

# Corin



**MetaFix™**  
Instructions D'utilisation



## Instructions D'utilisation:

Tige de hanche MetaFix™

**IMPORTANT :** *Le fabricant recommande que tous les membres du personnel chargés de la manipulation et de l'implantation des dispositifs lisent et comprennent ces informations avant de les utiliser. L'implantation d'une prothèse articulaire et de ses implants associés nécessite une connaissance de l'anatomie, de la biomécanique et de la chirurgie reconstructive du système musculosquelettique et peut être effectuée uniquement par un chirurgien qualifié. Le chirurgien doit prendre connaissance, avant l'intervention chirurgicale, de la technique opératoire spécifique inhérente au produit, disponible auprès du fabricant. Le chirurgien doit opérer conformément aux informations actuelles relatives à l'état des progrès scientifiques et de l'art de la chirurgie. Le patient doit être correctement informé sur le dispositif et sur les informations contenues dans les présentes instructions d'utilisation.*

**Avertissement :** *La loi fédérale (États-Unis) limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin.*

*Pour le glossaire des symboles, veuillez consulter le tableau de la section 11 du présent document.*

## 1. Description

La tige de hanche MetaFix™ est une tige conique fabriquée en titane (Ti6Al4V) revêtue d'une couche d'hydroxyapatite (HA).

**La tige de hanche MetaFix™ est disponible dans les versions suivantes :**

- *Tige sans col avec offset standard à 125° et 135° (tailles 0 à 10)*
- *Tige sans col avec offset latéralisé 135° (tailles 0-10)*
- *Tige avec col avec offset standard à 135° (tailles 0 à 9)*
- *Tige avec col avec offset standard à 125° (tailles 1 à 9)*
- *Tige avec col avec offset latéralisé 135° (tailles 0-9)*
- *Tige avec col avec col court 135° (tailles 0-8)*
- *Tige avec col avec col court 125° (tailles 1-8)*

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

La tige de hanche MetaFix™ vise à accroître la mobilité des patients et à réduire la douleur en remplaçant l'articulation de la hanche endommagée chez les patients présentant suffisamment d'os sain pour recevoir et soutenir les composants.

***Note 1: Les tiges de taille 1 avec un offset standard de 125° et avec un col court de 125°, ainsi que tous les offsets pour la taille 0 ne sont pas disponibles aux États-Unis.***

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

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

IUD-ID de Base, tige de hanche MetaFix : 05055343891JS\*

*\* Remarque : L'IUD-ID de Base (ou BIUD-ID) est une méthode d'identification des dispositifs qui regroupe ensemble les dispositifs dotés de plusieurs IUD-ID. Le numéro BIUD-ID relie les dispositifs ayant les mêmes destination, classe de risque, caractéristiques essentielles de conception et de fabrication.*

## Combinaison/Association de composants

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

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

Des recommandations pour associer les composants entre eux sont fournies sur le lien suivant :

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

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

## Durée de vie prévue du dispositif

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

La survie attendue du dispositif est de 95 % ou mieux à 10 ans pour les arthroplasties totales de hanche de première intention (comme recommandé dans le guide NICE).

*(Sources : NICE Guidance TA304 :26 Feb 2014: Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for end stage arthritis of the hip)*

La tige de hanche MetaFix™ sans col a actuellement un indice ODEP de 13A, démontrant sa performance conformément au guide NICE après 13 ans de suivi.

La tige de hanche avec col MetaFix™ a actuellement un indice ODEP de 5A\* démontrant sa performance conformément au guide NICE à 5 ans de suivi ; bien que le dispositif ne dispose pas encore de données suffisantes pour confirmer sa performance à 10 ans, il est en bonne voie pour respecter le taux de survie prévu de plus de 95 %.

*(Source : les derniers indices de l'ODEP sont disponibles sur [www.odep.org.uk](http://www.odep.org.uk))*

## Les données réelles indiquent actuellement :

- **AOANJRR**: 97,3 % (IC 95 % : 96,8 % - 97,7 %) de taux de survie à 5 ans, toutes révisions, tous motifs de révision.

*(Source : Australian Orthopaedics Association National Joint Replacement registry (AOA NJRR) Annual Report 2021, MetaFix stem - Trinity cup, Table HT12, page 91)*

- **UK NJR**: 97,8 % (IC 95 % : 96,7 % - 98,4 %) de taux de survie à 10 ans, toutes révisions, tous motifs de révision.

*(Source : National Joint Registry (NJR) MetaFix Implant Summary Report - sur l'étiquette, à l'exception des roulements métal sur métal - produit le 20 mai 2021).*

- **Sans col** : 97,8 % (IC 95 % : 97,1 % - 98.3 %) de taux de survie à 11 ans, toutes révisions, tous motifs de révision.
- **Avec col** : 99,5 % (IC 95 % : 98,6 % - 99.8%) de taux de survie à 4 ans, toutes révisions, tous motifs de révision.

(Source : NJR Raw Data for MetaFix - sur l'étiquette, combinaisons toujours utilisées - téléchargé le 14 juillet 2021)

## 2. Matériaux

La tige MetaFix et le revêtement sont composés des matériaux suivants :

- *Alliages forgés de titane-6 et d'aluminium-4 conformes à la spécification standard ASTM F136 pour l'alliage forgé de titane-6 aluminium-4 vanadium ELI (extra faible interstitiel) alliage pour les applications d'implants chirurgicaux.*
- *Hydroxyapatite pulvérisée au plasma conforme à la spécification standard ASTM F-1185-03 pour la composition de l'hydroxyapatite pour les implants chirurgicaux.*

Composant	Matériau	Composition	
		% (masse/masse)	ASTM F136 Section 7, Tableau 3
<i>Tige MetaFix™ sans col et sans ciment et tige MetaFix™ avec col sans ciment</i>	<i>Titane forgé 6-Aluminium 4-Vanadium forgeage en matrice fermée</i>	<i>Aluminium</i>	<i>5,5-6,50</i>
		<i>Vanadium</i>	<i>3,5-4,5</i>
		<i>Fer</i>	<i>0,25 Max</i>
		<i>Oxygène</i>	<i>0,13 Max</i>
		<i>Carbone</i>	<i>0,08 Max</i>
		<i>Azote</i>	<i>0,05 Max</i>
		<i>Hydrogène</i>	<i>0,012 Max<sup>A</sup></i>
		<i>Titane</i>	<i>Équilibre</i>
		<i>A) Les matériaux de 0,032 po (0,813 mm) et moins peuvent avoir une teneur en hydrogène allant jusqu'à 0,015 %</i>	

<i>Tige MetaFix™ sans col et sans ciment et tige MetaFix™ avec col sans ciment</i>	<i>Épaisseur du Revêtement HA (nominalement 155 microns)</i>	Élément	Concentration (selon ASTM 1185)	Concentration (selon 13779-2)
		<i>Hydroxyapatite (Rapport Ca/P 1,70 ± 0,03)</i>	95 %	
		<i>Phases non HA (α-TCP, β-TCP, TTCP, CaO)</i>	5 % Max.	5 % Max.
		<i>Cadmium</i>	5 ppm Max.	5 ppm Max.
		<i>Arsenic</i>	3 ppm Max.	3 ppm Max.
		<i>Mercure</i>	5 ppm Max.	5 ppm Max.
		<i>Plomb</i>	30 ppm maximum	30 ppm maximum
		<i>Autres métaux lourds</i>	50 ppm maximum	50 ppm maximum
		<i>Cristallinité de la poudre</i>	95 % ± 5 %	≥ 60 %*
		<i>(*ISO 13779-3 spécifie une valeur minimale d'indice de cristallinité ≥ 45 %).</i>		

### 3. Utilisation prévue et performances attendues de l'implant

La tige de hanche MetaFix™ est destinée à être utilisée dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche chez les patients à maturité squelettique, pour accroître la mobilité et réduire la douleur en remplaçant l'articulation de la hanche endommagée, lorsqu'il est prouvé qu'il y a une quantité suffisante d'os sain pour recevoir et soutenir les composants.

Elle est destinée à être utilisée par des chirurgiens dûment qualifiés, qui doivent pratiquer en conformité avec les progrès actuels des données scientifiques et des techniques chirurgicales.

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

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

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

Le SSCP est disponible sur la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, où le SSCP est lié à l'IUD-ID de base suivant : 05055343891JS.

Le SSCP est également disponible sur demande, veuillez contacter votre représentant Corin.

## 4. Indications d'utilisation

### Indications d'utilisation (globales)

Les indications de la tige de hanche Corin MetaFix™ en tant qu'arthroplastie totale de la hanche et, lorsqu'elle est utilisée en association avec une tête Corin d'hémiarthroplastie, en tant qu'hémiarthroplastie\* de la hanche, comprennent :

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

La tige de hanche Corin MetaFix™ est indiquée uniquement pour une utilisation sans ciment.

*\*L'utilisation de la tige de hanche Corin MetaFix™ en hémiarthroplastie n'est pas marquée CE*

*\*\*Note explicative : Une déformation fonctionnelle peut être une déformation causée par des conditions arthritiques ou peut être secondaire à des processus de développement, à une ostéotomie ou à une fracture antérieure.*

*Bien que certaines déformations puissent rendre l'arthroplastie totale de la hanche plus complexe, l'arthroplastie totale de la hanche peut être utilisée pour traiter de telles affections. Un bon jugement chirurgical doit être exercé dans de tels cas pour déterminer si l'arthroplastie totale de la hanche éliminera la déformation fonctionnelle.*

## Indications d'utilisation (CE uniquement)

Les indications de la tige de hanche Corin MetaFix™ en tant qu'arthroplastie totale\* de la hanche comprennent :

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

La tige de hanche Corin MetaFix™ est indiquée uniquement pour une utilisation sans ciment.

*\*L'utilisation de la tige de hanche Corin MetaFix™ en hémiarthroplastie n'est pas marquée CE*

*\*\*Note explicative : Une déformation fonctionnelle peut être une déformation causée par des conditions arthritiques ou peut être secondaire à des processus de développement, à une ostéotomie ou à une fracture antérieure.*

*Bien que certaines déformations puissent rendre l'arthroplastie totale de la hanche plus complexe, l'arthroplastie totale de la hanche peut être utilisée pour traiter de telles affections. Un bon jugement chirurgical doit être exercé dans de tels cas pour déterminer si l'arthroplastie totale de la hanche éliminera la déformation fonctionnelle.*

## 5. Contre-indications connues à ce jour

- *Infection active*
- *Troubles métaboliques susceptibles d'altérer la formation osseuse*
- *Atrophie musculaire ou maladie neuromusculaire*
- *Maladie de Charcot ou de Paget*
- *Pour l'hémi-arthroplastie de la hanche, tout état pathologique de l'acétabulum, tel que des déformations acétabulaires avec irrégularités, protrusion acétabulaire (arthrokataclasis) ou une migration acétabulaire, susceptible d'empêcher l'utilisation de l'acétabulum naturel comme surface articulaire appropriée pour l'hémi-prothèse de hanche\*.*
- *Perte osseuse ou résorption osseuse marquée*
- *Insuffisance vasculaire*
- *Allergie au matériau de l'implant*

*\*L'utilisation de la tige de hanche Corin MetaFix™ en hémiarthroplastie n'est pas marquée CE*

Ne pas utiliser en association avec des composants de systèmes d'implant autres que Corin.



## 6. Effets secondaires indésirables et complications éventuelles

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

- *La protubérance de la hanche (tête fémorale) et le cotyle (acétabulum) peuvent se séparer (luxation de la hanche),*
- *Descellement du dispositif de l'os environnant,*
- *Réaction allergique aux matériaux de l'implant,*
- *Usure prématurée ou rupture des implants,*
- *Perte osseuse autour de l'implant,*
- *Fracture périprothétique,*
- *Changement de la longueur de la jambe traitée,*
- *Douleur de hanche*
- *Raideur et/ou perte de flexibilité de l'articulation de la hanche,*
- *Lésions des os et des tissus mous (y compris les muscles, les tendons, les ligaments, le cartilage et les nerfs),*
- *Embolie,*
- *Ossification*

## 7. Avertissements et mises en garde

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

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

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

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

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

- *L'obésité ou le poids excessif*
- *L'âge du patient.*
- *Le positionnement de l'implant.*
- *L'état de santé du patient, comme par exemple les maladies empêchant la génération de nouveaux os sains.*
- *La conception de l'implant.*
- *Le travail manuel*
- *Activité sportive ou niveau d'activité élevé*
- *Personnes susceptibles de faire une chute*
- *Alcoolisme ou toxicomanie*
- *Autre incapacité, le cas échéant*
- *Masse osseuse insuffisante*
- *Métabolisme insuffisant ou traitement pharmacologique systémique générant des dommages progressifs au support osseux de l'implant (p. ex. diabète, traitement aux stéroïdes, traitement du système immunitaire)*
- *Sensibilité, allergie et autres réactions aux matériaux de l'implant*
- *Déformation majeure de l'articulation.*
- *Incapacité du patient à suivre les recommandations du chirurgien et le programme de physiothérapie.*

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

**Veuillez noter que la tige de hanche MetaFix™ ne doit pas être utilisée chez les patients pesant plus de 80 kg pour toutes les tiges de taille 0 et les tiges de taille 1 125° standard et tiges à col court.**

### a. Avant l'intervention chirurgicale

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

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

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

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

**Veillez noter que la tige de hanche MetaFix™ ne doit pas être utilisée chez les patients pesant plus de 80 kg pour toutes les tiges de taille 0 et les tiges de taille 1 125° standard et tiges à col court.**

### b. Pendant l'intervention chirurgicale

Les tiges de hanche MetaFix™ sont destinées uniquement à une utilisation sans ciment.

La sélection correcte du type et de la taille de l'implant adaptés au patient ainsi que le positionnement de l'implant sont extrêmement importants. L'utilisation d'implants d'essai peut permettre de choisir la taille correcte des implants. Des contrôles radioscopiques fréquents permettent de vérifier la position de la prothèse.

Les prothèses ne doivent pas être utilisées si leurs surfaces fonctionnelles ont été endommagées ou ont subi un choc, une abrasion, ou toute autre détérioration. En cas de révision, des précautions spécifiques doivent être prises pour ne pas endommager les composants qui ne sont pas retirés.

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

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

### c. Informations à transmettre au patient

Les informations suivantes doivent être fournies aux patients :

- *Effets secondaires indésirables et complications énumérées dans le présent document.*
- *Précautions à prendre dans la vie quotidienne pour garantir une survie maximale de l'implant,*

- *Le fait que leur poids et leur niveau d'activité peuvent affecter la durée de vie de la prothèse,*
- *Informations relatives à l'exposition aux conditions d'IRM*
- *Le fait qu'ils doivent informer le chirurgien de tout changement de performance (mobilité, douleur, etc.)*
- *Le fait qu'ils doivent signaler tout incident grave lié au dispositif à l'autorité nationale et au fabricant.*
- *L'ensemble des informations qualitatives et quantitatives sur les matériaux et substances auxquels les patients peuvent être exposés et les précautions liées à ces matériaux (sensibilisation ou réaction allergique possible).*
- *La carte d'implant remplie avec les informations requises*
- *Des mises à jour relatives à ces informations seront disponibles sur le site web indiqué sur la carte d'implant.*

Emplacement des pages Patient du site Web Corin où de plus amples informations sur tout ce qui précède peuvent être trouvées : [À propos de l'arthroplastie de la hanche | Pour les patients | Corin Group](#), comprenant un pack d'informations générales pour les patients à télécharger.

#### **d. Suivi postopératoire**

Il est recommandé d'effectuer un suivi postopératoire régulier afin de détecter les premiers signes d'usure, de descellement de la prothèse, etc., et d'envisager les mesures à prendre.

L'usure normale de l'implant par rapport à l'état des connaissances au moment de sa conception ne peut en aucun cas être considérée comme constituant un dysfonctionnement ou une détérioration des caractéristiques de l'implant.

Un programme de réadaptation approprié doit être conçu et mis en œuvre spécifiquement pour le patient.

#### **e. Consignes de sécurité relatives aux IRM**

L'utilisation d'implants métalliques dans l'environnement de l'IRM comporte des risques inhérents, notamment la migration des composants, l'induction thermique et l'interférence ou la distorsion des signaux à proximité du(des) composant(s).

L'induction thermique des implants métalliques est un risque lié à la géométrie et au matériau des composants, ainsi qu'à la puissance, à la durée et à la séquence d'impulsions de la RM.



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

Nom/Identification de l'article	Tige de hanche MetaFix™
Intensité du champ magnétique statique [T]	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximal [T/m]	51 T/m
Excitation RF	à polarisation circulaire (PC)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission corps entier, bobine d'émission-réception RF tête ou bobine d'émission-réception RF extrémité
DAS corps entier maximum [W/kg]	1,5 T : DAS corps entier < 0,9 W/kg 3,0 T : DAS corps entier < 1,9 W/kg
Maximum B1+rms [ $\mu$ T]	B1+rms < 4,8 $\mu$ T à 1,5 T B1+rms < 3,5 $\mu$ T à 3,0 T
Durée de l'examen	Pendant 15 minutes de RF continue (une séquence ou une série/un balayage consécutifs(ves) sans interruption)
Artéfacts d'image de RM	Lors de tests non cliniques, il a été constaté que l'artefact d'image causé par le dispositif était susceptible de s'étendre jusqu'à 105,7 mm à partir des implants lors de l'imagerie avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 3,0 T.

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

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

## 8. Stockage et manipulation

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

Les implants doivent être manipulés avec précaution pour préserver l'intégrité de leur emballage.

## 9. Emballage et stérilisation

Les implants sont fournis stériles. Les composants de la tige de hanche MetaFix™ sont stérilisés par irradiation gamma délivrée à partir d'une source de cobalt60. La date limite de stérilisation et l'intégrité de l'emballage doivent être vérifiées.

Un implant dont l'emballage est ouvert ou endommagé ou dont la date d'expiration est passée ne doit pas être utilisé.

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






Certains instruments peuvent être fournis stériles.







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

## 10. Retrait et manipulation de l'implant








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





## 11. Interprétation des termes et symboles

<b>GLOSSAIRE DES SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE DES PRODUITS</b>			
Avertissement : Le glossaire des symboles suivants est indiqué à titre de référence uniquement – certains symboles indiqués sont susceptibles de ne pas s'appliquer. Veuillez consulter l'étiquette principale apposée sur le produit pour connaître les symboles applicables.			
<b>Symbole</b>	<b>Titre du symbole</b>	<b>Description du symbole</b>	<b>Référence et norme</b>
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à une seule utilisation uniquement.	ref. 5.4.2 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.	ref. 5.2.6 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour obtenir des informations supplémentaires.	ref. 5.2.8 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.	ref. 5.1.4 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Consulter les instructions d'utilisation	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.	ref. 5.4.3 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>

Symbole	Titre du symbole	Description du symbole	Référence et norme
	Attention	Indique qu'il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif ou du contrôle près de l'endroit où le symbole est placé, ou pour indiquer que la situation actuelle exige que l'opérateur soit conscient ou qu'il prenne des mesures pour éviter des conséquences indésirables.	ref. 5.4.4 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical	ref. 5.1.1 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	Indique que le dispositif médical n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	21 CFR 801.437
	Stérilisé par irradiation	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.	ref. 5.2.4 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.	ref. 5.2.7 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Double système de barrière stérile	Indique deux systèmes de barrière stérile	ref. 5.2.12 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>



Symbole	Titre du symbole	Description du symbole	Référence et norme
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant pour permettre d'identifier le dispositif médical.	ref. 5.1.6 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant pour permettre d'identifier un dispositif médical spécifique.	ref. 5.1.7 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant pour permettre d'identifier le lot.	ref. 5.1.5 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Identificateur unique du dispositif	Indique un support qui contient des informations relatives à l'identificateur unique du dispositif	ref. 5.7.10 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Date de fabrication du dispositif	Indique la date de fabrication du dispositif médical.	ref. 5.1.3 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Marquage CE de conformité	Indique que le dispositif est conforme au règlement UE relatif aux dispositifs médicaux	Regulation (EU) 2017/745
	Utilisation sur ordonnance uniquement	Indique une utilisation sur ordonnance uniquement	21 CFR 801.109

Symbole	Titre du symbole	Description du symbole	Référence et norme
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical	ref. 5.7.7 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne/l'Union européenne	Indique le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / l'Union européenne.	ref. 5.1.2 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Compatible RM sous conditions	Indique que certaines conditions sont associées au scan RM sécurisé	ref 7.4.6 ASTM F2503-20 <sup>2</sup>
	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical au sein de la région.	ref. 5.1.8 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>

[1]: EN ISO15223-1:2021 sur les symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant.

[2]: ASTM F2503-20 Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles à des fins de sécurité dans l'environnement de résonance magnétique



**Fabricant**

**CORIN LIMITED**

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

**Téléphone:** +44 (0) 1285 659866

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

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

**EC REP Représentant CE :**

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

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

Ces « instructions d'utilisation » ont été approuvées par la Food and Drug Administration des États-Unis.

**Corin**  
Connected Orthopaedic Insight

**CE** 2797

©Corin P N° I820\_FR | Rév 01 | ECC2111 | JUL 2024