utilizar si el envase está dañado
	Esterilizado por irradiación		No reesterilizar
	Mantener seco		Mantener alejado de la luz solar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fabricante
	Límite de temperatura		Limitación de la humedad

15. Más información:

Para obtener formación específica sobre el producto o más información, póngase en contacto con Emcolmed.