

Corin



MetaFix™

Gebrauchshinweise



Gebrauchshinweise:

MetaFix™-Hüftschaft

WICHTIG: Der Hersteller empfiehlt, dass das gesamte für die Behandlung und die Implantation des Produkts zuständige Personal vor der Anwendung diese Informationen gelesen und verstanden hat. Die Implantation einer Gelenkprothese und der dazugehörigen Implantate erfordert Kenntnisse in der Anatomie, Biomechanik und rekonstruktiven Chirurgie des Stütz- und Bewegungsapparates und darf nur von ausgebildeten Chirurg*innen durchgeführt werden. Der Chirurg/die Chirurgin muss sich vor der Operation mit der spezifischen operativen Technik für das Einsetzen des Produkts vertraut machen. Informationen zu der entsprechenden Technik können beim Hersteller angefragt werden. Der Chirurg/die Chirurgin muss gemäß den aktuellen Erkenntnissen über den Stand der wissenschaftlichen Entwicklung und der Chirurgie operieren. Der Patient/die Patientin muss entsprechend über das Produkt und die Informationen in den vorliegenden Gebrauchshinweisen informiert werden.

Achtung! Laut Bundesgesetz (Vereinigte Staaten) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden.

Ein Symbolglossar finden Sie in der Tabelle in Abschnitt 11 dieses Dokuments.

1. Beschreibung

Der MetaFix™-Hüftschaft ist ein konischer Schaft aus Titan (Ti6Al4V) mit einer Beschichtung aus Hydroxylapatit (HA).

Der MetaFix™-Hüftschaft ist erhältlich als:

- Hüftschaft ohne Kragen mit Standard-Offset 125° und 135° (Größen 0-10)
- Hüftschaft ohne Kragen mit lateralisiertem Offset 135° (Größen 0-10)
- Hüftschaft mit Kragen mit Standard-Offset 135° (Größen 0-9)
- Hüftschaft mit Kragen mit Standard-Offset 125° (Größen 1-9)
- Hüftschaft mit Kragen mit lateralisiertem Offset 135° (Größen 0-9)
- Hüftschaft mit Kragen, kurzer Hals 135° (Größe 0-8)
- Hüftschaft mit Kragen, kurzer Hals 125° (Größe 1-8)

Das Produkt ist für die Verwendung von 12/14 modularen konischen Köpfen vorgesehen.

Der MetaFix™-Hüftschaft dient einer verbesserten Mobilität der Patienten und vermindert Schmerzen, indem er bei Patient*innen, die über einen ausreichend intakten Knochen für den Sitz und das Abstützen der Komponenten verfügen, die beschädigte Hüftgelenksartikulation ersetzt.

Anmerkung 1: Die Varianten mit 125° Standard-Offset und 125° kurzem Hals für Größe 1 sowie mit allen Offsets für Größe 0 sind in den USA nicht verfügbar.

Darüber werden auch Zusatzinstrumente bereitgestellt. Anhand einer Markierung auf den Zusatzinstrumenten kann die Größe der zu verwendenden Zusatzinstrumente sofort abgelesen werden, damit die Kompatibilität zwischen den verschiedenen Produkten gewährleistet ist.

Eine detailliertere Beschreibung der Implantate und ihrer Verwendung finden Sie in der technischen Dokumentation oder wenden Sie sich an Ihre Corin-Vertretung.

Basis UDI-DI, MetaFix-Hüftschaft: 05055343891JS*

** Hinweis: Die Basis UDI-DI (oder BUDI-DI) ist eine Methode zur Identifizierung von Medizinprodukten, die Produkte mit mehreren UDI-DIs gruppiert. Die BUDI-DI-Nummer verknüpft Medizinprodukte mit gleicher Zweckbestimmung, Risikoklasse sowie wesentlichen Konstruktions- und Herstellungsmerkmalen.*

Kombination/Verbindung der Komponenten untereinander

Es ist entscheidend, dass der MetaFix™-Hüftschaft mit den spezifisch dazu vorgesehenen Corin-Instrumenten implantiert wird. Die MetaFix™ Hüftschaftimplantate müssen aus Kompatibilitätsgründen mit vom Hersteller als zusammengehörig definierten Corin-Komponenten zusammengesetzt werden.

Die Auswahl der entsprechenden Implantate kann anhand der Empfehlungen im Hinblick auf die chirurgische Technik und mit Hilfe der Probeimplantate und der mit den Instrumenten mitgelieferten Schablonen erfolgen.

Empfehlungen für die Verbindung der Komponenten untereinander finden Sie unter folgendem Link:

<https://www.coringroup.com/compatibility>

Weitere Informationen zur Kompatibilität der Implantate untereinander erhalten Sie bei Ihrer Corin-Vertretung.

Erwartete Produktlebensdauer

Verschiedene Faktoren können die Produktlebensdauer beeinflussen. Dazu zählen unter anderem die chirurgische Indikation, die Operationstechnik, das Gewicht des Patienten/der Patientin, das Aktivitätsniveau des Patienten und Begleiterkrankungen.

Die erwartete Überlebensrate des Produkts liegt bei 95 % oder mehr nach 10 Jahren bei primären totalen Hüftgelenkersatzoperationen (wie in der NICE-Anleitung empfohlen).

(Quelle: NICE-Richtlinie TA304:26, Feb. 2014: Totaler Hüftersatz und Oberflächenersatz bei Hüftgelenkarthrose im Endstadium.)

Der MetaFix™-Hüftschaft ohne Kragen hat derzeit eine ODEP-Bewertung von 13A. Das zeigt, dass seine Leistung auch nach 13 Jahren den NICE-Richtlinien entspricht.

Der MetaFix™-Hüftschaft mit Kragen hat aktuell eine ODEP-Bewertung von 5A. Diese zeigt an, dass der Schaft auch nach 5 Jahren den NICE-Richtlinien entspricht. Es liegen noch nicht ausreichend Daten vor, um Aussagen zur Leistung des Produkts nach 10 Jahren zu treffen. Der Hüftschaft ist allerdings auf dem besten Weg, die erwartete Lebensdauer zu mehr als 95 % zu erreichen.

(Quelle: Die neuesten ODEP-Bewertungen finden Sie unter www.odep.org.uk)

Die Daten aus der Praxis belegen derzeit Folgendes:

- **AOANJRR:** 97,3 % (95 % CI: 96,8 – 97,7 %) Überlebensrate nach 5 Jahren, alle Revisionen, alle Revisionsgründe.

(Quelle: Australian Orthopaedics Association National Joint Replacement registry (AOA NJRR) Annual Report 2021, MetaFix stem - Trinity cup, Tabelle HT12, Seite 91)

- **UK NJR:** 97,8 % (95 % CI: 96,7 – 98,4 %) Überlebensrate nach 10 Jahren, alle Revisionen, alle Revisionsgründe.

(Quelle: National Joint Registry (NJR) MetaFix Implant Summary Report - On-Label, ausgenommen Metall-auf-Metall-Gleitlager - erstellt am 20. Mai 2021).

- **Ohne Kragen:** 97,8 % (95 % CI: 97,1 % - 98,3 %) Überlebensrate nach 11 Jahren, alle Revisionen, alle Revisionsgründe.
- **Mit Kragen:** 99,5 % (95 % CI: 98,6 % - 99,8 %) Überlebensrate nach 4 Jahren, alle Revisionen, alle Revisionsgründe.

(Quelle: NJR-Raw Data for MetaFix - On-Label, noch verwendete Kombinationen - heruntergeladen am 14. Juli 2021)

2. Werkstoffe

Der MetaFix-Hüftschaft und die Beschichtung bestehen aus den folgenden Werkstoffen:

- *Geschmiedete Titan-6- und Aluminium-4-Legierungen, die der Standard-Spezifikation ASTM F136 für geschmiedete Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-ELI-Legierungen (Extra Low Interstitial) für chirurgische Implantatanwendungen entsprechen.*
- *Plasmagespritztes Hydroxylapatit gemäß ASTM F-1185-03 Standard-Spezifikation für Hydroxylapatit-Zusammensetzungen für chirurgische Implantate.*

Komponente:	Werkstoff:	Zusammensetzung:			
		%(mass/mass)	ASTM F136 Abschnitt 7, Tabelle 3		
Zementfreier MetaFix- Hüftschaft ohne Kragen und zementfreier MetaFix- Hüftschaft mit Kragen	Geschmiedetes Titan 6-Aluminium- 4-Vanadium Gesenschmieden	Aluminium	5,5 - 6,50		
		Vanadium	3,5 - 4,5		
		Eisen	0,25 Max		
		Sauerstoff	0,13 Max		
		Kohlenstoff	0,08 Max		
		Stickstoff	0,05 Max		
		Wasserstoff	0,012 Max ^A		
		Titan	ausgeglichen		
				^{A)} Material mit einer Dicke von 0,032 Zoll (0,813 mm) und darunter kann einen Wasserstoffgehalt von bis zu 0,015 % aufweisen	

Zementfreier MetaFix- Hüftschaft ohne Kragen und zementfreier MetaFix- Hüftschaft mit Kragen	Dicke HA- Beschichtung (nominell 155 Mikron)	Element	Konzentration (gemäß ASTM 1185)	Konzentration (gemäß 13779-2)
		<i>Hydroxylapatit (Ca/P Verhältnis 1,70 ± 0,03)</i>	95 %	
		<i>Nicht-HA-Phasen (α-TCP, β-TCP, TTCP, CaO)</i>	5 % Max.	5 % Max.
		<i>Cadmium</i>	5 ppm Max.	5 ppm Max.
		<i>Arsen</i>	3 ppm Max.	3 ppm Max.
		<i>Quecksilber</i>	5 ppm Max.	5 ppm Max.
		<i>Blei</i>	30 ppm Max.	30 ppm Max.
		<i>Andere Schwermetalle</i>	50 ppm Max.	50 ppm Max.
		<i>Kristallinität des Pulvers</i>	95 % ± 5 %	≥ 60 %*
		<i>(*ISO 13779-3 spezifiziert einen Mindestkristallinitätsindexwert von ≥ 45 %).</i>		

3. Anwendungsbereich und erwartete Leistung des Implantats

Der MetaFix™-Hüftschaft wird als totaler Hüftersatz bei Patient*innen mit ausgereiftem Skelett verwendet. Die Prothese gewährleistet eine verbesserte Mobilität der Patient*innen und vermindert Schmerzen, indem er bei Patient*innen die beschädigte Hüftgelenksartikulation ersetzt, die über einen ausreichend intakten Knochen für den Sitz und das Abstützen der Komponenten verfügen.

Die Prothesen sind für die Verwendung im Rahmen einer Operation durch entsprechend qualifizierte Chirurg*innen vorgesehen, die operative Eingriffe in Übereinstimmung mit den aktuellen Fortschritten bei den wissenschaftlichen Erkenntnissen und operativen Techniken durchführen.

Der MetaFix™-Hüftschaft soll den Patient*innen, für die er indiziert ist, folgende medizinische Vorteile bringen:

- *Signifikante Schmerzlinderung*
- *Erhöhte Hüftmobilität*

Angaben zur jeweiligen medizinischen Leistung und zur medizinischen Sicherheit finden Sie in der Zusammenfassung zu den Themen medizinische Sicherheit und medizinische Leistung (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performances).

Diese Zusammenfassung kann in der Europäischen Datenbank für medizintechnische Produkte (EUDAMED, European Database on Medical Devices) abgerufen werden : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, wo es mit der folgenden Basic UDI-DI verknüpft ist: 05055343891JS.

Die SSCP ist auch auf Anfrage erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihre Corin-Vertretung.

4. Indikationen für eine Hüftprothese

Indikationen für den Hüftschaft (global):

Zu den Indikationen für den MetaFix™-Hüftschaft als vollständiger Hüftersatz und bei Verwendung in Kombination mit einem Corin Hemiarthroplastikkopf als Hüftgelenkersatz* zählen unter anderem:

- *Nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen, einschließlich Osteoarthritis und Osteonekrose*
- *Rheumatoide Arthritis*
- *Korrektur von funktionalen Deformitäten ***
- *Behandlung von nicht gebrochenen Schenkelhalsfrakturen und Femurhalsfrakturen*
- *Entwicklungsdysplasie der Hüfte und angeborene Hüftdysplasie*

Der Corin MetaFix™-Hüftschaft ist nur für die zementfreie Verwendung vorgesehen.

** Die Verwendung des Corin MetaFix™ Hüftschafts in der Hemiarthroplastik ist nicht CE-gekennzeichnet*

*** Erläuterung: Bei einer funktionellen Deformität kann es sich um eine durch Arthritis hervorgerufene Deformität handeln oder sie kann als Folge von Entwicklungsvorgängen, einer früheren Osteotomie oder eines Bruchs auftreten.*

Obwohl bestimmte Deformitäten eine totale Hüftarthroplastik komplexer machen können, können solche Erkrankungen mit einer totalen Hüftarthroplastik behandelt werden. In solchen Fällen muss mit gründlicher chirurgischer Sorgfalt entschieden werden, ob die totale Hüftarthroplastik die funktionelle Deformität beheben kann.

Indikationen für den Hüftschaft (nur CE):

Die Indikationen für den Corin MetaFix™-Hüftschaft als vollständiger Hüftersatz umfassen Folgendes:

- *Nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen, einschließlich Osteoarthritis und Osteonekrose*
- *Rheumatoide Arthritis*
- *Korrektur von funktionalen Deformitäten ***
- *Behandlung von nicht gebrochenen Schenkelhalsfrakturen und Femurhalsfrakturen*
- *Entwicklungsdysplasie der Hüfte und angeborene Hüftdysplasie*

Der Corin MetaFix™-Hüftschaft ist nur für die zementfreie Verwendung vorgesehen.

** Die Verwendung des Corin MetaFix™ Hüftschafts in der Hemiarthroplastik ist nicht CE-gekennzeichnet*

*** Erläuterung: Bei einer funktionellen Deformität kann es sich um eine durch Arthritis hervorgerufene Deformität handeln oder sie kann als Folge von Entwicklungsvorgängen, einer früheren Osteotomie oder eines Bruchs auftreten.*

Obwohl bestimmte Deformitäten eine totale Hüftarthroplastik komplexer machen können, können solche Erkrankungen mit einer totalen Hüftarthroplastik behandelt werden. In solchen Fällen muss mit gründlicher chirurgischer Sorgfalt entschieden werden, ob die totale Hüftarthroplastik die funktionelle Deformität beheben kann.

5. Aktuell bekannte Kontraindikationen:

- *Aktive Infektion*
- *Ausgeprägter Knochenverlust oder ausgeprägte Knochenresorption*
- *Stoffwechselstörungen mit Auswirkung auf die Knochenbildung*
- *Vaskuläre Insuffizienz*
- *Muskelatrophie oder neuromuskuläre Erkrankung*
- *Allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial*
- *Morbus Paget oder Charcot- Krankheit*
- *Bei einer Hemiendoprothese: jeder pathologische Zustand der Hüftpfanne, wie z. B. verformte Hüftpfannen mit Unregelmäßigkeiten, vorstehende Hüftpfannen (Arthrokata-dysis) oder Migrationshüftpfannen, der die Verwendung der natürlichen Hüftpfanne als geeignete Gelenkfläche für die Hemiendoprothese ausschließen würde.**

** Die Verwendung des Corin MetaFix™ Hüftschafts in der Hemiarthroplastik ist nicht CE-gekennzeichnet*

Nicht in Verbindung mit Komponenten verwenden, die nicht aus dem Implantatsortiment von Corin stammen.

6. Unerwünschte Begleiterscheinungen und mögliche Komplikationen

Komplikationen können nach jeder Operation auftreten, in deren Rahmen Gelenke ersetzt werden. Die folgenden Komplikationen sind bei einigen Patient*innen nach ihrer Hüftgelenkersatz-Operation aufgetreten:

- *Hüftkopf (Femurkopf) und Hüftpfanne (Acetabulum) haben sich getrennt (Hüftdislokation),*
- *das Produkt löst sich vom umgebenden Knochen,*
- *allergische Reaktionen auf die Implantatmaterialien treten auf,*
- *vorzeitige Abnutzung oder Bruch des Implantats,*
- *Knochenverlust rund um das Implantat,*
- *periprothetische Fraktur,*
- *Veränderung in der Länge des behandelten Beins,*
- *Hüftschmerzen*
- *Steifheit und/oder Verlust der Hüftflexibilität des Hüftgelenkes,*
- *Knochen- und Weichteilschäden (einschließlich Muskeln, Sehnen, Bänder, Knorpel und Nerven),*
- *Embolie,*
- *Ossifikation*

7. Warnungen und Vorsichtshinweise

Verwenden Sie Implantate nie mehr als einmal, auch wenn sie in perfektem Zustand zu sein scheinen, um Kreuzkontamination oder eine suboptimale Leistung zu verhindern. Sterilisieren Sie steril gelieferte Implantate nie ein zweites Mal. Modifizieren Sie die Implantate nie. Verwenden Sie vor der Operation keine chemischen Wirkstoffe, um das Implantat zu reinigen. Tragen Sie beim Umgang mit Implantaten immer saubere Handschuhe. Prüfen Sie das Implantat vor der Verwendung auf Materialrückstände/Ablagerungen.

Die Chirurg*innen müssen sich vor der Operation mit der Operationstechnik zum Einsetzen des MetaFix™ Hüftschafts, dem Implantat und den OP-Instrumenten vertraut machen.

Corin entwickelt spezielle Instrumente für seine Gelenkersatzprodukte zur Unterstützung der passgenauen Implantierung der Prothesen. Die Verwendung von Instrumenten oder Implantatkomponenten aus den Sortimenten anderer Hersteller kann zu einer ungenauen Passung und Bemessung oder zu Produktfehlern führen. Es wurde uns von Frakturen während

der Operation und beschädigten Instrumenten berichtet. Chirurgische Instrumente unterliegen bei üblicher Verwendung einer gewissen Abnutzung. Instrumente, die oft und intensiv verwendet werden oder außergewöhnlich hohen Kräften ausgesetzt sind, sind bruchgefährdet. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren jeweiligen Verwendungszweck eingesetzt werden. Informationen zur Wiederverwendung von Instrumenten finden Sie in der Anleitung zur Wiederaufbereitung.

Die folgenden Gegebenheiten beeinträchtigen eine zufriedenstellende Leistung des Hüftersatzimplantats:

- *Fettleibigkeit oder übermäßiges Gewicht*
- *Das Alter des Patienten/der Patientin*
- *Die Positionierung des Implantats*
- *Die gesundheitliche Verfassung des Patienten/der Patientin, zum Beispiel Erkrankungen, die die Bildung von neuen, gesunden Knochen verhindern*
- *Die Geometrie des Implantats*
- *Manuelle Arbeit*
- *Sportliche Aktivitäten und körperlich sehr fordernde Aktivitäten*
- *Neigung zu Sturzgefahr*
- *Alkoholismus oder Medikamentenmissbrauch*
- *Weitere Einschränkungen, sofern von Bedeutung*
- *Unzureichende Knochenmasse.*
- *Unzureichender Stoffwechsel oder systemische pharmakologische Behandlung, die zu einer progressiven Schädigung der Knochenstütze des Implantats führen (z. B. Diabetes, Steroidbehandlung, Behandlung des Immunsystems).*
- *Empfindlichkeit, allergische sowie andere Reaktionen auf das Implantatmaterial.*
- *Starke Verformung der Gelenke.*
- *Unfähigkeit des Patienten/der Patientin, die Empfehlungen des Chirurgen/der Chirurgin und das Physiotherapieprogramm zu befolgen.*

Wenn es Gründe zu der Annahme gibt, dass ein schwerwiegender Vorfall in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte an die nationale Behörde und den Hersteller.

Bitte beachten Sie, dass der MetaFix™-Hüfterschaft nicht bei Patient*innen mit einem Gewicht über 80 kg für alle Schäfte der Größe 0 und der Größe 1 125° Standard und mit kurzem Hals verwendet werden sollte.

a. Präoperativ

Chirurg*innen müssen sich vor der Operation mit der Operationstechnik zum Einsetzen des Corin MetaFix™ Hüftschaffts, dem Implantat und den OP-Instrumenten vertraut machen. Der Chirurg/die Chirurgin muss eingehende Erfahrungen in allen Bereichen der chirurgischen Technik haben und die Indikationen und Kontraindikationen für diesen Implantattyp kennen. Als Teil der präoperativen Untersuchung muss der Chirurg/die Chirurgin prüfen, dass keine biologischen, biomechanischen oder andere Faktoren vorliegen, die Auswirkungen auf die korrekte Durchführung der Operation und die postoperative Phase haben. Der Chirurg/die Chirurgin muss auch prüfen, ob die Knochenqualität ausreicht, um das Implantat zu unterstützen. Bei der Operation muss eine entsprechende Auswahl an verschiedenen Implantatgrößen bereitstehen.

Bitte beachten Sie, dass der MetaFix™-Hüftschaff nicht bei Patient*innen mit einem Gewicht über 80 kg für alle Schäfte der Größe 0 und der Größe 1 125° Standard und mit kurzem Hals verwendet werden sollte.

b. Intraoperativ

Die MetaFix™ Hüftschäfte sind nur für die zementfreie Verwendung vorgesehen. Es ist äußerst wichtig, den richtigen Implantattyp und die richtige Implantatgröße passend für den jeweiligen Patienten/die jeweilige Patientin und die Positionierung des Implantats auszuwählen. Die Verwendung von Probeimplantaten ermöglicht die Auswahl der richtigen Implantatgröße. Regelmäßige radioskopische Untersuchungen ermöglichen die Überprüfung der Positionierung der Prothese. Die Prothese darf nicht verwendet werden, wenn die funktionalen Oberflächen beschädigt sind oder Stößen, Abrieb oder anderen Beeinträchtigungen ausgesetzt waren. Bei einer Revision muss besonders darauf geachtet werden, dass die nicht entfernten Komponenten auf keinen Fall beschädigt werden. Entfernen Sie vor dem Verschließen immer alle chirurgischen Rückstände. Wenn es Gründe zu der Annahme gibt, dass ein schwerwiegender Vorfall in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte an die nationale Behörde und den Hersteller.

c. Informationen für die Patient*innen

Die folgenden Informationen müssen den Patient*innen bereitgestellt werden:

- *Die in diesem Dokument beschriebenen unerwünschten Begleiterscheinungen und Komplikationen.*
- *Ratschläge für Vorsorgemaßnahmen im alltäglichen Leben, um eine maximale Implantatüberlebensrate zu gewährleisten,*

- Erwähnen der Tatsache, dass das Körpergewicht und das Aktivitätsniveau die Lebensdauer der Prothese beeinflussen können.
- Informationen über die Exposition gegenüber den Bedingungen einer MRT-Untersuchung
- Die Information, dass der Patient/die Patientin den Chirurgen/die Chirurgin über jede Leistungsveränderung (Mobilität, Schmerzen usw.) informieren müssen.
- Die Information, dass die Patienten jeden schwerwiegenden Vorfall in Verbindung mit dem Produkt an die nationale Behörde und den Hersteller melden müssen.
- Die allgemeinen qualitativen und quantitativen Informationen zu den Materialien und Substanzen, denen die Patient*innen ausgesetzt sein können, sowie die entsprechenden für diese Materialien geltenden Vorsichtsmaßnahmen (mögliche Sensibilisierung oder allergische Reaktionen)
- Die Implantatkarte mit den erforderlichen Informationen
- Die Information, dass Aktualisierungen zu diesen Informationen auf der Website zu finden sind, deren Adresse auf der Implantatkarte steht.

Standort der Corin Patient*innen-Website, auf der Sie weitere Informationen zu den oben genannten Themen finden: [About Hip Replacement | For Patients | Corin Group](#), einschließlich eines allgemeinen Patienteninformationspakets zum Herunterladen.

d. Postoperative Nachsorge

Es wird empfohlen, regelmäßig postoperative Nachsorgeuntersuchungen durchzuführen, um frühe Anzeichen von Verschleiß, eine Lockerung der Prothese usw. zu erkennen, und entsprechende Maßnahmen zu überlegen. Eine normale Abnutzung des Implantats nach dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Entwicklung des Implantats, kann nicht als Dysfunktion oder Verschlechterung der Implantateigenschaften betrachtet werden. Ein entsprechendes Rehabilitationsprogramm muss entwickelt und patientenspezifisch umgesetzt werden.

e. MRT-Sicherheitsinformationen

Die Verwendung metallischer Implantate im Umfeld eines MR birgt Risiken, darunter die Migration von Komponenten, Induktion von Hitze und Signalinterferenzen oder -verzerrungen in der Nähe der Komponente(n). Die Hitzeinduktion metallischer Implantate ist ein Risiko, das in Verbindung mit der Geometrie und dem Material der Komponenten sowie der Stärke, Dauer und Pulssequenz des MR steht.



Nicht-klinische Tests zum ungünstigsten Fall bei Implantaten haben ergeben, dass die MetaFix™ Hüftschäfte bedingt MR-sicher (MR Conditional) ist. Bei Scannen unter den folgenden Bedingungen darf die durch die MR-Umgebung induzierte RF-Hitze maximal eine Temperaturerhöhung von 6 °C verursachen. Ein Patient/ eine Patientin mit einem MetaFix™-Hüftschaft kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen bei Patient*innen führen.

Artikelname/Identifikation	MetaFix™-Hüftschaft
Stärke des statischen Magnetfelds [T]	1,5 T oder 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m]	51 T/m
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (ZP)
HF-Übertragungsspulentyp	Ganzkörper-Übertragungsspule, Sende-/Empfangsspule HF Head (Kopf oder Sende-/Empfangsspule HF Extremitäten)
Maximale Ganzkörper- SAR [W/kg]	1,5 T: Ganzkörper SAR < 0,9 W/kg 3,0 T: Ganzkörper SAR < 1,9 W/kg
Maximaler $B1^+_{rms}$ [μT]	$B1^+_{rms}$ < 4,8 μT bei 1,5 T $B1^+_{rms}$ < 3,5 μT bei 3,0 T
Scandauer	Für 15 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder aufeinanderfolgende(r) Serie/Scan ohne Pausen)
MR-Bildartefakt	Im Rahmen nicht-klinischer Tests wurde festgestellt, dass sich ein vom Produkt verursachtes Bildartefakt bei Bildgebung mit einer Gradient-Echo-Pulssequenz und einem 3.0 T MRI System maximal 105,7 mm von den Implantaten erstrecken kann.

Wenn keine Informationen zu einem spezifischen Parameter angegeben sind, sind mit diesem Parameter keine Konditionen assoziiert.

Hinweis: Alle Parameter sind mit einem logischen UND verbunden und müssen immer zur gleichen Zeit innerhalb der Grenzwerte liegen. Es gibt zwei Methoden für die Limitierung der durch MR-Umgebungen indizierten HF-Hitze. Die Methode besteht entweder darin, die Ganzkörper-SAR-Exposition zu begrenzen oder die Option der festen Parameter im MR-System zu nutzen, um den zulässigen $B1^+$ Feldwert zu begrenzen.

8. Lagerung und Handhabung

Die Implantate müssen in der versiegelten Originalverpackung gelagert werden. Die Implantate dürfen nicht in der Nähe von Hitze oder Feuchtigkeit gelagert werden. Die Implantate dürfen nicht direkter Sonneneinstrahlung, ionisierender Strahlung oder Partikelkontamination ausgesetzt werden.

Die Implantate müssen sorgsam gehandhabt werden, damit die Verpackung nicht beschädigt wird.

9. Verpackung und Sterilisation

Die Implantate werden steril geliefert. MetaFix™-Hüftschaft-Komponenten werden durch Gammabestrahlung aus einer Cobalt₆₀ Quelle sterilisiert. Das Verfallsdatum der Sterilisation und die Unversehrtheit der Verpackung müssen überprüft werden.

Ein Implantat, dessen Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde und dessen Verfallsdatum überschritten ist, darf nicht verwendet werden.

Beim Öffnen der Verpackung des Implantats und während der Implantation müssen alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Sterilität zu gewährleisten

Einige Instrumente können steril geliefert werden.

- *Informationen zur Handhabung und Sterilisation nicht steriler Zusatzinstrumente finden Sie in den Anweisungen der Zusatzinstrumente.*
- *Weitere Informationen zu den Zusatzinstrumenten finden Sie in der entsprechenden Anleitung.*

10. Implantatentnahme und -handhabung

Bei Entnahme des Implantats aus dem Körper des Patienten/der Patientin muss das entnommene Implantat gemäß geeigneten und überprüften Krankenhausverfahren behandelt werden, um die sichere Entsorgung des Produkts und des Zubehörs zu erleichtern. Im Rahmen dieser Verfahren sollten mögliche Infektionen, mikrobielle und physische Gefahren berücksichtigt werden.

11. Auslegung von Begriffen und Symbolen

LEGENDE ZU DEN AUF DER PRODUKTKENNEICHNUNG VERWENDETEN SYMBOLEN			
Achtung: Der Schlüssel für die folgenden Symbole dient nur als Referenz – einige der aufgeführten Symbole treffen unter Umständen nicht zu. Auf dem Hauptproduktetikett auf dem Produkt finden Sie die zutreffenden Symbole.			
Symbol	Symbolbezeichnung	Symbolbeschreibung	Referenz und Standard
	Nicht wiederverwenden	Weist auf ein medizinisches Produkt hin, das für die einmalige Verwendung vorgesehen ist.	ref. 5.4.2 in ISO 15223-1 ¹
	Nicht erneut sterilisieren.	Weist auf ein medizinisches Produkt hin, das nicht abermals sterilisiert werden darf.	ref. 5.2.6 in ISO 15223-1 ¹
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und in den Gebrauchshinweisen nachschlagen	Weist auf ein medizinisches Produkt hin, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde und zeigt an, dass der Nutzer weitere Einzelheiten in den Gebrauchshinweisen nachschlagen sollte.	ref. 5.2.8 in ISO 15223-1 ¹
	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dessen Ablauf das Produkt nicht mehr verwendet werden darf.	ref. 5.1.4 in ISO 15223-1 ¹
	Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Nutzer in den Gebrauchshinweisen nachschlagen sollte.	ref. 5.4.3 in ISO 15223-1 ¹

Symbol	Symbolbezeichnung	Symbolbeschreibung	Referenz und Standard
	Achtung	Weist darauf hin, dass bei Bedienung des Produkts oder der Steuerung in der Nähe des angebrachten Symbols Vorsicht geboten ist oder zeigt an, dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder das Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.	ref. 5.4.4 in ISO 15223-1 ¹
	Hersteller	Gibt den Hersteller des medizintechnischen Produkts an.	ref. 5.1.1 in ISO 15223-1 ¹
	Nicht mit Naturkautschuk-Latex hergestellt	Weist darauf hin, dass zur Herstellung kein Naturkautschuklatex verwendet wurde.	21 CFR 801.437
	Durch Bestrahlung sterilisiert	Weist auf ein medizinisches Produkt hin, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	ref. 5.2.4 in ISO 15223-1 ¹
	Nicht-steril	Weist auf ein medizinisches Produkt hin, das keinem Sterilisierungsprozess unterzogen wurde.	ref. 5.2.7 in ISO 15223-1 ¹
	Doppeltes Sterilbarriersystem	Weist darauf hin, dass zwei Sterilbarriersysteme vorhanden sind.	ref. 5.2.12 in ISO 15223-1 ¹

Symbol	Symbolbezeichnung	Symbolbeschreibung	Referenz und Standard
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das medizintechnische Produkt identifiziert werden kann.	ref. 5.1.6 in ISO 15223-1 ¹
	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes medizinisches Produkt identifiziert werden kann.	ref. 5.1.7 in ISO 15223-1 ¹
	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	ref. 5.1.5 in ISO 15223-1 ¹
	Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier; UDI)	Gibt einen Träger an, auf dem eine individuelle Produktidentifikationsinformation (UDI) aufgedruckt ist	ref. 5.7.10 in ISO 15223-1 ¹
	Produktherstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des medizinischen Produkts an.	ref. 5.1.3 in ISO 15223-1 ¹
	CE-Konformitätskennzeichnung	Gibt an, dass das Produkt die EU-Medizinprodukteverordnung erfüllt.	Regulation (EU) 2017/745
	Verschreibungspflichtig	Weist darauf hin, dass etwas verschreibungspflichtig ist.	21 CFR 801.109

Symbol	Symbolbezeichnung	Symbolbeschreibung	Referenz und Standard
	Medizinisches Produkt	Gibt an, dass es sich bei einem Artikel um ein medizinisches Produkt handelt.	ref. 5.7.7 in ISO 15223-1 ¹
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Nennt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union.	ref. 5.1.2 in ISO 15223-1 ¹
	Bedingt MR-sicher (MR Conditional)	Zeigt an, dass es bestimmte Bedingungen für das sichere Scannen gibt.	ref 7.4.6 ASTM F2503-20 ²
	Importeur	Gibt das Unternehmen an, das die medizintechnischen Produkte ins Land importiert.	ref. 5.1.8 in ISO 15223-1 ¹

[1]: EN ISO15223-1:2021 zu den zu verwendenden Symbolen und den vom Hersteller bereitzustellenden Informationen.

[2]: ASTM F2503-20 Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Gegenständen für die Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung.



Hersteller

CORIN LIMITED

The Corinium Centre
Cirencester,
Gloucestershire,
GL7 1YJ,
United Kingdom

Telefon: +44 (0) 1285 659866

Fax: +44 (0) 1285 658960

email: info@coringroup.com

EC REP EG-Beauftragter

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
Corin France SAS,
157, Rue Lavoisier,
38330 Montbonnot-Saint-Martin
Frankreich

www.coringroup.com

Diese „Gebrauchshinweise“ wurde von der US-amerikanischen Food and Drug Administration genehmigt



©Corin P Nr. I820_DE | Rev 01 | ECC2111 | JUL 2024