Corin

Meije Duo™

Istruzione per l'uso

Istruzioni per l'uso

Queste "Istruzione per l'uso" contengono istruzione su come utilizzare lo stelo dell'anca Meije Duo™.

IMPORTANTE: il produttore raccomanda a tutto il personale responsabile della manipolazione e dell'impianto del dispositivo di leggere e comprendere le presenti informazioni prima dell'uso. L'impianto di una protesi articolare e dei relativi impianti associati richiede conoscenze di anatomia, biomeccanica e chirurgia ricostruttiva del sistema muscolo-scheletrico, e può essere eseguito unicamente da un chirurgo qualificato. Prima dell'intervento il chirurgo dovrà conoscere le tecniche operative specifiche del prodotto, messe a disposizione dal produttore. Il chirurgo deve operare conformemente alle informazioni attuali sullo stato del progresso scientifico e dell'arte della chirurgia. Il paziente deve essere adeguatamente informato sul dispositivo e sulle informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

Attenzione: *conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo sono riservati esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.*

Per il glossario dei simboli, si rimanda alla tabella riportata nella Sezione 11 del presente documento.

1. Descrizione

Le protesi dell' anca Meije Duo™ sono destinate alla sostituzione primaria dell'articolazione dell'anca.

Gli steli Meije Duo™ sono steli femorali disponibili con coni da 12/14. Hanno una forma rettangolare e presentano un collo lucido. Gli steli Meije Duo™ vengono utilizzati con teste femorali e componenti acetabolari compatibili.

La versione cementata in acciaio inox è disponibile in due modelli:

- *Stelo standard*
- *Stelo lateralizzato*

Presenta una lucidatura a specchio ed è privo di irregolarità macroscopiche sulla superficie.

La versione senza cemento in lega di titanio è disponibile in quattro modelli:

- *Stelo standard*
- *Stelo standard con collare*
- *Stelo lateralizzato*
- *Stelo lateralizzato con collare*

Presenta irregolarità superficiali sotto forma di piccole ondulazioni sulla parte metafisaria e solchi longitudinali sulla parte diafisaria. Queste parti sono rivestite con idrossiapatite.

Vengono forniti anche strumenti ausiliari. La marcatura sugli strumenti ausiliari consente l'immediata identificazione della taglia degli strumenti ausiliari da utilizzare al fine di garantire la compatibilità tra i diversi dispositivi.

Per una descrizione più dettagliata degli impianti e del loro utilizzo, consultare la documentazione tecnica oppure contattare il rappresentante locale Corin.

Combinazione/associazione dei componenti

È fondamentale impiantare lo stelo dell'anca Meije Duo™ con la strumentazione Corin specificamente destinata a tale scopo. Gli impianti dello stelo dell'anca Meije Duo™ devono essere assemblati utilizzando i componenti Corin approvati, definiti come reciprocamente compatibili.

Sarà possibile effettuare la selezione degli impianti appropriati avvalendosi delle raccomandazioni della tecnica operatoria, degli impianti di prova e dei modelli forniti con la strumentazione.

Le raccomandazioni per connettere tra loro i componenti sono disponibili al seguente link: **https://www.coringroup.com/compatibility**

Per maggiori dettagli in merito alla compatibilità tra impianti, contattare il proprio rappresentante Corin.

Vita utile attesa del dispositivo

I fattori che possono influenzare la vita utile del dispositivo sono numerosi e includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'indicazione chirurgica, la tecnica operatoria, il peso del paziente, il livello di attività e le comorbilità.

Lo stelo Meije Duo™ ha una sopravvivenza attesa del 95% o migliore a 10 anni per le sostituzioni primarie totali dell'anca come raccomandato nelle linee guida NICE *(TA304 26 Feb 2014: Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for end-stage arthritis of the hip).*

Lo stelo Meije Duo™ ha una sopravvivenza attesa del 95% o superiore a 5 anni, e del 93% o superiore a 10 anni, per l'emiartroplastica dell'anca (in linea con le percentuali riportate nell'Australian National Joint Registry). *(Australian Orthopaedics Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR) Annual Report 2024).*

2. Materiali

I materiali costitutivi degli impianti Meije Duo™ sono riportati sulle etichette della confezione.

Componente	Materiale	Composizione	% (massa/massa)
Stelo cementato Meije Duo™	*Acciaio inossidabile conforme alle norme ISO 5832-9*	*Carbonio*	*0,08 max*
		Silicio	*0,75 max*
		Manganese	*2,00-4,25*
		Nichel	*9,0-11,0*
		Cromo	*19,5-22,0*
		Molibdeno	*2,0-3,0*
		Niobio	*0,25-0,80*
		Zolfo	*0,01 max*
		Fosforo	*0,025 max*
		Rame	*0,25 max*
		Azoto	*0,25-0,50*
		Ferro	*Restante*
		Residui, ciascuno	*0,1 max*
		Residui, totali	*0,4 max*
Stelo senza cemento Meije Duo™	*Lega di titanio (Ti6-Al4-V) ELI (Extra Low Interstitial) conforme alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3*	*Alluminio*	*5,5-6,50*
		Vanadio	*3,5-4,5*
		Ferro	*0,25 max*
		Ossigeno	*0,13 max*

Componente	Materiale	Composizione		% (massa/massa)
Stelo senza cemento Meije Duo™	*Lega di titanio (Ti6-Al4-V) ELI (Extra Low Interstitial) conforme alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3*	*Carbonio*		*0,08 max*
		Azoto		*0,05 max*
		Idrogeno		*0,012 max[A]*
		Titanio		*Restante*
		[A])Il materiale con spessore pari o inferiore a 0,813 mm (0,032 pollici) può avere un contenuto di idrogeno fino allo 0,015%.		
Stelo senza cemento Meije Duo™	*Rivestimento di idrossiapatite (HA) conforme alle norme ASTM F1185 e ISO 13779-2*	***Elemento***	***Concentrazione secondo ASTM F1185***	***Concentrazione secondo ISO 13779-2***
		Idrossiapatite (rapporto Ca/P: 1,70 ± 0,03)	*95%*	*/*
		Fasi non HA (α-TCP, β-TCP, TTCP, CaO)	*5% max*	*5% max*
		Cadmio	*5 ppm max*	*5 ppm max*
		Arsenico	*3 ppm max*	*3 ppm max*
		Mercurio	*5 ppm max*	*5 ppm max*
		Piombo	*30 ppm max*	*30 ppm max*
		Altri metalli pesanti	*50 ppm max*	*50 ppm max*
		Cristallinità della polvere	*95%± 5%*	*/*
		Cristallinità del rivestimento	*/*	*≥60%**
		**ISO 13779-3 specifica un valore minimo per l'indice di cristallinità ≥45%*		

3. Destinazione d'uso e prestazioni previste dell'impianto

Gli steli Meije Duo™ sono destinati all'uso nell'emiartroplastica e nell'artroplastica totale dell'anca in pazienti scheletricamente maturi, al fine di fornire una maggiore mobilità e ridurre il dolore sostituendo l'articolazione coxofemorale danneggiata laddove vi sia la prova di un osso sufficientemente solido da ospitare e supportare i componenti.

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di chirurghi debitamente qualificati, che devono operare in conformità con l'attuale stato di avanzamento dei dati scientifici e delle tecniche operatorie.

L'uso del dello stelo dell'anca Meije Duo™ è finalizzato a ottenere i seguenti benefici clinici per i pazienti indicati:

- *Riduzione significativa del dolore,*
- *Aumento della mobilità dell'anca*

Per le prestazioni cliniche e le dichiarazioni di sicurezza clinica, consultare la Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP).

La SSCP è disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED):**https://ec.europa.eu/tools/eudamed**, dove è collegata al seguente UDI-DI di base:

Componente	UDI-DI di base
Stelo cementato Meije Duo™	50553438HLP401BQ
Stelo senza cemento Meije Duo™	50553438HLP402BS

4. Indicazioni per l'uso

Le indicazioni per lo stelo Meije Duo™ nell'artroplastica totale dell'anca includono:

- *Malattie degenerative non infiammatorie dell'articolazione, tra cui osteoartrite e necrosi avascolare*
- *Artrite reumatoide*
- *Trattamento di fratture non unionali e del collo femorale*
- *Displasia evolutiva dell'anca (DDH)/Displasia congenita dell'anca (CDH).*

Le indicazioni per uno stelo Meije Duo™ nell'emiartroplastica, in combinazione con una testa per emiartroplastica Corin, comprendono:

- *Malattie degenerative non infiammatorie dell'articolazione, tra cui osteoartrite e necrosi avascolare, in cui l'acetabolo non richiede sostituzione.*
- *Trattamento delle fratture non consolidate del collo femorale e delle fratture trocanteriche del femore prossimale.*

5. Controindicazioni note allo stato attuale

- *Infezione attiva*
- *Scarsa qualità ossea*
- *Perdita marcata di tessuto osseo o riassorbimento osseo*
- *Disturbi metabolici che possono compromettere la formazione dell'osso*
- *Atrofia muscolare o malattia neuromuscolare*
- *Allergia al materiale dell'impianto*
- *Per l'emiartroplastica, qualsiasi condizione patologica dell'acetabolo, come acetabolo distorto con irregolarità, protrusione dell'acetabolo (artrocatadisi) o migrazione dell'acetabolo, che potrebbe precludere l'uso dell'acetabolo naturale come superficie articolare adeguata per la protesi dell'emi-anca.*

Non usare in combinazione con componenti provenienti da sistemi di impianto diversi da Corin.

6. Effetti collaterali indesiderati e possibili complicazioni

Complicazioni che possono potenzialmente insorgere a seguito di un eventuale intervento di sostituzione articolare. In alcuni pazienti sottoposti a intervento di sostituzione dell'articolazione dell'anca si sono verificate le seguenti complicazioni:

- *Possibile separazione tra sfera dell'anca (testa del femore) e coppa dell'anca (acetabolo) (lussazione dell'anca),*
- *Allentamento del dispositivo dall'osso circostante,*
- *Infezione superficiale o profonda,*
- *In corrispondenza delle interfacce tra i componenti possono verificarsi corrosione da sfregamento e corrosione interstiziale, con conseguenti possibili reazioni avverse dei tessuti locali (ALTR),*
- *Reazione allergica ai materiali dell'impianto,*
- *Usura o rottura prematura degli impianti,*
- *Perdita di tessuto osseo intorno all'impianto,*
- *Frattura periprotesica,*
- *Cambiamento nella lunghezza della gamba trattata,*
- *Dolore all'anca,*
- *Rigidità e/o perdita di flessibilità nell'articolazione dell'anca,*
- *Danni ossei, vascolari e ai tessuti molli (inclusi muscoli, tendini, legamenti, cartilagine, nervi e vasi sanguigni) ,*
- *Embolia,*
- *Sindrome da impianto di cemento osseo,*
- *Ossificazione.*

7. Avvertenze e precauzioni

Non riutilizzare mai un impianto, anche se sembra in condizioni perfette, al fine di evitare contaminazione incrociata o prestazioni inferiori a quelle ottimali. Non ri-sterilizzare mai un impianto consegnato sterile. Non modificare mai l'impianto. Non usare mai agenti chimici sull'impianto a scopo di pulizia prima dell'intervento chirurgico. Indossare sempre guanti puliti durante la manipolazione dell'impianto. Verificare la presenza di materiale/detriti sull'impianto prima dell'uso.

Prima di eseguire l'intervento, i chirurghi devono conoscere in modo approfondito la tecnica operatoria relativa allo stelo dell'anca Meije Duo™, nonché gli impianti e la strumentazione.

Corin progetta strumenti specifici per i propri sistemi di sostituzione dell'articolazione allo scopo di agevolare un impianto accurato delle protesi. L'uso di strumenti o componenti di impianti provenienti da altri sistemi può comportare problemi a livello di adattamento e dimensionamento, nonché la rottura del dispositivo. Sono stati riportati casi di frattura intra-operatoria o rottura di strumenti. Con il normale uso, gli strumenti chirurgici sono soggetti a usura. Gli strumenti che sono stati sottoposti a un utilizzo intensivo o a una forza eccessiva sono soggetti a rottura. Gli strumenti chirurgici devono essere usati unicamente per lo scopo cui sono destinati. Per informazioni sul riutilizzo degli strumenti, fare riferimento alle istruzioni di ritrattamento.

Le situazioni seguenti mettono a rischio il successo dell'impianto di sostituzione dell'anca:

- *Obesità o sovrappeso.*
- *Età del paziente.*
- *Posizionamento dell'impianto.*
- *Condizioni di salute del paziente, ad es. patologie che impediscono la generazione di nuovo tessuto osseo sano.*
- *Il design dell'impianto potrebbe non essere adatto a tutte le anatomie.*
- *Lavoro manuale.*
- *Attività sportiva o livello elevato di attività.*
- *Persone soggette a cadute.*
- *Alcolismo o abuso di sostanze.*
- *Altra disabilità, se pertinente.*

- *Massa ossea insufficiente.*
- *Metabolismo insufficiente o trattamento farmacologico sistemico che comporta un danno progressivo al supporto osseo dell'impianto (ad es. diabete, terapia steroidea, trattamento del sistema immunitario).*
- *Sensibilità, allergia e altre reazioni ai materiali dell'impianto.*
- *Gravi deformazioni dell'articolazione.*
- *Incapacità del paziente di seguire le raccomandazioni del chirurgo e i programmi di fisioterapia.*

Se sussiste un motivo per ritenere che si sia verificato un evento avverso grave in relazione al dispositivo, segnalarlo alle autorità nazionali e al produttore.

a. Fase pre-operatoria

Prima di eseguire l'intervento, i chirurghi devono conoscere in modo approfondito la tecnica operatoria relativa allo stelo dell'anca Meije Duo™, nonché gli impianti e la strumentazione.

Il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita di tutti gli aspetti della tecnica oepratoria e conoscere indicazioni e controindicazioni per questo tipo di impianto.

Nell'ambito dell'esame pre-operatorio, il chirurgo deve verificare che non siano presenti fattori biologici, biomeccanici o di altro tipo che possano influenzare la corretta conduzione dell'intervento e il periodo post-operatorio. Il chirurgo deve inoltre controllare che la qualità del tessuto osseo sia abbastanza soddisfacente da supportare l'impianto.

Al momento dell'intervento saranno disponibili impianti di una gamma di taglie appropriata.

Particolare attenzione al peso:

Gli steli lateralizzati senza cemento di taglia 1 e lo stelo standard senza cemento di taglia 0 Meije Duo™ non devono essere usati per i pazienti che pesano più di 75 kg.

Gli steli standard senza cemento di taglia 1 e gli steli lateralizzati senza cemento di taglia 2 Meije Duo™ non devono essere usati per i pazienti che pesano più di 94 kg.

b. Fase intraoperatoria

La selezione corretta del tipo e della taglia dell'impianto idoneo al paziente e il posizionamento dell'impianto sono fattori estremamente importanti. L'uso di impianti di prova può consentire di selezionare correttamente la taglia degli impianti. Frequenti controlli radioscopici consentono di verificare la posizione della protesi. Si consiglia di testare di routine la configurazione testa/collo selezionata per assicurarsi che non vi sia alcun contatto tra il collo femorale e l'inserto acetabolare.

Le protesi non devono essere usate nel caso in cui le loro superfici funzionali siano state danneggiate o abbiano subito urti, abrasioni o altro deterioramento.

In caso di revisione occorre prestare particolare attenzione a non danneggiare i componenti che non sono stati rimossi.

Gli impianti rivestiti di idrossiapatite (HA) devono essere maneggiati con cura e utilizzati secondo le raccomandazioni della tecnica operatoria per evitare il deterioramento del rivestimento. Non cementare gli impianti rivestiti di HA.

L'uso di raspe dentate con impianti senza cemento non è indicato, a causa del rischio di una mancata corrispondenza tra raspa e impianto e di detriti ossei compattati in questa configurazione.

Dopo una pulizia e un'asciugatura accurate del cono dell'impianto femorale, si posiziona la testa permanente. Le teste femorali metalliche vengono impattate. Le teste femorali in ceramica vengono impattate dal chirurgo ortopedico che le colpisce leggermente con un martello dotato di una testa in plastica.

Con lo stelo cementato deve essere utilizzato un limitatore di cemento.

Rimuovere sempre tutti i detriti chirurgici prima della chiusura.

Se sussiste un motivo per ritenere che si sia verificato un evento avverso grave in relazione al dispositivo, segnalarlo alle autorità nazionali e al produttore.

c. Informazioni da comunicare al paziente

È necessario comunicare al paziente le informazioni seguenti:

- *Effetti collaterali indesiderati e complicanze elencati nel presente documento*
- *Precauzioni da adottare nella vita quotidiana per garantire la massima sopravvivenza dell'impianto: si dovrebbero evitare attività che comportino un ampio intervallo di movimento*
- *Possibile effetto del peso e del livello di attività del paziente sulla vita utile delle protesi*
- *Informazioni sulle condizioni di esposizione alla RM*
- *Necessità di informare il chirurgo in merito a qualsiasi cambiamento nelle prestazioni (mobilità, dolore, ecc.)*
- *Necessità di segnalare all'autorità nazionale e al produttore eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo*
- *Informazioni generali qualitative e quantitative su materiali e sostanze a cui il paziente può essere esposto e precauzioni relative a tali materiali (possibile sensibilizzazione o reazione allergica, incluso l'uso del nichel, che può causare sensibilizzazione cutanea)*
- *Scheda dell'impianto compilata con le informazioni richieste*
- *Disponibilità degli aggiornamenti di queste informazioni sul sito web indicato sulla scheda dell'impianto*

Posizione delle pagine del sito web Corin per il paziente in cui è possibile trovare ulteriori informazioni su quanto sopra indicato: **https://www.coringroup.com/patients/hip-replacement/**, incluso un opuscolo informativo per il paziente da scaricare.

d. Informazioni di sicurezza sulla RM

Esistono rischi intrinseci associati all'uso di impianti metallici in ambiente RM, compresa la migrazione dei componenti, l'induzione di calore e l'interferenza o la distorsione del segnale nelle immediate vicinanze dei componenti. L'induzione di calore degli impianti metallici è un rischio legato alla geometria e al materiale dei componenti, nonché alla potenza, alla durata e alla sequenza degli impulsi della risonanza magnetica.

	I test non clinici sugli impianti nello scenario peggiore hanno dimostrato che gli steli dell'anca Meije Duo™ sono a compatibilità RM condizionata. In caso di scansione alle condizioni di seguito indicate, il riscaldamento a radiofrequenza indotto dall'ambiente RM provocherà un aumento della temperatura non superiore a 6 °C. Un paziente con stelo dell'anca Meije Duo™ può essere scansionato in modo sicuro alle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può causare lesioni al paziente.
Nome dell'articolo/Identificazione	Meije Duo™
Forza di campo magnetico statico [T]	1,5 T o 3,0 T
Gradiente del campo spaziale massimo [T/m]	Stelo cementato: 6 T/m (600 Gauss/cm) Stelo senza cemento: 214 T/m (21,400 Gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP)
Tipo di bobina per trasmissione RF	Bobina di trasmissione intero corpo, bobina di trasmissione-ricezione RF testa oppure bobina di trasmissione-ricezione RF estremità
SAR massimo a corpo intero [W/kg]	1,5 T: SAR a corpo intero <0,9 W/kg 3,0 T: SAR a corpo intero <1,9 W/kg
Max $B1^{+}_{rms}$ [µT]	$B1^{+}_{rms}$ < 4,8 µT a 1,5 T $B1^{+}_{rms}$ < 3,5 µT a 3,0 T
Durata della scansione	Per 15 minuti di RF continue (una sequenza o una serie back to back / scansione senza interruzioni)
Artefatti nelle immagini RM	In test non clinici, è stato riscontrato che gli artefatti nell'immagine causati dal dispositivo possono estendersi fino a 105,7 mm dagli impianti in caso di imaging con sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM 3,0 T
Se non sono comprese le informazioni su un parametro specifico, non ci sono condizioni associate a quel parametro.	
Nota: tutti i parametri sono collegati dalla congiunzione logica AND e devono sempre essere entro i limiti nello stesso momento. Esistono due metodi per limitare il riscaldamento RF indotto dagli ambienti RM. I metodi consistono nel limitare l'esposizione SAR a corpo intero o nell'utilizzare opzioni di parametri fissi nel sistema RM per limitare il valore ammissibile del campo $B1^{+}$.	

e. Follow-up post operatorio

Si consiglia di intraprendere un follow-up post-operatorio regolare volto a rilevare precocemente segnali di usura, allentamento della protesi, ecc., e di valutare le taglie da adottare. La normale usura dell'impianto rispetto allo stato delle conoscenze al momento della sua progettazione non può in alcun modo essere considerata come disfunzione o deterioramento nelle caratteristiche dell'impianto. Deve essere progettato e implementato un adeguato programma di riabilitazione specifico per il paziente.

8. Conservazione e manipolazione

Conservare gli impianti nella loro confezione originale sigillata. Tenere gli impianti al riparo da calore e umidità. Non esporre gli impianti alla luce diretta del sole, a radiazioni ionizzanti o contaminazione da particolato. Gli impianti devono essere maneggiati con cura per preservarne l'integrità della confezione.

9. Confezione e sterilizzazione

Gli impianti vengono forniti sterili. Gli steli Meije Duo™ sono sterilizzati tramite irradiazione gamma erogata da una sorgente di cobalto 60. È necessario controllare la data di scadenza per la sterilizzazione e l'integrità della confezione.

Non utilizzare un impianto la cui confezione risulti aperta o danneggiata o che abbia superato la data di scadenza.

Adottare tutte le precauzioni possibili per garantire la sterilità durante l'apertura della confezione e durante l'operazione di impianto.

Alcuni strumenti possono essere forniti sterili.

- *Per la manipolazione e la sterilizzazione degli strumenti ausiliari non sterili, fare riferimento alle istruzioni corrispondenti.*
- *Per ogni altra informazione riguardante gli strumenti ausiliari, consultare le istruzioni fornite a tale scopo.*

10. Recupero e trattamento dell'impianto

In caso di recupero dell'impianto dal paziente, l'impianto recuperato deve essere trattato conformemente a procedure ospedaliere appropriate e convalidate per agevolare lo smaltimento sicuro del dispositivo e dei relativi accessori. Tali procedure devono considerare pericoli da infezione, microbici e fisici.

11. Interpretazione di termini e simboli

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA DEL PRODOTTO			
Attenzione: la seguente legenda dei simboli ha scopo puramente indicativo; alcuni simboli elencati potrebbero non essere applicabili. Per i simboli applicabili, consultare l'etichetta principale affissa al prodotto.			
Simbolo	**Titolo del simbolo**	**Descrizione del simbolo**	**Riferimenti e standard**
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.	rif. 5.1.1 in ISO 15223-1[1]
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea.	rif. 5.1.2 in ISO 15223-1[1]
	Data di fabbricazione del dispositivo	Indica la data in cui è stato prodotto il dispositivo medico.	rif. 5.1.3 in ISO 15223-1[1]
	Usare entro	Indica la data oltre la quale il dispositivo non deve essere usato.	rif. 5.1.4 in ISO 15223-1[1]
	Codice lotto	Indica il codice del lotto del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.	rif. 5.1.5 in ISO 15223-1[1]
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.	rif. 5.1.6 in ISO 15223-1[1]

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo	Riferimenti e standard
	Numero seriale	Indica il numero seriale del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.	rif. 5.1.7 in ISO 15223-1[1]
	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico nel territorio.	rif. 5.1.8 in ISO 15223-1[1]
	Sterilizzato mediante ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con l'ossido di etilene.	rif. 5.2.3 in ISO 15223-1[1]
	Sterilizzato tramite irraggiamento	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato tramite irraggiamento.	rif. 5.2.4 in ISO 15223-1[1]
	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere sterilizzato nuovamente.	rif. 5.2.6 in ISO 15223-1[1]
	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a processo di sterilizzazione.	rif. 5.2.7 in ISO 15223-1[1]
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica che il dispositivo medico non deve essere usato in caso di confezione danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per informazioni aggiuntive.	rif. 5.2.8 in ISO 15223-1[1]

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo	Riferimenti e standard
	Sistema a doppia barriera sterile	Indica sistemi a due barriere sterili.	rif. 5.2.12 in ISO 15223-1[1]
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a essere usato una sola volta.	rif. 5.4.2 in ISO 15223-1[1]
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.	rif. 5.4.3 in ISO 15223-1[1]
	Attenzione	Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o il comando in prossimità della posizione del simbolo, oppure che la situazione attuale richiede la consapevolezza dell'operatore o un'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.	rif. 5.4.4 in ISO 15223-1[1]
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.	rif. 5.7.7 in ISO 15223-1[1]
	Identificatore unico del dispositivo	Indica un vettore contenente informazioni sull'identificatore unico del dispositivo.	rif. 5.7.10 in ISO 15223-1[1]
	Non contiene lattice di gomma naturale	Indica che il dispositivo non è realizzato con lattice di gomma naturale	21 CFR 801.437

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo	Riferimenti e standard
℞	Uso solo su prescrizione	Indica che la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un operatore sanitario autorizzato	21 CFR 801.109
CE 2797	Marchio di conformità CE	Indica che il dispositivo è conforme al Regolamento UE sui dispositivi medici.	Regolamento (UE) 2017/745
	Contiene sostanze pericolose	Indica un dispositivo medico che contiene sostanze potenzialmente cangerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o sostanze con proprietà di interferenza endocrina	rif. 5.4.10 in ISO 15223-1[1]
	RM condizionale	Indica che vi sono determinate condizioni associate alla sicurezza del dispositivo nell'ambiente RM	ref 7.4.6 in ASTM F2503-20[2]

[1]: EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante — Parte 1: requisiti generali

[2]: ASTM F2503-20 Pratica standard per la marcatura dei dispositivi medici e di altri articoli per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica.

Produttore

CORIN LIMITED
The Corinium Centre
Cirencester,
Gloucestershire,
GL7 1YJ,
Regno Unito

Telefono: +44 (0) 1285 659866
Fax: +44 (0) 1285 658960
email: info@coringroup.com

EC REP **Rappresentante CE**

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
Corin France SAS,
157, Rue Lavoisier,
38330 Montbonnot-Saint-Martin
Francia

www.coringroup.com

Corin
Connected Orthopaedic Insight

CE 2797

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