

# Corin



## MetaFix™

Instrucciones de Uso



## Instrucciones de Uso:

Vástago de cadera MetaFix™

**IMPORTANTE:** *El fabricante recomienda que todo el personal responsable de manipular e implantar los dispositivos lea y comprenda esta información antes de utilizarlos. Para implantar una prótesis articular y los implantes relacionados, se requieren conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía reconstructiva del sistema musculoesquelético; es un procedimiento que solo puede realizar un cirujano profesional. Antes de operar, el cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica específica del producto, que puede consultar al fabricante, y proceder conforme a la información actual sobre los avances científicos y las técnicas quirúrgicas. Se deberá informar adecuadamente al paciente sobre el producto sanitario y el contenido de estas instrucciones de uso.*

**Precaución:** *conforme a la ley federal (de los Estados Unidos), solo un médico puede vender, distribuir y utilizar este producto, y solo un médico puede dar la instrucción de que el producto se venda, distribuya o utilice.*

*Para el glosario de símbolos, consulte la tabla de la sección 11 del presente documento.*

# 1. Descripción

El vástago de cadera MetaFix™ es cónico y está hecho de titanio (Ti6Al4V) con una capa de revestimiento de hidroxiapatita (HA) aplicada.

## El vástago de cadera MetaFix™ está disponible en:

- Vástago sin cuello con desvío estándar de 125 ° y 135 ° (tamaños 0-10)
- Vástago sin cuello con desvío lateralizado de 135 ° (tamaños 0-10)
- Vástago con cuello con desvío estándar de 135 ° (tamaños 0-9)
- Vástago con cuello con desvío estándar de 125 ° (tamaños 1-9)
- Vástago con cuello con desvío lateralizado de 135 ° (tamaños 0-9)
- Vástago con cuello corto de 135 ° (tamaños 0-8)
- Vástago con cuello corto de 125 ° (tamaños 1-8)

El dispositivo está diseñado para ser utilizado con cabezas cónicas modulares 12/14.

El vástago de cadera MetaFix™ está indicado para aumentar la movilidad del paciente y reducir el dolor al reemplazar la articulación de la cadera dañada en pacientes que muestran evidencias de tener suficiente hueso sano para colocar y sostener los componentes.

**Nota:** No están disponibles en Estados Unidos las prótesis de desvío estándar de 125 ° y de cuello corto de 125 ° para el tamaño 1 y todos los desvíos para el tamaño 0.

También se proporciona instrumental auxiliar. Todo el instrumental auxiliar presenta una marca que permite la identificación inmediata del tamaño a utilizar y garantiza la compatibilidad entre los diferentes dispositivos.

Para obtener una descripción más detallada de los implantes y su uso, consulte la documentación técnica o póngase en contacto con su representante de Corin.

Basic UDI-DI, vástago de cadera MetaFix™: 05055343891JS\*

\* Nota: Basic UDI-DI (o BUDI-DI) es un método de identificación de productos que agrupa productos con varios UDI-DI. El número BUDI-DI vincula productos con la misma finalidad prevista, clase de riesgo, diseño esencial y características de fabricación

## Combinación/asociación de componentes

Es fundamental implantar el vástago de cadera MetaFix™ con el instrumental de Corin diseñado específicamente para ese propósito. Los implantes de vástago de cadera MetaFix™ deben ensamblarse con componentes Corin compatibles entre sí. Para seleccionar los implantes adecuados, se pueden seguir las recomendaciones de la técnica quirúrgica junto con los implantes de prueba y las plantillas que se suministran con cualquier instrumental.

Encontrará las recomendaciones para conectar los componentes entre sí en el siguiente enlace:

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

Para obtener más detalles sobre la compatibilidad entre los implantes, póngase en contacto con su representante de Corin.

## Vida útil esperada del dispositivo

Son varios los factores que pueden influir en la vida útil del producto, entre otros, la indicación quirúrgica, la técnica quirúrgica, el peso del paciente, el nivel de actividad y las comorbilidades.

La supervivencia esperada del producto sanitario es del 95 % o mayor a los 10 años en el caso de de artroplastia total primaria de cadera (tal como se recomienda en la Guía NICE).

*(Fuente: Guía NICE TA304: 26 de febrero de 2014: Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for end stage arthritis of the hip.)*

El vástago de cadera sin cuello MetaFix™ tiene actualmente una clasificación ODEP de 13A, lo que demuestra que está funcionando de acuerdo con la guía NICE tras 13 años de seguimiento.

El vástago de cadera con cuello MetaFix™ cuenta en la actualidad con una calificación ODEP de 5A\*, lo que acredita que funciona de acuerdo con la guía NICE a los 5 años de seguimiento y, aunque todavía no se dispone de datos suficientes sobre el dispositivo para confirmar que funcione adecuadamente a los 10 años, va camino de cumplir con una expectativa de vida de más del 95 %.

*(Fuente: Las últimas clasificaciones de la ODEP se pueden encontrar en [www.odep.org.uk](http://www.odep.org.uk))*

## He aquí algunos datos extraídos de su uso en la vida real:

- **AOANJRR:** 97,3 % (IC del 95 %: 96,8 % - 97,7 %) supervivencia a los 5 años, todas las revisiones, revisión por cualquier motivo.  
*(Fuente: Registro Nacional de Reemplazo de Articulaciones de la Asociación de Ortopedia de Australia (AOA NJRR) Informe Anual de 2021, vástago MetaFix - Copa Trinity cup, Tabla HT12, página 91)*
- **UK NJR:** 97,8 % (IC del 95 %: 96,7 % - 98,4 %) supervivencia a los 10 años, todas las revisiones, revisión por cualquier motivo.  
*(Fuente: National Joint Registry (NJR) Informe resumido del implante MetaFix, en la etiqueta, excluidos los rodamientos de metal sobre metal, elaborado el 20 de mayo de 2021).*

- **Sin cuello:** 97,8 % (IC del 95 %: 97,1 % - 98,3 %) supervivencia a los 11 años, todas las revisiones, revisión por cualquier motivo.
- **Con cuello:** 99,5 % (IC del 95 %: 98,6 % - 99,8 %) supervivencia a los 4 años, todas las revisiones, revisión por cualquier motivo  
(Fuente: Datos brutos de NJR de MetaFix - en la etiqueta, combinaciones aún en uso - descargados el 14 de julio de 2021)

## 2. Materiales

El vástago y el revestimiento MetaFix™ se componen de los siguientes materiales;

- *Aleaciones forjadas de titanio-6, aluminio-4 que cumplen la especificación estándar ASTM F136 de Aleaciones forjadas de titanio-6, aluminio 4 vanadio ELI (intersticial extra bajo) para aplicaciones de implantes quirúrgicos.*
- *Hidroxiapatita pulverizada con plasma conforme a la especificación ASTM F-1185-03 para la composición de hidroxiapatita para implantes quirúrgicos.*

Componente	Material	Composición	
Vástago sin cemento y sin cuello MetaFix™ y vástago sin cemento y con cuello MetaFix™	Forjado en estampa de titanio 6-aluminio 4-vanadio	%(masa/masa)	ASTM F136 Sección 7, Tabla 3
		Aluminio	55,5-6,50
		Vanadio	3,5-4,5
		Hierro	0,25 máx.
		Oxígeno	0,13 máx.
		Carbono	0,08 máx.
		Nitrógeno	0,05 máx.
		Hidrógeno	0,012 máx. <sup>A</sup>
		Titanio	Equilibrio
<sup>A)</sup> El material de 0,813 mm (0,032 pulgadas) o menos puede tener un contenido de hidrógeno de hasta el 0,015 %			

<i>Vástago sin cemento y sin cuello MetaFix™ y vástago sin cemento y con cuello MetaFix™</i>	<i>Revestimiento grueso de HA (nominalmente 155 micrones)</i>	<b>Elemento</b>	<b>Concentración (según ASTM 1185)</b>	<b>Concentración (según 13779-2)</b>
		<i>Hidroxiapatita (relación Ca/P 1,70 ± 0,03)</i>	<i>95 %</i>	
		<i>Fases sin HA (α-TCP, β-TCP, TTCP, CaO)</i>	<i>5 % Máx</i>	<i>5 % Máx</i>
		<i>Cadmio</i>	<i>5 ppm Máx</i>	<i>5 ppm Máx</i>
		<i>Arsénico</i>	<i>3 ppm Máx</i>	<i>3 ppm Máx</i>
		<i>Mercurio</i>	<i>5 ppm Máx</i>	<i>5 ppm Máx</i>
		<i>Plomo</i>	<i>30 ppm Máx</i>	<i>30 ppm Máx</i>
		<i>Otros metales pesados</i>	<i>50 ppm Máx</i>	<i>50 ppm Máx</i>
		<i>Cristalinidad del polvo</i>	<i>95 % ± 5 %</i>	<i>≥60 %*</i>
		<i>(*ISO 13779-3 especifica un valor mínimo del índice de cristalinidad de ≥45 %).</i>		

### 3. Uso previsto y funcionamiento previsto del implante

El vástago de cadera MetaFix™ está indicado para la artroplastia total de cadera en pacientes esqueléticamente maduros, para aumentar la movilidad y reducir el dolor reemplazando la articulación de la cadera dañada en pacientes que muestran evidencias de tener suficiente hueso sano para colocar y sostener los componentes.

Solo deben utilizarlo cirujanos con la cualificación necesaria, que habrán de proceder de acuerdo con los avances actuales en datos científicos y técnicas quirúrgicas.

**El uso del vástago de cadera MetaFix™ se ha diseñado para que los pacientes indicados obtengan los siguientes beneficios clínicos:**

- *Disminución significativa del dolor*
- *Aumento de la movilidad de la cadera*

Para obtener información sobre el rendimiento clínico y las declaraciones de seguridad clínica, consulte el resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés).

El SSCP está disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, donde está vinculado al siguiente Basic UDI-DI:: 05055343891JS.

El SSCP también está disponible previa solicitud. Póngase en contacto con su representante de Corin.

## 4. Indicaciones de uso

### Indicaciones de uso (global):

Las indicaciones del vástago de cadera MetaFix™ de Corin para la artroplastia total de cadera y, cuando se utiliza en combinación con una cabeza de hemiarthroplastia Corin, como hemiarthroplastia\*, incluyen:

- *Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria que incluye osteoartritis y necrosis avascular*
- *Artritis reumatoide*
- *Corrección de deformidad funcional \*\**
- *Tratamiento de pseudoartrosis y fracturas del cuello femoral*
- *Displasia del desarrollo de la cadera (DDC) / Displasia congénita de la cadera (DCC)*

El vástago de cadera MetaFix™ de Corin está indicado únicamente para uso sin cemento.

*\*El uso del vástago de cadera MetaFix™ de Corin en la hemiarthroplastia no tiene el marcado CE.*

*\*\*Nota explicativa: La deformidad funcional puede estar causada por afecciones artríticas o puede ser secundaria a procesos de desarrollo, una osteotomía previa o una fractura.*

*Si bien ciertas deformidades pueden hacer que la artroplastia total de cadera (ATC) sea más compleja, la ATC se puede usar para tratar dichas afecciones. En estos casos se debe ejercer un buen criterio quirúrgico para determinar si la ATC eliminará la deformidad funcional.*

## Indicaciones de uso (solo CE):

Las indicaciones del vástago de cadera MetaFix™ de Corin como artroplastia total de cadera (ATC) incluyen:

- *Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria que incluye osteoartritis y necrosis avascular*
- *Artritis reumatoide*
- *Corrección de deformidad funcional\*\**
- *Tratamiento de pseudoartrosis y fracturas del cuello femoral*
- *Displasia del desarrollo de la cadera (DDC) / Displasia congénita de la cadera (DCC)*

El vástago de cadera MetaFix™ de Corin está indicado únicamente para uso sin cemento.

*\*El uso del vástago de cadera MetaFix™ de Corin en la hemiarthroplastia no tiene el marcado CE.*

*\*\*Nota explicativa: La deformidad funcional puede estar causada por afecciones artríticas o puede ser secundaria a procesos de desarrollo, una osteotomía previa o una fractura.*

*Si bien ciertas deformidades pueden hacer que la artroplastia total de cadera (ATC) sea más compleja, la ATC se puede usar para tratar dichas afecciones. En estos casos se debe ejercer un buen criterio quirúrgico para determinar si la ATC eliminará la deformidad funcional.*

## 5. Contraindicaciones conocidas hasta la fecha.

- *Infección activa*
- *Osteoporosis marcada o reabsorción ósea*
- *Trastornos metabólicos que puedan afectar a la formación de hueso*
- *Insuficiencia vascular*
- *Atrofia muscular o enfermedad neuromuscular*
- *Alergia al material del implante*
- *Enfermedad de Charcot o de Paget*
- *Para la artroplastia de hemicadera, cualquier proceso patológico del acetábulo, como acetábulos distorsionados con irregularidades, acetábulos protuberantes (artrocatalisis) o acetábulos de migración, que impida el uso del acetábulo natural como superficie articular adecuada para la prótesis de hemicadera.\**

*\*El uso del vástago de cadera MetaFix™ de Corin en la hemiarthroplastia no tiene el marcado CE*

No se debe usar junto con componentes de sistemas de implantes que no sean de Corin.

## 6. Efectos secundarios y posibles complicaciones

A raíz de una cirugía de reemplazo articular pueden surgir complicaciones. Estas son las que han sufrido algunos pacientes después de someterse a una cirugía de reemplazo de la articulación de la cadera:

- *Separación de la rótula de la cadera (cabeza femoral) y el receptáculo de la cadera (acetábulo) (dislocación de la cadera),*
- *Alojamiento del dispositivo del hueso circundante*
- *Reacción alérgica a los materiales del implante*
- *Desgaste prematuro o rotura de los implantes*
- *Osteoporosis alrededor del implante*
- *Fractura periprotésica*
- *Cambio de longitud de la pierna tratada*
- *Dolor de cadera*
- *Rigidez o pérdida de flexibilidad de la articulación de la cadera*
- *Daño en hueso y tejido blando (incluidos músculos, tendones, ligamentos, cartilagos y nervios)*
- *Embolia*
- *Osificación*

## 7. Advertencias y precauciones

No debe reutilizar nunca un implante, bajo ningún concepto; aunque parezca estar en perfectas condiciones. Se arriesgaría a una contaminación cruzada o a obtener un rendimiento inferior al óptimo. Si se le ha entregado un implante ya esterilizado, no vuelva nunca a esterilizarlo. No modifique nunca el implante. No le aplique nunca agentes químicos en la limpieza previa a la cirugía. Utilice siempre guantes limpios para su manipulación y compruebe si presenta material o residuos antes de usarlo.

Antes de operar, el cirujano debe estar perfectamente familiarizado con la técnica quirúrgica del vástago de cadera Metafix™, los implantes y el instrumental.

Corin diseña instrumental especializado para sus sistemas de prótesis articular con el fin de conseguir implantes precisos.

El uso de instrumental o componentes de implantes de otros sistemas podría derivar en un ajuste y tamaño incorrectos y en un fallo del dispositivo. Se han notificado fracturas intraoperatorias o roturas del instrumental. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Cuando se ven sometidos a un uso prolongado o a una fuerza excesiva, pueden romperse. El instrumental quirúrgico solo debe utilizarse para el fin previsto. Para obtener información sobre la reutilización del instrumental, consulte las instrucciones de reutilización.

### **Hay una serie de factores que ponen en riesgo el éxito de los implantes de sustitución de la cadera:**

- *Obesidad o exceso de peso*
- *La edad del paciente*
- *La ubicación del implante*
- *La salud del paciente, por ejemplo, si padece alguna enfermedad que impida la generación de hueso nuevo y sano*
- *El diseño del implante*
- *Trabajo manual*
- *Actividad deportiva o un nivel de actividad elevado*
- *Personas propensas a las caídas*
- *Alcoholismo o drogadicción*
- *Otra incapacidad, si procede*
- *Masa ósea insuficiente*
- *Metabolismo deficiente o tratamiento farmacológico sistémico que den lugar a un daño progresivo del soporte óseo del implante (p. ej., diabetes, tratamiento con esteroides, tratamiento del sistema inmunitario)*
- *Sensibilidad, alergia y otras reacciones a los materiales del implante*
- *Deformación articular importante*
- *Incapacidad del paciente para seguir las recomendaciones del cirujano y el programa de fisioterapia*

**Si existen motivos para creer que se ha producido un incidente grave en relación con el dispositivo, informe a la autoridad nacional y al fabricante.**

**Tenga en cuenta que el vástago de cadera MetaFix™ no debe utilizarse en pacientes que pesen más de 80 kg con los vástagos de tamaño 0 y 1, estándar de 125 ° y de cuello corto.**

### a. Preoperatorio

Antes de operar, el cirujano debe estar perfectamente familiarizado con la técnica quirúrgica del vástago de cadera MetaFix™ de Corin, los implantes y el instrumental.

El cirujano debe estar completamente familiarizado con todos los aspectos de la técnica quirúrgica y conocer las indicaciones y contraindicaciones relacionadas con este tipo de implante.

Como parte del examen preoperatorio, el cirujano debe asegurarse de que no haya factores biológicos, biomecánicos o de otro tipo que afecten a la correcta realización de la operación y el período postoperatorio. El cirujano también debe comprobar que la calidad del hueso sea lo suficientemente buena para aguantar el implante.

En el momento de la operación se debe disponer de una variedad suficiente de tamaños de implantes.

**Tenga en cuenta que el vástago de cadera MetaFix™ no debe utilizarse en pacientes que pesen más de 80 kg con los vástagos de tamaño 0 y 1, estándar de 125° y de cuello corto.**

### b. Intraoperatorio

Los vástagos de cadera MetaFix™ están indicados únicamente para uso sin cemento.

Es sumamente importante elegir el tipo y tamaño de implante adecuados para el paciente y el lugar donde se va a colocar. El uso de implantes de prueba puede ayudarnos a determinar el tamaño adecuado del implante. Y unos controles radioscópicos frecuentes nos permitirán comprobar la posición de la prótesis.

No se deben aplicar prótesis cuando las superficies funcionales estén dañadas o hayan sufrido algún golpe, abrasión u otros tipos de deterioro. Durante su comprobación se debe tener especial cuidado de no dañar los componentes que no se retiren.

Antes de cerrar, retire siempre todos los residuos quirúrgicos.

Si existen motivos para creer que se ha producido un incidente grave en relación con el dispositivo, informe a la autoridad nacional y al fabricante.

### **c. Información que se debe proporcionar al paciente**

Se debe proporcionar la siguiente información a los pacientes:

- *efectos secundarios no deseados y complicaciones enumeradas en el presente documento,*
- *precauciones a tomar en el día a día para garantizar la máxima supervivencia del implante,*
- *el hecho de que el peso y el nivel de actividad pueden afectar a la vida útil de la prótesis,*
- *información sobre la exposición a las condiciones de RM,*
- *que deben informar al cirujano de cualquier cambio en el funcionamiento (movilidad, dolor, etc.),*
- *que deben informar de cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo a la autoridades nacionales y al fabricante,*
- *la información cualitativa y cuantitativa general sobre los materiales y sustancias a los que pueden estar expuestos los pacientes y las precauciones relacionadas con esos materiales (posible sensibilización o reacción alérgica),*
- *la tarjeta del implante rellena con la información solicitada,*
- *que las actualizaciones de esta información estarán disponibles en el sitio web indicado en la tarjeta del implante.*

Ubicación de las páginas del sitio web para pacientes de Corin en las que se puede encontrar más información sobre todo lo anterior: [Acerca de la prótesis de cadera | Para pacientes | Grupo Corin](#), incluido un paquete de información general para pacientes que puede descargarse.

### **d. Seguimiento posoperatorio**

Se recomienda realizar un seguimiento postoperatorio periódico para detectar signos tempranos de desgaste, aflojamiento de la prótesis, etc., y valorar las medidas a adoptar. El desgaste normal del implante de acuerdo a los conocimientos que se tienen en el momento del diseño no puede considerarse un defecto o deterioro de sus características. Se debe elaborar e implementar un programa de rehabilitación adecuado específico para el paciente.

### **e. Información de seguridad sobre resonancias magnéticas (RM)**

Existen riesgos inherentes asociados a la existencia de implantes metálicos a la hora de llevar a cabo una RM, como la migración de componentes, la inducción de calor y la interferencia o distorsión de señales al situarse cerca de los componentes. La inducción de calor en los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría y el material del componente, así como con la potencia, la duración y la secuencia del pulso magnético.



Los ensayos no clínicos realizados sobre los peores casos de implantes han demostrado que los vástagos de cadera MetaFix™ son compatibles con RM. Cuando se escanea en las siguientes condiciones, el calentamiento de RF inducido por el entorno de RM debe provocar un aumento de la temperatura no superior a los 6 °C. Un paciente con un vástago de cadera MetaFix™ puede someterse a una RM de manera segura en las siguientes condiciones. Si no se cumplen estas condiciones, el paciente podría sufrir daños.

Nombre/Identificación del objeto	Vástago de cadera MetaFix™
Intensidad del campo magnético estático [T]	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m]	51 T/m
Excitación RF	Polarización circular (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de cuerpo completo, bobina de transmisión/recepción de RF del cabezal o bobina de transmisión/recepción de RF de extremidad
SAR máximo de cuerpo completo [m/kg]	1,5 T: SAR de cuerpo completo < 0,9 m/kg 3,0 T: SAR de cuerpo completo < 1,9 m/kg
Máximo B1+rms [μT]	B1+rms < 4,8 μT a 1,5 T B1+rms < 3,5 μT a 3,0 T
Duración del escáner	Durante 15 minutos de RF continua (una secuencia o un escáner completo sin interrupciones)
Imagen no real de RM	En las pruebas preclínicas se descubrió que el artefacto de la imagen causado por el dispositivo puede extenderse hasta 105,7 mm desde los implantes cuando se obtienen imágenes con una secuencia de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no se aplicarán las condiciones asociadas con ese parámetro.

**Nota: Todos los parámetros están conectados por la conjunción lógica "Y" ("AND" en inglés), y tienen que estar siempre dentro de los límites al mismo tiempo. Hay dos métodos para limitar el calentamiento de RF inducido por los entornos de RM: limitar la exposición SAR de todo el cuerpo o utilizar la opción de parámetros fijos en el sistema de RM para limitar el valor de campo B1+ permitido.**

## 8. Almacenamiento y manipulación

Los implantes deben almacenarse en su envase original sellado en un lugar donde no haga calor ni humedad. Los implantes no deben estar expuestos a la luz solar directa, a la radiación ionizante ni a la contaminación por partículas.

Los implantes deben manipularse con cuidado para evitar que el envase se rompa.

## 9. Envase y esterilización

Los implantes se entregan esterilizados. Los componentes del vástago de cadera MetaFix™ se esterilizan con radiación gamma emitida desde una fuente de cobalto<sub>60</sub>). Se debe comprobar la fecha de caducidad de la esterilización y la integridad del envase.

No se deben utilizar implantes cuyo envase esté abierto o dañado, o cuya fecha de caducidad haya pasado.

Se deben tomar todas las precauciones para garantizar la esterilidad del implante al abrir el envase y durante la implantación.

Algunos instrumentos pueden entregarse esterilizados.

- *Para la manipulación y esterilización de instrumentos auxiliares no estériles, consulte las instrucciones de los instrumentos auxiliares.*
- *Para cualquier otra información relativa a los instrumentos auxiliares, consulte las instrucciones facilitadas a tal efecto.*

## 10. Retirada y manipulación del implante

Si se retira el implante del paciente, el implante retirado deberá manipularse siguiendo los procedimientos hospitalarios validados y apropiados para facilitar la eliminación segura del dispositivo y sus accesorios. A la hora de realizar estos procedimientos se deben tener en cuenta los peligros físicos, microbianos y de infección.

## 11. Interpretación de los términos y símbolos

CLAVE DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS			
Precaución: La leyenda de los siguientes símbolos es solo a modo de referencia; es posible que algunos símbolos que aparecen en esta tabla no se apliquen. Consulte la etiqueta principal adherida al producto para ver los símbolos correspondientes.			
Símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo	Referencia y norma
	No reutilizar	Indica que el producto sanitario médico está indicado para un solo uso	ref. 5.4.2 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	No reesterilizar	Indica que el producto sanitario médico no debe reesterilizarse.	ref. 5.2.6 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	No usar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso	Indica que el producto sanitario no debe utilizarse si el paquete está dañado o abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.	ref. 5.2.8 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.	ref. 5.1.4 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Consultar las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.	ref. 5.4.3 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>

Símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo	Referencia y norma
	Precaución	Indica que se debe tener precaución durante la manipulación del dispositivo o el control cerca de donde está colocado el símbolo, o que la situación actual requiere que el cirujano sea consciente o actúe para evitar consecuencias no deseadas.	ref. 5.4.4 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario	ref. 5.1.1 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	No fabricado con látex de caucho natural	Indica que el producto sanitario no está fabricado con látex de caucho natural	21 CFR 801.437
	Esterilizado con irradiación	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con irradiación.	ref. 5.2.4 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	No estéril	Indica que el producto sanitario no se ha sometido a un proceso de esterilización.	ref. 5.2.7 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Sistema de doble barrera estéril	Indica los sistemas de dos barreras estériles	ref. 5.2.12 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>

Símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo	Referencia y norma
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.	ref. 5.1.6 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario específico.	ref. 5.1.7 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote	ref. 5.1.5 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Identificador único de dispositivo	Indica un operador que contiene información de identificador único de dispositivo	ref. 5.7.10 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Fecha de fabricación del dispositivo	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.	ref. 5.1.3 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Marcado CE de conformidad	Indica que el dispositivo cumple con el Reglamento de Productos Sanitarios de la UE	Regulation (EU) 2017/745
	Solo para uso con receta	Indica solo para uso con receta	21 CFR 801.109

Símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo	Referencia y norma
	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario	ref. 5.7.7 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	ref. 5.1.2 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Compatibilidad condicional con la RM	Indica que hay ciertas condiciones asociadas con la resonancia segura	ref 7.4.6 ASTM F2503-20 <sup>2</sup>
	Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario	ref. 5.1.8 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>

[1]: EN ISO 15223-1:2021 sobre Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.

[2]: ASTM F2503-20 Standard practice for Marking Medical Device and other items for safety in the Magnetic Resonance Environment



**Fabricante**

**CORIN LIMITED**

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

**Teléfono:** +44 (0) 1285 659866

**Fax:** +44 (0) 1285 658960

**Correo electrónico:** [info@coringroup.com](mailto:info@coringroup.com)

**EC REP Representante CE:**

Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea  
Corin France SAS,  
157, Rue Lavoisier,  
38330 Montbonnot-Saint-Martin  
Francia

[www.coringroup.com](http://www.coringroup.com)

Estas «Instrucciones de uso» han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU.



©Corin P No. I820\_ES | Rev 01 | ECC2111 | JUL 2024