

GB Attention Operating Surgeon

IMPORTANT Please read carefully before implanting this product

DESCRIPTION

The MetaFix™ Hip is a tapered stem manufactured from titanium (Ti6Al4V) with a layer of hydroxyapatite (HA) Coating applied. The MetaFix™ Hip is available in a 135° standard offset (collared and collarless), 135° lateralized high offset (collarless), a 125° standard offset (collared and collarless), a 125° short neck (collared) and 135° short neck (collared).The device is intended to be used with 12/14 modular taper heads.

The MetaFix™ hip is intended to provide increased patient mobility and reduce pain by replacing the damaged hip joint articulation in patients where there is evidence of sufficient sound bone to seat and support the components.

Please note that the 125° standard offset and 125° short neck for Size 1, and all offsets for Size 0 are not available in the USA.

INDICATIONS

The indications for the Corin MetaFix™ Hip Stem as a total hip arthroplasty, and when used in combination with a Corin hemi arthroplasty head, as a hip hemi-arthroplasty, include:

· Non-inflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis and avascular necrosis

- Rheumatoid arthritis
- Correction of functional deformity
- Treatment of non-union, femoral neck and trochanteric fractures of the proximal femur
- Developmental dysplasia of the hip (DDH) and congenital dysplasia of the hip (CDH)

The Corin MetaFix™ Hip Stem is indicated for cementless use only.

CONTRAINDICATIONS

- Active infection
- Marked bone loss or bone resorption
- Metabolic disorders which may impair bone formation
- Vascular insufficiency
- Muscular atrophy or neuromuscular disease
- Allergy to implant material
- Severe deformity
- Charcot’s or Paget’s disease
- For hemi-hip arthroplasty, any pathological condition of the acetabulum, such as distorted acetabuli with irregularities, protrusion acetabuli (arthrokatadysis), or migration acetabuli, that would preclude the use of the natural acetabulum as an appropriate articular surface for the hemi-hip prosthesis.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Please note the MetaFix™ Hip stem should not be used for patients who weigh more than 80 kg for all size 0 stems and size 1 125° standard & short neck stems. Failure of the implant may result

Corin Hip System - Hip Stem and Hemi-Head

from:- selection of improper components, mal-alignment or mal-positioning of the components, inadequate fixation of components, failure to remove surgical debris prior to closure. Fracture, particularly of smaller sized stems, is most likely to occur in patients who are young, physically active, and/or heavy. The following conditions, either singly or in combination, can put the patient at higher risk of failure of their joint replacement due to severe loading of the affected extremity: obesity or excessive patient weight, manual labour, active sports participation, high levels of patient activity, likelihood of falls, alcohol or drug addiction, and other disabilities as applicable.

Surgeons should give consideration to bone and muscle quality. Clean gloves should be worn when handling implants. Avoid scratching or denting implant surfaces. Do not modify implants. Do not reuse implants, an implant may appear undamaged but previous stress may have created imperfections that would reduce the service life of the implant. Surgeons should be thoroughly familiar with the Corin MetaFix™ Hip surgical technique, the implants, and the instruments prior to performing the surgery.

Corin designs specialized instruments for their joint replacement systems to aid in the accurate implantation of the prostheses. The use of instruments or implant components from other systems can result in inaccurate fit, sizing, and device failure. Intra-operative fracture or breaking of instruments has been reported. Surgical instruments are subject to wear with normal usage. Instruments

which have experienced extensive use or excessive force, are susceptible to fracture. Surgical instruments should only be used for their intended purpose.

The MetaFix™ Hip stem has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the MetaFix™ Hip Stem in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

ADVERSE REACTIONS

Complications can potentially occur following any joint replacement surgery. The following complications have occurred in some patients after their hip joint replacement surgery.

- Hip ball (femoral head) and hip socket (acetabulum) may separate (hip dislocation);
- Device loosening from the surrounding bone;
- Allergic reaction to the implant’s materials;
- Audible sounds during motion;
- Premature wear or breakage of the implants;
- Bone loss around the implant;
- Change in the length of the treated leg;
- Hip pain and stiffness;
- Loss of hip flexibility of the hip joint;
- Nerve damage;
- Calcification.

STERILITY

The MetaFix™ Hip stem implants are supplied

MetaFix Hip System - Hip Stem and Hemi-Head

sterile. Check the integrity of the packaging carefully. Do not use if the packaging is open or damaged. Do not resterilize. For single use only. The product is not labelled “pyrogen free”.

INSTRUMENTS

Instruments used to implant the device are supplied non-sterile and must be sterilized prior to use. Instruments should be cleaned according to the Corin cleaning instructions supplied with the instrument set. After cleaning and prior to sterilization, the reusable device(s) should be double-wrapped or packaged in CSR sterilization wraps or pouches. Wrapping should be performed using the appropriate wrapping method (e.g. AAMI CSR wrapping technique). The following sterilization method has been validated, based on AAMI/ANSI/ ISO guidelines and recommendations:
· Method: Moist-Heat Sterilization
· Cycle: Pre-Vacuum (Pre-Vac)
· Temperature: 270 F (132 C)
· Exposure Time: 4 minutes
· Pressure: 2-15 PSIA
· Dry-Time: 30 minutes (minimum, in chamber)
· Cool-Time: 60 minutes (minimum, at room temperature)

After sterilizing, the reusable device(s) should be left on the sterilizer cart, untouched, for a minimum of one hour at room temperature, or until adequately cooled for safe handling. Other sterilization methods and cycles may also be suitable, however, individuals or hospitals are advised to validate

Corin Hip System - Hip Stem and Hemi-Head

whichever method they deem appropriate at their institution. Ethylene Oxide (EO) sterilization and cold sterilization techniques are not recommended.

DE Zur Beachtung durch den operierenden Chirurgen

WICHTIG Bitte vor der Implantation dieses Produkts sorgfältig durchlesen

BESCHREIBUNG

MetaFix™ Hip ist ein konisch geformter, mit Hydroxyapatit-Beschichtung versehener Hüftschaft aus Titan (Ti6Al4V). Der MetaFix™-Hüftschaft ist mit Standard-Offset 135° (mit oder ohne Kragen), seitlich erhöhtem Offset 135° (ohne Kragen), Standard-Offset 125° (mit oder ohne Kragen), mit kurzem Hals und 125° Offset (mit Kragen) und mit kurzem Hals und 135° Offset (mit Kragen) lieferbar. Der Hüftschaft ist für die Verwendung mit modularen 12/14-Konusköpfen gedacht.

MetaFix™ Hip soll den Patienten zu mehr Mobilität zu verhelfen und Schmerzen reduzieren, indem das geschädigte Hüftgelenk ersetzt wird, wenn der Nachweis für ausreichend gesunde Knochensubstanz zum Einsetzen und Halten der Komponenten vorhanden ist.

Bitte beachten Sie, dass der 125° Standard-Offset und der 125° Offset mit kurzen Hals für Größe 1 sowie alle Offsets für Größe 0 in den USA nicht lieferbar sind.

INDIKATIONEN

Der Corin MetaFix™-Hüftschaft als Totalarthroplastik des Hüftgelenks und bei Verwendung in Verbindung

MetaFix Hip System - Hip Stem and Hemi-Head

mit einem Corin-Hüftkopf als Hemi-Hüftarthroplastik ist unter anderem indiziert für:

- Nicht entzündliche, degenerative Gelenkerkrankungen wie Osteoarthritis und avaskuläre Nekrose
- Rheumatoide Arthritis
- Korrektur funktionaler Deformitäten
- Behandlung von separaten Frakturen und Frakturen von Oberschenkelhals und trochantären Frakturen des proximalen Femurs
- Erworbene Hüftdysplasie (DDH) und angeborene Hüftdysplasie (CDH)

Der Corin MetaFix™-Hüftschaft ist nur für den Einsatz ohne Zement indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

- Aktive Infektion
- Erheblicher Knochenverlust oder Knochenresorption
- Stoffwechselfstörungen, die die Bildung von Knochengewebe beeinträchtigen können
- Venöse Insuffizienz
- Muskelatrophie oder neuromuskuläre Erkrankungen
- Allergien gegen das Implantatmaterial
- Schwere Deformitäten
- Charcot- oder Paget-Krankheit
- Bei Hemi-Hüftarthroplastiken jeder pathologische Zustand der Hüftpfanne (Acetabulum), beispielsweise verkrümmte Acetabuli mit Unregelmäßigkeiten, Protrusio acetabuli (Arthrokatadysis) oder migrierende Acetabuli, die eine Nutzung der natürlichen Hüftpfanne

Corin Hip System - Hip Stem and Hemi-Head

als geeignete Gelenkoberfläche für die Hemi-Hüftprothese ausschließen.

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie, dass der MetaFix™-Hüftschaft in der Schaftgröße 0 sowie der Größe 1 125° (Standard & kurzer Hals) nicht bei Patienten mit einem höheren Körpergewicht als 80 kg verwendet werden darf. Ein Versagen des Implantat kann folgende Ursachen haben: falsche Komponentenwahl, fehlerhafte Ausrichtung oder Platzierung der Komponenten, unzureichende Fixierung der Komponenten, versäumtes Ausräumen von Operationsrückständen vor dem Verschießen. Frakturen, insbesondere von Schäften in den kleineren Größen, treten am wahrscheinlichsten bei jungen, körperlich aktiven und/oder schweren Patienten auf. Folgende Faktoren können, allein oder in Kombination, Patienten einem höheren Risiko für ein Versagen ihres Ersatzgelenkes aufgrund hoher Belastung der betroffenen Extremität aussetzen: Adipositas oder Übergewicht des Patienten, körperliche Arbeit, aktive Teilnahme an Sport, hoher Aktivitätsgrad des Patienten, die Wahrscheinlichkeit von Stürzen, Alkohol- oder Drogenabhängigkeit und sonstige, eventuell vorliegende Behinderungen.

Der Chirurg sollte die Beschaffenheit von Knochen und Muskeln berücksichtigen. Bei der Handhabung von Implantaten müssen saubere Handschuhe getragen werden. Zerkratzen oder Einbeulen der Oberfläche des Implantats vermeiden. Implantate nicht verändern. Implantate nicht wiederverwenden. Selbst wenn ein Implantat

augenscheinlich unbeschädigt ist, können durch vorherige Belastungen Defekte entstanden sein, die die Lebensdauer des Implantats verkürzen. Chirurgen sollten sich vor der Durchführung des Eingriffs gründlich mit der Corin MetaFix™ Hip Operationstechnik, den Implantaten und den Instrumenten vertraut gemacht haben.

Corin entwickelt für seine Gelenkersatzsysteme Spezialinstrumente, mit denen die akkurate Implantation der Prothesen unterstützt wird. Die Verwendung von Instrumenten oder Implantatkomponenten anderer Systeme kann zu einer ungenauen Passform und Größenbestimmung sowie zum Versagen des Implantats führen. In diesem Zusammenhang wurden intraoperative Frakturen und Instrumentbrüche gemeldet. Chirurgische Instrumente verschleiben bei normalem Gebrauch. Instrumente, die intensiv genutzt oder übermäßige beansprucht wurden, sind bruchanfälliger. Chirurgische Instrumente sollten nur für ihren vorgesehenen Zweck verwendet werden.

Der MetaFix™-Hüftschaft ist nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen bewertet worden. Er wurde nicht auf Heizen, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung geprüft. Die Sicherheit des MetaFix™-Hüftschaffs in der MR-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Implantat kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Potenziell können nach jeder Gelenkersatzoperation

MetaFix Hip System - Hip Stem and Hemi-Head

- Komplikationen auftreten. Bei einigen Patienten sind nach einer Operation zum Ersatz ihres Hüftgelenks folgende Komplikationen aufgetreten.
- Trennung (Hüftdislozierung) von Hüftkopf (Femurkopf) und Hüftpfanne (Acetabulum).
- Ablösung des Implantats vom umgebenden Knochen
- Allergische Reaktion auf die Implantatmaterialien
- Hörbare Geräusche während der Bewegung
- Vorzeitiger Verschleiß oder Bruch der Implantate
- Knochenverlust um das Implantat
- Längenveränderungen am behandelten Bein
- Schmerzen und Steifigkeit in der Hüfte
- Flexibilitätsverlust der Hüfte im Hüftgelenk
- Nervenschäden
- Verkalkung

STERILITÄT

Die MetaFix™-Hüftschafimplantate werden steril geliefert. Überprüfen Sie sorgfältig die Unversehrtheit der Verpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist. Nicht erneut sterilisieren. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt ist nicht als “pyrogenfrei” gekennzeichnet.

INSTRUMENTE

Für die Implantation des Systems verwendete Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Die Instrumente sind gemäß den mit dem Instrumentensatz mitgelieferten

Corin Hip System - Hip Stem and Hemi-Head

Reinigungsanweisungen von Corin zu reinigen. Nach der Reinigung und vor der Sterilisation müssen wiederverwendbare Geräte in CSR-Umschlagtücher oder Beutel doppelt eingewickelt oder verpackt werden. Das Einwickeln muss nach der angemessenen Methode erfolgen (z. B. AAMI CSR-Einwickeltechnik). Die folgende Sterilisationsmethode ist auf der Grundlage von AAMI/ANSI/ISO-Leitlinien und Empfehlungen validiert worden:
· Methode: Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
· Zyklus: Prävakuum (Pre-Vac)
· Temperatur: 132 °C
· Einwirkzeit: 4 Minuten
· Druck: 2-15 PSIA
· Trockenzeit: 30 Minuten (Minimum, in Kammer)
· Abkühlzeit: 60 Minuten (Minimum, bei Raumtemperatur)

Nach der Sterilisation sollten wiederverwendbare Geräte unberührt mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur, oder bis sie für eine sichere Handhabung ausreichend abgekühlt sind, auf dem Sterilisationswagen belassen werden. Es können unter Umständen auch andere Sterilisationsverfahren und -zyklen in Frage kommen. Klinische Mitarbeiter und Krankenhäuser sollten jedoch überprüfen, welche Methode für ihre Einrichtung geeignet ist. Die Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) und Kaltsterilisationstechniken werden nicht empfohlen.

FR À l’attention du chirurgien

IMPORTANT Lire attentivement ce document avant d’implanter ce produit.

DESCRIPTION

Le système MetaFix™ Hip est une tige conique en titane (Ti6Al4V) revêtue d’une couche d’hydroxyapatite (l’HA). Le système MetaFix™ Hip est disponible en version offset standard avec angle de 135° (avec et sans collerette), grand offset latéralisé avec angle de 135° (sans collerette), offset standard avec angle de 125° (avec et sans collerette), col court avec angle de 125° (avec collerette) et col court avec angle de 135° (avec collerette). Le dispositif est destiné à être utilisé avec des têtes coniques modulaires 12/14.

Le système MetaFix™ Hip est destiné à apporter au patient une mobilité accrue et à réduire la douleur en remplaçant l’articulation coxofémorale endommagée chez les patients présentant suffisamment d’os sain pour recevoir et soutenir les composants.

Noter que la version offset standard avec angle de 125° et col court avec angle de 125° pour la taille 1 ainsi que toutes les versions d’offset pour la taille 0 ne sont pas disponibles aux États-Unis.

INDICATIONS

Les indications de la tige de hanche Corin MetaFix™ Hip pour une arthroplastie totale de la hanche et quand elle est utilisée en association avec une tête

MetaFix Hip System - Hip Stem and Hemi-Head

- pour hémi-arthroplastie Corin, dans le cadre d’une hémi-arthroplastie de la hanche, sont les suivantes :
- maladie articulaire dégénérative non inflammatoire telle que l’ostéoarthritis et la nécrose avasculaire ;
- arthrite rhumatoïde ;
- correction d’une déformation fonctionnelle ;
- traitement des pseudarthroses, fractures du col du fémur et fractures trochantériennes du fémur proximal ;
- dysplasie acquise de la hanche (DAH) et dysplasie congénitale de la hanche (DCH) ;

La tige de hanche Corin MetaFix™ Hip est indiquée uniquement pour un usage sans ciment.

CONTRE-INDICATIONS

- Infection active
- Perte osseuse ou résorption osseuse marquée
- Troubles métaboliques susceptibles de nuire à la formation osseuse
- Insuffisance vasculaire
- Atrophie musculaire ou affection neuromusculaire
- Allergie au matériau de l’implant
- Déformation grave
- Maladie de Charcot ou maladie de Paget
- Pour l’hémi-arthroplastie de la hanche, tout état pathologique de l’acétabulum, tel que des déformations acétabulaires avec irrégularités, protrusion acétabulaire (maladie d’Otto) ou migration acétabulaire, susceptible d’empêcher l’utilisation de l’acétabulum naturel en tant que surface articulaire appropriée pour l’hémi-prothèse de hanche.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Noter que la tige MetaFix™ Hip ne doit pas être utilisée chez les patients pesant plus de 80 kg pour toutes les tiges de taille 0 et pour les tiges de taille 1 en version standard et col court avec angle de 125°. Une défaillance de l’implant peut être due à : un choix de composants inappropriés, un mauvais alignement ou positionnement des composants, une fixation inadéquate des composants ou le non-retrait des restes chirurgicaux avant la fermeture. Le risque de fracture, en particulier pour les tiges de petite taille, est plus élevé chez les patients jeunes, physiquement actifs ou en surpoids. Les états suivants, isolés ou associés, peuvent faire courir au patient un risque plus élevé de défaillance de leur arthroplastie en raison de la sollicitation importante de l’extrémité concernée : obésité ou surcharge pondérale excessive du patient, travail manuel, participation active à des activités sportives, haut niveau d’activité du patient, probabilité de chutes, alcoolisme ou toxicomanie et autres handicaps le cas échéant. Les chirurgiens doivent prendre en considération la qualité des os et des muscles. Il convient de porter des gants propres lors de la manipulation des implants. Éviter d’érafler ou d’entailler la surface des implants. Ne pas modifier les implants. Ne pas réutiliser des implants ; un implant peut sembler intact mais de précédentes contraintes peuvent avoir entraîné des imperfections susceptibles de réduire la durée de vie de l’implant. Les chirurgiens doivent parfaitement maîtriser la technique chirurgicale applicable à la prothèse Corin MetaFix™

Hip, les implants ainsi que les instruments avant de réaliser l’intervention chirurgicale.

Corin conçoit des instruments spécialisés pour ses systèmes de remplacement d’articulations pour aider à l’implantation précise des prothèses. L’utilisation d’instruments ou de composants d’implants provenant d’autres systèmes peut donner lieu à des imprécisions ou des erreurs de dimensionnement et à la défaillance du dispositif. Des fractures peropératoires ou des ruptures d’instruments ont été signalées. Les instruments chirurgicaux sont sujets à l’usure lors d’un usage normal. Les instruments ayant été fréquemment utilisés ou ayant subi une force excessive sont susceptibles de se rompre. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés aux fins prévues uniquement.

La sécurité et à la compatibilité de la tige MetaFix™ Hip dans l’environnement RM n’ont pas été évaluées. L’échauffement, la migration ou la formation d’artéfacts d’image dans un environnement RM n’ont pas été testés. La sécurité de la tige MetaFix™ Hip dans l’environnement RM est inconnue. Procéder à un examen d’imagerie chez un patient porteur de ce dispositif pourrait s’avérer dangereux pour le patient.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des complications peuvent survenir suite à une intervention chirurgicale de remplacement d’une articulation. Les complications suivantes sont survenues chez certains patients après une chirurgie

MetaFix Hip System - Hip Stem and Hemi-Head

- de remplacement de l’articulation coxofémorale :
 - séparation de la protubérance (tête fémorale) et de la cavité (acétabulum) (luxation de la hanche) ;
 - détachement du dispositif de l’os qui l’entoure ;
 - réaction allergique aux matériaux de l’implant ;
 - bruits lors de mouvements ;
 - usure ou cassure prématurée des implants ;
 - perte de masse osseuse autour de l’implant ;
 - changement de longueur de la jambe traitée ;
 - douleurs et raideur de la hanche ;
 - perte de flexibilité de l’articulation coxofémorale ;
 - lésions des nerfs ;
 - calcification.

STÉRILITÉ

Les implants du système de tige MetaFix™ Hip sont fournis stériles. Bien vérifier l’intégrité de l’emballage. Ne pas utiliser le produit si l’emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Produit à usage unique. Le produit ne porte pas la mention « aprogène ».

INSTRUMENTS

Les instruments utilisés pour implanter le dispositif sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation. Les instruments doivent être nettoyés selon les instructions de nettoyage fournies par Corin avec le kit d’instruments. Après nettoyage et avant stérilisation, le ou des dispositifs réutilisables doivent être emballés deux fois ou une fois dans un sachet ou une poche de stérilisation CSR. L’emballage doit être réalisé

Corin Hip System - Hip Stem and Hemi-Head

selon la méthode appropriée (p. ex. la technique d’emballage AAMI CSR). La méthode de stérilisation suivante a été validée sur la base des directives et recommandations AAMI/ANSI/ISO :
· Méthode : stérilisation humidité-chaueur
· Cycle : prévide (Pre-Vac)
· Température : 132 °C (270 °F)
· Temps d’exposition : 4 minutes
· Pression : de 2 à 15 PSIA
· Temps de séchage : 30 minutes (minimum, en chambre)
· Temps de refroidissement : 60 minutes (minimum, à température ambiante)

Après stérilisation, les dispositifs réutilisables doivent rester sur le chariot du stérilisateur, sans contact pendant au moins une heure à température ambiante ou jusqu’à un refroidissement suffisant. D’autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent également convenir ; cependant, il est conseillé aux professionnels ou aux hôpitaux de faire valider la méthode qu’ils jugent adaptée dans leur établissement. Les techniques de stérilisation à l’oxyde d’éthylène (EO) et de stérilisation à froid ne sont pas recommandées.

ES Advertencia para el cirujano al cargo

IMPORTANTE Lea detenidamente antes de proceder a implantar este producto

DESCRIPCIÓN

La cadera MetaFix™ es un vástago cónico fabricado en titanio (Ti6Al4V) al que se ha aplicado un revestimiento de hidroxipatita (HA). La cadera Metafix™ está disponible con 135° offset estándar (con y sin collarín), 135° offset superior lateralizado (sin collarín), 125° offset estándar (con y sin collarín), 125° cuello corto (con collarín) y 135° cuello corto (con collarín). El dispositivo está pensado para su uso con cabezas cónicas modulares 12/14.

La finalidad de la cadera MetaFix™ reside en proporcionar una mayor movilidad al paciente, así como reducir el dolor, ya que reemplaza a la articulación de la cadera dañada en aquellos pacientes que presentan una superficie de hueso sano suficiente para asentar y colocar los componentes.

Tenga en cuenta que en los EE UU. no están disponibles los 125° offset estándar y el 125° cuello corto del Tamaño 1, ni los offsets del Tamaño 0.

INDICACIONES

A continuación se enumeran las indicaciones del vástago para cadera MetaFix™ de Corin en artroplastia total de cadera y para su uso en combinación con una cabeza de artroplastia parcial

MetaFix Hip System - Hip Stem and Hemi-Head

- de Corin en artroplastia de cadera parcial:
- Dolencias de articulación degenerativas no inflamatorias, como la osteoartritis y la necrosis avascular
- Artritis reumatoide
- Corrección de una deformidad funcional
- Tratamiento de fracturas del trocánter y el cuello femoral con ausencia de consolidación del fémur proximal
- Displasia del desarrollo de la cadera (DDH) y displasia congénita de la cadera (CDH)

El vástago para cadera MetaFix™ de Corin está indicado para su uso exclusivo sin cemento.

CONTRAINDICACIONES

- Infección activa
- Pérdida o resorción ósea acentuada
- Trastornos metabólicos que puedan deteriorar la formación de hueso
- Insuficiencia vascular
- Atrofia muscular o enfermedad neuromuscular
- Alergia al material del implante
- Deformidad grave
- Enfermedad de Paget o Charcot
- En el caso de artroplastia parcial de cadera, toda condición patológica del acetábulo (como deformación del acetábulo con irregularidades, protusión acetabular [artrocatadisis] o migración acetabular que impida el uso del acetábulo natural como superficie articular adecuada para la prótesis parcial de cadera.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Tenga en cuenta que en pacientes que pesen más de 80 kg no se deben emplear vástagos para cadera MetaFix™ de tamaño 0, así como tampoco vástagos estándar de 125° de tamaño 1 ni vástagos de cuello corto. El fallo del implante puede deberse a: la selección de componentes inapropiados, la mala alineación o mala colocación de los componentes, la fijación inadecuada de los componentes o no retirar los residuos quirúrgicos antes de cerrar el lugar de incisión. Los pacientes que son jóvenes, físicamente más activos o de mayor peso son los más propclives a sufrir fracturas, sobre todo de los vástagos de dimensiones más reducidas. Las siguientes condiciones, tanto individuales como conjuntas, pueden suponer un mayor riesgo de fallo de la sustitución articular para el paciente debido a la carga excesiva de la extremidad afectada: obesidad o exceso de peso del paciente, trabajo manual, participación en deportes activos, altos niveles de actividad del paciente, propensión a caídas, adicción al alcohol o drogas y otras discapacidades, según corresponda.

Los cirujanos deben tener en cuenta la calidad muscular y ósea. Al manipular implantes se deben utilizar guantes limpios. Evite raspar o hacer alguna mella en las superficies del implante. No modifique los implantes. No vuelva a utilizar implantes usados; aunque un implante puede no parecer dañado, las tensiones a las que ya se ha sometido pueden haber creado imperfecciones que reducirían la vida útil de dicho implante. Antes de realizar la cirugía, los cirujanos deben estar completamente familiarizados

Corin Hip System - Hip Stem and Hemi-Head

con la técnica quirúrgica de cadera MetaFix™ de Corin, con los implantes y el instrumental.

Corin diseña instrumental especializado para los sistemas de reemplazo articular con el fin de garantizar una implantación precisa de las prótesis. El uso de instrumental o componentes de implante de otros sistemas puede resultar en un encaje o tamaño imprecisos y en el fallo del dispositivo. Se han conocido casos de fractura intraoperatoria y rotura de instrumental. El instrumental quirúrgico está sometido a desgaste durante su uso normal. El instrumental que se ha sometido a un uso prolongado o a una fuerza excesiva, es susceptible de romperse. El instrumental quirúrgico solo debe usarse para su fin previsto.

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del vástago de cadera MetaFix™ en entornos de RM. No se ha analizado el calentamiento, la migración o los artefactos en imágenes del producto en el entorno de las resonancias magnéticas. Por tanto, se desconoce la seguridad del sistema de cadera MetaFix™ en estas condiciones. Explorar a un paciente que tenga implantado el sistema puede provocarle lesiones.

REACCIONES ADVERSAS

Después de una intervención de sustitución articular, es posible que se presenten complicaciones. Se han producido las siguientes complicaciones en algunos pacientes después de su cirugía de sustitución de cadera.

- La cabeza femoral y el acetábulo (cavidad

MetaFix Hip System - Hip Stem and Hemi-Head

- cotiloidea) pueden separarse (dislocación de cadera)
- El dispositivo se despegra del hueso que lo rodea
- Reacción alérgica a los materiales del implante
- Sonidos perceptibles al realizar movimientos
- Desgaste o rotura tempranos de los implantes
- Úrdida ósea alrededor del implante
- Cambio en la longitud de la pierna tratada
- Dolor y rigidez en la cadera
- Pérdida de flexibilidad en la articulación de la cadera
- Daño nervioso
- Calcificación

ESTERILIZACIÓN

Los implantes del vástago de cadera MetaFix™ se suministran esterilizados. Compruebe minuciosamente la integridad del envase. No lo utilice los implantes si el envase está abierto o tiene desperfectos. No vuelva a esterilizarlos. Para un solo uso exclusivamente. El producto no está etiquetado como “no pirogénico”.

INSTRUMENTAL

El instrumental utilizado para implantar la prótesis se suministra sin esterilizar y debe esterilizarse antes de su uso. El instrumental debe limpiarse siguiendo las instrucciones de limpieza de Corin, que se proporcionan con el conjunto de instrumental. Una vez que se hayan limpiado, y antes de la esterilización, los dispositivos reutilizables deberán ir doblemente envueltos o metidos en bolsas de esterilización. El envoltorio o empaquetado debe

Corin Hip System - Hip Stem and Hemi-Head

hacerse conforme al método apropiado (por ejemplo, la técnica de envoltorio para servicios de esterilización recomendada por la AAMI). Se ha validado el siguiente método de esterilización, según las directrices y recomendaciones de AAMI/ANSI/ ISO:
· Método: Esterilización por humedad-calor
· Ciclo: Prevacio (Pre-Vac)
· Temperatura: 132 °C (270 °F)
· Tiempo de exposición: 4 minutos
· Presión: 2-15 PSIA
· Tiempo de secado: 30 minutos (como mínimo, en la cámara)
· Tiempo de enfriamiento: 60 minutos (como mínimo, a temperatura ambiente)

MetaFix™

MetaFix™

GENERAL INFORMATION ALLGEMEINE ANGABEN INFORMATIONS GÉNÉRALES INFORMACIÓN GENERAL INFORMAZIONI GENERALI INFORMACJE OGÓLNE

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

The Corinium Centre Cirencester GL7 1YJ t: +44 (0)1285 659 866 f: +44 (0)1285 658 960 e: info@coringroup.com

www.coringroup.com

Corin

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

T All'attenzione del chirurgo che effettua l'intervento

IMPORTANTE Leggere attentamente questo documento prima di procedere all'impianto del prodotto

DESCRIZIONE

Il componente di protesi d'anca MetaFix™ è uno stelo conico realizzato in titanio (Ti6Al4V) rivestito da uno strato di idrossiapatite (HA). Lo stelo femorale MetaFix™ è disponibile nelle versioni 135° offset standard (con collare e senza collare), 135° lateralizzato "high offset" (senza collare), 125° offset standard (con collare e senza collare), collo corto 125° (con collare) e collo corto 135° (con collare). Il dispositivo è destinato all'uso con teste modulari ad accoppiamento conico 12/14.

Lo stelo femorale MetaFix™ è stato concepito per fornire maggiore mobilità e ridurre il dolore sostituendo l'articolazione dell'anca danneggiata in pazienti nei quali il substrato osseo risulta sufficientemente stabile per l’inserimento ed il supporto dei relativi componenti protesici.

Si prega di notare che la versione 125° offset standard e quella a collo corto 125° per la Taglia 1, nonché tutti gli offset per la Taglia 0, non sono disponibili negli Stati Uniti.

INDICAZIONI

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

modificare gli impianti protesici. Non riutilizzare gli impianti: un impianto protesico può apparire integro sebbene precedenti sollecitazioni possono avere creato imperfezioni tali da ridurne la vita utile. Prima di procedere con l'intervento, i chirurghi devono avere acquisito una buona conoscenza della tecnica chirurgica, degli impianti e degli strumenti associati allo stelo femorale Corin MetaFix™.

Corin progetta strumentari dedicati per consentire l'impianto accurato dei propri sistemi protesici. L'utilizzo di strumenti o di componenti protesiche provenienti da altri sistemi può dare luogo a un impianto e ad un dimensionamento errati, nonché al fallimento del dispositivo. Sono stati segnalati casi di rotture degli strumenti in sede intraoperatoria. Gli strumenti chirurgici sono soggetti a usura nel corso del normale utilizzo. Gli strumenti che sono stati soggetti a un impiego prolungato o ai quali è stata applicata una forza eccessiva, sono esposti a rischio di rottura. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati solo per lo scopo cui sono destinati.

Lo stelo femorale MetaFix™ non è stato testato per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambiente MR. Lo stelo femorale MetaFix™ non è stato testato in merito a riscaldamento, migrazione o artefatti di immagine in ambiente MR. La sicurezza dello stelo femorale MetaFix™ in ambiente MR non è nota. La scansione MR di un paziente portatore di questo dispositivo può provocare lesioni al paziente stesso.

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

Pł Ponizsze informacje są przeznaczone dla chirurga wykonującego operację

WAŻNE Przeczytać dokładnie przed wszczęciem niniejszego produktu

OPIS

Trzpień MetaFix™ jest trzpieniem stożkowym, wykonanym ze stopu tytanu (Ti-6Al-4V) i pokrytym warstwą hydroksyapatytu (HA). MetaFix™ jest dostępny w wersjach: z kątem szyjkowo-trzonowym 135° i offsetem standardowym (z kolnierzem i bez), z kątem 135° lateralizowanej i dużym offsetem (bez kolnierza), z kątem 125° i offsetem standardowym (z kolnierzem i bez), z kątem 125° z krótką szyjką (z kolnierzem) i z kątem 135° z krótką szyjką (z kolnierzem). Implant należy stosować z komponentami głowy o stożku 12/14.

System MetaFix™ ma na celu zwiększenie mobilności pacjentów oraz zmniejszenie dolegliwości bólowych poprzez wymianę uszkodzonego stawu biodrowego, u pacjentów z wystarczającą ilością zdrowej tkanki kostnej, zapewniającej osadzenie i oparcie dla elementów protezy.

Uwaga: trzpienie z kątem szyjkowo-trzonowym 125° i standardowym offsetem, z kątem 125° i krótką szyjką w rozmiarze 1 oraz z wszystkimi offsetami w rozmiarze 0 nie są dostępne w USA.

WSKAZANIA

Wskazania do zastosowania trzpienia MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

żywność implantu. Przed operacją chirurgdy powinni dokładnie zapoznać się z techniką chirurgiczną dotyczącą trzpienia endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ firmy Corin, implantami i instrumentami.

Firma Corin tworzy specjalistyczne instrumenty przeznaczone do oferowanych przez nią systemów do endoprotezoplastyki, aby wspomóc precyzyjną implantację protez. Zastosowanie instrumentów lub komponentów implantów pochodzących z innych systemów może doprowadzić do nieprawidłowego osadzenia, dopasowania rozmiaru i niesprawności wyrobu. Donoszono o śródooperacyjnym złamaniu oraz uszkodzeniu instrumentów. Instrumenty chirurgiczne ulegają zużyciu w wyniku normalnego używania. Instrumenty, z których korzystano bardzo często lub do których przyłożono zbyt dużą siłę, podatne są na złamania. Instrumenty chirurgiczne powinny być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.

Nie badano bezpieczeństwa i zgodności trzpienia rewizyjnej endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ w środowisku MR. W środowisku MR nie zbadano także jego nagrzewania, migracji ani wpływu na zniekształcanie uzyskiwanych obrazów. Bezpieczeństwo stosowania trzpienia endoprotezy stawu biodrowego MetaFix™ w środowisku MR nie zostało potwierdzone. Skanowanie pacjenta z wszczepionym trzpieniem MetaFix™ może spowodować u niego obrażenia.

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™

MetaFix™