

Corin



MetaFix™

Istruzione per l'uso



Istruzione per l'uso

Queste "Istruzione per l'uso" contengono istruzioni su come utilizzare lo stelo dell'anca MetaFix™.

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

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

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

1. Descrizione

Lo stelo dell'anca MetaFix™ è uno stelo conico realizzato in titanio (Ti6Al4V) e rivestito con uno strato di idrossiapatite (HA).

Lo stelo dell'anca MetaFix™ è disponibile nelle seguenti versioni:

- *Stelo senza collare, offset standard, 125° e 135° (taglie 0-10)*
- *Stelo senza collare, offset lateralizzato, 135° (taglie 0-10)*
- *Stelo con collare, offset standard, 135° (taglie 0-9)*
- *Stelo con collare, offset standard, 125° (taglie 1-9)*
- *Stelo con collare, offset lateralizzato, 135° (taglie 0-9)*
- *Stelo con collare, collo corto, 135° (taglie 0-8)*
- *Stelo con collare, collo corto, 125° (taglie 1-8)*

Il dispositivo è destinato all'uso con 12/14 teste coniche modulari.

Lo stelo dell'anca MetaFix™ ha lo scopo di fornire una maggiore mobilità del paziente e ridurre il dolore sostituendo l'articolazione dell'anca danneggiata in pazienti in cui vi sia evidenza di un osso sufficientemente solido da ospitare e supportare i componenti.

Nota 1: l'offset standard di 125° e il collo corto 125° per la taglia 1 e tutti gli offset per la taglia 0 non sono disponibili negli Stati Uniti.

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

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

UDI-DI di base, stelo dell'anca MetaFix: 05055343891JS*

**** Nota: l'UDI-DI di base (o BUDI-DI) è un metodo di identificazione del dispositivo che raggruppa dispositivi con più UDI-DI. Il numero BUDI-DI collega i dispositivi aventi la stessa destinazione d'uso, la stessa classe di rischio e le stesse caratteristiche essenziali di progettazione e fabbricazione.***

Combinazione/associazione dei componenti

È fondamentale impiantare lo stelo dell'anca MetaFix™ con la strumentazione Corin specificamente destinata a tale scopo. Gli impianti dello stelo dell'anca MetaFix™ devono essere assemblati utilizzando i componenti Corin definiti come reciprocamente compatibili. Sarà possibile effettuare la selezione degli impianti appropriati avvalendosi delle raccomandazioni della tecnica chirurgica, degli impianti di prova e dei modelli forniti con la strumentazione.

Le raccomandazioni per connettere tra loro i componenti sono disponibili al seguente link:

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

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

Vita utile attesa del dispositivo:

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

La sopravvivenza attesa del dispositivo a 10 anni è pari o superiore al 95% in caso di sostituzione totale dell'anca primaria (come indicato nelle linee guida NICE).

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

Lo stelo dell'anca senza collare MetaFix™ ha attualmente un punteggio ODEP pari a 13A, che ne dimostra le buone prestazioni dopo 13 anni di follow-up in conformità con le linee guida NICE.

Lo stelo dell'anca MetaFix™ con collare ha attualmente un punteggio ODEP pari a 5A*, che ne dimostra le buone prestazioni dopo 5 anni di follow-up in conformità con le linee guida NICE e, sebbene non siano disponibili dati sufficienti per confermare le prestazioni a 10 anni, il dispositivo è sulla buona strada per rispettare la percentuale di sopravvivenza attesa superiore al 95%.

(Fonte: i punteggi ODEP più recenti sono reperibili sul sito www.odep.org.uk)

Attualmente i dati delle prove effettive dimostrano quanto segue:

- **AOANJRR:** Sopravvivenza a 5 anni del 97,3% (IC al 95%: 96,8%-97,7%), tutte le revisioni, qualsiasi motivo .

(Fonte: Australian Orthopaedics Association National Joint Replacement registry (AOA NJRR) Annual Report 2021, MetaFix stem - Trinity cup, Tabella HT12, pagina 91)

- **UK NJR:** Sopravvivenza a 10 anni del 97,8% (IC al 95%: 96,7%-98,4%), tutte le revisioni, qualsiasi motivo di revisione

(Fonte: National Joint Registry (NJR) MetaFix Implant Summary Report - on-label, esclusi accoppiamenti metallo-metallo - prodotto il 20 maggio 2021)

- **Senza collare:** sopravvivenza a 11 anni del 97,8% (IC al 95%: 97,1%-98,3%), tutte le revisioni, qualsiasi motivo di revisione
- **Con collare:** sopravvivenza a 4 anni del 99,5% (IC al 95%: 98,6%-99,8%) , tutte le revisioni, qualsiasi motivo di revisione

(Fonte: NJR Raw Data for MetaFix - on-label, combinazioni ancora in uso - scaricato il 14 luglio 2021)

2. Materiali

Lo stelo Metafix e il rivestimento sono realizzati con i seguenti materiali;

- *Legha di titanio-6 alluminio-4 battuto, in conformità con lo standard ASTM F136 per leghe in titanio-6 alluminio-4 vanadio ELI (grado interstiziale extra basso) per applicazioni su impianti chirurgici.*
- *Idrossiapatite plasma spray in conformità con lo standard ASTM F-1185-03 relativo alla composizione dell'idrossiapatite per impianti chirurgici.*

Componente:	Materiale:	Composizione:	
<i>Stelo MetaFix non cementato, senza collare e stelo MetaFix non cementato, con collare</i>	<i>Titanio-6 alluminio-4 vanadio battuto con forgiatura in stampo chiuso</i>	% (massa/massa)	ASTM F136 Sezione 7, Tabella 3
		<i>Alluminio</i>	<i>5,5-6,50</i>
		<i>Vanadio</i>	<i>3,5-4,5</i>
		<i>Ferro</i>	<i>0,25 Max</i>
		<i>Ossigeno</i>	<i>0,13 Max</i>
		<i>Carbonio</i>	<i>0,08 Max</i>
		<i>Azoto</i>	<i>0,05 Max</i>
		<i>Idrogeno</i>	<i>0,012 Max^A</i>
		<i>Titanio</i>	<i>Equilibrio</i>
<i>^{A)} Material 0,32in (0,813mm) and under may have hydrogen content up to 0,015 %</i>			

		Elemento	Concentrazione (secondo ASTM 1185)	Concentrazione (secondo 13779-2)		
<i>Stelo MetaFix non cementato, senza collare e stelo MetaFix non cementato,</i>	<i>Rivestimento in HA spesso (nominalmente 155 micron)</i>	<i>Idrossiapatite (rapporto Ca/P: 1,70 ± 0,03)</i>	<i>95%</i>			
		<i>Fasi non HA (α-TCP, β-TCP, TTCP, CaO)</i>	<i>5% Max.</i>	<i>5% Max.</i>		
		<i>Cadmio</i>	<i>5 ppm Max.</i>	<i>5 ppm Max.</i>		
		<i>Arsenico</i>	<i>3 ppm Max.</i>	<i>3 ppm Max.</i>		
		<i>Mercurio</i>	<i>5 ppm Max.</i>	<i>5 ppm Max.</i>		
		<i>Piombo</i>	<i>30 ppm Max.</i>	<i>30 ppm Max.</i>		
		<i>Altri metalli pesanti</i>	<i>50 ppm Max.</i>	<i>50 ppm Max.</i>		
		<i>Cristallinità della polvere</i>	<i>95%± 5%</i>	<i>≥60%*</i>		
		<i>(*ISO 13779-3 specifica un valore minimo per l'indice di cristallinità ≥45%)</i>				

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

Lo stelo dell'anca MetaFix™ è destinato all'uso nell'artroplastica totale dell'anca (THA) in pazienti scheletricamente maturi al fine di fornire una maggiore mobilità e ridurre il dolore sostituendo l'articolazione dell'anca danneggiata laddove vi sia evidenza di un osso sufficientemente solido da ospitare e supportare i componenti.

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

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

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

Per le prestazioni cliniche e le dichiarazioni di sicurezza clinica, consultare il Documento di sintesi in materia di sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP).

L'SSCP è disponibile nel database europeo sui dispositivi medicali (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, dove è collegato al seguente UDI-DI di base: 05055343891JS.

L'SSCP è disponibile anche su richiesta, contattando il rappresentante Corin locale.

4. Indicazioni per l'uso

Indicazione per l'uso (Globale):

Le indicazioni per lo stelo dell'anca MetaFix™ Corin come artroplastica totale dell'anca e, quando usato in combinazione con una testa per emiartroplastica Corin, come emiartroplastica dell'anca*, includono:

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

Lo stelo dell'anca MetaFix™ Corin è indicato esclusivamente per l'uso non cementato.

**L'uso dello stelo dell'anca MetaFix™ Corin nell'emiartroplastica non è dotato di marcatura CE*

*** Nota esplicativa: la deformità funzionale potrebbe essere una deformità causata da condizioni artritiche oppure potrebbe essere secondaria a processi evolutivi, precedente osteotomia o frattura.*

Sebbene alcune deformità possano rendere l'artroplastica totale dell'anca più complessa, l'artroplastica totale dell'anca può essere utilizzata per trattare tali condizioni. In questi casi è necessario esercitare un attento giudizio chirurgico per determinare se la THA sarà in grado di eliminare la deformità funzionale.

Indicazioni per l'uso (solo CE):

Le indicazioni per lo stelo dell'anca MetaFix™ Corin come artroplastica totale dell'anca* includono:

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

Lo stelo dell'anca MetaFix™ Corin è indicato esclusivamente per l'uso non cementato.

**L'uso dello stelo dell'anca MetaFix™ Corin nell'emiartroplastica non è dotato di marcatura CE.*

***Nota esplicativa: la deformità funzionale potrebbe essere una deformità causata da condizioni artritiche oppure potrebbe essere secondaria a processi evolutivi, precedente osteotomia o frattura.*

Sebbene alcune deformità possano rendere l'artroplastica totale dell'anca più complessa, l'artroplastica totale dell'anca può essere utilizzata per trattare tali condizioni. In questi casi è necessario esercitare un attento giudizio chirurgico per determinare se la THA sarà in grado di eliminare la deformità funzionale.

5. Controindicazioni note allo stato attuale

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

**L'uso dello stelo dell'anca MetaFix™ Corin nell'emiartroplastica non è dotato di marcatura CE.*

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

6. Effetti collaterali indesiderati e possibili complicazioni

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

- *Possibile separazione tra sfera dell'anca (testa del femore) e coppa dell'anca (acetabolo) (lussazione dell'anca)*
- *Allentamento del dispositivo dall'osso circostante*
- *Reazione allergica ai materiali dell'impianto*
- *Usura o rottura prematura degli impianti*
- *Perdita di tessuto osseo intorno all'impianto*
- *Frattura periprotetica*
- *Cambiamento nella lunghezza della gamba trattata*
- *Dolore all'anca*
- *Rigidità e/o perdita di flessibilità nell'articolazione dell'anca*
- *Danni a ossa e tessuti molli (compresi muscoli, tendini, legamenti, cartilagine e nervi)*
- *Embolia*
- *Ossificazione*

7. Avvertenze e precauzioni

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

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

Corin progetta strumenti specifici per i propri sistemi di sostituzione dell'articolazione allo scopo di agevolare un impianto accurato delle protesi. L'uso di strumenti o componenti di impianti provenienti da altri sistemi può comportare problemi a livello di adattamento e dimensionamento, nonché la rottura del dispositivo. Sono stati riportati casi di frattura intra-operatoria o rottura di strumenti. Con il normale uso, gli strumenti chirurgici sono soggetti a usura.

Gli strumenti che sono stati sottoposti a un utilizzo intensivo o a una forza eccessiva sono soggetti a frattura. Gli strumenti chirurgici devono essere usati unicamente per lo scopo cui sono destinati. Per informazioni sul riutilizzo degli strumenti, fare riferimento alle istruzioni di ritrattamento.

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

- *Obesità o sovrappeso*
- *Età del paziente*
- *Posizionamento dell'impianto*
- *Condizioni di salute del paziente, ad es. patologie che impediscono la generazione di nuovo tessuto osseo sano*
- *Design dell'impianto*
- *Lavoro manuale*
- *Attività sportiva o livello elevato di attività*
- *Persone soggette a cadute*
- *Alcolismo o abuso di stupefacenti*
- *Altra disabilità, se pertinente*
- *Massa ossea insufficiente*
- *Metabolismo insufficiente o trattamento farmacologico sistemico che comporta un danno progressivo al supporto osseo dell'impianto (ad es. diabete, terapia steroidea, trattamento del sistema immunitario)*
- *Sensibilità, allergia e altre reazioni ai materiali dell'impianto*
- *Gravi deformazioni dell'articolazione*
- *Incapacità del paziente di seguire le raccomandazioni del chirurgo e i programmi di fisioterapia*

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

Si prega di notare che lo stelo dell'anca MetaFix™ non deve essere utilizzato in pazienti di peso superiore a 80 kg per tutti gli steli di taglia 0 e gli steli del collo standard e corti di 125° di taglia 1.

a. Fase pre-operatoria

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

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

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

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

Si prega di notare che lo stelo dell'anca MetaFix™ non deve essere utilizzato in pazienti di peso superiore a 80 kg per tutti gli steli di taglia 0 e gli steli del collo standard e corti di 125° di taglia 1.

b. Fase intraoperatoria

Gli steli dell'anca MetaFix™ sono destinati esclusivamente all'uso non cementato.

La selezione corretta del tipo e della taglia dell'impianto idoneo al paziente e il posizionamento dell'impianto sono fattori estremamente importanti. L'uso di impianti di prova può consentire di selezionare correttamente la taglia degli impianti. Frequenti controlli radioscopici consentono di verificare la posizione della protesi.

Le protesi non devono essere usate nel caso in cui le loro superfici funzionali siano state danneggiate o abbiano subito urti, abrasioni o altro deterioramento. In caso di revisione occorre prestare particolare attenzione a non danneggiare i componenti che non sono stati rimossi.

Rimuovere sempre tutti i detriti chirurgici prima della chiusura.

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

c. Informazioni da comunicare al paziente

È necessario comunicare al paziente le informazioni seguenti:

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

Posizione delle pagine del sito web Corin per il paziente in cui è possibile trovare ulteriori informazioni su quanto sopra indicato: [About Hip Replacement | For Patients | Corin Group](#), incluso un pacchetto informativo generale per il paziente da scaricare.

d. Follow-up post-operatorio

Si consiglia di intraprendere un follow-up post-operatorio regolare volto a rilevare precocemente segnali di usura, allentamento della protesi, ecc. e di valutare le taglie da adottare.

La normale usura dell'impianto rispetto allo stato delle conoscenze al momento della sua progettazione non può in alcun modo essere considerata come disfunzione o deterioramento nelle caratteristiche dell'impianto.

Deve essere progettato e implementato un adeguato programma di riabilitazione specifico per il paziente.

e. informazioni di sicurezza sulla RM

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



I test non clinici sugli impianti nello scenario peggiore hanno dimostrato che gli steli dell'anca MetaFix™ sono a compatibilità RM condizionata. In caso di scansione alle condizioni di seguito indicate, il riscaldamento a radiofrequenza indotto dall'ambiente RM provocherà un aumento della temperatura non superiore a 6 °C. Un paziente con stelo dell'anca MetaFix™ può essere scansionato in modo sicuro alle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può causare lesioni al paziente.

Nome dell'articolo/Identificazione	Stelo dell'anca MetaFix™
Forza di campo magnetico statico [T]	1,5 T o 3,0 T
Gradiente del campo spaziale massimo [T/m]	51 T/m
Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP)
Tipo di bobina per trasmissione RF	Bobina di trasmissione intero corpo, bobina di trasmissione-ricezione RF testa oppure bobina di trasmissione-ricezione RF estremità
SAR massimo a corpo intero [W/kg]	1,5 T: SAR a corpo intero < 0,9 W/kg 3,0 T: SAR a corpo intero < 1,9 W/kg
Max B1 ^{+rms} [μT]	B1 ^{+rms} < 4,8 μT a 1,5 T B1 ^{+rms} < 3,5 μT a 3,0 T
Durata della scansione	Per 15 minuti di RF continua (una sequenza o una serie back to back / scansione senza interruzioni)
Artefatti nelle immagini RM	In test non clinici, è stato riscontrato che gli artefatti nell'immagine causati dal dispositivo possono estendersi fino a 105,7 mm dagli impianti in caso di imaging con sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM 3,0 T
Se non sono comprese le informazioni su un parametro specifico, non ci sono condizioni associate a quel parametro.	
Nota: tutti i parametri sono collegati dalla congiunzione logica AND e devono sempre essere entro i limiti nello stesso momento. Esistono due metodi per limitare il riscaldamento RF indotto dagli ambienti RM. I metodi consistono nel limitare l'esposizione SAR a corpo intero o nell'utilizzare opzioni di parametri fissi nel sistema RM per limitare il valore ammissibile del campo B1⁺.	

8. Conservazione e manipolazione

Conservare gli impianti nella loro confezione originale sigillata. Tenere gli impianti al riparo da calore e umidità. Non esporre gli impianti alla luce diretta del sole, a radiazioni ionizzanti o contaminazione da particolato.

Gli impianti devono essere maneggiati con cura per preservarne l'integrità della confezione.

9. Confezione e sterilizzazione

Gli impianti vengono forniti sterili. I componenti dello stelo dell'anca MetaFix™ sono sterilizzati tramite irradiazione gamma erogata da una sorgente di cobalto-60. È necessario controllare la data di scadenza per la sterilizzazione e l'integrità della confezione.

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

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

Alcuni strumenti possono essere forniti sterili.

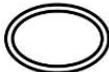
- *Per la manipolazione e la sterilizzazione degli strumenti ausiliari non sterili, fare riferimento alle istruzioni corrispondenti.*
- *Per ogni altra informazione riguardante gli strumenti ausiliari, consultare le istruzioni fornite a tale scopo.*

10. Recupero e trattamento dell'impianto

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

11. Interpretazione di termini e simboli

LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA DEL PRODOTTO			
Attenzione: le spiegazioni dei simboli seguenti viene fornita a solo scopo di riferimento; alcuni dei simboli elencati potrebbero non essere applicabili. Per i simboli applicabili, consultare l'etichetta principale affissa al prodotto.			
Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo	Riferimenti e Standard
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a essere usato una sola volta.	ref. 5.4.2 in ISO 15223-1 ¹
	Non sterilizzare di nuovo	Indica un dispositivo medico che non deve essere sterilizzato nuovamente.	ref. 5.2.6 in ISO 15223-1 ¹
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica che il dispositivo medico non deve essere usato in caso di confezione danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per informazioni aggiuntive.	ref. 5.2.8 in ISO 15223-1 ¹
	Usare entro	Indica la data oltre la quale il dispositivo non deve essere usato.	ref. 5.1.4 in ISO 15223-1 ¹
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.	ref. 5.4.3 in ISO 15223-1 ¹
	Attenzione	Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o il comando in prossimità della posizione del simbolo, oppure che la situazione attuale richiede la consapevolezza dell'operatore o un'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.	ref. 5.4.4 in ISO 15223-1 ¹

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo	Riferimenti e Standard
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.	rif. 5.1.1 in ISO 15223-1 ¹
	Non contiene lattice di gomma naturale	Indica che il dispositivo medico non è realizzato con lattice di gomma naturale.	21 CFR 801.437
	Sterilizzato tramite irraggiamento	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato tramite irraggiamento.	rif. 5.2.4 in ISO 15223-1 ¹
	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a processo di sterilizzazione.	rif. 5.2.7 in ISO 15223-1 ¹
	Sistema a doppia barriera sterile	Indica sistemi a due barriere sterili.	rif. 5.2.12 in ISO 15223-1 ¹
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.	rif. 5.1.6 in ISO 15223-1 ¹
	Numero seriale	Indica il numero seriale del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.	rif. 5.1.7 in ISO 15223-1 ¹

Symbol	Symbol title	Symbol description	Reference and Standard
	Codice del lotto	Indica il codice del lotto del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.	rif. 5.1.5 in ISO 15223-1 ¹
	Identificatore unico del dispositivo	Indica un vettore contenente informazioni sull'identificatore unico del dispositivo.	rif. 5.7.10 in ISO 15223-1 ¹
	Data di fabbricazione del dispositivo	Indica la data in cui è stato prodotto il dispositivo medico.	rif. 5.1.3 in ISO 15223-1 ¹
	Marchio di conformità CE	Indica che il dispositivo è conforme al Regolamento UE sui dispositivi medici.	Regolamento (EU) 2017/745
	Uso solo su prescrizione	Indica l'uso solo su prescrizione.	21 CFR 801.109
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.	rif. 5.7.7 in ISO 15223-1 ¹
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea.	rif. 5.1.2 in ISO 15223-1 ¹

Symbol	Symbol title	Symbol description	Reference and Standard
	RM condizionale	Indica l'esistenza di alcune condizioni associate alla scansione sicura.	rif. 7.4.6 ASTM F2503-20 ²
	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico nel territorio.	rif. 5.1.8 in ISO 15223-1 ¹
[1]: EN ISO 15223-1:2021 sui simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal produttore.			
[2]: ASTM F2503-20 Pratica standard per la marcatura dei dispositivi medici e di altri articoli per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica.			



Produttore

CORIN Ltd

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

Tel: +44 (0) 1285 659866

Fax: +44 (0) 1285 658960

e-mail: info@coringroup.com

EC REP Rappresentante CE

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

www.coringroup.com

Le presenti "Istruzioni per l'uso" sono state approvate dalla Food and Drug Administration statunitense.

Corin
Connected Orthopaedic Insight

CE 2797

©Corin P No. I820_IT | Rev 01 | ECC2111 | LUG 2024