

Corin



Meije Duo™

Instructions D'utilisation



Notice d'instructions

Cette "notice d'instructions" contient des informations sur comment utiliser la tige de hanche Meije Duo™.

IMPORTANT: *Le fabricant recommande que tout le personnel chargé de la manipulation et implantation des dispositifs lise et comprenne ces informations avant utilisation. La mise en place d'une prothèse articulaire et des éventuels implants associés nécessite des connaissances de l'anatomie, de la biomécanique, de la chirurgie réparatrice de l'appareil locomoteur et ne peut être réalisée que par un chirurgien qualifié. Le chirurgien doit prendre connaissance, avant l'intervention chirurgicale, de la technique opératoire spécifique inhérente au produit, disponible auprès du fabricant. Ce chirurgien doit pratiquer en fonction des données actuelles d'avancement de la science et de l'art chirurgical. Il est tenu de communiquer à son patient toutes les informations concernant ce dispositif et contenues dans la présente notice.*

Attention : *Selon la Loi Fédérale (Etats-Unis), ce dispositif est uniquement autorisé à être vendu, distribué et utilisé par ou sur l'ordre d'un médecin.*

Pour le glossaire des symboles, veuillez consulter le tableau de la Section 11 présent dans ce document.

1. Description

Les prothèses de hanche Meije Duo™ sont destinées au remplacement de première intention de l'articulation de la hanche.

Les tiges Meije Duo™ sont des tiges fémorales disponibles avec des cônes 12/14. Elles sont de forme quadrangulaire et possèdent un col poli-miroir. Les tiges Meije duo sont utilisées avec des têtes fémorales et des composants cotyloïdiens compatibles.

La version cimentée en acier inoxydable est disponible en deux modèles:

- *Tige Standard*
- *Tige Latéralisée*

Elle est poli-miroir et n'a pas de macro-aspect de surface.

La version sans ciment en alliage de titane est disponible en quatre modèles:

- *Tige Standard*
- *Tige Standard avec appui*
- *Tige Latéralisée*
- *Tige Latéralisée avec appui*

Elle possède un macro-aspect de surface en forme de vaguelette en partie métaphysaire et des rainures longitudinales en partie diaphysaire, ces parties sont revêtues d'hydroxyapatite.

Des ancillaires sont aussi fournis. Un marquage sur les ancillaires permet l'identification immédiate de la taille des ancillaires à utiliser et de s'assurer de la compatibilité entre les différents dispositifs.

Pour une description plus détaillée des implants et de leur utilisation, veuillez consulter la documentation technique ou contacter votre représentant Corin.

Combinaison/Association des Composants

Il est essentiel d'implanter la tige de hanche Meije Duo™ avec l'instrumentation Corin spécialement conçu à cet effet. Les implants Meije Duo™ doivent être assemblés à l'aide de composants Corin approuvés définis comme étant compatibles entre eux.

La sélection des implants appropriés peut être effectuée en utilisant les recommandations de la technique chirurgicale, les implants d'essai et les calques fournis avec l'instrumentation.

Des recommandations pour associer les composants entre eux sont fournies sur le lien suivant : <https://www.coringroup.com/compatibility>

Pour plus de détails concernant la compatibilité entre les implants, veuillez contacter votre représentant Corin.

Durée de vie prévue du dispositif

Plusieurs facteurs peuvent influencer la durée de vie du dispositif, notamment, mais sans s'y limiter, l'indication chirurgicale, la technique chirurgicale, le poids du patient, son niveau d'activité et ses comorbidités.

La survie attendue de la tige Meije Duo™ est de 95% ou mieux à 10 ans pour les arthroplasties totales de hanche de première intention comme recommandé dans le guide NICE (*Source : TA304 26 Feb 2014: Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for end-stage arthritis of the hip*).

La survie attendue de la tige Meije Duo™ est de 95% ou mieux à 5 ans et 93% ou mieux à 10 ans pour l'hémiarthroplastie de hanche (conformément aux taux indiqués par le Registre National Australien des Articulations.

(Australian Orthopaedics Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR) Annual Report 2024).

2. Matériaux

Le matériau constitutif des implants Meije Duo™ est inscrit sur l'emballage.

Composant	Matériau	Composition	% (masse/masse)
Tige Meije Duo™ cimentée	Acier inoxydable conforme à la norme ISO 5832-9.	Carbone	0.08 max.
		Silicone	0.75 max.
		Manganèse	2.00-4.25
		Nickel	9.0-11.0
		Chrome	19.5-22.0
		Molybdène	2.0-3.0
		Niobium	0.25-0.80
		Sulfure	0.01 max.
		Phosphore	0.025 max.
		Cuivre	0.25 max.
		Nitrogène	0.25-0.50
		Fer	Équilibre
		Résidus individuels	0.1 max.
		Total des résidus	0.4 max.
Tige Meije Duo™ sans ciment	Alliage de Titane (Ti6-Al4-V) ELI (à très faible teneur en éléments interstitiels) conforme aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.	Aluminium	5.5-6.50
		Vanadium	3.5-4.5
		Fer	0.25 max.
		Oxygène	0.13 max.

Composant	Matériau	Composition		% (masse/masse)
Tige Meije Duo™ sans ciment	Alliage de Titane (Ti6-Al4-V) ELI (à très faible teneur en éléments interstitiels) conforme aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.	Carbone		0.08 max.
		Nitrogène		0.05 max.
		Hydrogène		0.012 max. ^A
		Titane		Équilibre
		^A les matériaux de 0.032 po (0.813mm) et moins peuvent avoir une teneur en hydrogène allant jusqu'à 0.015 %.		
Tige Meije Duo™ sans ciment	Revêtement d'Hydroxyapatite (HA) conforme aux normes ASTM F1185 et ISO 13779-2	Élément	Concentration selon ASTM F1185	Concentration selon ISO 13779-2
		Hydroxylapatite (Ca/P Rapport 1.70 ± 0.03)	95%	/
		Phases non HA (α-TCP, β-TCP, TTCP, CaO)	5% max.	5% max.
		Cadmium	5 ppm max.	5 ppm max.
		Arsenic	3 ppm max.	3 ppm max.
		Mercure	5 ppm max.	5 ppm max.
		Plomb	30 ppm max.	30 ppm max.
		Autres métaux lourds	50 ppm max.	50 ppm max.
		Cristallinité de la poudre	95%± 5%	/
		Cristallinité du revêtement	/	≥60%*
		*ISO 13779-2 spécifie une valeur minimale d'indice de cristallinité ≥45%		

3. Utilisation prévue et performances attendues de l'implant

Les tiges Meije Duo™ sont destinées à être utilisées dans le cadre d'hémiarthroplastie et d'arthroplastie totale de la hanche chez les patients à maturité squelettique, pour accroître la mobilité et réduire la douleur en remplaçant l'articulation de la hanche endommagée, lorsqu'il est prouvé qu'il y a une quantité suffisante d'os sain pour recevoir et soutenir les composants.

Elles sont destinées à être utilisées par des chirurgiens dûment qualifiés, qui doivent pratiquer en conformité avec les progrès actuels des données scientifiques et des techniques chirurgicales.

L'utilisation de la tige de hanche Meije Duo™ vise à procurer les bienfaits cliniques suivants aux patients indiqués :

- *Diminution significative de la douleur,*
- *Augmentation de la mobilité de la hanche*

Pour connaître les performances cliniques et les déclarations de sécurité clinique, veuillez consulter le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP).

Le SSCP est disponible sur la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, où le SSCP est lié aux IUD-ID de base suivants :

Composant	IUD-ID de Base
Meije Duo™ Tige cimentée	50553438HLP401BQ
Meije Duo™ Tige sans ciment	50553438HLP402BS

4. Indications d'utilisation

Les indications de la tige Meije Duo™ dans le cadre d'une arthroplastie totale de hanche, comprennent:

- *Maladie articulaire dégénérative non inflammatoire, y compris l'ostéoarthrite et la nécrose avasculaire*
- *Polyarthrite rhumatoïde*
- *Traitement des fractures non consolidées et fémorales du col du fémur*
- *Dysplasie développementale de la hanche (DDH) / dysplasie congénitale de la hanche (DCH).*

Les indications de la tige Meije Duo™ dans le cadre d'une hémiarthroplastie en association avec une tête Corin d'hémiarthroplastie comprennent :

- *Maladie articulaire dégénérative non inflammatoire, y compris l'ostéoarthrite et la nécrose avasculaire pour laquelle il ne nécessite pas de remplacement de l'acetabulum.*
- *Traitement des fractures non consolidées et fémorales du col du fémur et des fractures trochantériennes du fémur proximal.*

5. Contre-indications connues à ce jour

- *Infection active*
- *Mauvaise qualité osseuse*
- *Perte osseuse marquée ou résorption osseuse*
- *Troubles métaboliques susceptibles d'altérer la formation osseuse*
- *Atrophie musculaire ou maladie neuromusculaire*
- *Allergie au matériau de l'implant*
- *Pour l'hémiarthroplastie, toute affection pathologique de l'acetabulum, telle qu'une déformation du cotyle accompagnée d'irrégularités, une protrusion du cotyle (arthrokatadysie), ou une migration du cotyle, qui empêcherait d'utiliser le cotyle naturel comme surface articulaire appropriée pour la prothèse d'hémiarthroplastie de la hanche.*

Ne pas utiliser en association avec des composants provenant de systèmes d'implants non approuvés par Corin.

6. Effets secondaires indésirables et complications éventuelles

Des complications sont susceptibles de survenir après toute chirurgie de remplacement articulaire. Les complications suivantes sont survenues chez certains patients après leur arthroplastie de la hanche :

- *La protubérance de la hanche (tête fémorale) et le cotyle (acetabulum) peuvent se séparer (luxation de la hanche),*
- *Descellement du dispositif de l'os environnant,*
- *Infection superficielle ou profonde,*
- *Corrosion par frottement et corrosion caverneuse pouvant se produire au niveau des interfaces entre les composants, pouvant entraîner des Réactions Tissulaires Locales Indésirables (ALTR),*
- *Réaction allergique aux matériaux de l'implant,*
- *Usure prématurée ou rupture des implants,*
- *Perte osseuse autour de l'implant,*
- *Fracture périprothétique,*
- *Changement de la longueur de la jambe traitée,*
- *Douleur de hanche,*
- *Raideur et/ou perte de flexibilité de l'articulation de la hanche,*
- *Lésions osseuses, des tissus mous et vasculaires (y compris des muscles, des tendons, des ligaments, du cartilage, des nerfs et des vaisseaux sanguins),*
- *Embolie,*
- *Syndrome d'implantation du ciment osseux,*
- *Ossification.*

7. Avertissements et mises en garde

Ne jamais réutiliser un implant, même s'il semble être en parfait état, afin d'éviter la contamination croisée ou des performances non optimales. Ne jamais stériliser un implant livré stérile. Ne jamais modifier l'implant. Ne jamais utiliser d'agents chimiques sur l'implant pour le nettoyage avant la chirurgie. Des gants propres doivent toujours être portés lors de la manipulation des implants. Vérifier la présence de matériaux / débris sur l'implant avant de l'utiliser.

Les chirurgiens doivent être parfaitement familiarisés avec la technique chirurgicale de la tige de hanche Meije Duo™, les implants et les instruments avant de pratiquer l'intervention chirurgicale.

Corin conçoit des instruments spécialisés pour ses systèmes de remplacement articulaire afin de faciliter l'implantation précise des prothèses. L'utilisation d'instruments ou de composants d'implants provenant d'autres systèmes peut engendrer un ajustement ou un dimensionnement imprécis ainsi qu'une défaillance du dispositif. Une fracture peropératoire ou une rupture des instruments ont fait l'objet d'un signalement.

Les instruments chirurgicaux sont sujets à l'usure dans des conditions normales d'utilisation. Les instruments qui ont subi une utilisation intensive ou une force excessive sont susceptibles de se casser. Les instruments chirurgicaux ne doivent être utilisés qu'aux fins prévues. Pour obtenir des informations sur la réutilisation des instruments, se référer aux instructions de retraitement.

Les situations suivantes menacent le succès de l'implant de remplacement de la hanche:

- *L'obésité ou le poids excessif.*
- *L'âge du patient.*
- *Le positionnement de l'implant.*
- *L'état de santé du patient, comme par exemple les maladies empêchant la génération de nouveaux os sains.*
- *La conception de l'implant peut ne pas être adaptée à toutes les anatomies.*
- *Le travail manuel.*
- *L'activité sportive ou niveau d'activité élevé.*
- *Personnes susceptibles de faire une chute.*
- *Alcoolisme ou toxicomanie.*

- *Autre incapacité, le cas échéant.*
- *Stock osseux insuffisant.*
- *Métabolisme insuffisant ou traitement pharmacologique systémique générant des dommages progressifs au support osseux de l'implant (ex. diabète, traitement par stéroïdes, traitement du système immunitaire).*
- *Sensibilité, allergie et autres réactions aux matériaux de l'implant.*
- *Déformation majeure de l'articulation.*
- *Incapacité du patient à suivre les recommandations du chirurgien et le programme de rééducation.*

S'il existe une raison de croire qu'un incident grave est survenu en relation avec le dispositif, veuillez le signaler à l'autorité nationale et au fabricant.

a. Avant l'intervention chirurgicale

Les chirurgiens doivent être parfaitement familiarisés avec la technique chirurgicale de la tige de hanche Meije Duo™, les implants et les instruments avant de pratiquer l'intervention chirurgicale.

Le chirurgien doit avoir une maîtrise parfaite de tous les aspects de la technique chirurgicale et connaître les indications et contre-indications inhérentes à ce type d'implant.

Dans le cadre de l'examen préopératoire, le chirurgien doit vérifier qu'aucun facteur biologique, biomécanique, ou autre n'est présent qui affectera le bon déroulement de l'opération et la période postopératoire. Le chirurgien doit également vérifier que la qualité de l'os est suffisante pour soutenir l'implantation.

Une gamme appropriée de tailles d'implants doit être disponible au moment de l'opération.

Précaution particulière pour le poids:

Les tiges Meije Duo™ sans ciment latéralisée de taille 1 et sans ciment standard de taille 0 ne doivent pas être utilisées pour des patients pesant plus de 75kg.

Les tiges Meije Duo™ sans ciment standard de taille 1 et sans ciment latéralisée de taille 2 ne doivent pas être utilisées pour des patients pesant plus de 94kg.

b. Pendant l'intervention chirurgicale

La sélection correcte du type et de la taille de l'implant adaptés au patient ainsi que le positionnement de l'implant sont extrêmement importants. L'utilisation d'implants d'essai peut permettre de choisir la taille correcte des implants. Des contrôles radioscopiques fréquents permettent de vérifier la position de la prothèse. Il est recommandé de tester systématiquement la configuration tête/col retenue pour s'assurer de l'absence de contact entre le col fémoral et l'insert cotyloïdien.

Les prothèses ne doivent pas être utilisées si leurs surfaces fonctionnelles ont été endommagées ou ont subi un choc, une abrasion, ou toute autre détérioration.

En cas de révision, des précautions spécifiques doivent être prises pour ne pas endommager les composants qui ne sont pas retirés.

Les implants revêtus d'hydroxyapatite (HA) doivent être manipulés avec précaution et être implantés selon les recommandations de la technique chirurgicale pour éviter d'altérer le revêtement. Ne pas cimenter les implants revêtus d'hydroxyapatite.

Il n'est pas indiqué d'utiliser des râpes type « dents piquées » avec des implants sans ciment du fait du risque d'inadéquation râpe/implant et de bourrage d'os dans cette configuration.

Après un nettoyage et un séchage soignés du cône de l'implant fémoral, la tête définitive est mise en place. Les têtes fémorales métalliques sont impactées. Les têtes fémorales céramiques sont impactées à l'aide d'un léger coup de marteau muni d'un embout en plastique.

Un bouchon obturateur doit être utilisé avec les tiges cimentées.

Veillez à toujours retirer tous les débris chirurgicaux avant la fermeture.

S'il existe une raison de croire qu'un incident grave est survenu en relation avec le dispositif, veuillez le signaler à l'autorité nationale et au fabricant.

c. Informations à transmettre au patient

Les informations suivantes doivent être fournies aux patients:

- *Effets secondaires indésirables et complications énumérées dans le présent document.*
- *Précautions à prendre dans la vie quotidienne pour garantir une survie maximale de l'implant, – les activités impliquant une grande amplitude de mouvement doivent être évitées,*
- *Le fait que leur poids et leur niveau d'activité peuvent affecter la durée de vie de la prothèse,*
- *Informations relatives à l'exposition aux conditions d'IRM,*
- *Le fait qu'ils doivent informer le chirurgien de tout changement de performance (mobilité, douleur, etc.)*
- *Le fait qu'ils doivent signaler tout incident grave lié au dispositif à l'autorité nationale et au fabricant.*
- *L'ensemble des informations qualitatives et quantitatives sur les matériaux et substances auxquels les patients peuvent être exposés et les précautions liées à ces matériaux (sensibilisation ou réaction allergique possible – incluant l'utilisation du nickel susceptible de provoquer une sensibilisation cutanée).*
- *La carte implant remplie avec les informations requises*
- *Des mises à jour relatives à ces informations seront disponibles sur le site web indiqué sur la carte implant.*

Emplacement des pages Patient du site Web Corin où de plus amples informations sur tout ce qui précède peuvent être trouvées : <https://www.coringroup.com/patients/hip-replacement/>, comprenant un pack d'informations générales pour les patients à télécharger.

d. Consignes de sécurité relatives aux IRM

L'utilisation d'implants métalliques dans l'environnement de l'IRM comporte des risques inhérents, notamment la migration des composants, l'induction thermique et l'interférence ou la distorsion des signaux à proximité du(des) composant(s). L'induction thermique des implants métalliques est un risque lié à la géométrie et au matériau des composants, ainsi qu'à la puissance, à la durée et à la séquence d'impulsions de la RM.



Des tests non cliniques les plus défavorables sur les implants ont démontré que la tige de hanche Meije Duo™ était compatible RM sous certaines conditions. Lors d'un examen dans les conditions suivantes, l'échauffement RF induit par l'environnement RM doit provoquer une augmentation de température ne dépassant pas 6°C. Un patient muni d'une tige de hanche Meije Duo™ peut subir un examen en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des lésions pour le patient.

Nom/Identification de l'article	Meije Duo™
Intensité du champ magnétique statique [T]	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximal [T/m]	Tige cimentée: 6 T/m (600 Gauss/cm) Tige sans ciment: 214 T/m (21,400 Gauss/cm)
Excitation RF	à polarisation circulaire (CP)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission corps entier, bobine d'émission-réception RF tête ou bobine d'émission-réception RF extrémité
DAS corps entier maximum [W/kg]	1,5 T: DAS corps entier < 0,9 W/kg 3,0 T: DAS corps entier < 1,9 W/kg
Maximum B1 ⁺ _{rms} [μT]	B1 ⁺ _{rms} < 4,8 μT à 1,5 T B1 ⁺ _{rms} < 3,5 μT à 3,0 T
Durée de l'examen	Pendant 15 minutes de RF continue (une séquence ou une série/un balayage consécutifs(ves) sans interruption)
Artéfacts d'image de RM	Lors de tests non cliniques, il a été constaté que l'artefact d'image causé par le dispositif était susceptible de s'étendre jusqu'à 105,7 mm à partir des implants lors de l'imagerie avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 3,0 T.

Si des informations relatives à un paramètre spécifique ne sont pas incluses, il n'y a aucune condition associée à ce paramètre

Remarque: Tous les paramètres sont connectés par conjonction logique ET doivent figurer dans les limites toujours en même temps. Il existe deux méthodes de limitation de l'échauffement RF induit par les environnements de RM. Les méthodes consistent soit à limiter l'exposition DAS du corps entier, soit à utiliser l'option de paramètre fixe dans le système IRM pour limiter la valeur de champ B1⁺ admissible.

e. Suivi postopératoire

Il est recommandé d'effectuer un suivi postopératoire régulier afin de détecter les premiers signes d'usure, de descellement de la prothèse, etc., et d'envisager les mesures à prendre. L'usure normale de l'implant par rapport à l'état des connaissances au moment de sa conception ne peut en aucun cas être considérée comme constituant un dysfonctionnement ou une détérioration des caractéristiques de l'implant. Un programme de réadaptation approprié doit être conçu et mis en oeuvre spécifiquement pour le patient.

8. Stockage et manipulation

Les implants doivent être stockés dans leur emballage d'origine scellé. Les implants doivent être stockés à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Les implants ne doivent pas être exposés à la lumière directe du soleil, aux rayonnements ionisants ou à la contamination particulaire. Les implants doivent être manipulés avec précaution pour préserver l'intégrité de leur emballage.

9. Emballage et stérilisation

Les implants sont fournis stériles. Les tiges Meije Duo™ sont stérilisées par irradiation gamma délivrée à partir d'une source de cobalt⁶⁰. La date limite de stérilisation et l'intégrité de l'emballage doivent être vérifiées. Un implant dont l'emballage est ouvert ou endommagé ou dont la date d'expiration est passée ne doit pas être utilisé.

Toutes les précautions doivent être prises pour assurer la stérilité lors de l'ouverture de l'emballage de l'implant et durant l'implantation. Certains instruments peuvent être fournis stériles.

- *Pour la manipulation et la stérilisation des ancillaires non stériles, se référer aux instructions des ancillaires.*
- *Pour toute autre information concernant les ancillaires, se référer aux instructions prévues à cet effet.*

10. Retrait et manipulation de l'implant

En cas de retrait de l'implant du patient, l'implant récupéré doit être manipulé conformément aux procédures appropriées et validées de l'hôpital afin de faciliter l'élimination en toute sécurité du dispositif et de ses accessoires. Ces procédures doivent tenir compte des risques d'infection, microbiens et physiques.

11. Interprétation des termes et symboles

GLOSSAIRE DES SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE DES PRODUITS			
Avertissement : Le glossaire des symboles suivants est indiqué à titre de référence uniquement – certains symboles indiqués sont susceptibles de ne pas s'appliquer. Veuillez consulter l'étiquette principale apposée sur le produit pour connaître les symboles applicables.			
Symbole	Titre du symbole	Description du symbole	Référence et norme
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical	ref. 5.1.1 de l' ISO 15223-1 ¹
	Représentant autorisé au sein de la Communauté Européenne/l'Union Européenne	Indique le Représentant autorisé au sein de la Communauté Européenne / l'Union Européenne.	ref. 5.1.2 de l' ISO 15223-1 ¹
	Date de fabrication du dispositif	Indique la date de fabrication du dispositif médical.	ref. 5.1.3 de l' ISO 15223-1 ¹
	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.	ref. 5.1.4 de l' ISO 15223-1 ¹
	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant pour permettre d'identifier le lot.	ref. 5.1.5 de l' ISO 15223-1 ¹
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant pour permettre d'identifier le dispositif médical.	ref. 5.1.6 de l' ISO 15223-1 ¹

Symbole	Titre du symbole	Description du symbole	Référence et norme
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant pour permettre d'identifier un dispositif médical spécifique.	ref. 5.1.7 de l' ISO 15223-1 ¹
	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical au sein de la région.	ref. 5.1.8 de l' ISO 15223-1 ¹
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène	ref. 5.2.3 de l' ISO 15223-1 ¹
	Stérilisation par irradiation	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation	ref. 5.2.4 de l' ISO 15223-1 ¹
	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.	ref. 5.2.6 de l' ISO 15223-1 ¹
	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.	ref. 5.2.7 de l' ISO 15223-1 ¹
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour obtenir des informations supplémentaires.	ref. 5.2.8 de l' ISO 15223-1 ¹

Symbole	Titre du symbole	Description du symbole	Référence et norme
	Double système de barrière stérile	Indique deux systèmes de barrière stérile	ref. 5.2.12 de l' ISO 15223-1 ¹
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à une seule utilisation uniquement.	ref. 5.4.2 de l' ISO 15223-1 ¹
	Consulter les instructions d'utilisation	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.	ref. 5.4.3 de l' ISO 15223-1 ¹
	Attention	Indique qu'il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif ou du contrôle près de l'endroit où le symbole est placé, ou pour indiquer que la situation actuelle exige que l'opérateur soit conscient ou qu'il prenne des mesures pour éviter des conséquences indésirables.	ref. 5.4.4 de l' ISO 15223-1 ¹
	Dispositif Médical	Indique que l'article est un dispositif médical	ref. 5.7.7 de l' ISO 15223-1 ¹
	Identificateur unique du dispositif	Indique un support qui contient des informations relatives à l'identificateur unique du dispositif	ref. 5.7.10 de l' ISO 15223-1 ¹
	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	Indique que le dispositif médical n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	21 CFR 801.437

Symbole	Titre du symbole	Description du symbole	Référence et norme
	Utilisation sur ordonnance uniquement	Indique une utilisation sur ordonnance uniquement	21 CFR 801.109
	Marquage CE de conformité	Indique que le dispositif est conforme au règlement UE relatif aux dispositifs médicaux	Règlement (EU) 2017/745
	Contient des substances dangereuses	Indique un dispositif médical qui contient des substances susceptibles d'être cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), ou des substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien	ref. 5.4.10 de l' ISO 15223-1 ¹
	Compatible RM sous conditions	Indique que certaines conditions sont associées au scan RM sécurisé	ref 7.4.6 de l' ASTM F2503-20 ²
[1]: BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs Médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales			
[2]: ASTM F2503-20 Pratique normalisée pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles en vue d'assurer leur sécurité dans l'environnement de résonance magnétique.			



CORIN LIMITED

The Corinium Centre
Cirencester,
Gloucestershire,
GL7 1YJ,
Royaume - Uni

Téléphone: +44 (0) 1285 659866

Fax: +44 (0) 1285 658960

email: info@coringroup.com

EC REP Représentant CE :

Représentatn autorisé au sein de la Communauté européenne/l'Union européenne
Corin France SAS,
157, Rue Lavoisier,
38330 Montbonnot-Saint-Martin
France

www.coringroup.com

Corin
Connected Orthopaedic Insight

CE 2797

©Corin P No. I1389 | Rev 06 | ECC858 | OCT 2026