

## GEBRAUCHSHINWEISE: Corin TriFit TS™ Hüftprothese

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

Der Patient muss entsprechend über das Produkt und die Informationen in den vorliegenden Gebrauchshinweisen informiert werden.

*Achtung:* Laut der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung ist dieses Produkt auf Verkauf, Verbreitung und Verwendung ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes beschränkt.

Ein Glossar der Produktetikettensymbole finden Sie in der Tabelle in Abschnitt 11.

### 1. BESCHREIBUNG

Die Corin TriFit TS™ Hüftprothese ist ein doppelt verjüngter Klingenschaft, der aus geschmiedeter Titanlegierung (Ti6Al4V) gemäß ASTM F-136-08 gefertigt ist.

Die Prothese hat eine dünne anteriore/posteriore Schaftbreite mit einer reduzierten lateralen Schulter, um den proximalen Implantat-Knochen-Kontakt an der medialen und lateralen endostalen Kortikalis zu vereinfachen; der Schaft erweitert sich zum Rumpf hin und ermöglicht somit einen besseren Sitz im Femur.

Die TriFit TS™ Hüftprothese ist in elf (11) Größen erhältlich (1 bis 11) mit Standard- und lateralisierten Offsets im 127°-CCD-Winkel. Die Abmessungen des Schafts steigen innerhalb der einzelnen Größenbereiche in gleichen Schritten an (1,2 mm M-L proximaler Bereich, 1,0 mm M-L distaler Bereich und 0,15 mm A-P Breite), um eine entsprechende Passform im Femur zu gewährleisten, damit den verschiedenen physiologischen Gegebenheiten des jeweiligen Patienten Rechnung getragen werden kann. Die Prothese hat einen polierten, flach-konischen Hals für den erforderlichen Bewegungsbereich und eine polierte konische distale Spitze.

Das Design zeichnet sich durch einen konischen Zapfen der Größe 12/14 von Corin aus, der mit den modularen konischen Köpfen der Größe 12/14 von Corin und, beim Einsatz als totaler Hüftersatz, zusammen mit Corin Hüftgelenkpfannen-Komponenten verwendet werden kann.

Die TriFit TS™ Hüftprothese hat eine robuste Titanplasma-Spraybeschichtung gemäß BS ISO 5832-2: 2018 mit einer zusätzlichen, elektrochemisch aufgetragenen Calciumphosphat-Beschichtung gemäß ASTM F1609-08 2014. Diese ist ausreichend dick und robust, um die Kratzpassung des Schafts im Femur herzustellen.

Die TriFit TS™ Hüftprothese dient einer verbesserten Mobilität der Patienten und vermindert Schmerzen, indem sie bei Patienten das beschädigte Hüftgelenk ersetzt, die über einen ausreichend intakten Knochen für den Sitz und das Abstützen der Komponenten verfügen.

Zusatzinstrumente (speziell und allgemein) werden auch bereitgestellt. Anhand der Markierung auf den Zusatzinstrumenten kann die Größe der zu verwendenden Zusatzinstrumente sofort abgelesen werden. Außerdem dient diese Angabe dazu, die Kompatibilität zwischen den verschiedenen Produkten zu gewährleisten.

Eine detailliertere Beschreibung der Implantate und deren Verwendung erhalten Sie bei Ihrem Corin-Vertreter.

- **Kombination/Verbindung der Komponenten untereinander**

Es ist entscheidend, dass die Corin TriFit TS™ Hüftprothese mit den spezifisch dazu vorgesehenen Corin-Instrumenten implantiert wird. Die Corin TriFit TS™ Hüftprothesenimplantate müssen aus Kompatibilitätsgründen mit vom Hersteller als zusammengehörig definierten Corin-Komponenten zusammengesetzt werden. Die Auswahl der entsprechenden Implantate kann anhand der Empfehlungen im Hinblick auf die chirurgische Technik und mit Hilfe der Probeimplantate und der mit den Instrumenten mitgelieferten Schablonen erfolgen.

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

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

Weitere Informationen zur Kompatibilität der Implantate untereinander erhalten Sie bei Ihrem Corin-Vertreter.

- **Erwartete Produktlebensdauer**

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

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

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

Die Daten aus der Praxis belegen derzeit Folgendes:

- AOA NJRR: 97,7 % (95 % KI: 97,1 % – 98,2 %) Erfüllung der erwarteten Lebensdauer nach 5 Jahren, alle Revisionen, alle Revisionsgründe.  
*(Quelle: Australian Orthopaedics Association National Joint Replacement registry (AOA NJRR) Annual Report 2020, TriFit TS - Trinity cup, Tabelle HT12, Seite 123)*
- UK NJR: 98,0 % (95 % KI: 96,3 % – 98,7 %) Erfüllung der erwarteten Lebensdauer nach 6 Jahren, alle Revisionen alle Revisionsgründe.  
*(Quelle: National Joint Registry (NJR) TriFit TS Implant Summary Report - bestimmungsgemäßer Gebrauch - erstellt am 18. Feb. 2021).*

## 2. Werkstoffe

Angaben zum Werkstoff, aus dem die TriFit TS™ Hüftprothesen gefertigt sind, finden Sie auf den Verpackungsetiketten.

Zementfreie Femurschäfte werden aus einer Titanlegierung (Ti6Al4V) gemäß der ISO-Norm 5832-3 hergestellt und mit Hydroxylapatit (HAP) gemäß der ASTM-Norm F1185 oder ISO 13779-2 beschichtet:

Komponente	Werkstoff	Chemische Bestandteile	W/w%
Standardschaft und lateralisierter konischer Schaft	Geschmiedetes Titan-6-Aluminium-4-Vanadium, Gesenkschmieden. Erfüllung der Anforderungen gemäß ISO 5832-3	Aluminium	5,5 - 6,5
		Vanadium	3,5 - 4,5
		Eisen	0,25 Max
		Sauerstoff	0,13 Max
		Kohlenstoff	0,08 Max
		Stickstoff	0,05 Max
		Wasserstoff	0,012 Max
		Titan	ausgeglichen
	Titanbeschichtung - Nicht-legiertes Titan. Erfüllt die Anforderungen gemäß BS7252 Teil 2 / ISO 5832 - 2 und ASTM F1580-01	Handelsübliches reines Titan	k. A.
	Zusätzliche Schicht mit elektrochemisch aufgebrachtener Calciumphosphat-Beschichtung gemäß ASTM F1609-08 (Standardspezifikation für Calciumphosphat-Beschichtungen für implantierbare Materialien).	Hauptsächlich Brushit mit einer geringen Menge Hydroxyapatit-Phase mit einem Ca:P-Verhältnis von 1,1 +/-0,1	k. A.

### 3. Anwendungsbereich und erwartete Leistung des Implantats

#### Verwendungszweck (nur CE):

Die TriFit TS™ Hüftprothese wird als totaler Hüftersatz bei Patienten mit einem ausgereiften Skelett verwendet. Die Prothese gewährleistet eine verbesserte Mobilität der Patienten und vermindert Schmerzen, indem sie bei Patienten das beschädigte Hüftgelenk ersetzt, die über einen ausreichend intakten Knochen für den Sitz und das Abstützen der Komponenten verfügen.

#### Verwendungszweck (Global):

Die TriFit TS™ Hüftprothese wird in der Hemiarthroplastik\* und als totaler Hüftersatz bei Patienten mit einem ausgereiften Skelett verwendet. Die Prothese gewährleistet eine verbesserte Mobilität der Patienten und vermindert Schmerzen, indem sie bei Patienten das beschädigte Hüftgelenk ersetzt, die über einen ausreichend intakten Knochen für den Sitz und das Abstützen der Komponenten verfügen.

*\* Die Verwendung der TriFit TS™ Hüftprothese in der Hemiarthroplastik ist nicht CE-gekennzeichnet*

Angaben zur medizinischen Leistung und zur medizinischen Sicherheit finden Sie in der Zusammenfassung zu den Themen medizinische Sicherheit und medizinische Leistung (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performances). Diese Zusammenfassung kann in der Europäischen Datenbank für medizintechnische Produkte (EUDAMED, European Database on Medical Devices) abgerufen werden.

In dieser Datenbank ist die SSCP gegebenenfalls mit einer entsprechenden Basis-UDI-DI verlinkt:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### 4. Indikationen für eine Hüftprothese

#### Indikationen für die Verwendung (nur CE):

Zu den Indikationen für die TriFit TS™ Hüftprothese als vollständiger Hüftersatz zählen unter anderem:

- Nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen, einschließlich Osteoarthrose und Osteonekrose
- Rheumatoide Arthritis
- Korrektur von funktionalen Deformationen
- Behandlung von Nonunion und Femurhalsfrakturen
- Entwicklungsbedingte Hüft dysplasie (DDH)
- Angeborene Hüft dysplasie (CDH).

Die TriFit TS™ Hüftprothese ist nur für die zementfreie Verwendung vorgesehen.

#### **Indikationen für die Verwendung (Global):**

Zu den Indikationen für die TriFit TS™ Hüftprothese als vollständiger Hüftersatz und bei Verwendung in Kombination mit einem Corin Hemiarthroplastikkopf als Hüftgelenkersatz\* zählen unter anderem:

- Nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen, einschließlich Osteoarthrose und Osteonekrose
- Rheumatoide Arthritis
- Korrektur von funktionalen Deformationen
- Behandlung von Nonunion und Femurhalsfrakturen
- Entwicklungsbedingte Hüft dysplasie (DDH)
- Angeborene Hüft dysplasie (CDH).

Die TriFit TS™ Hüftprothese ist nur für die zementfreie Verwendung vorgesehen.

*\* Die Verwendung der TriFit TS™ Hüftprothese in der Hemiarthroplastik ist nicht CE-gekennzeichnet*

#### **5. Aktuell bekannte Kontraindikationen**

- Aktive Infektion
- Osteomyelitis
- Schlechte Knochenqualität
- Ausgeprägter Knochenverlust oder Knochenresorption
- Stoffwechselstörungen mit Auswirkung auf die Knochenbildung
- Vaskuläre Insuffizienz
- Muskelatrophie oder neuromuskuläre Erkrankung
- Allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial
- Nicht-korrigierbare Deformation
- Nicht in Verbindung mit Komponenten verwenden, die nicht aus dem Implantatsortiment von Corin stammen.

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

#### **6. Unerwünschte Begleiterscheinungen und mögliche Komplikationen**

Komplikationen können nach jedem operativen Gelenkersatz auftreten. Die folgenden Komplikationen sind bei einigen Patienten nach ihrer Hüftgelenkersatz-Operation aufgetreten:

- Hüftkopf (Femurkopf) und Hüftpfanne (Acetabulum) haben sich getrennt (Hüftdislokation)
- das Produkt hat sich vom umgebenden Knochen gelöst
- es sind allergische Reaktionen auf die Implantatmaterialien aufgetreten
- es kam während der Bewegung zu hörbaren Geräuschen
- es kam zu einer vorzeitigen Abnutzung oder zum Bruch des Implantats
- es kam zu einem Knochenverlust um das Implantat
- es kam zu einer periprothetischen Fraktur
- es kam zu einer Veränderung in der Länge des behandelten Beins

- es kam zu Hüftschmerzen und Steifigkeit
- es kam zu einem Verlust der Flexibilität des Hüftgelenks
- es sind Nervenschäden aufgetreten
- es kam zu Embolien
- Verkalkungen sind aufgetreten.

## 7. Warn- und Vorsichtshinweise

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

Die Chirurgen müssen sich vor der Operation mit der Operationstechnik zum Einsetzen der TriFit TS™ Hüftprothese, dem Implantat und den OP-Instrumenten vertraut machen.

Corin entwickelt spezielle Instrumente für seine Gelenkersatzprodukte zur Unterstützung der passgenauen Implantierung der Prothesen. Die Verwendung von Instrumenten oder Implantatkomponenten aus den Sortimenten anderer Hersteller kann zu einer ungenauen Passung und Bemessung oder zu einer Beschädigung der Produkte führen. Es wurde uns von Frakturen während der Operation und beschädigten Instrumenten berichtet. Chirurgische Instrumente unterliegen bei üblicher Verwendung einer gewissen Abnutzung. Instrumente, die oft und intensiv verwendet werden oder außergewöhnlich hohen Kräften ausgesetzt sind, sind bruchgefährdet. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren jeweiligen Verwendungszweck eingesetzt werden. Informationen zur Wiederverwendung von Instrumenten finden Sie in der Anleitung zur Wiederaufbereitung

Die folgenden Gegebenheiten beeinträchtigen eine zufriedenstellende Leistung des Hüftersatzimplantats :

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

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

#### a. Präoperativ

Der Chirurg muss eingehende Erfahrungen in allen Bereichen der chirurgischen Technik haben und die Indikationen und Kontraindikationen für diesen Implantattyp kennen. Als Teil der präoperativen Untersuchung muss der Chirurg prüfen, dass keine biologischen, biomechanischen oder andere Faktoren vorliegen, die Auswirkungen auf die korrekte Durchführung der Operation und die postoperative Phase haben. Der Chirurg muss auch prüfen, ob die Knochenqualität gut genug ist, um das Implantat zu unterstützen. Bei der Operation muss eine entsprechende Auswahl an verschiedenen Implantatgrößen bereitstehen.

#### b. Intraoperativ

Die TriFit TS™ Hüftprothesen sind nur für die zementfreie Verwendung vorgesehen.

Es ist äußerst wichtig, den richtigen Implantattyp und die richtige Implantatgröße passend für den jeweiligen Patienten und die Positionierung des Implantats auszuwählen. Die Verwendung von Probeimplantaten ermöglicht die Auswahl der richtigen Implantatgröße. Regelmäßige radioskopische Untersuchungen ermöglichen die Überprüfung der Positionierung der Prothese.

Die Prothese darf nicht verwendet werden, wenn die funktionalen Oberflächen beschädigt sind oder Stößen, Abrieb oder anderen Beeinträchtigungen ausgesetzt waren. Bei einer Revision muss besonders darauf geachtet werden, dass die nicht entfernten Komponenten auf keinen Fall beschädigt werden.

Entfernen Sie vor dem Verschließen immer alle chirurgischen Rückstände.

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

#### c. Postoperativ

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

#### d. Informationen für die Patienten

Die folgenden Informationen müssen den Patienten bereitgestellt werden:

- Die in diesem Dokument beschriebenen unerwünschten Begleiterscheinungen und Komplikationen
- Ratschläge für Vorsorgemaßnahmen im alltäglichen Leben, um eine maximale Lebensdauer des Implantats zu gewährleisten
- Erwähnen der Tatsache, dass das Körpergewicht und das Aktivitätsniveau die Lebensdauer der Prothese beeinflussen können
- Informationen über die Exposition gegenüber den Bedingungen einer MRT-Behandlung
- Die Information, dass die Patienten den Chirurgen über jede Leistungsveränderung (Mobilität, Schmerzen usw.) informieren müssen
- Die Information, dass die Patienten jeden schwerwiegenden Vorfall in Verbindung mit dem Produkt der nationalen Behörde und dem Hersteller melden müssen
- Die allgemeinen qualitativen und quantitativen Informationen zu den Materialien und Substanzen, denen die Patienten ausgesetzt sein können, sowie die entsprechenden für diese Materialien geltenden Vorsichtsmaßnahmen (mögliche Sensibilisierung oder allergische Reaktionen)
- Die Implantatkarte mit den erforderlichen Informationen
- Die Information, dass Aktualisierungen zu diesen Informationen auf der Website zu finden sind, deren Adresse auf der Implantatkarte steht.

### e. MRT-Sicherheitsinformationen

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



Nicht-klinische Tests zum ungünstigsten Fall bei Implantaten haben ergeben, dass die TriFit TS™ Hüftprothese bedingt MR-sicher (MR Conditional) ist. Bei Scannen unter den folgenden Bedingungen darf die durch die MR-Umgebung induzierte RF-Hitze maximal eine Temperaturerhöhung von 6 °C verursachen. Ein Patient mit einer TriFit TS™ Hüftprothese kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen beim Patienten führen.

Artikelname/Identifikation	TriFit TS™ Hüftprothese
Stärke des statischen Magnetfelds [T]	1,5 T oder 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m]	214 T/m (21.400 Gauss/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (ZP)
HF-Übertragungsspulentyp	Ganzkörper-Übertragungsspule, Sende-/Empfangsspule HF Head (Kopf) oder Sende-/Empfangsspule HF Extremitäten
Maximale Ganzkörper- SAR [W/kg]	1,5 T: Ganzkörper SAR < 0,9 W/kg 3,0 T: Ganzkörper SAR < 1,9 W/kg
Maximaler B1 <sup>+</sup> <sub>rms</sub> [μT]	B1 <sup>+</sup> <sub>rms</sub> < 4,8 μT bei 1,5 T B1 <sup>+</sup> <sub>rms</sub> < 3,5 μT bei 3,0 T
Scandauer	Für 15 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder aufeinanderfolgende(r) Serie/Scan ohne Pausen)
MR-Bildartefakt	Im Rahmen nicht-klinischer Tests wurde festgestellt, dass sich ein vom Produkt verursachtes Bildartefakt bei Bildgebung mit einer Gradient-Echo-Pulssequenz und einem 3.0 T MRT-System maximal 105,7 mm von den Implantaten erstrecken kann.
Wenn keine Informationen zu einem spezifischen Parameter angegeben sind, sind mit diesem Parameter keine Konditionen assoziiert.	
Hinweis: Alle Parameter sind mit einer logischen UND-Verknüpfung verbunden und müssen immer zur gleichen Zeit innerhalb der Grenzwerte liegen. Es gibt zwei Methoden für die Limitierung der durch MR-Umgebungen indizierten HF-Hitze. Die Methode besteht entweder darin, die Ganzkörper-SAR-Exposition zu begrenzen oder die Option der festen Parameter im MR-System zu nutzen, um den zulässigen B1+Feldwert zu begrenzen.	

### 8. Lagerung und Handhabung

Die Implantate müssen in der versiegelten Originalverpackung gelagert werden. Die Implantate dürfen nicht in der Nähe von Hitze oder Feuchtigkeit gelagert werden. Die Implantate dürfen nicht direkter Sonneneinstrahlung, ionisierender Strahlung oder Partikelkontamination ausgesetzt werden. Die Implantate müssen sorgsam gehandhabt werden, damit die Verpackung nicht beschädigt wird.

### 9. Verpackung und Sterilisation

Die Implantate werden steril geliefert (TriFit TS™ Hüftprothesenkomponenten werden mit Gammastrahlung aus einer Cobalt-60-Quelle sterilisiert). Das Verfallsdatum der Sterilisation und die Unversehrtheit der Verpackung müssen überprüft werden. Ein Implantat, dessen Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde und dessen Verfallsdatum überschritten ist, darf nicht verwendet werden.

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

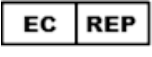
### 10. Implantatentnahme und -handhabung

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

### 11. Auslegung von Begriffen und Symbolen

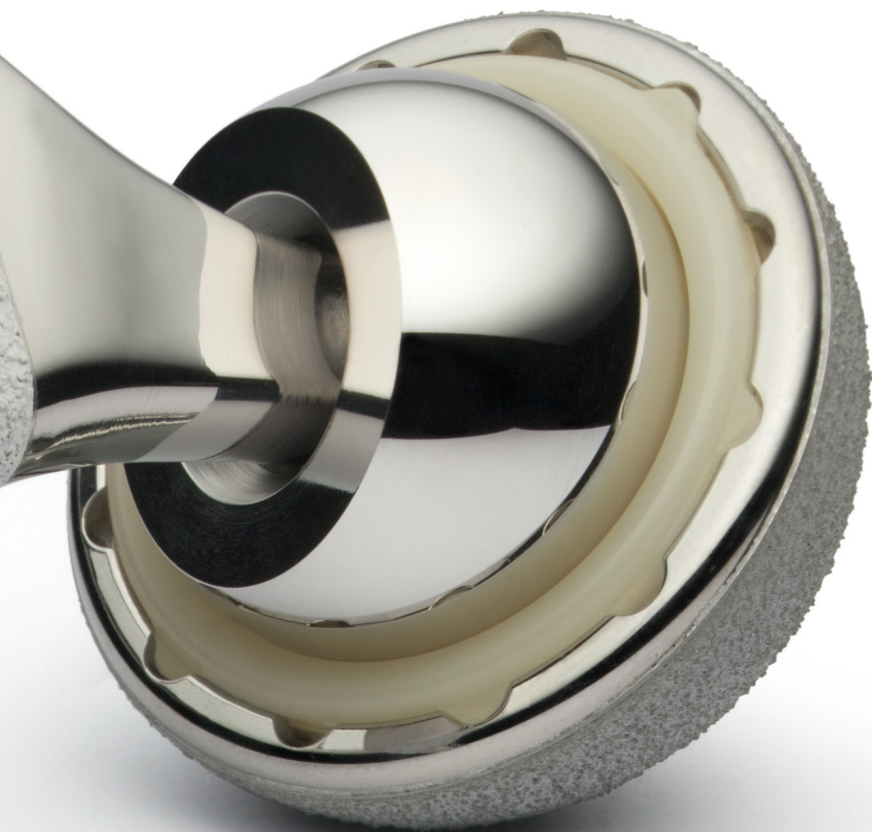
GLOSSAR DER SYMBOLE AUF DEN PRODUKTETIKETTEN			
<p><u>Achtung:</u> Der Schlüssel für die folgenden Symbole dient nur als Referenz – einige der aufgeführten Symbole treffen unter Umständen nicht zu. Auf dem Hauptproduktetikett auf dem Produkt finden Sie die zutreffenden Symbole.</p>			
Symbol	Symbolbezeichnung	Symbolbeschreibung	Referenz und Standard
	Nicht wiederverwenden	Weist auf ein medizinisches Produkt hin, das für die einmalige Verwendung vorgesehen ist.	Ref. 5.4.2 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Nicht erneut sterilisieren	Weist auf ein medizinisches Produkt hin, das nicht abermals sterilisiert werden darf.	Ref. 5.2.6 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und in den Gebrauchshinweisen nachschlagen	Weist auf ein medizinisches Produkt hin, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und zeigt an, dass der Nutzer weitere Einzelheiten in den Gebrauchshinweisen nachschlagen sollte.	Ref. 5.2.8 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dessen Ablauf das Produkt nicht mehr verwendet werden darf.	Ref. 5.1.4 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Siehe Gebrauchshinweise	Weist darauf hin, dass der Nutzer in den Gebrauchshinweisen nachschlagen sollte.	Ref. 5.4.3 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Achtung	Weist darauf hin, dass bei Bedienung des Produkts oder der Steuerung in der Nähe des angebrachten Symbols Vorsicht geboten ist, oder zeigt an, dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder das Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.	Ref. 5.4.4 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Hersteller	Gibt den Hersteller des medizintechnischen Produkts an.	Ref. 5.1.1 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Nicht mit Naturkautschuk-Latex hergestellt	Weist darauf hin, dass zur Herstellung kein Naturkautschuklatex verwendet wurde.	FDA
	Durch Bestrahlung sterilisiert	Weist auf ein medizinisches Produkt hin, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	Ref. 5.2.4 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>



	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Weist auf ein medizinisches Produkt hin, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.	Ref. 5.2.3 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Nicht-steril	Weist auf ein medizinisches Produkt hin, das keinem Sterilisierungsprozess unterzogen wurde.	Ref. 5.2.7 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Doppeltes Sterilbarrieresystem	Weist darauf hin, dass zwei Sterilbarrieresysteme vorhanden sind.	Ref. 5.2.12 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das medizintechnische Produkt identifiziert werden kann.	Ref. 5.1.6 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes medizinisches Produkt identifiziert werden kann.	Ref. 5.1.7 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	Ref. 5.1.5 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Einzigartige Produktkennung	Gibt einen Träger an, auf dem eine individuelle Produktidentifikationsinformation aufgedruckt ist.	Ref. 5.7.10 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Produktherstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des medizinischen Produkts an.	Ref. 5.1.3 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	CE-Konformitätskennzeichnung	Gibt an, dass das Produkt die EU-Medizinprodukteverordnung erfüllt.	Verordnung (EU) 2017/745
	Verschreibungspflichtig	Weist auf ein verschreibungspflichtiges Produkt hin.	FDA (Food and Drug Administration)
	Medizinisches Produkt	Gibt an, dass es sich bei einem Artikel um ein medizinisches Produkt handelt.	Ref. 5.7.7 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Nennt den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union.	Ref. 5.1.2 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Bedingt MR-sicher (MR Conditional)	Zeigt an, dass es bestimmte Bedingungen für das sichere Scannen gibt.	Ref 7.4.6 ASTM F2503-20 <sup>2</sup>
	Importeur	Gibt das Unternehmen an, das die medizintechnischen Produkte ins Land importiert.	Ref. 5.1.8 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>
	Enthält gefährliche Substanzen	Weist auf ein medizinisches Produkt hin, das Substanzen enthält, die karzinogen, mutagen, reprotoxisch (CMR) sein können, oder auf Substanzen mit endokrinschädigenden Eigenschaften.	Ref. 5.4.10 in ISO 15223-1 <sup>1</sup>

[1]: EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

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



 **Hergestellt von:**  
**CORIN LTD**  
The Corinium Centre  
Cirencester, Gloucestershire  
GL7 1YJ, Vereinigtes Königreich  
Telefon: +44 (0) 1285 659866  
Fax: +44 (0) 1285 658960  
E-Mail: [info@coringroup.com](mailto:info@coringroup.com)

**EC REP** **EG-Beauftragter und Importeur:**  
Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union Corin France SAS  
157, Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot-Saint-Martin  
Frankreich