

La planificación preoperatoria, a través de plantillas radiográficas de diferentes formatos, aporta información esencial sobre el tipo y el tamaño de componentes que se han de usar, así como la correcta combinación de dispositivos necesarios basándose en la anatomía y las condiciones de cada paciente. Una planificación preoperatoria inadecuada podría derivar en una incorrecta selección o colocación de los implantes.

Las complicaciones o fracasos en prótesis total de rodilla es más probable que ocurran en pacientes pesados y muy activos. El cirujano debe realizar una evaluación cuidadosa de la situación clínica del paciente y su nivel de actividad física antes de realizar el reemplazo de rodilla.

El personal técnico especializado de LimaCorporate está a su entera disposición para prestar asesoramiento sobre la planificación preoperatoria y la técnica quirúrgica, y para proporcionar asistencia sobre los productos y el instrumental antes y durante la intervención quirúrgica.

Es preciso advertir al paciente que la prótesis no reemplaza al hueso sano normal, que puede romperse o dañarse a causa de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una duración limitada y que posiblemente sea necesario cambiarla en el futuro.

El posible impacto de los factores mencionados en las secciones 2 y 3.4 debe ser considerado antes de la operación y el paciente debe ser informado sobre los métodos para reducir los posibles efectos de estos factores.

Los implantes son productos de un solo uso; no reutilice implantes que se hayan implantado previamente a otro paciente. No reutilice implantes que hayan entrado previamente en contacto con los fluidos o los tejidos corporales de otra persona.

Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Tras un uso continuado o una carga excesiva, los instrumentos son susceptibles de fracturarse. Los instrumentos quirúrgicos solo deben utilizarse para su fin específico. Antes de utilizarlos, debe verificar la funcionalidad de los instrumentos quirúrgicos, dado que el uso de instrumentos dañados podría derivar en el fallo prematuro de los implantes. Los instrumentos dañados se deben reemplazar antes de la intervención quirúrgica.

3.2. FASE INTRAOPERATORIA

Se recomienda el uso de productos de prueba para comprobar la correcta preparación del sitio y el tamaño y la colocación correctos de los implantes que se van a utilizar. También se recomienda que estén disponibles implantes adicionales durante la operación en caso de que se requieran prótesis de diferentes tamaños o cuando las prótesis seleccionadas en el preoperatorio no se puedan usar.

La selección correcta del implante así como su adecuada colocación y asentamiento son de extrema importancia. Una elección, posicionamiento, alineamiento y fijación inadecuados de los componentes del implante pueden generar condiciones de tensión inusuales que, a su vez, pueden repercutir en el rendimiento y duración del implante.

El cirujano debe comprobar que no penetre cemento entre el cono y el hueso durante la implantación; el cemento se utilizará únicamente entre el implante de rodilla y el cono.

Los componentes deben utilizarse según la técnica quirúrgica y solo para los fines indicados en la ficha técnica.

Utilice solo instrumentos y prótesis de prueba específicamente diseñados para su uso con los implantes correspondientes. El uso de instrumentos diseñados para utilizarse con otros sistemas puede derivar en una preparación inadecuada del entorno del implante, así como en una colocación, alineación y fijación incorrectas de los productos, seguidas del aflojamiento del sistema, la pérdida de funcionalidad, la reducción de la durabilidad del implante y la necesidad de otras intervenciones quirúrgicas.

Se debe tener cuidado cuando se manipulen los dispositivos de titanio trabecular; no deben ponerse en contacto con materiales que puedan desprender partículas en el interior de la estructura trabecular.

3.3. CUIDADO POSOPERATORIO

El cirujano o el personal médico debidamente cualificado debe prestar los cuidados posoperatorios pertinentes. Se recomienda el seguimiento mediante radiografías periódicas postoperatorias para detectar posibles cambios en la posición o estado de los implantes o de los tejidos circundantes.

El cirujano debe concienciar al paciente de las limitaciones en la función de la extremidad después de la artroplastia de rodilla y las precauciones necesarias, especialmente en el período post-operatorio. El exceso de actividad física o un traumatismo en la rodilla afectada puede conducir al fallo prematuro debido a aflojamiento, fractura o desgaste anormal de los implantes protésicos. El cirujano deber advertir al paciente que adecúe su actividad según corresponda y que los implantes pueden fallar a causa de un desgaste articular excesivo.

En concreto, el cirujano indicará al paciente las siguientes precauciones:

- evitar un levantamiento repetido de pesos elevados
- mantener el peso corporal bajo control, el sobrepeso puede afectar negativamente los resultados del reemplazo articular;
- evitar cargas máximas repentinas (consecuencia de actividades como correr y esquiar) o movimientos que puedan provocar paradas o giros repentinos;
- evitar posiciones que puedan aumentar el riesgo de luxación.

La falta de instrucciones de rehabilitación y cuidados postoperatorios adecuados puede repercutir de forma negativa en el resultado del procedimiento quirúrgico.

3.4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos son: • aflojamiento de los componentes protésicos; • daño al implante protésico; • infección;• reacción tisular al material del implante o abrasión; • hipersensibilidad local; • dolor

local; • fracturas periprotésicas; • daño nervioso temporal o permanente; • contractura en flexión; • amplitud de movimiento limitada; • alargamiento o acortamiento de la pierna; • fracturas de los productos; • cirugía adicional; • reabsorción ósea.

Algunos efectos adversos pueden ser mortales.

Las complicaciones generales incluyen trombosis venosa con o sin embolismo pulmonar, perturbaciones cardiovasculares o pulmonares, hematomas, reacciones alérgicas sistémicas y dolor sistémico.

Consulte la información relativa a los posibles efectos adversos en las instrucciones de uso de los sistemas de rodilla compatibles con los AMF TT Cones.

4. ESTERILIDAD

a. Implantes

Los AMF TT Cones se proporcionan estériles con un nivel de garantía de la esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ y pueden esterilizarse mediante radiación o EtO. No utilice ningún componente si el embalaje se ha abierto con anterioridad o parece dañado. **No utilice implantes después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.**













b. Instrumentos

Los instrumentos se suministran no estériles y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su uso según los métodos validados apropiados (consulte la guía "Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization" ("Cuidado, limpieza, desinfección y esterilización del instrumental") para conocer los parámetros de esterilización validados; puede solicitarla o descargarla desde www.limacorporate.com en la sección *Products (Productos)*. Los usuarios deben validar sus procesos y equipos específicos de limpieza, desinfección y esterilización.

5. IMAGEN POR RESONANCIA MAGNETICA (RM)



No se ha evaluado la seguridad de los AMF TT Cones en entornos de resonancia magnética (RM). No se han realizado pruebas de exposición de los AMF TT Cones al calor ni a migraciones indeseadas en entornos de RM. Se desconoce la seguridad de los AMF TT Cones en entornos de RM. Someter a un paciente con este producto sanitario a una prueba de RM podría causar lesiones o desperfectos del producto.

SYMBOLGY

	Do not re-use No reutilizar
	Use By Date Fecha de caducidad
	Lot number Número de lote
	Catalogue number Número de catálogo
	Caution Atención
	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso
	Manufacturer Fabricante
	Keep away from sunlight No exponer a la luz solar
	Keep dry Mantener seco
	Do not use if package is damaged No usar si el paquete está deteriorado
	Two sterile barrier system Sistema de barrera estéril doble
	Temperature limit Límite de temperatura

See affixed label for method of sterilization of this device.

Consulte la etiqueta para conocer el método de esterilización utilizado en este producto.

	Sterilized using Irradiation Esterilizado mediante Irradiación
	Sterilized using Ethylene Oxide Esterilizado mediante Óxido de etileno

CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE ON OR BY THE ORDER OF A PHYSICIAN.

ATENCIÓN: LA LEY FEDERAL ESTADOUNIDENSE RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

AMF TT CONES

FOR USA ONLY

INSTRUCTIONS FOR USE

AMF TT CONES

SOLAMENTE PARA EEUU

INSTRUCCIONES DE USO

...



Limacorporate S.p.A.
Via Nazionale, 52
33038 Villanova di San Daniele del Friuli
Udine - Italy
t: +39 0432 945511
f: +39 0432 945512
info@limacorporate.com
limacorporate.com

MIP6C10040000



