

Aumento femoral distal
Aumento femoral posterior
Aumento tibial
Aumento tibial Allergy Solution
Aumento tibial ANATOMIC
Adaptador de desplazamiento



IMPORTANTE:

El fabricante recomienda que todo el personal responsable de la manipulación o implantación de los productos sanitarios lea y comprenda esta información y la técnica quirúrgica antes de su uso.

Es necesario informar adecuadamente al paciente sobre el producto sanitario y los datos contenidos en estas instrucciones de uso.

Los productos sanitarios presentados en estas instrucciones de uso no han sido registrados en todos los países. Póngase en contacto con el distribuidor de AMPLITUDE para conocer su disponibilidad.

1. DESCRIPCIÓN Y USUARIOS

Este paquete contiene un producto opcional de rodilla para la gama de productos implantables de rodilla de AMPLITUDE. Este producto protésico es un componente opcional de un sistema de prótesis total de rodilla. AMPLITUDE debe suministrar todas las piezas. AMPLITUDE declina toda responsabilidad ante el uso de componentes protésicos de otras empresas.

La selección de la talla adecuada del implante debe hacerse siguiendo las recomendaciones de la técnica quirúrgica disponible, previa solicitud, y el instrumental, o mediante el uso de las plantillas de rayos X.

Los adaptadores de desplazamiento están disponibles en 3 medidas (2, 4 y 6 mm).

Los aumentos tibiales y los aumentos femorales distales y posteriores ANATOMIC están disponibles en diferentes tallas y alturas, tanto para el lado derecho como para el izquierdo. Los aumentos tibiales y los aumentos tibiales ANATOMIC también vienen en formas mediales y laterales, excepto para la altura de 5 mm que son reversibles.

El adaptador de desplazamiento, el aumento tibial, el aumento tibial ANATOMIC y el aumento femoral distal y posterior están destinados a ser implantados únicamente con cemento ortopédico. La descripción del producto sanitario que figura en el embalaje especifica el método de fijación.

Solo un cirujano cualificado puede llevar a cabo la implantación y la explantación de una prótesis articular con su instrumental asociado. Requiere conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía reconstructiva del sistema musculoesquelético. El cirujano debe operar de acuerdo con la información actual, el progreso científico, las técnicas quirúrgicas y los últimos avances de la cirugía de rodilla, incluidas las técnicas modernas de cementación. El producto también está pensado para ser usado por enfermeros instrumentistas, personal de quirófano y cualquier participante de la cadena de suministro desde la fabricación hasta el quirófano.

La gama de productos opcionales para la rodilla está destinada a ser usada en la zona estéril del quirófano en los centros sanitarios.

Los productos médicos están destinados a estar en contacto con los fluidos, tejidos y huesos de la articulación de la rodilla.

2. RECOMENDACIONES SOBRE LAS ASOCIACIONES CON COMPONENTES

La prótesis total de rodilla tiene cuatro componentes: el componente femoral, el inserto tibial, la base tibial y el componente rotuliano. Algunos de estos componentes pueden estar asociados con productos adicionales como vástagos de extensión, aumentos femorales, aumentos tibiales y adaptadores de desplazamiento, en particular, en cirugías de revisión. Estos dispositivos adicionales están disponibles en diferentes versiones. Deben fijarse con el método correcto, según las instrucciones de uso, la técnica quirúrgica y las especificaciones indicadas en la etiqueta.

Al decidir, el cirujano debe tener amplios conocimientos sobre la compatibilidad entre los distintos componentes (talla, tipo, altura y material).

Los implantes AMPLITUDE deben montarse usando los componentes AMPLITUDE definidos a continuación y siguiendo las técnicas quirúrgicas (véase la lista siguiente):

Nombre de marca del producto sanitario	Referencia de la técnica quirúrgica
ANATOMIC	TO.G.001, TO.G.002, TO.G.004, TO.G.005, TO.G.039
SCORE / SCORE AS	TO.G.008, TO.G.009
SCORE II	TO.G.008, TO.G.009, TO.G.013
SCORE REVISION	TO.G.014, TO.G.015

2.1 Los adaptadores de desplazamiento pueden asociarse con las bases tibiales SCORE o con componentes femorales SCORE Revision.

No hay incompatibilidad de ensamblaje de implante, del adaptador de desplazamiento o el vástago de extensión, independientemente de las **tallas** usadas.

Sin embargo, los adaptadores de desplazamiento **no deben usarse** con base tibial ANATOMIC.

2.2 Los aumentos femorales distales o posteriores se pueden asociar con un componente femoral SCORE revision. Se proporciona un tornillo de montaje para este propósito con el aumento. Además, se debe crear el componente femoral de aumento femoral de montaje/SCORE revision entre implantes de la misma talla (A, B, C o D).

No se permite mezclar tallas.

2.3 Los aumentos tibiales pueden asociarse con **bases tibiales** de acuerdo con las tallas compatibles etiquetadas, independientemente de la altura. Debe respetarse el lado de montaje especificado en la etiqueta de los aumentos tibiales.

No se permite ninguna otra asociación entre las tallas.

➤ **Los aumentos tibiales** solo son compatibles con las bases tibiales SCORE y ANATOMIC - tipo a cementar. La versión recubierta (nitrato de titanio, TiN) de los aumentos de extensión es compatible con las bases tibiales SCORE Allergy Solution.

➤ **Los aumentos tibiales ANATOMIC** están destinados a usarse únicamente con la variante a cementar de la base tibial ANATOMIC. Los aumentos tibiales ANATOMIC no deben usarse con las bases tibiales SCORE.

Asociaciones con instrumentos quirúrgicos

Se debe implantar o retirar los productos opcionales para rodilla con el instrumental AMPLITUDE suministrado específicamente para este fin. El instrumental de AMPLITUDE para la explantación de productos sanitarios no está disponible para todos los productos. En tales casos, se puede usar el instrumental estándar del quirófano.

Consulte las IFU (instrucciones de uso) específicas que se facilitan con estos dispositivos para obtener más información.

En la tabla A, al final de estas instrucciones de uso, se presentan las asociaciones validadas o las incompatibilidades de productos sanitarios opcionales de rodilla. **Únicamente las combinaciones de la tabla A han sido validadas por AMPLITUDE; cualquier otra asociación está prohibida.**

3. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

Los materiales constitutivos de los dispositivos opcionales de rodilla son los siguientes:

Para todos los dispositivos opcionales de rodilla

****Acero inoxidable (M30NW)** según la norma ISO 5832-9. La composición de los materiales constitutivos se detalla en la tabla siguiente.

Elemento	% de fracción de la masa
Carbono (C)	0,08 máximo
Silicio (Si)	0,75 máximo
Manganeso (Mn)	De 2,00 a 4,25
Níquel (Ni)	De 9,0 a 11,0
Cromo (Cr)	De 19,5 a 22,0
Molibdeno (Mo)	De 2,0 a 3,0
Niobio (Nb)	De 0,25 a 0,80
Azufre (S)	0,01 máximo
Fósforo (P)	0,025 máximo
Cobre (Cu)	0,25 máximo
Nitrógeno (N)	De 0,25 a 0,50
Hierro (Fe)	Restante

Para el tornillo provisto con el aumento femoral distal o posterior

****Aleación de titanio (Ti6Al4V)** según la norma ISO 5832-3. La composición de los materiales constitutivos se detalla en la tabla siguiente.

Elemento	Límites % (p/p)
Aluminio (Al)	De 5,5 a 6,75
Vanadio (V)	De 3,5 a 4,5
Hierro (Fe)	≤ 0,3
Oxígeno (O)	≤ 0,2
Carbono (C)	≤ 0,08
Nitrógeno (N)	≤ 0,05
Hidrógeno (H)	≤ 0,015
Titanio (Ti)	Restante

Para Aumento tibial Allergy Solution

Para la gama Allergy Solution (AS), se fabrica un recubrimiento adicional de:

****Nitruro de titanio (TiN).** Los materiales constitutivos incluyen un recubrimiento adicional de nitruro de titanio (TiN) que contiene %Ti + %N = 100 %.

Los productos opcionales para rodilla no están hechos con látex de caucho natural. Durante el proceso de fabricación no se usa ningún material que contenga látex de caucho natural.

4. USO PREVISTO Y POBLACIÓN DE PACIENTES

Los productos opcionales para la rodilla son componentes opcionales de las prótesis totales de rodilla. Están concebidos para adaptar los implantes a las posibles características y defectos óseos del paciente durante el reemplazo de la articulación de la rodilla, para reducir el dolor y recuperar la función de la rodilla en comparación con el estado preoperatorio.

Solo se puede plantear una artroplastia total de rodilla en el caso de una artropatía grave, después del fracaso de los tratamientos conservadores. Los productos opcionales de rodilla están destinados a ser implantados en pacientes con desarrollo esquelético maduro, con suficiente reserva ósea disponible (según la opinión del cirujano) y cuya condición de salud permita someterse a una cirugía ortopédica. Los cirujanos con experiencia eligen la artroplastia total de rodilla para cada paciente.

5. INDICACIONES

Los vástagos de extensión están indicados para su uso como componente complementario de un reemplazo total de rodilla de acuerdo con las indicaciones específicas de cada implante (**SCORE**, **SCORE AS**, **SCORE II**, **SCORE Revision** o **ANATOMIC**):

- En la artroplastia total de rodilla (TKA) primaria como resultado de:
 - Osteoartritis primaria o secundaria;
 - Osteonecrosis;
 - Artritis reumatoide/enfermedades inflamatorias;
- En revisión de osteotomía previa,
- En revisión de artroplastia de rodilla femororrotuliana, unicompartmental o total previa.

Además, los aumentos tibiales y los aumentos tibiales ANATOMIC están indicados en combinación con una prótesis total de rodilla (según la recomendación acerca de las asociaciones de componentes) para reconstruir zonas de tejido óseo deficiente que abarcan toda la base o que están localizadas en la base medial o lateral.

Los aumentos tibiales Allergy Solution están indicados en los casos mencionados anteriormente cuando el paciente presenta alto riesgo de hipersensibilidad a metales.

Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso (IFU) proporcionadas con los componentes de las prótesis totales de rodilla.

6. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos esperados de la prótesis total de rodilla son los siguientes:

- El restablecimiento de la funcionalidad de la articulación de la rodilla.
- Alivio del dolor.
- Mejora del rango de movimiento, así como la estabilidad articular.

AMPLITUDE define y evalúa la vida útil esperada del implante por medio de su tasa de supervivencia. Consulte las IFU de los implantes para conocer las respectivas tasas de supervivencia.

7. CONTRAINDICACIONES

Las principales contraindicaciones de la prótesis total de rodilla son:

- Embarazo y lactancia.
- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas, que puedan afectar a la función del implante.
- Trastornos mentales, musculares, neurológicos o vasculares graves que afecten a la extremidad en cuestión.
- Destrucción ósea o mala calidad ósea que pueda afectar a la implantación estable del implante.
- Artrosis muy localizada que requiere osteotomía o artroplastia unicompartmental.
- Trastorno anatómico (desalineación intraarticular, laxitud ligamentosa) que requiere una prótesis constreñida o articulada.
- Alergia a los materiales del implante; en este caso se debe considerar el uso de un material analérgico.

Cualquier patología subyacente que afecte al paciente deberá tratarse previamente.

8. REQUISITOS PREVIOS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1 Precauciones preoperatorias

Es necesario informar a los pacientes sobre los factores que podrían afectar el éxito de la intervención quirúrgica, y en particular en caso de las siguientes afecciones:

- Sobre peso.
- Antecedentes médicos de infecciones o caídas.
- Trastornos metabólicos que disminuyan la resistencia del paciente o que provoquen una degradación ósea progresiva.
- Tumores óseos locales.
- Las deformidades óseas graves que puedan afectar a la posición o a la implantación estable de los implantes.
- Osteoporosis grave.
- La práctica intensiva de deportes.
- Práctica de deportes o actividades de riesgo.
- Conductas adictivas.

Es esencial no modificar los componentes.

8.2 Precauciones perioperatorias

Los componentes modulares deben montarse con solidez. Durante el montaje, el cirujano debe evitar el montaje y desmontaje repetidos de la quilla estándar o del adaptador de desplazamiento o vástago de extensión en la base tibial. Además, el cirujano debe evitar el montaje y desmontaje repetidos de la quilla estándar o del adaptador de desplazamiento o el aumento femoral o el vástago de extensión en el componente femoral.

Los aumentos distal y posterior, así como los adaptadores de desplazamiento, deben estar firmemente conectados a los componentes protésicos.

Antes de la implantación de cualquier componente, compruebe la integridad de la superficie del implante y asegúrese de que no haya ningún objeto extraño (esquirlas óseas, cemento, tejido, diversos residuos...). Estos pueden ser la causa de un desgaste anómalo de las superficies articulares. Utilice instrumentos especializados para manipular, montar y colocar los implantes, según las técnicas quirúrgicas.

Antes de la implantación de la base tibial o el componente femoral, compruebe que los componentes atornillados están correctamente montados.

Durante la impactación de los distintos componentes de la prótesis de rodilla es imprescindible manipular todos los componentes con el máximo cuidado, sobre todo, los componentes pulidos, para evitar rasguños o golpes.

El cirujano deberá asegurarse, **en cada una de las etapas y antes de suturar la incisión**, de la implantación correcta de los distintos componentes, de la funcionalidad conjunta y de su estabilidad, a fin de evitar cualquier riesgo de aflojamiento o desplazamiento.

8.3 Precauciones posoperatorias

Es importante que el paciente informe a su cirujano sobre cualquier circunstancia susceptible de afectar a la integración correcta del implante. Además, el paciente deberá someterse a revisiones posoperatorias con regularidad para detectar posibles signos de deterioro en el funcionamiento de la prótesis.

Igualmente, el paciente deberá avisar a su cirujano sobre cualquier ruido que provenga de la articulación sustituida, incluso si no nota deterioro del funcionamiento.

AMPLITUDE no se hace responsable en caso de uso incorrecto de este producto sanitario.

9. RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS

AMPLITUDE recomienda que el cirujano informe al paciente sobre todos los efectos secundarios de la prótesis total de rodilla.

No se puede garantizar que el paciente recuperará el rango de movimiento total ni la función anatómica de la rodilla después de la artroplastia total de rodilla.

Los posibles efectos secundarios más recurrentes y las complicaciones que se suelen presentar (<1 de cada 1000 implantaciones o entre 1 de cada 1000 y 1 de cada 100 implantaciones*) en la sustitución de rodilla y relacionados con la prótesis o su implantación incluyen:

- Impacto de la intervención quirúrgica en el estado general del paciente.
- Lesión de una arteria importante de la extremidad inferior (p. ej., la arteria poplítea) o de un nervio (el nervio ciático en particular).
- Disfunción o rotura del sistema extensor (por ejemplo, de los ligamentos rotulianos o los tendones cuadrícipitales).
- Desgarro de un músculo extensor, por ejemplo, por fractura rotuliana o desgarro tendinoso.
- Infección.
- Rigidez prolongada.
- Inestabilidad de la rodilla.
- Dolor.
- Alergia a los materiales del implante.
- Osteólisis.
- Reacciones adversas de los tejidos humanos a las partículas y desechos de desgaste.
- Fractura ósea periprotésica.
- Luxación del componente o de toda la prótesis.
- Aflojamiento del componente o de toda la prótesis*.
- Desgaste de las superficies articulares.
- Rotura del componente o de toda la prótesis.
- Desplazamiento de un componente o de toda la prótesis.
- Pinzamiento entre el implante y los tejidos circundantes.
- Síndrome del chasquido o problema rotuliano.

También pueden ocurrir otros acontecimientos relacionados con la intervención quirúrgica o conocidos gracias a los avances científicos:

- Trastornos cardiovasculares y tromboembólicos: trombosis venosa superficial o profunda y embolia grasa o pulmonar.
- Hematoma.
- Algoneurodistrofia.
- Osificación heterotópica.
- Remodelación ósea peyorativa.

Notificación de efectos secundarios o incidentes graves:

Los incidentes graves relacionados con el producto sanitario deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que se produzca el incidente.

10. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (MRI)



Seguridad en el entorno de la resonancia magnética (MRI):

Los estudios no clínicos estandarizados demostraron que los productos sanitarios son compatibles con la MRI cuando se usan con las configuraciones especificadas a continuación:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3 T.
- Campo de gradiente espacial máximo de 38 T/m (=3.800 G/cm) para un sistema de imágenes por resonancia magnética de 1,5 T y 19 T/m (=1900 G/cm) para un sistema de imágenes por resonancia magnética de 3,0 T.
- Únicamente en modo operativo normal.
- Tasa máxima de absorción específica promediada de cuerpo entero (WB-SAR) para un sistema de imágenes por resonancia magnética de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración.

Calentamiento:

El aumento máximo de temperatura medido con MRI de 1,5 T es de 8,6 °C con 15 mn de exploración con un WB-SAR medido por calorimetría de 3,27 W/kg (1,5 T/64 MHz, sistema GE Signa, HDxt, software hd23.0_v02). En el caso de una MRI de 3 T, el calentamiento máximo es de 9,9 °C con 15 mn de exploración con un WB-SAR medido de 2,39 W/kg (3,0 T/128 MHz, sistema GE Signa, HDxt, software hd23.0_v02).

Amplitude recomienda la siguiente secuencia de exploración de 45 minutos:

- 5 sesiones de técnica de diagnóstico por imagen
- Duración de la sesión de técnica de diagnóstico por imagen: 3 minutos
- Tiempo entre sesiones de técnica de diagnóstico por la imagen: 6 minutos.

Artefactos en las imágenes:

Alrededor de la zona del implante la calidad de la imagen de MR puede verse afectada. Por tanto, para compensar la presencia de estos implantes, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de la MR. El artefacto de imagen causado por el producto se extiende a una distancia máxima de 99 mm cuando las imágenes se obtienen con eco de gradiente con secuencia y en un sistema de imágenes por resonancia magnética de 1,5 T o 3 T.

Bobinas de RF:

- Las bobinas de radiofrecuencia de transmisión de cuerpo entero están autorizadas para cualquier punto de referencia.
- Se autorizan las bobinas de transmisión de radiofrecuencia locales para cabeza, torso y extremidades superiores.
- Las bobinas de transmisión de radiofrecuencia locales para las extremidades inferiores están prohibidas.
- Las bobinas unidireccionales de recepción están autorizadas para cualquier punto de referencia.

11. ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN, ELIMINACIÓN

Almacene el producto sanitario en condiciones ambientales hospitalarias estándar a menos que se definan y describan requisitos específicos en la etiqueta del producto.

Los implantes deben manipularse con guantes limpios para evitar ensuciar la superficie a cementar.

El producto sanitario que contiene este embalaje es de un **solo uso**.

Es imprescindible verificar la integridad del embalaje antes de abrirlo a fin de detectar cualquier signo de deterioro que pueda poner en duda la integridad y la esterilidad del implante. Un símbolo indica el embalaje que mantiene la condición estéril de un producto. Los elementos protésicos contenidos en este embalaje se consideran estériles.

Si se ha dañado el embalaje o si se ha abierto sin haber implantado el producto durante la intervención, no se debe usar el producto para una intervención posterior, ya que se pueden alterar su rendimiento o esterilidad, lo cual afecta a la seguridad del paciente.

No se debe usar nunca un implante dañado ni se debe volver a usar un implante extraído, puesto que se podría exponer al paciente a riesgos graves de infección o de fallo del implante. Después de la ablación, manipule cuidadosamente un explante, ya que esto podría exponer al usuario a un riesgo de infección o lesión. Se debe destruir el implante según las normativas correspondientes para la manipulación de residuos médicos biológicos.

La fecha de caducidad del producto aparece en el embalaje exterior. Antes de abrir el embalaje se debe comprobar esta fecha.

12. ESTERILIZACIÓN

Este producto sanitario se suministra estéril, **en un sistema de doble barrera estéril**, tras su esterilización mediante radiación ionizante gamma con una dosis mínima de 25 kGy.

Si se produce accidentalmente una pérdida de la esterilización, deberá devolverse el producto sanitario a AMPLITUDE.

13. RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico tiene por objeto proporcionar al público acceso a un resumen actualizado de los principales aspectos sobre la seguridad y el funcionamiento clínico de los productos con marca EC (registro europeo).

Estos resúmenes de los aumentos y de los adaptadores de desplazamiento están disponibles en el sitio web de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED), en la siguiente dirección: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico se vincula al UDI-DI básico de sistema de los adaptadores de desplazamiento y los aumentos, un código de identificación único que se atribuyó al producto. Los resúmenes de seguridad y funcionamiento clínico están disponibles usando estos códigos directamente en el sitio web de EUDAMED.

UDI-DI básico de sistema que cubre los adaptadores de desplazamiento: 37010895SYSKN103226N.

UDI-DI básico de sistema que cubre los aumentos: 37010895SYSKN103236Q.

14. INFORMACIÓN QUE DEBE FACILITARSE AL PACIENTE

Es necesario proporcionar al paciente cierta información presentada en estas instrucciones de uso y documentos adicionales.

Tarjeta de implante:

Se proporciona una tarjeta de implante en el embalaje de al menos uno de los componentes del sistema de prótesis de rodilla. La tarjeta de implante debe completarse con una etiqueta de trazabilidad para cada dispositivo constitutivo de la prótesis de rodilla total implantada. La tarjeta de implante proporciona información que permite la identificación del producto, incluidos el nombre del producto, el número de lote, el UDI, el modelo del producto, así como el nombre, la dirección y el sitio web del fabricante. En el sitio web se proporciona acceso a los prospectos para pacientes. Las instrucciones para rellenar la tarjeta de implante están impresas al final de las IFU.

Una vez cumplimentada, la tarjeta de implante se entregará al paciente.

Prospecto del paciente:

La información que debe facilitarse al paciente con un producto implantable puede consultarse en el sitio web del fabricante gracias a los prospectos para el paciente disponibles en línea y descargables. Los pacientes necesitan la tarjeta de implante cumplimentada para acceder a estos documentos.

La siguiente información se presenta en prospectos para pacientes con una redacción adaptada a los profanos, y también se muestra en estas instrucciones de uso como:

- Advertencias y precauciones:

- Contraindicaciones y precauciones preoperatorias en los capítulos 7 y 8.1.
- Riesgos residuales y efectos secundarios en el capítulo 9.
- Medidas que deben adoptarse con respecto a la interferencia recíproca con el entorno de MRI en el capítulo 10.

- Vida útil prevista y seguimiento necesario:

- Características de funcionamiento y beneficios clínicos del producto en el capítulo 6.
- Precauciones posoperatorias, incluido el seguimiento necesario en el capítulo 8.3.

- Uso seguro del dispositivo por el paciente y materiales:

- Datos cuantitativos y cualitativos sobre los materiales implantados en el capítulo 3.
- Precauciones posoperatorias en el capítulo 8.3.

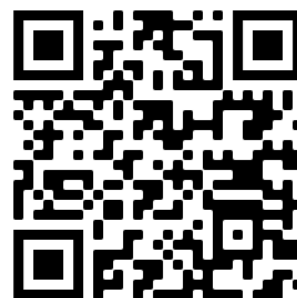
15. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

Toda la información estrictamente necesaria para que el cirujano pueda identificar el producto figura en el embalaje externo del producto sanitario.

Los símbolos se describen al final de estas instrucciones de uso.

Fecha de la primera aplicación del marcado CE: 2005.

El marcado CE solo es válido si figura también en la etiqueta del embalaje.

REF: NO155 (indF)<https://eIFU.amplitude-ortho.com>

NO155-F / 2025-04-18

**AMPLITUDE**

11 cours Jacques Offenbach - ZA Mozart 2

26000 VALENCE, FRANCIA

Tel.: +33 (0)4.75.41.87.41 / Fax: +33 (0)4.75.41.87.42



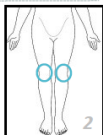
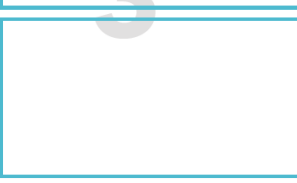
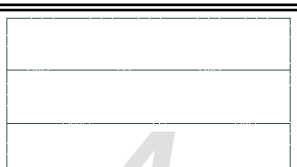
<u>SÍMBOLO</u>	<u>SIGNIFICADO</u>
	NO REUTILIZAR
	NO REESTERILIZAR
	FECHA DE CADUCIDAD
	CÓDIGO DEL LOTE
	ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN
	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO O CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS
	PRECAUCIÓN
	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NO USAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	CONSERVAR EN UN LUGAR SECO
	FABRICANTE
	FECHA DE FABRICACIÓN Y PAÍS DE FABRICACIÓN (FABRICADO EN FRANCIA)
	COMPATIBILIDAD MRI CONDICIONADA
	MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
	NO CONTIENE O NO HAY PRESENCIA DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
	SOLO CON RECETA
	CANTIDAD
	PRODUCTO SANITARIO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DEL PRODUCTO
	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL DOBLE: compruebe las instrucciones de uso para saber qué hacer si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

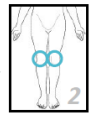
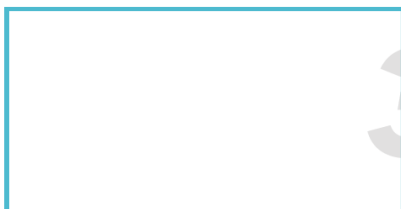
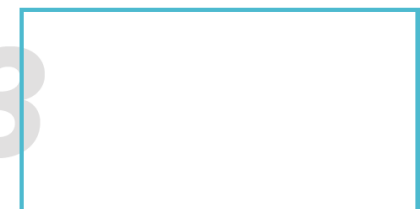
A -Asociaciones e incompatibilidades de productos opcionales de rodilla con prótesis totales de rodilla
AMPLITUDE

	Base tibial SCORE - a cementar	Base tibial SCORE II - a cementar	Base tibial SCORE AS - a cementar	Componente femoral SCORE revision	Base tibial ANATOMIC - a cementar
Aumentos femorales distal y posterior	✗	✗	✗	✓ ⁽¹⁾	✗
Aumento tibial	✓ ⁽¹⁾	✓ ⁽¹⁾	✗	✗	✓ ⁽¹⁾
Aumento tibial ANATOMIC	✗	✗	✗	✗	✓ ⁽¹⁾
Adaptador de desplazamiento	✓	✓	✗	✓	✗
Aumento tibial Allergy Solution	✗	✗	✓ ⁽¹⁾	✗	✗

✓ : Emparejamiento **compatible**
✗ : Emparejamiento **incompatible**

⁽¹⁾ De acuerdo con las asociaciones de talla, indicado en las técnicas quirúrgicas.

   	 	 	
 	 	* (ES) Tarjeta de implante del paciente / (IT) Tessera per il portatore di impianto / (DE) Implantationsausweis / (NL) Implantatiekaart / (RO) Cardul de implantat al pacientului / (DA) Patientens implantationskort / (SL) Kartica pacientovega vgradila / (PL) Karta Implantacji Pacjenta / (BG) Карта на имплантирането на пациента / (EL) Κάρτα εμφυτεύσεων ασθενούς ** (ES) Implantes de rodilla / (IT) Impianti di ginocchio / (DE) Knieimplantate / (NL) Knie-implantaten / (RO) Implanturi de genunchi / (DA) Knieimplantater / (SL) Kolenski vgradili / (PL) Implanty kolancowe / (BG) Импланти за колене / (EL) Εμφυτεύματα γόνατος  FOR US only: MR information is available on the website. AMPLITUDE 11 cours Jacques Offenbach, Zone d'Activités Mozart 2 26000 VALENCE - FRANCE IMPLANTCARD.KNEE.05	PATIENT'S IMPLANT CARD* CARTE IMPLANTS POUR LE PATIENT KNEE IMPLANTS** - IMPLANTS DE GENOU   https://implantcard.amplitude-ortho.com 

   		
		 https://implantcard.amplitude-ortho.com   11 cours Jacques Offenbach, Zone d'Activités Mozart 2 26000 VALENCE - FRANCE IMPLANTCARD.KNEE_2ND-02 IMPLANT CARD* - CARTE IMPLANT KNEE IMPLANTS** - IMPLANTS DE GENOU 

- (1) (ES) Cumplimente con la información correspondiente según el significado de los logotipos a continuación
- (2) (ES) Compruebe qué lado se operó (izquierdo o derecho)
- (3) (ES) Pegue las etiquetas del dispositivo en los cuadros delimitados para dicho fin (en azul)
- (4) (ES) Pegue aquí etiquetas multilingües según proceda

	(ES) Nombre del paciente
	(ES) Institución sanitaria
	(ES) Fecha de la cirugía