

HLS Noetos Rotating Hinge Total Knee System

INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRAUCHSANWEISUNG

NOTICE D'INSTRUCTIONS

FOLLETO DE INSTRUCCIONES

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRUIKSAANWIJZING

Corin

INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRAUCHSANWEISUNG

NOTICE D'INSTRUCTIONS

FOLLETO DE INSTRUCCIONES

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRUIKSAANWIJZING

Year of the CE marking affixing: 2004
Erhalt der CE-Kennzeichnung: 2004
Année d'apposition du marquage CE:2004
Año de obtención del marcado CE: 2004
Anno di apposizione della marcatura CE: 2004
Jaar van de toevoeging van de CE markering: 2004

Corin

Year of the CE marking affixing: 2004
Erhalt der CE-Kennzeichnung: 2004
Année d'apposition du marquage CE:2004
Año de obtención del marcado CE: 2004
Anno di apposizione della marcatura CE: 2004
Jaar van de toevoeging van de CE markering: 2004

Year of the CE marking affixing: 2004
Erhalt der CE-Kennzeichnung: 2004
Année d'apposition du marquage CE:2004
Año de obtención del marcado CE: 2004
Anno di apposizione della marcatura CE: 2004
Jaar van de toevoeging van de CE markering: 2004

Manufactured by
CORIN LTD
The Corinium Centre
Cirencester, Gloucestershire
GL7 1YJ, United Kingdom
Telephone: +44 (0) 1285 659866
Fax: +44 (0) 1285 658960
Email: info@coringroup.com

www.coringroup.com

CE
0068

11377/Rev 0/ECR 880 10/2017

	INTERPRETATION OF TERMS AND SYMBOLS	SIGNIFICATION DES TERMES ET SYMBOLES	ERLÄUTERUNG DER BEGRIFFE UND SYMBOLE	SIGNIFICAZIONE DEI TERMINI E DEI SIMBOLI	INTERPRETAÇÃO DE TERMOS E SÍMBOLOS	INTERPRETATION OF TERMS AND SYMBOLS
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	Non riutilizzare	Ne reutilizar	Niet hergebruiken
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Nicht beschädigte Packung nicht verwenden	Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato	No utilizar el producto si el empaque está deteriorado	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Use by date	Date limite d'utilisation	Validitätsgrenze	Data limite di utilizzo	Fecha de caducidad	Utløpsdato
	Consult instructions for use	Consultez les instructions d'utilisation	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung	Consultare le istruzioni per l'uso	Consulte las instrucciones de uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Attention, see manufacturer's instructions	Attention, consultez les instructions du fabricant	Achtung, technische Dokumentation und/oder Operationsanleitung beachten	Atención, consulte la documentación del fabricante	Atenção, consulte a documentação do fabricante	Let op: zie de instructies van de fabrikant
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Fabricante	Fabrikant
	Not made with natural rubber latex	Not fait sans latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturgummlatex hergestellt	Prodotto privo di lattice di gomma naturale	No contiene latex de caucho natural	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
	Sterilized using radiation	Stérilisé par irradiation	Sterilisation durch Bestrahlung	Sterilizzato per radiazione	Esterilizado por radiación	Gesteriliseerd door bestraling
	Catalogue number	Référence catalogue	Bestellnummer	Numero de catálogo	Referencia de catálogo	Catalogusnummer
	Serial number	Numéro de série	Seriennummer	Numero de serie	Numero de serie	Seriennummer
	Sterilized using EtO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisierung mit Ethylenoxid	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilizado mediante óxido de etileno	Etyleenoxide-gesteriliseerd
	Batch code	Numéro de lot	Chargencode	Carica de lote	Código de lote	Batch code
	CE mark conforming with EU Medical Devices Directive	Marquage CE indiquant la conformité à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux	CE-Zeichen zur Kennzeichnung der Konformität mit der EU-Medizinprodukte-Richtlinie	Il marchio CE indica la conformità alla direttiva sui dispositivi medici della Comunità Europea	El marcado CE denota la conformidad con la Directiva de dispositivos médicos de la UE	CE-merk geeft conformiteit aan met EU-richtlijn Medische Apparatuur
	Prescription use only	Indiquent sur prescription médicale	Verordnungsgegenstand	Du indicarsi solo dietro prescrizione medica	Solo por prescripción médica	Uitsluitend voorgeschreven gebruik
	CE mark	CE mark	CE mark	CE mark	CE mark	CE mark
	LOT	LOT	LOT	LOT	LOT	LOT
	STERILIZED	STERILIZED	STERILIZED	STERILIZED	STERILIZED	STERILIZED
	REF	REF	REF	REF	REF	REF
	SN	SN	SN	SN	SN	SN
	M	M	M	M	M	M
	A	A	A	A	A	A
	I	I	I	I	I	I
	H	H	H	H	H	H
	D	D	D	D	D	D
	X	X	X	X	X	X
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	Non riutilizzare	No reutilizar	Niet hergebruiken
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Nicht beschädigte Packung nicht verwenden	Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato	No utilizar el producto si el empaque está deteriorado	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Use by date	Date limite d'utilisation	Validitätsgrenze	Data limite di utilizzo	Fecha de caducidad	Utløpsdato
	Consult instructions for use	Consultez les instructions d'utilisation	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung	Consultare le istruzioni per l'uso	Consulte las instrucciones de uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Attention, see manufacturer's instructions	Attention, consultez les instructions du fabricant	Achtung, technische Dokumentation und/oder Operationsanleitung beachten	Atención, consulte la documentación del fabricante	Atenção, consulte a documentação do fabricante	Let op: zie de instructies van de fabrikant
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Fabricante	Fabrikant
	Not made with natural rubber latex	Not fait sans latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturgummlatex hergestellt	Prodotto privo di lattice di gomma naturale	No contiene latex de caucho natural	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
	Sterilized using radiation	Stérilisé par irradiation	Sterilisation durch Bestrahlung	Sterilizzato per radiazione	Esterilizado por radiación	Gesteriliseerd door bestraling
	Catalogue number	Référence catalogue	Bestellnummer	Numero de catálogo	Referencia de catálogo	Catalogusnummer
	Serial number	Numéro de série	Seriennummer	Numero de serie	Numero de serie	Seriennummer
	Sterilized using EtO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisierung mit Ethylenoxid	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilizado mediante óxido de etileno	Etyleenoxide-gesteriliseerd
	Batch code	Numéro de lot	Chargencode	Carica de lote	Código de lote	Batch code
	CE mark conforming with EU Medical Devices Directive	Marquage CE indiquant la conformité à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux	CE-Zeichen zur Kennzeichnung der Konformität mit der EU-Medizinprodukte-Richtlinie	Il marchio CE indica la conformità alla direttiva sui dispositivi medici della Comunità Europea	El marcado CE denota la conformidad con la Directiva de dispositivos médicos de la UE	CE-merk geeft conformiteit aan met EU-richtlijn Medische Apparatuur
	Prescription use only	Indiquent sur prescription médicale	Verordnungsgegenstand	Du indicarsi solo dietro prescrizione medica	Solo por prescripción médica	Uitsluitend voorgeschreven gebruik
	CE mark	CE mark	CE mark	CE mark	CE mark	CE mark
	LOT	LOT	LOT	LOT	LOT	LOT
	STERILIZED	STERILIZED	STERILIZED	STERILIZED	STERILIZED	STERILIZED
	REF	REF	REF	REF	REF	REF
	SN	SN	SN	SN	SN	SN
	M	M	M	M	M	M
	A	A	A	A	A	A
	I	I	I	I	I	I
	H	H	H	H	H	H
	D	D	D	D	D	D
	X	X	X	X	X	X
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	Non riutilizzare	No reutilizar	Niet hergebruiken
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Nicht beschädigte Packung nicht verwenden	Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato	No utilizar el producto si el empaque está deteriorado	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Use by date	Date limite d'utilisation	Validitätsgrenze	Data limite di utilizzo	Fecha de caducidad	Utløpsdato
	Consult instructions for use	Consultez les instructions d'utilisation	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung	Consultare le istruzioni per l'uso	Consulte las instrucciones de uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Attention, see manufacturer's instructions	Attention, consultez les instructions du fabricant	Achtung, technische Dokumentation und/oder Operationsanleitung beachten	Atención, consulte la documentación del fabricante	Atenção, consulte a documentação do fabricante	Let op: zie de instructies van de fabrikant
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Fabricante	Fabrikant
	Not made with natural rubber latex	Not fait sans latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturgummlatex hergestellt	Prodotto privo di lattice di gomma naturale	No contiene latex de caucho natural	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
	Sterilized using radiation	Stérilisé par irradiation	Sterilisation durch Bestrahlung	Sterilizzato per radiazione	Esterilizado por radiación	Gesteriliseerd door bestraling
	Catalogue number	Référence catalogue	Bestellnummer	Numero de catálogo	Referencia de catálogo	Catalogusnummer
	Serial number	Numéro de série	Seriennummer	Numero de serie	Numero de serie	Seriennummer
	Sterilized using EtO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisierung mit Ethylenoxid	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilizado mediante óxido de etileno	Etyleenoxide-gesteriliseerd
	Batch code	Numéro de lot	Chargencode	Carica de lote	Código de lote	Batch code
	CE mark conforming with EU Medical Devices Directive	Marquage CE indiquant la conformité à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux	CE-Zeichen zur Kennzeichnung der Konformität mit der EU-Medizinprodukte-Richtlinie	Il marchio CE indica la conformità alla direttiva sui dispositivi medici della Comunità Europea	El marcado CE denota la conformidad con la Directiva de dispositivos médicos de la UE	CE-merk geeft conformiteit aan met EU-richtlijn Medische Apparatuur
	Prescription use only	Indiquent sur prescription médicale	Verordnungsgegenstand	Du indicarsi solo dietro prescrizione medica	Solo por prescripción médica	Uitsluitend voorgeschreven gebruik
	CE mark	CE mark	CE mark	CE mark	CE mark	CE mark
	LOT	LOT	LOT	LOT	LOT	LOT
	STERILIZED	STERILIZED	STERILIZED	STERILIZED	STERILIZED	STERILIZED
	REF	REF	REF	REF	REF	REF
	SN	SN	SN	SN	SN	SN
	M	M	M	M	M	M
	A	A	A	A	A	A
	I	I	I	I	I	I
	H	H	H	H	H	H
	D	D	D	D	D	D
	X	X	X	X	X	X
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	Non riutilizzare	No reutilizar	Niet hergebruiken
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Nicht beschädigte Packung nicht verwenden	Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato	No utilizar el producto si el empaque está deteriorado	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Use by date	Date limite d'utilisation	Validitätsgrenze	Data limite di utilizzo	Fecha de caducidad	Utløpsdato
	Consult instructions for use	Consultez les instructions d'utilisation	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung	Consultare le istruzioni per l'uso	Consulte las instrucciones de uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Attention, see manufacturer's instructions	Attention, consultez les instructions du fabricant	Achtung, technische Dokumentation und/oder Operationsanleitung beachten	Atención, consulte la documentación del fabricante	Atenção, consulte a documentação do fabricante	Let op: zie de instructies van de fabrikant
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Fabricante	Fabrikant
	Not made with natural rubber latex	Not fait sans latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturgummlatex hergestellt	Prodotto privo di lattice di gomma naturale	No contiene latex de caucho natural	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
	Sterilized using radiation	Stérilisé par irradiation	Sterilisation durch Bestrahlung	Sterilizzato per radiazione	Esterilizado por radiación	Gesteriliseerd door bestraling
	Catalogue number	Référence catalogue	Bestellnummer	Numero de catálogo	Referencia de catálogo	Catalogusnummer
	Serial number	Numéro de série	Seriennummer	Numero de serie	Numero de serie	Seriennummer
	Sterilized using EtO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisierung mit Ethylenoxid	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilizado mediante óxido de etileno	Etyleenoxide-gesteriliseerd
	Batch code	Numéro de lot	Chargencode	Carica de lote	Código de lote	Batch code

ISTRUZIONI PER L'USO - PROTESI TOTALE DI GINOCCHIO HLS NOETOS ROTATING HINGE

IMPORTANTE: Il fabbricante raccomanda che tutto il personale incaricato della manipolazione e dell'impianto dei dispositivi legga e comprenda queste informazioni prima dell'utilizzo. L'impianto di una protesi articolare e delle eventuali componenti associate necessita la conoscenza dell'anatomia, della biomeccanica e della chirurgia ricostruttiva dell'apparato muscolo-scheletrico e può essere realizzato solo da un chirurgo qualificato. Il chirurgo deve operare secondo le attuali informazioni sullo stato del progresso scientifico e dell'arte chirurgica. Il paziente deve essere correttamente informato in merito al dispositivo e alle informazioni contenute nelle presenti istruzioni.

Attenzione: In base alla Legge Federale (Stati Uniti), questo dispositivo è autorizzato ad essere venduto, distribuito e utilizzato unicamente da o su prescrizione di un medico.

1. DESCRIZIONE:

Il sistema totale di ginocchio HLS Noetos Rotating Hinge è una protesi femorale, da una componente tibiale e da una rotula. L'impianto femorale comprende un perno articolato collegato alla gola intercondroidea. L'impianto tibiale consta di due componenti: un inserto tibiale rotante ed un piatto tibiale. L'impianto femorale e il piatto tibiale devono essere prolungati da uno stelo del sistema HLS Noetos Revisione. Per compensare le carenze ossee, è possibile adattare alle componenti spessori tibiali e femorali di diverse misure. La rotula dell'articolazione del ginocchio può essere conservata o protetta/za con l'impianto rotuleo comune a tutta la gamma del sistema HLS Noetos. I lucidi sono forniti per poter selezionare la dimensione dell'impianto prima dell'operazione chirurgica. Vengono inoltre forniti i seguenti strumenti: componenti di prova per i test di posa durante l'operazione chirurgica;

- strumenti per l' assemblaggio e il corretto impianto della protesi
- Un sistema di marcatura sugli strumenti consente l'identificazione immediata della taglia degli strumenti da utilizzare, oltre a garantire la compatibilità tra i diversi dispositivi. Per ottenere una descrizione più dettagliata degli impianti e del loro utilizzo, è necessario far riferimento alla documentazione tecnica, o contattare il proprio rappresentante della Società

Corin. È assolutamente necessario impiantare la protesi totale di ginocchio HLS Noetos Rotating Hinge con lo strumentario Tornier legacy, creato appositamente. Gli impianti Tornier legacy devono essere assemblati con due componenti Tornier legacy, definiti come compatibili tra di loro. Per ulteriori informazioni riguardanti la compatibilità tra le componenti, si prega di contattare il proprio rappresentante Corin; in alternativa, è possibile reperire una descrizione più dettagliata al link seguente www.coringroup.com/compatibility. La scelta degli impianti definitivi può essere effettuata utilizzando le raccomandazioni della tecnica operatoria, le componenti di prova e i lucidi forniti con lo strumentario. Per l'identificazione di alcune componenti (etichettatura o marcatura), possono essere utilizzati dei simboli. Il loro significato è il seguente:
L = Left = Sinistro; **R = Right** = Destro;
S = Small = Piccolo; **M = Medium** = Medio; **L = Large** = Grande.
Le raccomandazioni sugli abbinamenti sono riportate nella tabella seguente:

Compatibilità possibile	S		M		L	
	Small	Medium	Small	Medium	Small	Medium
Prodotto in Europa	X	X	X	X	X	X
Prodotto in Asia	X	X	X	X	X	X
Prodotto in Australia	X	X	X	X	X	X
Prodotto in Giappone	X	X	X	X	X	X
Prodotto in India	X	X	X	X	X	X
Prodotto in Israele	X	X	X	X	X	X
Prodotto in Messico	X	X	X	X	X	X
Prodotto in Nuova Zelanda	X	X	X	X	X	X
Prodotto in Sudafrica	X	X	X	X	X	X
Prodotto in Taiwan	X	X	X	X	X	X
Prodotto in Thailandia	X	X	X	X	X	X
Prodotto in USA	X	X	X	X	X	X
Prodotto in Vietnam	X	X	X	X	X	X
Prodotto in Cina	X	X	X	X	X	X
Prodotto in Corea del Sud	X	X	X	X	X	X
Prodotto in Australia	X	X	X	X	X	X
Prodotto in Giappone	X	X	X	X	X	X