

Corin



MetaFix™

Instrukcja Stosowania



Instrukcja stosowania

Trzpień endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™

WAŻNE: *Producent zaleca, aby wszyscy członkowie personelu odpowiedzialnego za obsługę i wszczepianie wyrobu przed jego użyciem przeczytali i zrozumieli niniejsze informacje. Wszczepienie protezy stawu i związanych z nią implantów wymaga znajomości anatomii, biomechaniki i chirurgii rekonstrukcyjnej narządów ruchu i może być wykonane wyłącznie przez wykwalifikowanego chirurga. Chirurg musi przed zabiegiem zapoznać się ze specyfiką techniki operacyjnej produktu, dostępną u producenta. Chirurg musi postępować zgodnie z aktualnym stanem wiedzy nauki i sztuki chirurgicznej. Pacjent musi otrzymać odpowiednie informacje o wyrobie i danych zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.*

Przeostroga: *Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób medyczny może być sprzedawany, dystrybuowany lub używany wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.*

Słownik symboli znajduje się w tabeli w rozdziale 11 niniejszego dokumentu.

1. Opis

Trzpień biodrowy MetaFix™ to stożkowy trzpień wykonany z tytanu (Ti6Al4V) z nałożoną powłoką hydroksyapatytową (HA)

Trzpień biodrowy MetaFix™ jest dostępny w następujących wersjach:

- *Trzpień bezkołnierzowy, offset standardowy 125° i 135° (rozmiary 0-10)*
- *Trzpień bezkołnierzowy, offset lateralizowany 135° (rozmiary 0-10)*
- *Trzpień kołnierzowy, offset standardowy 135° (rozmiary 0-9)*
- *Trzpień kołnierzowy, offset standardowy 125° (rozmiary 1-9)*
- *Trzpień kołnierzowy, offset lateralizowany 135° (rozmiary 0-9)*
- *Trzpień kołnierzowy, krótka szyjka 135° (rozmiar 0-8)*
- *Trzpień kołnierzowy, krótka szyjka 125° (rozmiar 1-8)*

Urządzenie jest przeznaczone do użytku z głowami modularnymi ze stożkiem.

Trzpień endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ ma za zadanie zapewnić większą mobilność pacjenta i zmniejszyć ból po wymianie uszkodzonego stawu biodrowego u pacjentów, u których stwierdzono wystarczającą ilość zdrowej kości do osadzenia i podparcia elementów endoprotezy.

Uwaga 1 :Standardowy offset i krótka szyjka 125° w przypadku rozmiaru 1 oraz wszystkie offsety trzpieni o rozmiarze 0 nie są dostępne w USA.

Oferowane są także instrumenty pomocnicze. Oznaczenia na przyrządach pomocniczych umożliwiają natychmiastową identyfikację rozmiaru używanych przyrządów pomocniczych i zapewniają kompatybilność między różnymi wyrobami

Bardziej szczegółowy opis implantów i ich zastosowania zamieszczono w dokumentacji technicznej. Można go także uzyskać od przedstawiciela firmy Corin.

Podstawowy niepowtarzalny kod wyrobu UDI-DI, Trzpień endoprotezy stawu biodrowego MetaFix: 05055343891JS*

** Uwaga: Podstawowy kod UDI-DI (lub BUDI-DI) to metoda identyfikacji urządzeń, która grupuje wyroby o wielu różnych identyfikatorach UDI-DI. Numer BUDI-DI grupuje wyroby o tym samym przeznaczeniu, klasie ryzyka, zasadniczych cechach konstrukcyjnych i produkcyjnych.*

Połączenia/Powiązania elementów:

Bardzo ważne jest, aby trzpień biodrowy MetaFix™ wszczepiać za pomocą specjalnie zaprojektowanego do tego celu instrumentu Corin. Implanty endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ muszą być zestawiane z komponentów Corin określonych jako kompatybilne ze sobą.

Doboru odpowiednich implantów można dokonać na podstawie zaleceń dotyczących techniki chirurgicznej i stosując implanty próbne oraz szablony dostarczone wraz z instrumentami.

Zalecenia dotyczące łączenia ze sobą komponentów zamieszczono na stronie <https://www.coringroup.com/compatibility>

Więcej informacji na temat kompatybilności implantów można uzyskać od przedstawiciela firmy Corin.

Oczekiwana trwałość wyrobu:

Istnieje kilka czynników, które mogą mieć wpływ na trwałość produktu, w tym, między innymi, wskazanie chirurgiczne, technika chirurgiczna, masa ciała pacjenta, poziom aktywności i choroby współistniejące.

Oczekiwana trwałość urządzenia wynosi 95% lub więcej po upływie 10 lat w przypadku pierwotnej całkowitej alloplastyki stawu biodrowego (zgodnie z zaleceniami zawartymi w wytycznych NICE).

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

Bezkolnierzowy trzpień endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ ma obecnie ocenę ODEP 13A, co oznacza, że sprawność wyrobu sprawdzona po upływie 13 lat od jego wszczępienia jest zgodna z wytycznymi NICE.

Kolnierzowy trzpień endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ ma obecnie ocenę ODEP 5A*, co wskazuje, że sprawność wyrobu sprawdzona po upływie 13 lat od jego wszczępienia jest zgodna z wytycznymi NICE i chociaż dla urządzenia nie ma jeszcze wystarczających danych, aby potwierdzić działanie po 10 latach, osiągnięcia oczekiwanej trwałości wyższej niż 95% jest bardzo prawdopodobne.

(Źródło: najnowsze oceny ODEP można znaleźć na stronie www.odep.org.uk)

Real-world evidence data currently shows:

- **AOANJRR:** 97,3% (95%CI: 96,8% - 97,7%) trwałość po 5 latach, wszystkie poprawki, każdy powód rewizji.

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

- **Brytyjski NJR:** 97,8% (95% CI: 96,7% - 98,4%) trwałość po 10 latach, wszystkie poprawki, każdy powód rewizji.

(Źródło: National Joint Registry (NJR) MetaFix Implant Summary Report - on label, excluding Metal on Metal bearings - produced on 20 May 2021).

- **Bez kołnierza:** 97,8% (95% CI: 97,1% - 98,3%) trwałość po upływie 11 lat, wszystkie poprawki, każdy powód rewizji.
- **Z kołnierzem:** 99,5% (95% CI: 98,6% - 99,8%) przeżycie po 4 latach, wszystkie poprawki, każdy powód rewizji.

(Źródło: NJR Raw Data for MetaFix - on-label, combinations still in use - downloaded on 14 July 2021)

2. Materiały

Trzpień i powłoka Metafix składają się z następujących materiałów:

- *Kute stopy tytanu-6 i aluminium-4 zgodne ze standardową specyfikacją ASTM F136 dla kutego stopu tytanu-6 aluminium-4 wanadu ELI (o bardzo niskiej zawartości międzywęzłowej) do zastosowań w implantach chirurgicznych.*
- *Hydroksyapatyt natryskiwany plazmowo, zgodny ze standardową specyfikacją ASTM F-1185-03 dotyczącą składu hydroksyapatytu do implantów chirurgicznych.*

Element	Materiał	Skład	
<i>Bezcementowy trzpień MetaFix bez kołnierza i bezcementowy trzpień MetaFix z kołnierzem</i>	<i>Kuty tytan 6-aluminium 4-wanad, kucie w matrycach zamkniętych</i>	%(masa/masa)	ASTM F136 punkt 7, tabela 3
		<i>Aluminium</i>	<i>5.5-6.50</i>
		<i>Wanad</i>	<i>3.5-4.5</i>
		<i>Żelazo</i>	<i>Maks. 0,25</i>
		<i>Tlen</i>	<i>0,13 Maks</i>
		<i>Węgiel</i>	<i>Maks. 0,08</i>
		<i>Azot</i>	<i>Maks. 0,05</i>
		<i>Wodór</i>	<i>Maks. 0,012^A</i>
		<i>Tytan</i>	<i>Bilans</i>
<i>^{A)} Materiał o średnicy 0,032 cala (0,813 mm) i mniejszej może zawierać wodór w ilości do 0,015%</i>			

		Element	Stężenie (wg ASTM 1185)	Stężenie (wg 13779-2)	
Bezcementowy trzpień MetaFix bez kołnierza i bezcementowy trzpień MetaFix z kołnierzem	Gruba powłoka HA (nominalnie 155 mikronów)	Hydroksyapatyt (Ca/P Stosunek 1,70 ± 0,03)	95%		
		Fazy inne niż HA (α-TCP, β-TCP, TTCP, CaO)	Maks. 5%	Maks 5%	
		Kadm	Maks. 5 ppm	Maks. 5 ppm	
		Arsen	Maks. 3 ppm	Maks. 3 ppm	
		Rtęć	Maks. 5 ppm	Maks. 5 ppm	
		Ołów	Maks. 30 ppm	Maks. 30 ppm	
		Inne metale ciężkie	Maks. 50 ppm	Maks. 50 ppm	
		Krystaliczność proszku	95%± 5%	≥60%*	
		(*ISO 13779-3 określa minimalną wartość wskaźnika krystaliczności ≥45%).			

3. Przeznaczenie i zamierzone działanie implantu

Trzpień endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ jest przeznaczony do stosowania podczas alloplastyki całkowitej stawu biodrowego u pacjentów z dojrzałym układem kostnym, w celu zapewnienia zwiększonej mobilności i zmniejszenia bólu po zastąpieniu uszkodzonego stawu biodrowego endoprotezą, jeśli jest dostatecznie dużo zdrowej kości do osadzenia i podparcia elementów endoprotezy.

Endoprotezy są przeznaczone do stosowania przez odpowiednio wykwalifikowanych chirurgów, którzy muszą wykonywać swoją pracę z uwzględnieniem postępu wiedzy naukowej i technik chirurgicznych.

Zastosowanie trzpienia endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ ma na celu uzyskanie poniższych korzyści klinicznych u wskazanych pacjentów:

- Znaczące zmniejszenie bólu
- Zwiększenie ruchomości stawu biodrowego

Informacje o skuteczności klinicznej i bezpieczeństwie klinicznym można znaleźć w podsumowaniu bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP).

SSCP jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, gdzie jest powiązane z następującym podstawowym kodem UDI-DI:05055343891JS.

SSCP jest również dostępne na żądanie. Prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Corin.

4. Wskazania do stosowania

Wskazania do stosowania (cały świat):

Do wskazań do stosowania trzpienia endoprotezy stawu biodrowego Corin MetaFix™ w całkowitej endoprotezoplastyce stawu biodrowego oraz w połączeniu z głową połowiczą Corin w hemiartroplastyce stawu biodrowego* należą:

- *Niezapalna choroba zwyrodnieniowa stawów, w tym artroza i martwica jałowa*
- *Reumatoidalne zapalenie stawów*
- *Korekcja deformacji funkcjonalnych ***
- *Leczenie niezrostu i złamań szyjki kości udowej*
- *Rozwojowa dysplazja stawu biodrowego (DDH) i wrodzona dysplazja stawu biodrowego (CDH)*

Trzpień endoprotezy stawu biodrowego Corin MetaFix™ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania bezcementowego.

**Stosowanie trzpienia endoprotezy stawu biodrowego Corin MetaFix™ w alloplastyce połowicznej nie jest oznaczone znakiem CE*

*** Uwaga wyjaśniająca: Deformacja funkcjonalna może być deformacją spowodowaną stanami artretycznymi lub może być skutkiem procesów rozwojowych, wcześniejszej osteotomii lub złamania.*

Chociaż niektóre deformacje mogą sprawić, że alloplastyka całkowita stawu biodrowego będzie bardziej złożona, alloplastykę całkowitą stawu biodrowego można zastosować do leczenia takich stanów. W takich przypadkach należy przeprowadzić rzetelną ocenę chirurgiczną, aby ustalić, czy THA wyeliminuje deformację funkcjonalną.

Wskazania do stosowania (tylko CE):

Do wskazań do stosowania trzpienia endoprotezy stawu biodrowego Corin MetaFix™ jako całkowitej alloplastyki stawu biodrowego* należą:

- *Niezapalna choroba zwyrodnieniowa stawów, w tym choroba zwyrodnieniowa stawów i martwica jałowa*
- *Reumatoidalne zapalenie stawów*
- *Korekcja deformacji funkcjonalnych ***
- *Leczenie niezrostu i złamań szyjki kości udowej*
- *Dysplazja rozwojowa stawu biodrowego (DDH) i wrodzona dysplazja stawu biodrowego (CDH)*

Trzpień endoprotezy stawu biodrowego Corin MetaFix™ jest przeznaczony wyłącznie do stosowania jako proteza bezcementowa.

**Użycie trzpienia endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ do hemiartroplastyki nie jest oznaczone znakiem CE*

***Uwaga wyjaśniająca: Deformacja funkcjonalna może być deformacją spowodowaną stanami artretycznymi lub może być skutkiem procesów rozwojowych, wcześniejszej osteotomii lub złamania.*

Chociaż niektóre deformacje mogą sprawić, że alloplastyka całkowita stawu biodrowego będzie bardziej złożona, alloplastykę całkowitą stawu biodrowego można zastosować do leczenia takich stanów. W takich przypadkach należy przeprowadzić rzetelną ocenę chirurgiczną, aby ustalić, czy THA wyeliminuje deformację funkcjonalną.

5. Dotychczas znane przeciwwskazania.

- *Aktywne zakażenie*
- *Wyraźny ubytek masy kostnej lub resorpcja kości*
- *Zaburzenia metaboliczne, które mogą upośledzać tworzenie kości*
- *Niewydolność naczyniowa*
- *W przypadku endoprotezoplastyki połowicznej stawu biodrowego, każdy stan patologiczny panewki, taki jak zniekształcenie panewki z nieregularnościami, panewka wystająca (artrokatadyza) lub migracja panewki, która uniemożliwiałaby użycie naturalnej panewki jako odpowiedniej powierzchni stawowej dla endoprotezy połowicznej*.*
- *Zanik mięśni lub choroba nerwowo-mięśniowa*
- *Alergia na materiał implantu*
- *Choroba Charcota lub Pageta*

**Użycie trzpienia endoprotezy stawu biodrowego MetaFix Hip Stem™ w hemiartroplastyce nie jest oznaczone znakiem CE*

Nie stosować w połączeniu z komponentami systemów implantów innych firm niż Corin.

6. Działania niepożądane i możliwe powikłania

Powikłania mogą wystąpić po każdym zabiegu wymiany stawu. U niektórych pacjentów po zabiegu wszczepienia endoprotezy stawu biodrowego wystąpiły następujące powikłania:

- *Może dojść wypadnięcia głowy endoprotezy z panewki (zwichnięcie stawu biodrowego),*
- *Obluzowanie połączenia wyrobu z otaczającą go kością,*
- *Reakcja alergiczna na materiały implantu,*
- *Przedwczesne zużycie lub pęknięcie implantów,*
- *Zanik kości wokół implantu,*
- *Złamanie okoloprotezowe,*
- *Zmiana długości leczonej nogi,*
- *Ból biodra*
- *Sztwywność oraz/lub utrata elastyczności stawu biodrowego,*
- *Uszkodzenia kości i tkanek miękkich (w tym mięśni, ścięgien, więzadeł, chrząstek i nerwów),*
- *Zatorowość,*
- *Skostnienie*

7. Ostrzeżenia i przestrogi

Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego lub suboptymalnego działania, nigdy nie należy używać ponownie implantu, nawet jeśli wydaje się, że jest w idealnym stanie. Nigdy nie wyławiaj ponownie implantu dostarczonego jako jałowy. Nigdy nie modyfikuj implantu. Nigdy nie używaj środków chemicznych do czyszczenia implantu przed zabiegiem chirurgicznym. Podczas pracy z implantami należy zawsze mieć na sobie czyste rękawiczki. Sprawdź materiał / pozostałości na implancie przed jego użyciem.

Przed wykonaniem zabiegu chirurdzy powinni dokładnie zapoznać się z systemem MetaFix, techniką chirurgiczną i wszelkimi instrumentami używanymi podczas implantacji.

Firma Corin projektuje specjalistyczne instrumenty do swoich systemów endoprotezoplastyki stawów, które ułatwiają dokładne wszczepianie protez. Stosowanie narzędzi lub elementów implantów innych systemów może skutkować niedokładnym dopasowaniem, nieprawidłowym dobraniem rozmiaru i niesprawnością wyrobu.

Zgłaszano śródoperacyjne złamania lub złamania narzędzi. Podczas użytkowania narzędzia chirurgiczne ulegają zużyciu. Instrumenty, które były poddawane intensywnemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernej siły, są podatne na złamania. Narzędzia chirurgicznych należy używać wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem. Informacje na temat ponownego użycia instrumentu zamieszczono w instrukcji przygotowania do ponownego użycia.

Powodzeniu wszczepienia implantu stawu biodrowego zagrażają następujące czynniki:

- *Otyłość lub nadmierna masa ciała pacjenta*
- *Wiek pacjenta.*
- *Pozycjonowanie implantu.*
- *Stan pacjenta, np. choroby uniemożliwiające tworzenie nowej, zdrowej kości.*
- *Konstrukcja implantu.*
- *Prace ręczne*
- *Aktywność sportowa lub wysoki poziom aktywności*
- *Wysokie prawdopodobieństwo upadków*
- *Alkoholizm lub narkomania*
- *Inna niezdolność, jeśli dotyczy*
- *Niewystarczająca ilość kości*
- *Niewystarczający metabolizm lub ogólnoustrojowe leczenie farmakologiczne prowadzące do postępującego uszkodzenia podpory kostnej implantu (np. cukrzyca, leczenie sterydami, leczenie układu odpornościowego)*
- *Nadwrażliwość, alergia i inne reakcje na materiały implantów*
- *Poważna deformacja stawu*
- *Niezdolność stosowania się pacjenta do zaleceń chirurga i programu fizjoterapii.*

Jeżeli istnieją podstawy, aby sądzić, że w związku z zastosowaniem wyrobu miało miejsce poważne zdarzenie, należy zgłosić je władzom krajowym i producentowi.

Należy pamiętać, że trzpienia endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ nie należy stosować u pacjentów ważących więcej niż 80 kg w przypadku wszystkich trzpień o rozmiarze 0 oraz trzpień standardowych i z krótką szyjką 125° o rozmiarze 1.

a. Przed zabiegiem

Przed przeprowadzeniem zabiegu chirurdzy powinni dokładnie zapoznać się z techniką chirurgiczną implantacji trzpienia endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ firmy Corin oraz z implantami i instrumentami.

Chirurg musi być w pełni zaznajomiony ze wszystkimi aspektami techniki chirurgicznej oraz znać wskazania i przeciwwskazania do stosowania tego typu implantów.

W ramach badania przedoperacyjnego chirurg musi sprawdzić, czy nie występują czynniki biologiczne, biomechaniczne lub inne, które będą mieć wpływ na prawidłowy przebieg operacji i okres pooperacyjny. Chirurg musi również sprawdzić, czy jakość kości jest wystarczająca do przeprowadzenia implantacji.

W czasie zabiegu musi być dostępny odpowiedni zakres rozmiarów implantów.

Należy pamiętać, że trzpienia endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ nie należy stosować u pacjentów ważących więcej niż 80 kg w przypadku wszystkich trzpieni o rozmiarze 0 i trzpieni standardowych i z krótką szyjką 125° o rozmiarze 1.

b. Śródoperacyjnie

Trzpień endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ jest przeznaczony wyłącznie do użytku bezcementowego.

Niezwykle ważny jest dobór typu i rozmiaru implantu odpowiednio do pacjenta oraz umiejscowienie implantu. Zastosowanie implantów próbnych może pozwolić na dobór odpowiedniego rozmiaru implantów. Częste kontrole radioskopowe pozwalają sprawdzić położenie protezy.

Protez nie wolno używać, jeśli ich powierzchnie funkcjonalne zostały uszkodzone lub uległy wstrząsowi, przetarciu lub innemu pogorszeniu. W przypadku rewizji należy zachować szczególną ostrożność, aby nie uszkodzić nieusuwanym elementów.

Przed zamknięciem stawu należy zawsze usunąć wszelkie pozostałości pooperacyjne.

Jeżeli istnieją podstawy, aby sądzić, że w związku z zastosowaniem wyrobem miało miejsce poważne zdarzenie, należy zgłosić to władzom krajowym i producentowi.

c. Informacje, które należy przekazać pacjentowi

Pacjentom należy przekazać następujące informacje:

- *Działania niepożądane i powikłania wymienione w niniejszym dokumencie.*
- *Środki ostrożności, które należy podjąć w życiu codziennym, aby zapewnić maksymalną trwałość implantu,*
- *Fakt, że ich masa ciała i poziom aktywności pacjenta mogą mieć wpływ na trwałość protezy,*
- *Informacje dotyczące narażenia na środowisko MRI*
- *Że należy poinformować chirurga o wszelkich zmianach działania stawu (ruchliwość, ból itp.)*
- *Że jest obowiązek zgłaszania władzom krajowym i producentowi wszelkich poważnych zdarzeń związanych z zastosowaniem wyrobu*
- *Ogólne informacje jakościowe i ilościowe dotyczące materiałów i substancji, na działanie których mogą być narażeni pacjenci oraz środki ostrożności związane z tymi materiałami (możliwe uczulenie lub reakcja alergiczna)*
- *Karta implantu wypełniona wymaganymi informacjami*
- *Aktualizacje tych informacji będą dostępne na stronie internetowej wskazanej na karcie implantu.*

Lokalizacja stron witryny internetowej Corin Patient, na których można znaleźć więcej informacji na wszystkie powyższe tematy: [About Hip Replacement | For Patients | Corin Group](#), iDla Pacjentów | Corin Group , w tym ogólny pakiet informacji dla pacjenta do pobrania.

d. Kontrola po zabiegu

Zaleca się regularne kontrole po zabiegu, pozwalają one rozpoznać wczesnych oznak zniszczenia, obłuzowania protezy itp. i zastanowić się na kolejnych działaniach. Zwykłe zużycie implantu, zgodnie ze stanem wiedzy w momencie projektowania wyrobu, nie może być w żadnym wypadku uważane za dysfunkcję lub pogorszenie właściwości implantu. Należy opracować i wdrożyć odpowiedni program rehabilitacji dostosowany do potrzeb pacjenta.

e. Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI

Obecność metalowych implantów w środowisku MR nieuchronnie wiąże się z zagrożeniami; należą do nich przemieszczenie się implantu, indukcja ciepła oraz zaburzenia sygnału i zniekształcenia obrazu w pobliżu elementów implantu. Zagrożenie polegające na indukcji ciepła przez metalowe implanty zależy od geometrii implantu i materiału, z którego jest wykonany, a także od mocy MR, czasu trwania badania i sekwencji impulsów.



Badania niekliniczne najgorszych przypadków implantów wykazały, że trzpień endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ warunkowo nadaje się do badań metodą rezonansu magnetycznego. Podczas badania MRI w następujących warunkach rozgrzewanie przez RF w środowisku MR nie powinno powodować wzrostu temperatury większego niż 6°C. Pacjentów z trzpieniem endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ można bezpiecznie poddawać badaniu metodą rezonansu magnetycznego pod następującymi warunkami. Niezastosowanie się do tych warunków może być przyczyną obrażeń pacjenta.

Nazwa elementu/Oznaczenie	Trzpień endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™
Natężenie statycznego pola magnetycznego [T]	1,5 T lub 3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola [T/m]	51 T/m
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Cewka nadawcza RF	Cewka nadawcza RF do badań całego ciała, cewka nadawczo-odbiorca RF do badań głowy lub cewka nadawczo-odbiorca RF do badań kończyn
Maksimum SAR całego ciała [W/kg]	1,5 T: wartość SAR dla całego ciała < 0,9 W/kg 3,0 T: wartość SAR dla całego ciała < 1,9 W/kg
Maksimum $B1^+_{rms}$ [μ T]	$B1^+_{rms}$ < 4,8 μ T przy 1,5 T $B1^+_{rms}$ < 3,5 μ T przy 3,0 T
Czas trwania badania	Przez 15 minut ciągłe promieniowanie RF (sekwencja lub serie jedna po drugiej j / skanowanie bez przerw)
Artefakt obrazu MR	W badaniach nieklinicznych stwierdzono, że artefakty obrazu spowodowane przez wyrób mogą rozciągać się do 105,7 mm od implantów w przypadku obrazowania przy zastosowaniu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MRI 3,0 T.

Jeśli nie dołączono informacji o określonym parametrze, nie są z nim związane żadne warunki.

Uwaga: wszystkie parametry są połączone spójnikiem I wskazującym na logiczną koniunkcję i muszą zawsze równocześnie mieścić się w odpowiednim zakresie. Istnieją dwie metody ograniczania nagrzewania RF indukowanego przez środowiska MR. Metody te polegają albo na ograniczeniu narażenia całego ciała na SAR, albo na wykorzystaniu opcji statycznych parametrów w systemie MR w celu ograniczenia dopuszczalnej wartości $B1^+$ pole.

8. Składowanie i stosowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu. Implanty należy przechowywać z dala od źródeł ciepła i wilgoci. Implanty nie mogą być wystawiane na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, promieniowania jonizującego ani zanieczyszczeń cząstkami stałymi.

Z implantami należy obchodzić się ostrożnie, aby zachować ich opakowania w dobrym stanie.

9. Pakowanie i wyjaławianie

Implanty dostarczane są w stanie jałowym. Elementy trzpienia endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ są wyjaławiane promieniowaniem gamma pochodzącym ze źródła kobaltu₆₀. Należy sprawdzić datę ważności wyjaławiania i stan opakowania.

Nie wolno stosować implantu, którego opakowanie jest otwarte albo uszkodzone lub jeśli minął termin ważności.

Należy podjąć wszelkie środki ostrożności, aby zapewnić jałowość podczas otwierania opakowania implantu i jego implantacji.







Niektóre instrumenty mogą być dostarczane w stanie jałowym.





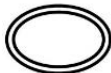


- *Informacje na temat postępowania z niejałowymi narzędziami pomocniczymi i ich wyjaławiania znajdują się w instrukcjach dotyczących do instrumentów pomocniczych.*
- *Wszelkie inne informacje dotyczące instrumentów pomocniczych można znaleźć w dostarczonych instrukcjach.*








10. Pobieranie i obsługa implantu



W przypadku pobrania implantu od pacjenta, z odzyskanym implantem należy postępować zgodnie z odpowiednimi i zatwierdzonymi procedurami szpitalnymi, aby ułatwić bezpieczną utylizację wyrobu i jego akcesoriów. Procedury te powinny uwzględniać możliwość zakażenia, zagrożenia mikrobiologiczne i fizyczne.

11. Interpretacja terminów i symboli

OPIS SYMBOLI STOSOWANYCH NA ETYKIECIE PRODUKTÓW			
Przeostoga: Opis poniższych symboli ma charakter wyłącznie informacyjny – niektóre wymienione symbole mogą nie mieć zastosowania. Odpowiednie symbole można znaleźć na głównej etykiecie produktu umieszczonej na produkcie.			
Symbolu	Tytuł symbolu	Opis symbolu	Odnosnik i norma
	Nie używać ponownie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.	ref. 5.4.2 w ISO 15223-1 ¹
	Nie wyjąławiać ponownie	Oznacza wyrób medyczny, którego nie należy poddawać ponownemu wyjąławianiu.	ref. 5.2.6 w ISO 15223-1 ¹
	Jeśli opakowanie jest uszkodzone nie stosować i zapoznać się z instrukcją użycia	Oznacza wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, a użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi w celu uzyskania dodatkowych informacji.	ref. 5.2.8 w ISO 15223-1 ¹
	Data przydatności do użytku	Wskazuje datę, po której nie należy używać wyrobu medycznego.	ref. 5.1.4 w ISO 15223-1 ¹
	Zapoznaj się z instrukcją stosowania	Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.	ref. 5.4.3 w ISO 15223-1 ¹
	Przeostoga	Wskazuje, że konieczne jest zachowanie ostrożności podczas obsługi urządzenia lub elementu sterującego w pobliżu miejsca, w którym znajduje się symbol, lub wskazuje, że bieżąca sytuacja wymaga świadomości operatora lub podjęcia przez niego działań w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.	ref. 5.4.4 w ISO 15223-1 ¹

Symbolu	Tytuł symbolu	Opis symbolu	Odkaz i norma
	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego	ref. 5.1.1 w ISO 15223-1 ¹
	Nie wykonano z lateksu naturalnego	Indicates the medical device is not made with natural rubber latex	21 CFR 801.437
	Wyjałowione przez napromienianie	Oznacza wyrób medyczny, który został wyjałowiony napromienianiem	ref. 5.2.4 w ISO 15223-1 ¹
	Niejałowy	Oznacza wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi wyjaławiania	ref. 5.2.7 w ISO 15223-1 ¹
	System podwójnej bariery jałowej	Wskazuje dwa systemy barier jałowych	ref. 5.2.12 w ISO 15223-1 ¹
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego	ref. 5.1.6 w ISO 15223-1 ¹
	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny producenta, umożliwiający identyfikację konkretnego wyrobu medycznego	ref. 5.1.7 w ISO 15223-1 ¹

Symbolu	Tytuł symbolu	Opis symbolu	Odnosnik i norma
	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, umożliwiającą identyfikację partii lub serii	ref. 5.1.5 w ISO 15223-1 ¹
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Wskazuje nośnik zawierający niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	ref. 5.7.10 w ISO 15223-1 ¹
	Data produkcji wyrobu	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego	ref. 5.1.3 w ISO 15223-1 ¹
	Znak zgodności CE	Wskazuje, że urządzenie jest zgodne z przepisami UE dotyczącymi wyrobów medycznych	Rozporządzenie (UE) 2017/745
	Stosowanie wyłącznie z przepisu lekarza	Wskazuje, że można stosować wyłącznie z przepisu lekarza	21 CFR 801.109
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym	ref. 5.7.7 w ISO 15223-1 ¹
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	ref. 5.1.2 w ISO 15223-1 ¹

Symbolu	Tytuł symbolu	Opis symbolu	Odnosić i norma
	Warunkowe stosowanie w środowisku MRI	Wskazuje, że bezpieczne badanie wymaga spełnienia określonych warunków	ref 7.4.6 ASTM F2503-20 ²
	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do danego kraju	ref. 5.1.8 w ISO 15223-1 ¹
[1]: ENISO15223-1:2021 norma dotycząca symboli do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach			
[2]: ASTM F2503-20 Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych przedmiotów pod kątem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego			



Producent

CORIN LIMITED

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

T: +44 (0) 1285 659866

F: +44 (0) 1285 658960

e: info@coringroup.com

EC REP Przedstawiciel UE

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
Corin France SAS,
157, Rue Lavoisier,
38330 Montbonnot-Saint-Martin
Francja

www.coringroup.com

Niniejsza „Instrukcja stosowania” została zatwierdzona przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków

Corin

Connected Orthopaedic Insight

CE 2797

©Corin P Nr. I820_PL | Wersja 01 | ECC2111| LIP 2024