

purpose.

MR SAFETY INFORMATION

The MetaFix™ Hip stem has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the MetaFix™ Hip Stem in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

ADVERSE REACTIONS

Complications can potentially occur following any joint replacement surgery. The following complications have occurred in some patients after their hip joint replacement surgery.

- Hip ball (femoral head) and hip socket (acetabulum) may separate (hip dislocation);
- Device loosening from the surrounding bone;
- Allergic reaction to the implant's materials;
- Audible sounds during motion;
- Premature wear or breakage of the implants;
- Bone loss around the implant;
- Periprosthetic fracture;
- Change in the length of the treated leg;
- Hip pain and stiffness;
- Loss of hip flexibility of the hip joint;
- Nerve damage;
- Calcification.

STERILITY

The MetaFix™ Hip stem implants are supplied sterile. Check the integrity of the packaging

carefully. Do not use if the packaging is open or damaged. Do not sterilize. For single use only. The product is not labelled "pyrogen free".

INSTRUMENTS

Instruments used to implant the device are supplied non-sterile and must be sterilised prior to use. Instruments should be cleaned according to the Corin cleaning instructions supplied with the instrument set. After cleaning and prior to sterilisation, the reusable device(s) should be double-wrapped or packaged in FDA cleared (USA only) wraps or pouches. Wrapping should be performed using the appropriate wrapping method (e.g. AAMI CSR wrapping technique). The following sterilisation method has been validated, based on AAMI/ANSI/ISO guidelines and recommendations:

- Method: Moist-Heat Sterilization
- Cycle: Pre-Vacuum (Pre-Vac)
- Temperature: 270 F (132 C)
- Exposure Time: 4 minutes
- Pressure: 2-15 PSIA
- Dry-Time: 30 minutes (minimum, in chamber)
- Cool-Time: 60 minutes (minimum, at room temperature)

In the USA other sterilization methods for instruments should not be used as they have not been validated by Corin.

After sterilizing, the reusable device(s) should be left on the sterilizer cart, untouched, for a minimum of one hour at room temperature, or until adequately cooled for safe handling. Other sterilization

methods and cycles may also be suitable, however, individuals or hospitals are advised to validate whichever method they deem appropriate at their institution. Ethylene Oxide (EtO) sterilization and cold sterilization techniques are not recommended.

remove surgical debris prior to closure. Fracture, particularly of smaller sized stems, is most likely to occur in patients who are young, physically active, and/or heavy. The following conditions, either singly or in combination, can put the patient at higher risk of failure of their joint replacement due to severe loading of the affected extremity: obesity or excessive patient weight, manual labour, active sports participation, high levels of patient activity, likelihood of falls, alcohol or drug addiction, and other disabilities as applicable.

Surgeons should give consideration to bone and muscle quality. Clean gloves should be worn when handling implants. Avoid scratching or denting implant surfaces. Do not modify implants. Do not reuse implants, an implant may appear undamaged but previous stress may have created imperfections that would reduce the service life of the implant. Surgeons should be thoroughly familiar with the Corin MetaFix™ Hip surgical technique, the implants, and the instruments prior to performing the surgery.

Corin designs specialized instruments for their joint replacement systems to aid in the accurate implantation of the prostheses. The use of instruments or implant components from other systems can result in inaccurate fit, sizing, and device failure. Intra-operative fracture or breaking of instruments has been reported. Surgical instruments are subject to wear with normal usage. Instruments which have experienced extensive use or excessive force, are susceptible to fracture. Surgical instruments should only be used for their intended

DE Zur Beachtung durch den operierenden Chirurgen

WICHTIG Bitte vor der Implantation dieses Produkts sorgfältig durchlesen**BESCHREIBUNG**

MetaFix™ Hip ist ein konisch geformter, mit Hydroxyapatit-Beschichtung versehener Hüftschaff aus Titan (Ti6Al4V). Der MetaFix™-Hüftschaff ist mit Standard-Offset 135° (mit oder ohne Kragen), seitlich erhöhtem Offset 135° (ohne Kragen), Standard-Offset 125° (mit oder ohne Kragen), mit kurzen Hals und 125° Offset (mit Kragen) und mit kurzen Hals und 135° Offset (mit Kragen) lieferbar. Der Hüftschaff ist für die Verwendung mit modularen 12/14-Konuskopfen gedacht.

MetaFix™ Hip soll den Patienten zu mehr Mobilität zu verhelfen und Schmerzen zu reduzieren, indem das geschädigte Hüftgelenk ersetzt wird, wenn der Nachweis für ausreichend gesunde Knochensubstanz zum Einsetzen und Halten der Komponenten vorhanden ist.

Bitte beachten Sie, dass der 125° Standard-Offset und der 125° Offset mit kurzen Hals für Größe 1 sowie alle Offsets für Größe 0 in den USA nicht lieferbar sind.

INDIKATIONEN

Der Corin MetaFix™-Hüftschaff als Totalarthroplastik des Hüftgelenks und bei Verwendung in Verbindung mit einem Corin-Hüftkopf als Hemi-Hüftarthroplastik

ist unter anderem indiziert für:

- Nicht entzündliche, degenerative Gelenkerkrankungen wie Osteoarthritis und avaskuläre Nekrose
 - Rheumatoide Arthritis
 - Korrektur funktionaler Deformitäten
 - Behandlung von Frakturen mit Pseudoarthrose sowie von Oberschenkelhalsfrakturen
 - Erworbene Hüftdysplasie (DDH) und angeborene Hüftdysplasie (CDH)
- Der Corin MetaFix™-Hüftschaff ist nur für den Einsatz ohne Zement indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

- Aktive Infektion
- Erheblicher Knochenverlust oder Knochenresorption
- Stoffwechselstörungen, die die Bildung von Knochengewölbe beeinträchtigen können
- Venöse Insuffizienz
- Muskelatrophie oder neuromuskuläre Erkrankungen
- Allergien gegen das Implantatmaterial
- Schwere Deformitäten
- Charcot- oder Paget-Krankheit
- Bei Hemi-Hüftarthroplastiken jeder pathologische Zustand der Hüftpfanne (Acetabulum), beispielsweise verkrümmt Acetabulum mit Unregelmäßigkeiten, Protrusion acetabuli (Athrokataklysis) oder migrierende Acetabuli, die eine Nutzung der natürlichen Hüftpfanne als geeignete Gelenkoberfläche für die Hemi-Hüftprothese ausschließen.

STERILITÄT

Die MetaFix™-Hüftschaffimplantate werden steril geliefert. Überprüfen Sie sorgfältig die Unversehrtheit der Verpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist. Nicht erneut sterilisieren. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt ist nicht als "pyrogenfrei" gekennzeichnet.

INSTRUMENTE

Für die Implantation des Systems verwendete Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Die Instrumente sind gemäß den mit dem Instrumentensatz mitgelieferten Reinigungsanweisungen von Corin

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie, dass der MetaFix™-Hüftschaff in der Schaftgröße 0 sowie der Größe 1 125° (Standard & kurzer Hals) nicht bei Patienten mit einem höheren Körpergewicht als 80 kg verwendet werden darf. Ein Versagen des Implantats kann folgende Ursachen haben: falsche Komponentenwahl, fehlerhafte Ausrichtung oder Platzierung der Komponenten, unzureichende Fixierung der Komponenten, versäumtes Ausräumen von Operationsrückständen vor dem Verschließen. Frakturen, insbesondere von Schäften in den kleineren Größen, treten am wahrscheinlichsten bei jungen, körperlich aktiven und/oder schweren Patienten auf. Folgende Faktoren können, allein oder in Kombination, Patienten einem höheren Risiko für ein Versagen ihres Ersatzgelenks aufgrund hoher Belastung der betroffenen Extremität aussetzen: Adipositas oder Übergewicht des Patienten, körperliche Arbeit, aktive Teilnahme an Sport, hoher Aktivitätsgrad des Patienten, die Wahrscheinlichkeit von Stürzen, Alkohol- oder Drogenabhängigkeit und sonstige, eventuell vorliegende Behinderungen.

Der Chirurg sollte die Beschaffenheit von Knochen und Muskeln berücksichtigen. Bei der Handhabung von Implantaten müssen saubere Handschuhe getragen werden. Zerkratzen oder Einbeißen der Oberfläche des Implantats vermeiden. Implantate nicht verändern. Implantate nicht wiederverwenden. Selbst wenn ein Implantat augenscheinlich unbeschädigt ist, können durch vorherige Belastungen Defekte entstanden sein, die die Lebensdauer des Implantats verkürzen.

Chirurgen sollten sich vor der Durchführung des Eingriffs gründlich mit der Corin MetaFix™ Hip Operationstechnik, den Implantaten und den Instrumenten vertraut gemacht haben.

Corin entwickelt für seine Gelenkersatzsysteme Spezialinstrumente, mit denen die akkurate Implantation der Prothesen unterstützt wird. Die Verwendung von Instrumenten oder Implantatkomponenten anderer Systeme kann zu einer ungenauen Passform und Größenbestimmung sowie zum Versagen des Implantats führen. In diesem Zusammenhang wurden intraoperative Frakturen und Instrumentenbrüche gemeldet. Chirurgische Instrumente verschleißt bei normalem Gebrauch. Instrumente, die intensiv genutzt oder übermäßig beansprucht wurden, sind bruchanfälliger. Chirurgische Instrumente sollten nur für die Verwendung mit modularen 12/14-Konusköpfen gedacht.

MetaFix™ Hip soll den Patienten zu mehr

Mobilität zu verhelfen und Schmerzen zu reduzieren, indem das geschädigte Hüftgelenk ersetzt wird, wenn der Nachweis für ausreichend gesunde Knochensubstanz zum Einsetzen und Halten der Komponenten vorhanden ist.

Bitte beachten Sie, dass der 125° Standard-Offset und der 125° Offset mit kurzen Hals für Größe 1 sowie alle Offsets für Größe 0 in den USA nicht lieferbar sind.

SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR MR-UMGEBUNG

Der MetaFix™-Hüftschaff ist nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgabe bewertet worden. Er wurde nicht auf Heizen, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgabe geprüft.

Die Sicherheit des MetaFix™-Hüftschaffs in der MR-Umgabe ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Implantat kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Potenziell können nach jeder Gelenkersatzoperation

Komplikationen auftreten. Bei einigen Patienten sind nach einer Operation zum Ersatz ihres Hüftgelenks folgende Komplikationen aufgetreten:

- Nicht entzündliche, degenerative Gelenkerkrankungen wie Osteoarthritis und avaskuläre Nekrose
 - Rheumatoide Arthritis
 - Korrektur funktionaler Deformitäten
 - Behandlung von Frakturen mit Pseudoarthrose sowie von Oberschenkelhalsfrakturen
 - Erworbene Hüftdysplasie (DDH) und angeborene Hüftdysplasie (CDH)
- Der Corin MetaFix™-Hüftschaff ist nur für den Einsatz ohne Zement indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

- Aktive Infektion
- Erheblicher Knochenverlust oder Knochenresorption
- Stoffwechselstörungen, die die Bildung von Knochengewebe beeinträchtigen können
- Venöse Insuffizienz
- Muskelatrophie oder neuromuskuläre Erkrankungen
- Allergien gegen das Implantatmaterial
- Schwere Deformitäten
- Charcot- oder Paget-Krankheit
- Bei Hemi-Hüftarthroplastiken jeder pathologische Zustand der Hüftpfanne (Acetabulum), beispielsweise verkrümmt Acetabulum mit Unregelmäßigkeiten, Protrusion acetabuli (Athrokataklysis) oder migrierende Acetabuli, die eine Nutzung der natürlichen Hüftpfanne als geeignete Gelenkoberfläche für die Hemi-Hüftprothese ausschließen.

STERILITÄT

Die MetaFix™-Hüftschaffimplantate werden steril geliefert. Überprüfen Sie sorgfältig die Unversehrtheit der Verpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist. Nicht erneut sterilisieren. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt ist nicht als "pyrogenfrei" gekennzeichnet.

INSTRUMENTE

Für die Implantation des Systems verwendete Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Die Instrumente sind gemäß den mit dem Instrumentensatz mitgelieferten Reinigungsanweisungen von Corin

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie, dass der MetaFix™-Hüftschaff in der Schaftgröße 0 sowie der Größe 1 125° (Standard & kurzer Hals) nicht bei Patienten mit einem höheren Körpergewicht als 80 kg verwendet werden darf. Ein Versagen des Implantats kann folgende Ursachen haben: falsche Komponentenwahl, fehlerhafte Ausrichtung oder Platzierung der Komponenten, unzureichende Fixierung der Komponenten, versäumtes Ausräumen von Operationsrückständen vor dem Verschließen. Frakturen, insbesondere von Schäften in den kleineren Größen, treten am wahrscheinlichsten bei jungen, körperlich aktiven und/oder schweren Patienten auf. Folgende Faktoren können, allein oder in Kombination, Patienten einem höheren Risiko für ein Versagen ihres Ersatzgelenks aufgrund hoher Belastung der betroffenen Extremität aussetzen: Adipositas oder Übergewicht des Patienten, körperliche Arbeit, aktive Teilnahme an Sport, hoher Aktivitätsgrad des Patienten, die Wahrscheinlichkeit von Stürzen, Alkohol- oder Drogenabhängigkeit und sonstige, eventuell vorliegende Behinderungen.

Der Chirurg sollte die Beschaffenheit von Knochen und Muskeln berücksichtigen. Bei der Handhabung von Implantaten müssen saubere Handschuhe getragen werden. Zerkratzen oder Einbeißen der Oberfläche des Implantats vermeiden. Implantate nicht verändern. Implantate nicht wiederverwenden. Selbst wenn ein Implantat augenscheinlich unbeschädigt ist, können durch vorherige Belastungen Defekte entstanden sein, die die Lebensdauer des Implantats verkürzen.

FR À l'attention du chirurgien

IMPORTANT Lire attentivement ce document avant d'implanter ce produit.**DESCRIPTION**

Le système MetaFix™ Hip est une tige conique en titane (Ti6Al4V) revêtue d'une couche d'hydroxyapatite (HA). Le système MetaFix™ Hip est disponible en version offset standard avec angle de 135° (avec et sans collier), grand offset latéralisé avec angle de 135° (sans collier), offset standard avec angle de 125° (avec et sans collier), col court avec angle de 125° (avec et sans collier) et col court avec angle de 135° (avec et sans collier).

Le dispositif est destiné à être utilisé avec des têtes coniques modulaires 12/14.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ EN ENVIRONNEMENT RM

La sécurité et à la compatibilité de la tige MetaFix™ Hip dans l'environnement RM n'ont pas été évaluées. L'échauffement, la migration ou la formation d'artéfacts d'image dans un environnement RM n'ont pas été testés. La sécurité de la tige MetaFix™ Hip dans l'environnement RM est inconnue. Procéder à un examen d'imagerie chez un patient porteur de ce dispositif pourrait s'avérer dangereux pour le patient.

INDICATIONS

Les indications de la tige de hanche Corin MetaFix™ Hip pour une arthroplastie totale de la hanche et quand elle est utilisée en association avec une tête pour hémio-prothèse Corin, dans le cadre d'une

EFFETS INDÉSIRABLES

Des complications peuvent survenir suite à une intervention chirurgicale de remplacement d'une articulation. Les complications suivantes sont survenues chez certains patients après une chirurgie

CONTRE-INDICATIONS

- Maladie articulaire dégénérative non inflammatoire telle que l'ostéoartrite et la nécrose avasculaire
- Arthrite rhumatoïde
- Décollement du dispositif de l'os qui l'entoure ;
- réaction allergique aux matériaux de l'implant ;
- bruits lors de mouvements ;
- usure ou cassure prématûre des implants ;
- perte de masse osseuse autour de l'implant ;
- fracture périprothétique ;
- changement de longueur de la jambe traitée ;
- douleurs et raideur de la hanche ;
- perte de flexibilité de l'articulation coxofémorale ;
- lésions des nerfs ;
- calcification.

STÉRILITÉ

Les implants du système de tige MetaFix™ Hip sont fournis stériles. Bien vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Produit à usage unique. Le produit ne porte pas la mention « pyrogène ».

INSTRUMENTS

Les instruments utilisés pour implanter le dispositif sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation. Les instruments doivent être nettoyés selon les instructions de nettoyage fournies par Corin avec le kit d'instruments. Après nettoyage et avant stérilisation, les dispositifs réutilisables doivent être emballés deux fois ou une fois dans un sachet ou une poche de stérilisation approuvés par la FDA (États-Unis uniquement). Le conditionnement

doit être réalisé selon une méthode d'emballage adaptée (par exemple la technique AAMI CSR). La méthode de stérilisation suivante a été validée, sur la base des lignes directrices et des recommandations AAMI/ANSI/ISO :

- Méthode : stérilisation humidité-chaleur
- Cycle : prévid (Pre-Vac)
- Température : 132 °C (270 °F)
- Temps d'exposition : 4 minutes
- Pression : de 2 à 15 PSIA
- Temps de séchage : 30 minutes (minimum, en chambre)
- Temps de refroidissement : 60 minutes (minimum, à température ambiante)

Aux États-Unis, d'autres méthodes de stérilisation pour les instruments ne doivent pas être utilisées car elles n'ont pas été validées par Corin.

Après stérilisation, les dispositifs réutilisables doivent rester sur le chariot du stérilisateur, sans contact pendant au moins une heure à tempér

IMPORTANT INFORMATION
WICHTIGE INFORMATIONEN
INFORMATIONS IMPORTANTES
INFORMACIÓN IMPORTANTE
INFORMAZIONI IMPORTANTI
WAŻNE INFORMACJE

The Corinium Centre
Cirencester GL7 1YJ
t: +44 (0)1285 659 866
f: +44 (0)1285 658 960
e: info@coringroup.com

www.coringroup.com

Corin

 **Corin France SAS**
157 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint-Martin
France



0123

1820/Rev 7/ECR 3376 10/2020

IT	All'attenzione del chirurgo che effettua l'intervento
IMPORTANTE Leggere attentamente questo documento prima di procedere all'impianto del prodotto	
DESCRIZIONE	
<p>Il componente di protesi d'anca MetaFix™ è uno stelo conico realizzato in titanio (Ti6Al4V) rivestito da uno strato di idrossiapatite (HA). Lo stelo femorale MetaFix™ è disponibile nelle versioni 135° offset standard (con collare e senza collare), 135° lateralizzato "high offset" (senza collare), 125° offset standard (con collare e senza collare), collo corto 125° (con collare) e collo corto 135° (con collare). Il dispositivo è destinato all'uso con teste modulari ad accoppiamento conico 12/14.</p>	

Lo stelo femorale MetaFix™ è stato concepito per fornire maggiore mobilità e ridurre il dolore sostituendo l'articolazione dell'anca danneggiata in pazienti nei quali il substrato osseo risulta sufficientemente stabile per l'inserimento ed il supporto dei relativi componenti protesici.

Si prega di notare che la versione 125° offset standard e quella a collo corto 125° per la Taglia 1, nonché tutti gli offset per la Taglia 0, non sono disponibili negli Stati Uniti.

INDICAZIONI

Le indicazioni per l'utilizzo dello stelo femorale

MetaFix™ prodotto da Corin come artroplastica totale dell'anca e come emiarthroplastica dell'anca (in quest'ultimo caso se utilizzato congiuntamente a una testa Corin per emiarthroplastica) comprendono:

- Patologia articolare degenerativa non infiammatoria, tra cui osteoartrite e necrosi avascolare
- Artrite reumatoide
- Correzione di deformità funzionale
- Terapia di fratture non-union e del collo del femore
- Displasia evolutiva dell'anca (DDH) e displasia congenita dell'anca (CDH)

Lo stelo femorale MetaFix™ prodotto da Corin è indicato esclusivamente per l'uso senza cemento.

CONTROINDICAZIONI

- Infezione attiva
- Marcata perdita o riassorbimento dell'osso
- Disordini metabolici che ostacolano la formazione ossea
- Insufficienza vascolare
- Atrofia muscolare o patologia neuromuscolare
- Allergia al materiale d'implante
- Grave deformità
- Malattia di Charcot o morbo di Paget
- Per l'emiartroplastica dell'anca, una qualunque condizione patologica dell'acetabolo, come anatomia distorta dell'acetabolo con irregolarità, protrusione dell'acetabolo (malattia di Otto) o migrazione dell'acetabolo, che potrebbe precludere l'utilizzo dell'acetabolo naturale come superficie articolare adeguata per l'emi-protesi dell'anca.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Si prega di notare che lo stelo femorale MetaFix™ non deve essere utilizzato per pazienti con peso superiore agli 80 kg per la taglia 0 e per la taglia 1 versione 125° standard e collo corto. Il fallimento dell'impianto può essere provocato da: selezione di componenti non idonei, scorretto allineamento o posizionamento dei componenti, fissaggio inadeguato dei componenti, mancata rimozione dei detriti chirurgici prima della sutura. In pazienti di giovane età fisicamente attivi e/o sovrappeso esiste una maggiore possibilità che si verifichi la rottura delle componenti protetiche, specialmente se di taglia piccola. Le seguenti condizioni, considerate singolarmente o in combinazione, possono comportare per il paziente un maggior rischio di fallimento dell'intervento di artroplastica, a causa del carico notevole esercitato sull'arto interessato: obesità o peso eccessivo del paziente, lavoro manuale, partecipazione ad attività sportive, elevati livelli di attività del paziente, probabilità di cadute, dipendenza da alcol o droghe e altre disabilità a seconda dei casi.

I chirurghi devono valutare attentamente la qualità del tessuto osseo e muscolare. Durante la manipolazione degli impianti protesici occorre indossare guanti puliti. È necessario evitare di rigare o scheggiare le superfici dell'impianto protetico. Non modificare gli impianti protetici. Non riutilizzare gli impianti: un impianto protetico può apparire integro sebbene precedenti sollecitazioni possano avere

creato imperfezioni tali da ridurne la vita utile. Prima di procedere con l'intervento, i chirurghi devono avere acquisito una buona conoscenza della tecnica chirurgica, degli impianti e degli strumenti associati allo stelo femorale Corin MetaFix™.

Corin progetta strumentari dedicati per consentire l'impianto accurato dei propri sistemi protesici. L'utilizzo di strumenti o di componenti protesiche provenienti da altri sistemi può dare luogo a un impianto e ad un dimensionamento errato, nonché al fallimento del dispositivo. Sono stati segnalati casi di rottura degli strumenti in sede intraoperatoria. Gli strumenti chirurgici sono soggetti a usura nel corso del normale utilizzo. Gli strumenti che sono stati soggetti a un impiego prolungato o ai quali è stata applicata una forza eccessiva, sono esposti a rischio di rottura. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati solo per lo scopo cui sono destinati.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

Lo stelo femorale MetaFix™ non è stato testato per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambiente MR. Lo stelo femorale MetaFix™ non è stato testato in merito a riscaldamento, migrazione o artefatti di immagine in ambiente MR. La sicurezza dello stelo femorale MetaFix™ in ambiente MR non è nota. La scansione MR di un paziente portatore di questo dispositivo può provocare lesioni al paziente stesso.

EFFETTI COLLATERALI

Qualsiasi intervento chirurgico di artroplastica

articolare può potenzialmente comportare complicanze. In taluni pazienti, successivamente all'intervento di sostituzione dell'articolazione d'anca, sono state osservate le seguenti complicazioni:

- La testa femorale e l'acetabolo possono separarsi (dislocazione dell'anca);
- Distacco del dispositivo dall'osso circostante;
- Reazione allergica ai materiali dell'impianto;
- Suoni udibili durante il movimento;
- Usura o rottura prematura degli impianti;
- Perdita dell'osso attorno alla protesi;
- Frattura periprotesica;
- Variazione della lunghezza dell'arto trattato;
- Dolore e rigidità a carico dell'anca;
- Perdita di flessibilità dell'articolazione dell'anca;
- Lesione ai nervi periferici;
- Calcificazione.

STERILITÀ

Gli impianti dello stelo femorale MetaFix™ sono forniti sterili. Verificare attentamente che la confezione sia integra. Non utilizzare il prodotto in caso di confezione aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esclusivamente monouso. L'etichetta del prodotto non riporta la dicitura "privo di pirogeni".

STRUMENTAZIONE

Gli strumenti utilizzati per l'impianto della protesi sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti devono essere sanitizzati in base alle istruzioni di lavaggio redatte da Corin e fornite con lo strumentario. Dopo la pulizia

e prima della sterilizzazione, i dispositivi riutilizzabili devono essere racchiusi in un doppio involucro o confezionati in involucri o buste approvati dalla FDA (solo USA). Gli strumenti si devono confezionare adottando il metodo di confezionamento appropriato (ad es. tecnica di confezionamento AAMI CSR). Sulla base delle linee guida e le raccomandazioni AAMI/ANSI/ISO, è stato convalidato il seguente metodo di sterilizzazione:

- Metodo: sterilizzazione mediante calore umido
 - Ciclo: pre-vuoto (pre-vac)
 - Temperatura: 132 °C (270 °F)
 - Tempo di esposizione: 4 minuti
 - Pressione: 2-15 PSI
 - Tempo di asciugatura: 30 minuti (minimo, in camera)
 - Tempo di raffreddamento: 60 minuti (minimo, a temperatura ambiente)
- Negli Stati Uniti non devono essere utilizzati altri metodi di sterilizzazione per gli strumenti, poiché non sono stati convalidati da Corin.

Dopo la sterilizzazione, i dispositivi riutilizzabili devono essere lasciati sul carrello di sterilizzazione, senza essere toccati, per almeno un'ora a temperatura ambiente o sino al raffreddamento, in maniera tale da consentirne una manipolazione sicura. Possono essere utilizzati anche altri metodi e cicli di sterilizzazione. Tuttavia si raccomanda ai singoli utilizzatori e alle strutture sanitarie di convalidare presso la propria struttura il metodo ritenuto più appropriato. La sterilizzazione con ossido di etilene (EtO) e le tecniche di sterilizzazione a freddo non sono raccomandate.

PL Poniamo informazioni sono destinate per il chirurgo che esegue l'operazione.

WAŻNE Przeczytać dokładnie przed wszczęciem niniejszego produktu

OPIS

Trzpieri MetaFix™ jest trzpieriem stożkowym, wykonanym ze stopu tytanu (Ti-6Al-4V) i pokryty warstwą hydroksyapatytu (HA). MetaFix™ jest dostępny w wersjach: z kątem sztywno-trzonowym 135° i offsetem standardowym (z kolnierzem i bez), z kątem 135° lateralizowanym i dużym offsetem (bez kolnierz), z kątem 125° i offsetem standardowym (z kolnierzem i bez), z kątem 125° z krótką sztyką (z kolnierzem) i z kątem 135° z krótką sztyką (z kolnierzem). Implant należy stosować z komponentami głowy o stozku 12/14.

System MetaFix™ ma na celu zwiększenie mobilności pacjentów oraz zmniejszenie dolegliwości bólowych poprzez wymianę uszkodzonego stawu biodrowego, u pacjentów z wystarczającą licością zdrowej tkanki kostnej, zapewniającej osadzenie i oparcie dla elementów protezy.

Uwaga: trzpierie z kątem sztywno-trzonowym 125° i standardowym offsetem, z kątem 125° z krótką sztyką w rozmiarze 0 nie są dostępne w USA.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
MR

Nie badano bezpieczeństwa i zgodność trzpieria rewizyjnej endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ w środowisku MR. W środowisku MR nie zbadano także jego nagrzewania, migracji ani wpływów na zniekształcania uzyskiwanych obrazów. Bezpieczeństwo stosowania trzpieria endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ w środowisku MR nie zostało potwierdzone. Skanowanie pacjenta z wszczępionym trzpieriem MetaFix™ może spowodować u niego obrażenia.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Powiklania mogą wystąpić po każdej endoproteoplastyce. Po endoproteoplastyce stawu biodrowego u niektórych pacjentów występują następujące powiklania:

przeznaczone do oferowanych przez nią systemów do endoproteoplastyki, aby wspomóc precyjną implantację protezy. Zastosowanie instrumentów lub komponentów implantów pochodzących z innych systemów może doprowadzić do nieprawidłowego osadzenia, dopasowania rozmiaru i niesprawności wyrobu. Donoszono o śródoperacyjnym złamaniu oraz uszkodzeniu instrumentów. Instrumenty chirurgiczne ulegają zużyciu w wyniku normalnego użytkowania. Instrumenty, z których korzystano bardzo często lub do których przyłożono zbyt dużą siłę, podatne są na złamania. Instrumenty chirurgiczne powinny być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Nie badano bezpieczeństwa i zgodność trzpieria rewizyjnej endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ w środowisku MR. W środowisku MR nie zbadano także jego nagrzewania, migracji ani wpływów na zniekształcania uzyskiwanych obrazów. Bezpieczeństwo stosowania trzpieria endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ w środowisku MR nie zostało potwierdzone. Skanowanie pacjenta z wszczępionym trzpieriem MetaFix™ może spowodować u niego obrażenia.

WSKAZANIA

Wskazania do zastosowania trzpieria MetaFix™ firmy Corin w całkowitej endoproteoplastyce stawu

biodrowego oraz w połowicznej endoproteoplastyce w połączeniu z głowami Corin obejmują:

- Niezapalne degeneracyjne choroby stawu, w tym choroba zwydrojeniowa stawów i jalowa martwica kości
 - Reumatoidalne zapalenie stawów
 - Korekcja zniekształceń funkcjonalnych
 - Leczenie złamań niezwiązanego oraz złamań sztyki kości udowej
 - Rozwojowa dysplazja stawu biodrowego (DDH) i wrodzona dysplazja stawu biodrowego (CDH)
- Trzpierie stawu biodrowego Corin MetaFix™ przeznaczony jest wyłącznie do użycia bez cementowego.

PRZECIWWSKAZANIA

- Czynne zakażenia
- Wyraźna utrata kości lub resorpja kości
- Choroby metaboliczne, które mogą zaburzać tworzenie się kości
- Niewydolność naczyń
- Atrofia mięśni lub choroby nerwowo-mięśniowe
- Nadwrażliwość na materiały, z których wykonano implant
- Znaczne zniekształcenie
- Staw Charcota lub choroba Pageta
- W przypadku połowicznej plastyczki biodra każdy stan patologiczny panewki np. wykoślawiona panewka z nieregleństwami, protruzja panewki (do miednicy) (arthrokatalisis) lub przenieszczajaca się panewka, które uniemożliwiają wykorzystanie naturalnej panewki jako odpowiedniej powierzchni panewkowej do plastyczki połowicznej.

STERYLNOŚĆ

Trzpierie endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ dostarczany jest w postaci jałowej. Należy starannie sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone.

Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Produkt nie jest oznaczony jako nieprzegiętny.

INSTRUMENTY

Instrumenty stosowane do implantacji urządzenia dostarczane są w postaci niejalowej i należy je wsterylizować przed użyciem. Instrumenty należy czystyć zgodnie z instrukcją czyszczenia firmy Corin dostarczoną z zestawem instrumentów. Po czyszczeniu i przed sterylizacją, przyrządy wielokrotnego użytku należy podwójnie owinąć lub zapakować w torbki

będąc opakowanie do wyjawiania FDA (tylko USA).

Owijanie należy wykonywać zgodnie z odpowiednią metodą owijania (np. techniką owijania do sterylizacji według AAMI CSR). Poniszka metoda sterylizacji została zatwierdzona na podstawie wytycznych zadeleń AAMI/ANSI/ISO:

- Metoda: Sterylizacja parą wodną
- Cykl: Próżniastępna (Pre-Vac)
- Temperatura: 132°C (270°F)
- Czas ekspozycji: 4 minuty
- Ciśnienie: 2-15 PSI
- Czas suszania: 30 minut (minimum, w komorze)
- Czas chłodzenia: 60 minut (minimum, w temperaturze pokojowej)

W Stanach Zjednoczonych nie należy stosować innych metod sterylizacji narzędzi, ponieważ nie zostały one zatwierdzone przez firmę Corin

Aby umożliwić bezpieczną pracę, po sterylizacji urządzenia wielokrotnego użytku należy pozostać na stelażu sterylizatora (nie dotykać) na co najmniej jedną godzinę w temperaturze pokojowej lub do momentu całkowitego ochłodzenia. Inne metody i cykle sterylizacji mogą być także odpowiednie. Jednakże zaleca się zatwierdzenie metody, która uważa się za właściwą w danej placówce. Nie zaleca się sterylizacji tlenkiem etylenu (EtO) ani technikami sterylizacji na zimno.

Firma Corin tworzy specjalistyczne instrumenty