

# FICHA TÉCNICA

## Reemplazo de articulación de cadera

### Descripción del producto:

Este producto es un reemplazo de articulación de cadera implantable, el cual consta de vástago femoral, copa de PE, concha de metal, inserto, tornillo, cabeza femoral, cabeza bipolar / unipolar e inserto, resistor distal de cemento, perno y copa acetabular resistente. Se utiliza para reemplazar de manera total o parcial la articulación de la cadera con el fin de restablecer la función de la misma.

Todos los materiales que se usan para la elaboración del producto se pueden emplear para implantes y cumplen con los estándares internacionales pertinentes, como se puede ver a continuación:

### Materiales Normativas

Aleación de titanio (Ti6Al4V) ISO 5832.3-1996

Aleación de cromo – cobalto - molibdeno ISO 5832.4-1996

UHMWPE ISO5834.2-2006

Titanio puro ISO5832.2-1999

Acero inoxidable con alto contenido  
de nitrógeno ISO5832-9-2007

Todos los materiales arriba mencionados han sido probados en el cuerpo humano por varias décadas y la compatibilidad ya ha sido comprobada por varias décadas.

# FICHA TÉCNICA

## Reemplazo de articulación de cadera

### **Clasificación del producto:**

De acuerdo con el MDD: Clase III (Reglamento 8, Anexo IX)

### **Especificación, modelo, lista de componentes y número de artículo del producto:**

Ver Lista de accesorios del producto

### **Pasos de evaluación de conformidad seguidos:**

Dispositivo médico, requerimientos básicos, clasificación, documento técnico, sistema de control de calidad, representación autorizada ante la Comunidad Europea y sistema de alarma, declaración de conformidad CE.

### **Uso previsto:**

Se trata de un dispositivo implantable para reemplazar la superficie articular de la cadera con el fin de restaurar la función de la cadera.

### **Breve historia del producto:**

El grupo Beijing AK Medical Co. Ltd., fundado en mayo de 2003, es una empresa integral dedicada a la investigación, desarrollo, producción y venta de productos sanitarios, destacándose con las prótesis de cadera y de rodilla.

Con el propósito de garantizar una alta calidad del producto así como también un uso seguro, la compañía ha establecido una fábrica, salas limpias, instalaciones de avanzada (por ejemplo, fresadoras, centro de equipos, etc.), instrumentos de inspección a nivel profesional (por ejemplo, aparatos de medición y proyección, instrumentos de medición neumática y tres equipos de medición coordinados, etc.),

# FICHA TÉCNICA

## Reemplazo de articulación de cadera

para cumplir con los requisitos de la normativa YY0033-2000 de Procesos de Manufactura de Equipos Médicos Asépticos. Al mismo tiempo la empresa ya ha establecido y ejecutado un Sistema de Control de Calidad en cumplimiento con la normativa ISO13485 para Dispositivos Médicos, Sistemas de Control de Calidad, Requisitos para Fines Regulatorios.

La Serie AK, Sistema de remplazo de cadera consiste en productos de fijación no cementada. Son desarrollados siguiendo el concepto de diseño cónico Bi-metric (Biomet Inc), con fijación proximal a presión y adaptado a la anatomía de la población china. El sistema Bi-metric fue diseñado por los doctores J. Albright y E. M. Keating de los Estados Unidos y manufacturado por Biomet Inc. accediendo a los mercados en 1984. El sistema usa aleación de titanio forjado cuya característica de elasticidad es mucho más similar al tejido óseo. Además, se emplean diseños de tres grados de estrechamiento sin cuello de la sección coronal y la sección sagital, y la superficie de segmento proximal de 1/3 está cubierta con revestimiento de titanio microporoso. Se han desarrollado un sistema de revisión y el EchoBi-metric con base en el Sistema Bi-metric en combinación con el sistema integral.

El sistema de remplazo de articulación de cadera Serie AK fue diseñado entre 2004 y 2005 y pasó las verificaciones clínicas en 2005. A la fecha, no se han realizado grandes cambios y se han utilizado más de 8000 dispositivos desde que salieron al mercado en el año 2005. No se han registrado eventos adversos desde que los dispositivos salieron al mercado y se han recogido de tres a cuatro evaluaciones clínicas relacionadas con nuestro producto. El seguimiento a corto plazo realizado a nuestro producto ha sido satisfactorio.

# FICHA TÉCNICA

## Reemplazo de articulación de cadera

Tomando como punto de partida el sistema de reemplazo de articulación de cadera Serie AK desarrollamos el sistema de reemplazo de articulación de cadera Serie CP-II que ha ayudado a muchos pacientes a aliviar el dolor y restaurar sus funciones, aparte que ha tenido una buena acogida entre los profesionales cirujanos.

El sistema de reemplazo de articulación de cadera Serie CP-II es manufacturado con materiales de acero inoxidable de alto contenido de nitrógeno por lo que cuenta tanto con una excelente firmeza como con buena resistencia a la corrosión. El concepto de diseño cónico dual, altamente pulido, sin cuello, de vástago liso unido a uno de los dos vástagos principales cementados, deslizamiento cónico y diseño de cierre a presión. El propósito del diseño liso y sin cuello es permitir que el vástago se deslice suavemente en la muesca de cemento para producir una fijación secundaria. Del mismo modo, el diseño cónico dual cambia el esfuerzo de corte por esfuerzo de presión entre el vástago y la superficie de cemento. Más aún, la superficie altamente pulida, cuyo grado de rugosidad es inferior a  $1.0\mu\text{m}$  ( $Ra < 1.0\mu\text{m}$ ), reduce el desgaste. El vástago Exeter que tiene el mismo diseño que el sistema de cadera Serie CP-II, ha sido muy exitoso en cuarenta años de uso clínico. El seguimiento de 33 años da cuenta de la tasa de supervivencia de 91,46% de ese tipo de vástago mientras que la revisión ocurre en caso de aflojamiento aséptico del vástago.