GB Attention Operating Surgeon

IMPORTANT Please read carefully before implanting this product

DESCRIPTION

The Revival™ Modular Revision Hip Stem is a modular stem manufactured from titanium alloy (Ti6Al 4V ELI) with a proximal component, a distal component and a locking screw. The modular proximal component is available in four lengths (40mm, 50mm, 60mm, and 70mm) and two CCD angles (125° and 135°).The distal component is conical in shape and has longitudinal fins. The modular design has four lengths (100mm, 160mm, 200mm, and 240mm) and eight diameters (14mm, 16mm, 17mm, 18mm, 19mm, 20mm, 22mm, and 24mm). The proximal and distal components are assembled using a 'Morse' taper 2° 51' so that the proximal component can be dialed into position to achieve the anteversion required. The locking screw is used to hold the 'Morse' taper cone in place.The Revival™ Modular Revision Hip Stem has a surface finish obtained by abrasion with corundum to increase the contact surface for cementless fixation.The device is intended to be used with Corin (12/14 taper) modular head.

INDICATIONS

The Revival™ Modular Revision Hip Stem is indicated in revision surgery of femoral components, following failure of primary cemented or un-cemented prosthesis. The indications for the Revival™ Modular Revision Hip Stem include:

- Non-inflammatory degenerative joint disease including primary and secondary osteoarthritis
- Aseptic necrosis of the femoral head
- Rheumatoid arthritis
- Correction of functional deformity
- Treatment of non-union and femoral neck fractures
- Treatment of traumatic dislocations of the hip
- Failures of osteotomy
- Treatment of arthrodesis

The Revival™ Modular Revision Hip Stem is indicated for cementless, single use only.

CONTRAINDICATIONS

- Osteoporosis;
- Patient suffering from neurological disorders, unable to follow directions;
- Systemic disorders and / or metabolic problems that lead to a progressive deterioration of bone support;
- Osteomalacia;
- Distant foci of infection in the body that could spread to the implant site;
- Vascular insufficiency, muscular atrophy, neuromuscular diseases;
- Incomplete or insufficient presence of soft tissue around the hip joint;
- Skeletal Immaturity
- Uncorrectable deformity

WARNINGS & PRECAUTIONS

Failure of the implant may result from: improper selection, mal-alignment or mal-positioning of the components, inadequate fixation of components, and/or failure to remove surgical debris prior to closure. The Revival™ locking screw must be the same length as the proximal component. 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 Revival™ surgical technique, the implants, and the instruments prior to performing the surgery. It is the responsibility of the operating surgeon to determine whether there is adequate initial fixation and stability.

Gruppo Bioimpianti S.r.l. designs specialised 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. It is recommended that all instruments be regularly inspected to identify any possible damage. Instruments which have experienced extensive use or excessive force, are susceptible to fracture. Surgical instruments should only be used for their intended purpose.

Patient smoking and obesity may result in a delayed healing, non-healing and/or compromised stability.

The Revival™ Modular Revision Hip Stem has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Revival™ Modular Revision Hip Stem has not been tested for heating or migration in the MR environment.

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;
- Early or late deep infection which may necessitate the removal of the prosthesis;
- Intraoperative bone fractures particularly in the presence of low bone density due to osteoporosis, bone defects resulting from previous surgeries, bone resorption, or insertion of the device;
- Damage to blood vessels or hematoma;
- 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;
- Corrosion at the interface between components;
- Nerve damage;
- Trochanteric avulsion or non-union as a result of excess muscular tension, early weight bearing, or inadequate reattachment;
- Problems of the knee or ankle of the affected limb or contralateral limb aggravated by leg length discrepancy, too much femoral medialization or muscle deficiencies;
- Postoperative bone fracture and pain;
- Calcification or ossification.

IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

All products manufactured by Gruppo Bioimpianti s.r.l. are identified by the label on the packaging which states the contents, size or another parameter which indicates the dimensions, the product code, the production batch, the sterility symbol with the expiration date and the sterilization method. To guarantee external traceability even after implantation they are provided six labels inside the packaging, which shall be used on the surgery register and on the patient's medical records.

PRESERVATION

The Revival™ Modular Revision Hip Stem should be kept in hygienically controlled surroundings. The packaging system, however, guarantees the necessary protection against scratches, damages or loss of sterility of the product during routine handling. Products shall be handled appropriately to prevent damage to the packaging: If damage occurs, the product should be returned, after due consideration, to Corin LTD. for any necessary re-processing or scrap. Do not use the product if the packaging is opened or damaged or if the expiry date exceeded.

STERILIZATION

The product is supplied sterile. In particular each component of the Revival™ Modular Revision Hip Stem is sterilized through β -rays (25kGy) according to the normative UNI EN ISO 11137-1;-2;-3. The sterilisation method is indicated on the label in which also shows the expiry date that indicates the maximum time the product may be used. The packaging (double pack) allows products to be handled by non-sterile personnel. The product shall be removed from the sterile packaging in the sterile area in the operating theatre by adequately prepared personnel. If at any time during unpacking an anomalous situation arises, it is advisable not to use the piece because there is a risk that product sterility may have been compromised and it shall be returned to Corin LTD for reprocessing.

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 an FDA cleared wrap or pouches (USA only) or CSR sterilisation wraps or pouches. Wrapping should be performed using the appropriate wrapping method (e.g. AAMI CSR wrapping technique).

The following sterilisation method has been validated, based on AAMI/ANSI/ISO guidelines and recommendations:

- Method: Moist-Heat Sterilisation
- 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 sterilising, the reusable device(s) should be left on the steriliser cart, untouched, for a minimum of one hour at room temperature, or until adequately cooled for safe handling. Other sterilisation methods and cycles may also be suitable, however, individuals or hospitals are advised to validate whichever method they deem appropriate at their institution. Ethylene Oxide (EtO) sterilisation and cold sterilization techniques are not recommended.

The information contained in this package insert was current on the date it was printed but the package insert may have been revised after that date. To obtain a current package insert, please contact Corin at the contact information provided below.

DE Zur Beachtung durch den operierenden Chirurgen

WICHTIG Bitte vor der Implantation dieses Produkts sorgfältig durchlesen

BESCHREIBUNG

Das Revival™ Modulare Hüftrevisionsschaft handelt es sich um einen modularen Schaft aus einer Titanlegierung (Ti6Al 4V ELI) mit einer proximalen Komponente, einer distalen Komponente und einer Verriegelungsschraube. Die modulare proximale Komponente ist in vier Längen (40 mm, 50 mm, 60 mm und 70 mm) und zwei CCD-Winkeln (125° und 135°) erhältlich. Die distale Komponente ist konisch geformt und mit Längsfinnen ausgestattet. Die Modulkonstruktion hat vier Längen (100 mm, 160 mm, 200 mm und 240 mm) und acht Durchmesser (14 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 20 mm, 22 mm und 24 mm). Die proximale und die distale Komponente werden mit Hilfe eines Morsekegels 2° 51' montiert, so dass die proximale Komponente in die für die erforderliche Anteversion gewünschte Position gedreht werden kann. Die Verriegelungsschraube dient dazu, den Morsekegel in seiner Position zu halten. Das Oberflächenfinish Revival™ Modulare Hüftrevisionsschaft wird mittels Abschleifen mit Korund erzielt; auf diese Weise vergrößert sich die Kontaktfläche für die zementlose Fixierung. Das Produkt ist für die Verwendung mit Corin Keramik- und Kobalt-Chrom-Modularköpfen (Konus 12/14) vorgesehen.

INDIKATIONEN

Das Revival™ Modulare Hüftrevisionsschaft ist für Revisionsoperationen von Femurkomponenten nach dem Ausfall einer primären zementierten oder unzementierten Prothese. Zu den Indikationen für den das Revival™ Modulare Hüftrevisionsschaft zählen unter anderem:

- Nicht entzündliche, degenerative Gelenkerkrankungen unter Einschluss von primärer oder sekundärer Osteoarthritis;
- Aseptische Nekrose des Femurkopfes
- Rheumatoide Arthritis;
- Korrektur funktionaler Deformitäten;
- Behandlung von Pseudoarthrosen und Femurhalsfrakturen;
- Behandlung traumatischer Dislokationen der Hüfte;
- Fehlgeschlagene Osteotomie;
- Behandlung von Arthrodese.

Das Revival™ Modulare Hüftrevisionsschaft ist nur für den einmaligen Einsatz ohne Zement indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

- Osteoporose;
- Neurologische Störungen des Patienten mit Unfähigkeit, Anweisungen zu befolgen;
- Systemische Störungen und/oder metabolische Erkrankungen, die eine progressive Verschlechterung der knöchernen Unterstützung zur Folge haben;
- Osteomalazie;
- Entfernt gelegene Entzündungsherde im Körper, die auf den Implantationsort übergreifen könnten;
- Gefäßinsuffizienz, Muskelatrophie, neuromuskuläre Erkrankungen;
- Unvollständiges oder mangelhaftes Weichgewebe um das Hüftgelenk;
- Allergien gegen das Implantatmaterial;
- Unausgereiftes Skelettsystem;
- Nicht korrigierbare Deformität.

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Ein Versagen des Implantats kann durch folgende Faktoren verursacht werden: ungeeignete Auswahl, Falschausrichtung oder Falschpositionierung der Komponenten, ungenügende Fixierung der Komponenten und/oder ungenügende Entfernung operationsbedingter Verunreinigungen vor dem Wundverschluss. Die Verwendung einer Revival™ Verschlussschraube von gleicher Länge wie die proximale Komponente ist erforderlich. Beim Umgang mit Implantaten sind saubere Handschuhe zu tragen. Vermeiden Sie Kratzer und Dellen auf den Implantatoberflächen. Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden. Implantate nicht modifizieren. Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden. Selbst wenn ein Implantat augenscheinlich unbeschädigt ist, können durch vorherige Belastungen Defekte entstanden sein, die die Lebensdauer des Implantats verkürzen. Der Operateur sollte in der Corin Revival™ Operationstechnik geschult und mit den Implantaten und Instrumenten vertraut sein, bevor er den Eingriff durchführt. Es liegt in der Verantwortung des Operateurs, zu bestimmen, ob eine ausreichende anfängliche Fixierung und Stabilität vorhanden sind.

Gruppo Bioimpianti S.r.l. entwickelt für seine Gelenkersatzsysteme spezielle Instrumente, damit Prothesen exakt implantiert werden können. 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 verschleißen bei normalem Gebrauch. Es wird empfohlen, alle Instrumente regelmäßig zu inspizieren, um eventuelle Beschädigungen frühzeitig zu erkennen. Instrumente, die intensiv genutzt oder übermäßig beansprucht wurden, sind bruchanfälliger. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren vorgesehenen Zweck verwendet werden.

Rauchen oder starkes Übergewicht des Patienten kann dazu führen, dass die Heilung verzögert oder überhaupt nicht eintritt und/oder die Stabilität beeinträchtigt ist.

Das Revival™ Modulare Hüftrevisionsschaft nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen bewertet worden. Das Revival™ Modulare Hüftrevisionsschaft ist nicht auf Erwärmen oder Wandern in MR-Umgebungen bewertet worden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Potenziell können nach jeder Gelenkersatzoperation Komplikationen auftreten. Bei einigen Patienten sind nach einer Operation zum Ersatz ihres Hüftgelenks folgende Komplikationen aufgetreten:

- Hüftkugel (Femurkopf) und Hüftpfanne (Acetabulum) können voneinander getrennt werden (Hüftdislokation).
- Das Implantat kann sich vom umgebenden Knochen lösen;
- Allergische Reaktion auf die Implantatmaterialien;
- Deutlich hörbare Geräusche während der Bewegung;
- Frühzeitig oder später eintretende, tiefe Infektionen, die eine Entfernung der Prothese erforderlich machen können;
- Intraoperative Knochenfrakturen, insbesondere wenn aufgrund von Osteoporose, Knochendefekten aufgrund von vorhergegangenen Operationen, Knochenresorption oder dem Einsetzen des Implantats eine geringe Knochendichte vorliegt;
- Beschädigung von Blutgefäßen oder Hämatome;
- 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:
- Korrosion an der Schnittstelle zwischen Komponenten;
- Nervenschäden;
- Trochanterabriss oder kein Zusammenheilen infolge übermäßiger Muskelspannung, vorzeitiger Gewichtsbelastung oder unzureichender Refixation;
- Verstärkte Probleme im Knie oder Knöchel des betroffenen oder gegenüberliegenden Beins aufgrund von Diskrepanzen in der Beinlänge, zu starker Medialisierung des Femurs oder Muskeldefizienzen;
- Postoperative Knochenfraktur und Schmerzen;
- Kalzifizierung oder Ossifikation.

IDENTIFIKATION UND RÜCKVERFOLGBARKEIT

Alle von Gruppo Bioimpianti S.r.l. hergestellten Produkte sind durch ein Etikett auf der Verpackung gekennzeichnet. Dieses gibt den Inhalt, die Größe oder andere Abmessungsparameter, den Produktcode, die Chargennummer, das Sterilitätssymbol mit Verfallsdatum und die Sterilisationsmethode an. Um eine externe Rückverfolgbarkeit auch nach der Implantation sicherzustellen, enthält die Verpackung sechs Etiketten zur Verwendung im Operationsregister sowie in der Patientenakte.

LAGERUNG

Das Revival™ Modulare Hüftrevisionsschaft ist in einer hygienisch kontrollierter Umgebung zu lagern. Das Verpackungssystem garantiert den notwendigen Schutz gegen Kratzer, Beschädigungen oder Sterilitätsverlust des Produktes während des routinemäßigen Umgangs. Das Produkt ist mit angemessener Vorsicht zu handhaben, um eine Beschädigung der Verpackung zu vermeiden. Im Fall einer Beschädigung ist das Produkt nach reiflicher Erwägung zur Wiederaufbereitung oder Vernichtung an Corin LTD zurückzusenden. Produkt nicht bei geöffneter oder beschädigter Verpackung oder nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

STERILISATION

Das Produkt wird steril geliefert. Jede einzelne Komponente des Revival™ Modulare Hüftrevisionsschaft ist gemäß UNI EN ISO 11137-1;-2;-3 mit β -Strahlen (25kGy) sterilisiert. Die Sterilisationsmethode sowie das Verfallsdatum sind auf dem Etikett angegeben. Die Verpackung (Innen- und Außenverpackung) ist so konzipiert, dass das Produkt auch von unsterilem Personal gehandhabt werden kann. Das Produkt ist erst im sterilen Bereich des Operationssaals von entsprechend sterilem Personal aus der Sterilverpackung zu entnehmen. Sollte während des Auspackens eine ungewöhnliche Situation auftreten, wird empfohlen, das Produkt nicht zu verwenden, da die Sterilität des Produkts beeinträchtigt worden sein könnte. Das Produkt ist zur Wiederaufbereitung an Corin LTD zurückzusenden.

INSTRUMENTE

Für die Implantation des Systems verwendete Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Die Instrumente sind gemäß den mit dem Instrumentensatz mitgelieferten Reinigungsanweisungen von Corin zu reinigen. Nach der Reinigung und vor der Sterilisation müssen wiederverwendbare Geräte doppelt umhüllt oder in von der FDA freigegebenen Hüllen oder Beuteln (nur USA) bzw. in CSR-Sterilisationshüllen oder Beuteln verpackt werden. Das Umhüllen hat mit einer ordnungsgemäßen Umhüllungsmethode zu erfolgen (z. B. der AAMI CSR-Umhüllungsmethode).

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 Sterilisatorwagen 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. Von der Sterilisation mit Ethylenoxid (EtO) und kalten Sterilisationsverfahren wird abgeraten.

Die in dieser Packungsbeilage enthaltenen Informationen waren zum Zeitpunkt des Drucks aktuell, die Packungsbeilage kann nach diesem Datum jedoch geändert worden sein. Um eine aktuelle Packungsbeilage zu erhalten, wenden Sie sich bitte unter den folgenden Kontaktdaten an Corin.

FR À l'attention du chirurgien

IMPORTANT ! Veuillez lire attentivement ce document avant d'implanter ce produit

DESCRIPTION

La hanche tige de révision modulaire Revival™ est une tige modulaire en alliage de titane ((Ti6 Al 4V ELI) comprenant un composant proximal, un composant distal et une vis de blocage. Le composant proximal modulaire est disponible en quatre longueurs (40, 50, 60 et 70 mm) et deux angles CCD (125° et 135°). Le composant distal est de forme conique et présente des ailettes longitudinales. La conception modulaire comporte quatre longueurs (100, 160, 200 et 240 mm) et huit diamètres (14, 16, 17, 18, 19, 20, 22 et 24 mm). Le composant proximal et le composant distal sont assemblés à l'aide d'un cône « Morse » de 2° 51', ce qui permet de régler la position du composant proximal afin d'obtenir l'antéversion recherchée. La vis de blocage est utilisée pour maintenir le cône « Morse » en place. La hanche tige de révision modulaire Revival™ présente une finition de surface obtenue par abrasion au corindon afin d'augmenter la surface de contact pour une fixation sans ciment. Le dispositif est destiné à être utilisé avec les têtes modulaires Corin en céramique et CoCr (cône 12/14).

INDICATIONS

La hanche tige de révision modulaire Revival™ en indiquée en chirurgie de révision des composants fémoraux, après échec d'une prothèse primaire avec ou sans ciment. La hanche tige de révision modulaire Revival™ est indiquée dans les cas suivants :

- maladie articulaire dégénérative non inflammatoire telle que l'ostéoarthrite primaire et secondaire ;
- Nécrose aseptique de la tête fémorale
- arthrite rhumatoïde ;
- correction d'une déformation fonctionnelle ;
- traitement des pseudarthroses et des fractures du col du fémur ;
- traitement des luxations traumatiques de la hanche ;
- échecs d'une ostéotomie ;
- traitement d'une arthrodèse.

La hanche tige de révision modulaire Revival™ est indiquée uniquement pour un usage unique et sans ciment.

CONTRE-INDICATIONS

- Ostéoporose ;
- Patient souffrant de troubles neurologiques, incapable de suivre les indications ;
- Troubles systémiques ou problèmes métaboliques conduisant à une détérioration progressive du soutien osseux ;
- Ostéomalacie ;
- Foyers infectieux distants dans l'organisme pouvant se disséminer vers le site d'implantation ;
- Insuffisance vasculaire, atrophie musculaire, maladies neuromusculaires ;
- Présence incomplète ou insuffisante de tissu mou autour de l'articulation de la hanche ;
- Allergie au matériau de l'implant
- Immaturité squelettique
- Déformation ne pouvant être corrigée

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Une défaillance de l'implant peut être due à : un mauvais choix, un mauvais alignement ou un mauvais positionnement des composants, une fixation des composants inadéquate ou un non retrait des restes chirurgicaux avant la fermeture. La vis de blocage Revival™ doit être utilisée et sa longueur doit être identique à celle du composant proximal. 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 utiliser l'implant si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas modifier les implants. Ne pas réutiliser les implants : un implant peut sembler intact mais toute contrainte exercée dessus peut avoir créé des imperfections susceptibles de diminuer sa durée de vie. Les chirurgiens doivent parfaitement maîtriser la technique chirurgicale Revival™ de Corin, les implants ainsi que les instruments avant de réaliser l'intervention chirurgicale. Il incombe au chirurgien qui procède à l'intervention de déterminer s'il existe une fixation et une stabilité initiales adéquates.

Gruppo Bioimpianti S.r.l. conçoit des instruments spécialisés pour ses systèmes de remplacement d'articulations afin de faciliter 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. Il est recommandé de procéder à un contrôle régulier de tous les instruments afin de déceler tout dommage éventuel. 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 consommation de tabac et l'obésité du patient peuvent entraîner un retard de cicatrisation, une absence de cicatrisation ou une stabilité compromise.

La sécurité et la compatibilité de la hanche tige de révision modulaire Revival™ n'ont pas été évaluées dans l'environnement RM. Aucun test d'échauffement ou de migration n'a été effectué sur la hanche tige de révision modulaire Revival™ dans l'environnement RM.

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 de remplacement de l'articulation de la hanche :

- séparation de la sphère (tête fémorale) et de la cavité cotyloïde (acétabulum) (luxation de la hanche) ;
- détachement du dispositif de l'os l'entourant ;
- réaction allergique aux matériaux de l'implant ;
- bruits lors de mouvements ;
- infection profonde précoce ou tardive pouvant nécessiter le retrait de la prothèse ;
- fractures osseuses peropératoires notamment en présence d'une faible densité osseuse due à une ostéoporose, à des anomalies osseuses résultant d'interventions précédentes, à une résorption osseuse ou à l'insertion du dispositif ;
- lésions des vaisseaux sanguins ou hématome ;
- usure ou rupture prématurée des implants ;
- perte osseuse autour de l'implant ;
- modification de la longueur de la jambe traitée ;
- douleurs et raideur de la hanche ;
- perte de souplesse de l'articulation de la hanche ;
- corrosion à l'interface entre les composants ;
- lésions des nerfs ;
- avulsion trochantérienne ou pseudarthrose consécutive à une tension musculaire excessive, une mise en charge prématurée
- ou une refixation inadéquate ;
- aggravation de problèmes au niveau du genou ou de la cheville du membre affecté ou du membre controlatéral consécutive à une différence de longueur entre les jambes, à une médialisation excessive du fémur ou à des faiblesses musculaires ;
- fracture osseuse et douleur postopératoires ;
- calcification ou ossification.

IDENTIFICATION ET TRAÇABILITÉ

Tous les produits fabriqués par Gruppo Bioimpianti s.r.l. sont identifiés par l'étiquette sur l'emballage. Cette étiquette précise le contenu, la taille ou tout autre paramètre concernant les dimensions, le code produit, le lot de production, le symbole de stérilité avec la date de péremption et la méthode de stérilisation. Pour garantir la traçabilité externe même après l'implantation, six étiquettes sont fournies à l'intérieur de l'emballage. Ces étiquettes devront être collées sur le registre des interventions chirurgicales et dans le dossier médical du patient.

CONSERVATION

La hanche tige de révision modulaire Revival™ doit être conservée dans un environnement contrôlé au plan hygiénique. Le système d'emballage garantit cependant la protection nécessaire contre les éraflures, les dommages ou la perte de stérilité du produit lors des manipulations courantes. Les produits devront être manipulés de manière appropriée pour prévenir toute détérioration de l'emballage : en cas de dommages, le produit devra être réexpédié après un examen approfondi chez Corin LTD pour un éventuel retraitement ou pour une mise au rebut. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

STÉRILISATION

Le produit est fourni stérile. En particulier, chaque composant de La hanche tige de révision modulaire Revival™ est stérilisé aux rayons β (25 kGy) selon les normes UNI EN ISO 11137-1;-2;-3. La méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette, sur laquelle figure également la date de péremption qui indique le délai maximal dans lequel le produit peut être utilisé. L'emballage (double) permet la manipulation du produit par un personnel non stérile. Le produit devra être retiré de son emballage stérile dans la zone stérile de la salle d'opération, par un personnel préparé de manière adéquate. En cas de situation anormale survenant à tout moment pendant le déballage, il est conseillé de ne pas utiliser la pièce en raison du risque que la stérilité du produit ait été compromise. Le produit devra être renvoyé chez Corin LTD pour être retraité.

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, les dispositifs réutilisables doivent être emballés deux fois ou une fois dans un sachet ou une poche de stérilisation approuvés par la FDA (États-Unis uniquement) ou dans un sachet ou une poche de stérilisation CSR. L'emballage doit être réalisé 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-chaleur
- Cycle : prévide (Pre-Vac)
- Température : 132 °C (270 °F)
- Temps d'exposition : 4 minutes
- Pression : 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 permettant de les manipuler sans danger. D'autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent également convenir ; cependant, il est conseillé aux personnels ou aux hôpitaux de faire valider la méthode adaptée à leur établissement. Les techniques de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO) et de stérilisation à froid ne sont pas recommandées.

Les informations figurant dans cette notice étaient à jour à la date d'impression mais il se peut que la notice ait été révisée après cette date. Pour obtenir une notice à jour, veuillez contacter Corin aux coordonnées indiquées ci-dessous.

ES Advertencia para el cirujano al cargo

IMPORTANTE: Por favor, lea con atención antes de implantar este producto

DESCRIPCIÓN

El vástago de revisión modular Revival™ está fabricado en aleación de titanio (Ti6Al 4V ELI) con un componente proximal, un componente distal y un tornillo de fijación. El componente proximal modular está disponible en cuatro longitudes (40 mm, 50 mm, 60 mm y 70 mm) y dos ángulos CCD (125° y 135°). El componente distal es de forma cónica y tiene aletas longitudinales. El diseño modular está disponible en cuatro longitudes (100 mm, 160 mm, 200 mm y 240 mm) y ocho diámetros (14 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 20 mm, 22 mm y 24 mm). Los componentes proximal y distal se ensamblan utilizando un accesorio ahusado 'Morse' de 2° 51' para que el componente proximal pueda ser ajustado en posición con un dial electrónico con el fin de lograr la anteversión necesaria. El tornillo de fijación se usa para sujetar el cono ahusado 'Morse' en posición. El acabado de superficie del vástago Revival™ se ha logrado mediante abrasión por corindón, con el fin de incrementar la superficie de contacto para fijación sin cemento. El dispositivo está diseñado para utilizarse con cabezales modulares Corin (ahusado 12/14) de cerámica y de CoCr.

INDICACIONES

El vástago de revisión modular Revival™ está indicado para la cirugía de revisión de componentes femorales después del fracaso de la prótesis primaria, cementada o no cementada. Entre las indicaciones para El vástago de revisión modular Revival™ se incluyen:

- Enfermedad degenerativa no inflamatoria de la articulación, incluyendo osteoartritis primaria y secundaria
- Necrosis aséptica de la cabeza del fémur
- Artritis reumatoide
- Corrección de la deformidad funcional
- Tratamiento de fracturas con ausencia de unión y fracturas del cuello femoral
- Tratamiento de las luxaciones traumáticas de la cadera
- Fallos de osteotomía
- Tratamiento de la artrodesis

El vástago de revisión modular Revival™ está indicado para un solo uso, sin cemento.

CONTRAINDICACIONES

- Osteoporosis;
- Paciente que sufre trastornos neurológicos y es incapaz de seguir indicaciones;
- Trastornos sistémicos y/o problemas metabólicos que derivan en un deterioro progresivo del soporte óseo;
- Osteomalacia;
- Focos distantes de infección en el cuerpo que podrían extenderse hacia el lugar del implante;
- Insuficiencia vascular, atrofia muscular, enfermedades neuromusculares;
- Presencia incompleta o insuficiente de tejido blando alrededor de la articulación de la cadera;
- Alergia al material del implante
- Inmadurez esquelética
- Deformidad incorregible

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los fallos del implante pueden ser resultado de: selección inapropiada, mala alineación o mala colocación de los componentes, fijación inadecuada de los componentes y/o no retirar los residuos quirúrgicos antes de cerrar el lugar de incisión. Se debe usar el tornillo de fijación Revival™ y debe tener la misma longitud que el componente proximal. Al manipular implantes se deben utilizar guantes limpios. Evite raspar o hacer alguna mella en las superficies del implante. No utilice el implante si tiene algún desperfecto. No modifique los implantes. No vuelva a utilizar implantes usados; aunque un implante puede no parecer dañado, las tensiones anteriores a las que 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 con la técnica quirúrgica Corin Revival™, con los implantes y los instrumentos. Es responsabilidad del cirujano que lleva a cabo la operación determinar si existe fijación y estabilidad iniciales adecuadas.

Gruppo Bioimpianti S.r.l. diseña instrumentos especializados para sus sistemas de sustitución de articulaciones, con el fin de ayudar a la implantación precisa de las prótesis. El uso de instrumentos o componentes de implante de otros sistemas puede resultar en un encaje o tamaño imprecisos y en fallo del dispositivo. Existen informes de fracturas durante la operación o la rotura de instrumentos. Los instrumentos quirúrgicos están sometidos a desgaste durante su uso normal. Se recomienda inspeccionar todos los instrumentos con regularidad para identificar cualquier posible desperfecto. Los instrumentos que se han sometido a un uso prolongado o a una fuerza excesiva, son susceptibles de romperse. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben usarse con el fin para el que fueron creados.

El hábito de fumar o la obesidad del paciente son factores que pueden retrasar la curación, impedir la curación y/o comprometer la estabilidad del implante.

El vástago de revisión modular Revival™ no se ha evaluado con respecto a su seguridad y compatibilidad en un entorno de resonancia magnética. El vástago de revisión modular Revival™ no se ha sometido a ensayos con respecto a su calentamiento o migración en un entorno de resonancia magnética.

REACCIONES ADVERSAS

Después de cualquier cirugía 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 cotiloidea) pueden separarse (dislocación de cadera);
- La prótesis se afloja y desprende del hueso circundante;
- Reacción alérgica a los materiales del implante;
- Sonidos perceptibles al realizar movimientos;
- Infección profunda temprana o tardía, que puede requerir la extracción de la prótesis;
- Fracturas óseas durante la operación, en particular cuando hay poca densidad de hueso debido a osteoporosis, defectos óseos derivados de cirugías anteriores, reabsorción del hueso o inserción de la prótesis;
- Daños a los vasos sanguíneos o hematoma;
- Desgaste prematuro o rotura de los implantes;
- Pérdida ósea alrededor del implante;
- Cambio en la longitud de la pierna tratada;
- Dolor y rigidez de la cadera;
- Pérdida de flexibilidad en la articulación de la cadera;
- Corrosión en el punto de unión entre los componentes;
- Lesiones nerviosas;
- Avulsión trocantérea o falta de unión como resultado de una tensión muscular excesiva, soporte
- prematuro de peso, o recolocación inadecuada;
- Problemas en la rodilla o el tobillo de la extremidad afectada o extremidad contralateral, agravados por la discrepancia de longitud de la pierna, demasiada medialización femoral o deficiencias musculares;
- Fractura de hueso postoperatoria y dolor;
- Calcificación u osificación.

IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO

Todos los productos fabricados por Gruppo Bioimpianti s.r.l. se identifican por la etiqueta en el envasado que menciona el contenido, el tamaño u otro parámetro que indique las dimensiones, el código del producto, el lote de producción y el símbolo de esterilidad con la fecha de caducidad y método de esterilización. Para garantizar el seguimiento externo, incluso después de la implantación, dichos productos llevan seis etiquetas dentro del envasado que deben utilizarse en el momento del registro en cirugía y en el expediente médico del paciente.

CONSERVACIÓN

El vástago de revisión modular Revival™ debe conservarse en entornos controlados higiénicamente. No obstante, el sistema de envasado garantiza la protección necesaria contra rasguños, desperfectos o pérdida de esterilidad del producto durante su manipulación habitual. Se deben manipular correctamente los productos para evitar que se dañe el envasado: Si se produce algún desperfecto se deberá devolver el producto, después de la reflexión oportuna, a Corin LTD., para que se vuelva a procesar si es necesario o eliminar. No utilice el producto si el envasado está abierto o dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.

ESTERILIZACIÓN

Este producto se entrega estéril. En particular, cada componente El vástago de revisión modular Revival™ se esteriliza mediante rayos β (25 kGy), de acuerdo con la normativa UNI EN ISO 11137-1;-2;-3. El método de esterilización se indica en la etiqueta, en la cual también se muestra la fecha de caducidad que indica el periodo máximo de tiempo durante el cual se puede utilizar el producto. El envasado (doble envase) permite que los productos sean manejados por personal no aséptico. La operación de sacar el producto de su envasado estéril en la zona estéril del lugar de operación, debe ser realizada por personal con la preparación adecuada. Si en algún momento durante el desenvasado se produce una situación anómala, se aconseja no utilizar la pieza ya que existe un riesgo de que se haya comprometido la esterilidad del producto, y se deberá devolver el producto a Corin LTD para que vuelva a ser procesado.

INSTRUMENTAL

El instrumental utilizado para implantar la prótesis se suministra no estéril y debe esterilizarse antes de utilizarse. El instrumental debe limpiarse siguiendo las instrucciones de limpieza de Corin, que se proporcionan con el conjunto de instrumental. Después de la limpieza y antes de la esterilización, los dispositivos reutilizables deben cubrirse con doble envoltorio o empaquetarse en envoltorios o bolsas aprobados por la FDA (solamente en EE. UU.) o envoltorios o bolsas de esterilización proporcionados por el servicio de esterilización. El envoltorio o empaquetado debe hacerse conforme al método ap

Revival™

MODULAR REVISION HIP STEM

GENERAL INFORMATION
ALLGEMEINE ANGABEN
GÉNÉRALITÉS
INFORMATIÓN GENERAL
INFORMAZIONI GENERALI
INFORMACJE OGÓLNE

Corin

Manufactured by
GRUPPO BIOIMPIANTI S.r.l.
Via Liguria, 28
Peschiera Borromeo (MI)
Italy
Telephone: +39 02 51 650371
Email: info@bioimpianti.it

Distributed 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

0426

I1326/Rev 2/ECR 469 04/2016

KEY TO SYMBOLS USED ON PRODUCT LABELLING	ERKLÄRUNG DER SYMBOLE, DIE AUF DEN PRODUKTKETTEN VERWENDET WERDEN	LÉGENDE DES SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ETIQUETTE DU PRODUIT	LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA DEL PRODUCTO	LEGENDA DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO	OPIS SYMBOLI STOSOWANYCH NA ETYKIECIE PRODUKTU
Do not re-use	Nicht zur Wiederverwendung	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Nie używać ponownie
Attention, see manufacturer's instructions	Achtung, Hersteleranweisung beachten	Attention, consulter les instructions du fabricant	Atención, consulte las instrucciones del fabricante	Leggere le istruzioni del produttore	Uwaga, patrz instrukcję producenta
Use by	Halbar bis	Date limite d'utilisation	Fecha de caducidad	Usare entro	Data ważności
Sterilised using irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Stérilisé par rayonnement	Esterilizado mediante radiación	Sterilizzato mediante irraggiamento	Wysterylizowano za pomocą promieniowania
STERILE R					STERILE R
Catalogue number	Katalognummer	Référence catalogue	Número de catálogo	Numero di catalogo	Numer katalogowy
REF					REF
Batch code	Chargencode	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Kod partii
LOT					LOT
Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Produttore	Producent
CE mark denoting conformity with EU Medical Devices Directive	CE-Zeichen zur Kennzeichnung der Konformität mit der EU-Medizinprodukterichtlinie	Marquage de conformité CE vis-à-vis de la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux	La marca CE indica el cumplimiento de la Directiva sobre dispositivos médicos de la UE	Il marchio CE indica la conformità alla direttiva sui dispositivi medici della Comunità Europea	Znak CE oznaczający zgodność z Dyrektywą UE dotyczącą wyrobów medycznych
0426					0426
Prescription use only	Verschreibungspflichtig	Uniquement sur prescription médicale	Sólo por prescripción médica	Da utilizzarsi solo dietro prescrizione medica	Stosowanie tylko na receptę
Rx Only					Rx Only
Date of Manufacture	Herstellungsdatum	Date de fabrication	Fecha de fabricación	Data di produzione	Data produkcji

IT All'attenzione del chirurgo che effettua l'intervento

IMPORTANTE Leggere attentamente prima di procedere all'impianto del prodotto

DESCRIZIONE

Lo stelo Revival™ Sistema Modulare Di Revisione Dell'anca è uno stelo modulare realizzato in lega di titanio (TiGAl 4V ELI) con una componente prossimale, una componente distale ed una vite di bloccaggio. La componente prossimale modulare è disponibile in quattro diverse lunghezze (40 mm, 50 mm, 60 mm e 70 mm) e con due angoli CCD (125° e 135°). La componente distale ha una forma conica e presenta alette longitudinali. La struttura modulare ha quattro diverse lunghezze (100 mm, 160 mm, 200 mm e 240 mm) e otto diametri (14 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 20 mm, 22 mm e 24mm). Le componenti prossimale e distale sono assemblate per mezzo di un cono 'Morse' di 2° 51', di modo che la componente prossimale possa essere composta in posizione per ottenere l'antiversione richiesta. La vite di bloccaggio è usata per tener fermo il cono 'Morse'. Lo stelo Revival™ Sistema Modulare Di Revisione Dell'anca ha una finitura superficiale ottenuta per abrasione con corindone per aumentare la superficie di contatto per il fissaggio senza cemento. Il dispositivo è stato realizzato per essere utilizzato con testine modulari (cono 12/14) Corin in ceramica e cobalto-cromo.

INDICAZIONI

Lo stelo Revival™ Sistema Modulare Di Revisione Dell'anca è uno stelo indicato nella chirurgia di revisione delle componenti femorali successivamente ad un fallimento della protesi primaria, cementata o non cementata. Indicazioni relative allo stelo Revival™ Sistema Modulare Di Revisione Dell'anca includono:

- Malattia dell'articolazione non infiammatoria a decorso degenerativo, compresa l'osteoartrosi primaria e secondaria
- Necrosi asettica della testa femorale
- Artrite reumatoide
- Correzione della deformità funzionale
- Terapia di fratture non-union e del collo del femore
- Terapia di lussazioni traumatiche dell'anca
- Fallimento di interventi di osteotomia
- Terapia dell'artrodesi

Lo stelo Revival™ Sistema Modulare Di Revisione Dell'anca è indicato per applicazione monouso senza cemento.

CONTROINDICAZIONI

- Osteoporosi;
- Pazienti affetti da disturbi neurologici, incapaci di seguire le istruzioni;
- Disturbi sistemici e/o disordini metabolici che portino a un deterioramento progressivo del supporto osseo;
- Osteomalacia;
- Focolai di infezione distanti nel corpo che potrebbero diffondersi nella sede dell'impianto;
- Insufficienza vascolare, atrofia muscolare o patologie neuromuscolari;
- Presenza incompleta o insufficiente di tessuti molli intorno all'articolazione dell'anca;
- Allergia al materiale della protesi
- Immaturità scheletrica
- Deformità incorreggibile

AVVERTENZE e PRECAUZIONI

L'insuccesso dell'impianto può essere provocato da:

- perdita di flessibilità dell'articolazione dell'anca;
- corrosione in corrispondenza dell'interfaccia tra componenti;
- lesione dei nervi;
- avulsione trocanterica o mancata unione causata da eccessiva tensione muscolare, posizione
- ortostatica o rifissaggio inadeguato;
- problemi del ginocchio o della caviglia dell'arto interessato o dell'arto controlaterale aggravati dalla discrepanza nella lunghezza degli arti, eccessiva medializzazione femorale o deficienze muscolari;
- frattura dell'osso postoperatoria e dolore;
- calcificazione o ossificazione.

IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti realizzati dal Gruppo Bioimpianti s.r.l. sono identificati dall'etichetta presente sulla confezione, che specifica il contenuto, la taglia o altro parametro equivalente per indicare le dimensioni, il codice del prodotto, il lotto di produzione, il simbolo di sterilità con la data di scadenza e il metodo di sterilizzazione. Al fine di garantire la tracciabilità esterna anche dopo l'impianto, all'interno della confezione sono fornite sei etichette, che dovranno essere apposte sul registro operatorio e sulla cartella clinica del paziente.

CONSERVAZIONE

Lo stelo Revival™ Sistema Modulare Di Revisione Dell'anca deve essere conservato in ambienti igienicamente controllati. Il sistema di confezionamento, tuttavia, garantisce la necessaria protezione da graffi, danni o perdita di sterilità del prodotto durante la manipolazione di routine. I prodotti devono essere maneggiati in maniera appropriata per evitare danni alla scelta errata, scorretto allineamento o posizionamento dei componenti, fissaggio inadeguato dei componenti e/o mancata rimozione dei detriti chirurgici prima della sutura. È necessario utilizzare la vite di bloccaggio Revival™, che dovrà essere della stessa lunghezza del componente prossimale. Indossare guanti puliti quando si maneggiano gli impianti. Evitare di graffiare o piegare le superfici dell'impianto. Non utilizzare l'impianto se danneggiato. Non modificare gli impianti protesici. Non riutilizzare gli impianti. Un impianto protesico può apparire integro, sebbene precedenti sollecitazioni possano aver generato imperfezioni tali da ridurne la durata. Prima di procedere all'intervento, i chirurghi devono possedere una buona conoscenza della tecnica chirurgica, degli impianti e degli strumenti Corin Revival™. È responsabilità del chirurgo che opera stabilire se vi siano un fissaggio e una stabilità iniziali adeguati.

Gruppo Bioimpianti S.r.l. progetta strumentari specialistici per i propri sistemi protesici articolari in modo da consentire un impianto accurato delle protesi. L'utilizzo di strumenti o di componenti protesici provenienti da altri sistemi può dare luogo a un impianto e a un dimensionamento errati, nonché al guasto del dispositivo. Sono stati segnalati casi di fratture e rotture degli strumenti in sede intraoperatoria. Gli strumenti chirurgici sono soggetti ad usura nelle normali condizioni di utilizzo. Si raccomanda la regolare ispezione di tutti gli strumenti al fine di identificare eventuali danni. Gli strumenti che sono stati soggetti a un impiego prolungato, o ai quali è stata applicata una forza eccessiva, sono soggetti a frattura. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati solo per lo scopo cui sono destinati.Se un paziente fuma o è obeso si può verificare un ritardo di guarigione, la mancata guarigione e/o una compromissione della stabilità.

Lo stelo Revival™ Sistema Modulare Di Revisione Dell'anca non è ancora stato valutato relativamente alla sicurezza e compatibilità in ambiente RM. Lo stelo Revival™ Sistema Modulare Di Revisione Dell'anca non è stato sottoposto a prove di riscaldamento o di migrazione in ambiente RM.

EFFETTI COLLATERALI

Qualsiasi intervento chirurgico di artroplastica può potenzialmente comportare complicanze. In taluni pazienti, successivamente all'intervento di artroplastica d'anca, si sono osservate le seguenti complicanze:

- la testa femorale e l'acetabolo possono separarsi (lussazione dell'anca);
- distacco della protesi dall'osso circostante;
- reazione allergica ai materiali con cui è realizzata la protesi;
- effetti acustici udibili durante il movimento;
- infezione profonda precoce o ritardata che può richiedere la rimozione della protesi;
- fratture intraoperatorie dell'osso, soprattutto in presenza di scarsa densità ossea dovuta ad osteoporosi, difetti dell'osso derivanti da precedenti interventi chirurgici, riassorbimento dell'osso o inserimento della protesi;
- danno vascolare o ematoma;
- usura o rottura prematura degli impianti;
- perdita dell'osso attorno alla protesi;
- variazione della lunghezza dell'arto trattato;
- dolore e rigidità a carico dell'anca;

confezione: in caso si verificassero danni, il prodotto deve essere restituito, dopo attenta valutazione, a Corin LTD per l'eventuale ricondizionamento o smaltimento. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata o dopo la data di scadenza.

STERILIZZAZIONE

Il prodotto è fornito sterile. In particolare, ogni componente dello stelo Revival™ Sistema Modulare Di Revisione Dell'anca è sterilizzato attraverso raggi β (25 kGy) secondo la normativa UNI EN ISO 11137-1;-2;-3. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta, che riporta anche la data di scadenza entro la quale utilizzare il prodotto. La confezione (doppia) permette la manipolazione dei prodotti da parte di personale non sterile. Il prodotto deve essere rimosso dalla confezione sterile all'interno dell'area sterile della sala operatoria da personale adeguatamente preparato. Se in un qualsiasi momento durante il disimballaggio si presenta una situazione anomala, si consiglia di non utilizzare la parte perché c'è il rischio che la sterilità del prodotto sia stata compromessa. Il prodotto dovrà essere restituito a Corin LTD per il ricondizionamento.

STRUMENTAZIONE

Gli strumenti utilizzati per l'impianto della protesi sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti devono essere sanitizzati in base alle istruzioni di lavaggio fornite da Corin con lo strumentario. Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, i dispositivi riutilizzabili devono essere confezionati in pacchi in doppio strato o in involucri o buste per sterilizzazione CSR (negli USA deono essere approvati dall'FDA). Gli strumenti si devono confezionare adottando il metodo di confezionamento appropriato (ad es. tecnica di confezionamento AAMI CSR).

Il seguente metodo di sterilizzazione è stato convalidato sulla base delle direttive e delle raccomandazioni AAMI/ANSI/ISO:

- Metodo: sterilizzazione a calore umido
- Ciclo: pre-vuoto (pre-vac)
- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tempo di esposizione: 4 minuti
- Pressione: 2-15 PSIA
- Tempo di asciugatura: 30 minuti (minimo, in camera)
- Tempo di raffreddamento: 60 minuti (minimo, a temperatura ambiente)

Dopo la sterilizzazione, i dispositivi riutilizzabili devono essere lasciati sul carrello di sterilizzazione, senza essere toccati, per almeno un'ora a temperatura ambiente o sino all'adeguato raffreddamento, in maniera tale da consentirne una manipolazione sicura. Possono essere adeguati anche altri metodi e cicli di sterilizzazione. Tuttavia si raccomanda ai singoli utilizzatori e alle strutture sanitarie di convalidare presso la propria struttura il metodo che ritengono più appropriato. La sterilizzazione con ossido di etilene (EtO) e le tecniche di sterilizzazione a freddo non sono raccomandate.

Le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo sono attuali alla data di stampa. Tuttavia il foglietto illustrativo potrebbe essere stato oggetto di revisioni dopo tale data. Per avere il foglietto illustrativo aggiornato, contattare Corin all'indirizzo indicato di seguito.

PL Poniższe informacje są przeznaczone dla chirurga wykonującego operację

WAŻNE Przeczytać dokładnie przed wszczepieniem niniejszego produktu

OPIS

Modułowy trzpień rewizyjny biodrowego Revival™ jest trzpieniem modułowym wytwarzanym ze stopu tytanu (Ti6Al 4V ELI) z elementem proksymalnym, elementem dystalnym i śrubą blokującą. Modułowy element proksymalny dostępny jest w czterech długościach (40 mm, 50 mm, 60 mm i 70 mm) i z dwoma kątami CCD (125° i 135°). Element dystalny ma kształt stożkowy i podłużne żebra. Modułowa konstrukcja przewiduje cztery długości (100 mm, 160 mm, 200 mm i 240 mm) oraz osiem średnic (14 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm, 20 mm, 22 mm i 24 mm). Element proksymalny i dystalny są montowane z wykorzystaniem stożka Morse'a 2° 51' tak, że element proksymalny może zostać dokręcony do pozycji, która umożliwia uzyskanie wymaganego przodopołożenia. Śruba blokująca służy do utrzymania stożka zbieżnego Morse'a w miejscu. Modułowy trzpień rewizyjny biodrowego Revival™ ma powierzchnię wykończoną przez szlifowanie korundem w celu zwiększenia powierzchni styku dla fiksacji bezcementowej. Wyrób przeznaczony jest do stosowania z ceramicznymi i kobaltowo-chromowymi (CoCr) modułowymi głowami endoprotezy stawu biodrowego firmy Corin (stożek 12/14).

WSKAZANIA

Modułowy trzpień rewizyjny biodrowego Revival™ przeznaczone jest do chirurgii rewizyjnej elementów udowych, następującej po uszkodzeniu pierwotnej cementowanej lub niecementowanej protezy. Wskazania do stosowania Modułowy trzpień rewizyjny biodrowego Revival™ obejmują:

- Niezapalne degeneracyjne choroby stawu, w tym pierwotne i wtórne zapalenie kości i stawów
- Aseptyczna martwica głowy kości udowej
- Reumatoidalne zapalenie stawów
- Korekcja zniekształceń funkcjonalnych
- Leczenie złamań niezwiązanych oraz złamań szyjki kości udowej
- Leczenie urazowych przemieszczeń stawu biodrowego
- Niepowodzenia osteotomii
- Leczenie artrodezy

Modułowy trzpień rewizyjny biodrowego Revival™ przeznaczony jest do bezcementowego, jednokrotnego użycia.

PRZECIWWSKAZANIA

- Osteoporoza;
- Pacjenci z zaburzeniami neurologicznymi, niezdolni do wykonywania poleceń;
- Zaburzenia ogólnoustrojowe i/lub zaburzenia metabolizmu, które prowadzą do postępującego pogarszania się wsparcia kości;
- Osteomalacja;
- Odległe ogniska zapalne w organizmie, które mogą rozprzestrzenić się do miejsca implantacji;
- Niewydolność naczyń, zanik mięśni, choroby nerwowo-mięśniowe;
- Niepełna lub niedostateczna ilość tkanek miękkich wokół stawu biodrowego;
- Alergia na materiał implantu
- Niedojrzałość kostna
- Niekorygowalne zniekształcenie

Uszkodzenie implantu może nastąpić w wyniku: niewłaściwego doboru, jak również nieprawidłowego osadzenia i pozycjonowania komponentów implantu, nieprawidłowego umocowania komponentów i/lub pozostawienia pozostałości chirurgicznych przed zamknięciem. Należy zastosować śrubę blokującą Revival™. Śruba ta musi mieć taką samą długość, jak komponent proksymalny. W trakcie pracy z implantami należy nosić czyste rękawiczki. Unikać zarysowania lub wgniecenia powierzchni implantu. Nie wolno stosować implantu, który został w jakikolwiek sposób uszkodzony. Nie wolno modyfikować implantów. Implantów nie wolno używać ponownie. Mimo że implant może wydawać się nieuszkodzony, wcześniejsze naprężenia mogły spowodować powstanie wad, które ograniczyłyby żywotność implantu. Przed operacją chirurdzy powinni dokładnie zapoznać się z techniką chirurgiczną dotyczącą endoprotezy stawu biodrowego Revival™ firmy Corin, implantami i instrumentami. Chirurg podejmujący się operacji jest zobowiązany do określenia wystarczającej wstępnej fiksacji i stabilizacji.

Firma Gruppo Bioimpianti S.r.l. opracowuje 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. Odnotowano doniesienia o śródoperacyjnym złamaniu oraz uszkodzeniu instrumentów. Instrumenty chirurgiczne zużywają się podczas normalnej eksploatacji. Zaleca się regularne kontrolowanie stanu zużycia wszystkich instrumentów w celu identyfikacji ewentualnych uszkodzeń. 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.

Palenie i otyłość u pacjenta mogą spowodować opóźnione gojenie, brak gojenia/lub pogorszoną stabilność.

Nie badano bezpieczeństwa i zgodności Modułowy trzpień rewizyjny biodrowego Revival™ w środowisku MR. Modułowy trzpień rewizyjny biodrowego Revival™ nie badano także jego nagrzewania się ani migracji w tym środowisku.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Powikłania mogą wystąpić po każdej endoprotezoplastyce. Po endoprotezoplastyce stawu biodrowego u niektórych pacjentów występowały następujące powikłania:

- Kula (głowa kości udowej) i gniazdo (panewka) mogą ulec rozdzieleniu (przemieszczenie stawu biodrowego);
- Poluzowanie się urządzenia od sąsiadującej kości;
- Reakcja alergiczna na materiały, z których wykonano implant;
- Słyszalne dźwięki w trakcie ruchu;
- Wczesna lub późna głęboka infekcja, która może wymagać usunięcia protezy;
- Śródoperacyjne pęknięcie kości, szczególnie w przypadku niskiej gęstości kości ze względu na osteoporozę, wady kości spowodowane wcześniejszymi operacjami chirurgicznymi, resorpcją kości lub włożeniem urządzenia;
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych lub krwiak;
- Przedwczesne zużycie lub pękanie implantów;
- Utrata kości wokół implantu;
- Zmiana długości leczonej nogi;
- Ból i sztywność stawu biodrowego;
- Utrata elastyczności stawu biodrowego;
- Korozja w połączeniu pomiędzy elementami;
- Uszkodzenie nerwów;
- Krętażowe wyrwanie lub brak połączenia w wyniku nadmiernego obciążenia mięśni, przedwczesnego
- noszenia ciężarów lub nieodpowiedniego ponownego przyrośnięcia;
- Problemy z kolanem lub kostką w problematycznej kończynie lub przeciwstronnej kończynie zaostrzone przez rozbieżność długości nóg, zbytnią przysłonkowość udową lub niedobory mięśniowe;
- Pooperacyjne złamanie kości i ból;
- Zwapnienie lub kostnienie.

IDENTYFIKACJA I IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Wszystkie wyroby wytwarzane przez firmę Gruppo Bioimpianti s.r.l. można zidentyfikować za pomocą etykiet na opakowaniu, zawierających informacje na temat zawartości opakowania, wielkości lub innego parametru, który wskazuje rozmiar opakowania, kod produktu, partię produkcji, symbol sterylności z datą ważności oraz metodę sterylizacji. Aby zapewnić identyfikowalność zewnętrzną nawet po implantacji, wewnątrz opakowania wyrobu dostarczono sześć etykiet, które należy dołączyć do rejestru przeprowadzonych operacji oraz dokumentacji pacjenta.

KONSERWACJA

Modułowy trzpień rewizyjny biodrowego Revival™ powinien być przechowywany w higienicznie czystym środowisku. Zastosowane opakowanie zapewnia jednak niezbędną ochronę przed zarysowaniami, uszkodzeniami lub utratą sterylności wyrobu podczas rutynowego obchodzenia się z produktem. Z tymi produktami należy obchodzić się ostrożnie, aby zapobiec uszkodzeniu opakowania. W przypadku wystąpienia uszkodzenia wyrób powinien zostać zwrócony, po rozważeniu uszkodzenia, do firmy Corin LTD w celu ponownego przetworzenia lub odpowiedniej utylizacji. Nie należy używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone lub jeśli przekroczona została data ważności.

STERYLIZACJA

Niniejszy wyrób dostarczany jest jako sterylny. Każdy komponent Modułowy trzpień rewizyjny biodrowego Revival™ został wysterylizowany promieniowaniem β (25 kGy) zgodnie z wytycznymi standardu UNI EN ISO 11137-1;-2;-3. Metoda sterylizacji została podana na etykiecie, na której znajduje się również data ważności określająca maksymalny okres przydatności tego wyrobu. Opakowanie (podwójne opakowanie) pozwala na obchodzenie się z tymi wyrobami medycznymi przez personel bez sterylnej odzieży ochronnej. Wyrób należy wyjąć ze sterylnego opakowania w sterylnym miejscu sali operacyjnej przez odpowiednio przeszkolony personel. Jeśli w dowolnym momencie podczas rozpakowywania wyrobu dojdzie do nieprzewidzianych komplikacji, wskazane jest, aby nie używać rozpakowanego produktu, ponieważ istnieje ryzyko, że nie jest on już sterylny. W takich sytuacjach element powinien zostać zwrócony do firmy Corin LTD w celu ponownego przetworzenia.

INSTRUMENTY

Instrumenty stosowane do implantacji urządzenia dostarczane są w postaci niejałowej i należy je wysterylizować przed użyciem. Instrumenty należy czyścić zgodnie z instrukcją czyszczenia firmy Corin dostarczoną z zestawem instrumentów. Po wyczyszczeniu i przed sterylizacją urządzenia wielokrotnego użytku należy urządzenie podwójnie owinąć lub zapakować w owijki lub torebki do sterylizacji dopuszczone przez FDA (tylko USA) lub owijki lub torebki do sterylizacji CSR (Central Sterilization Room: Centralny Departament ds. Sterylizacji). Owijanie należy wykonywać zgodnie z odpowiednią metodą owijania (np. techniką owijania do sterylizacji według AAMI CSR (Association for Advancement of Medical Instrumentation: Stowarzyszenie Promocji Aparatury Medycznej).

Poniższa metoda sterylizacji została zatwierdzona na podstawie wytycznych i zaleceń AAMI/ANSI/ISO (ANSI: American National Standards Institute - Amerykański Państwowy Instytut ds. Standardów ; ISO: International Organization for Standardization: Międzynarodowe Stowarzyszenie ds. Standaryzacji):

- Metoda: Sterylizacja parą wodną
- Cykl: Próżnia wstępna (Pre-Vac)
- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Czas ekspozycji: 4 minuty
- Ciśnienie: 2-15 PSI
- Czas suszenia: 30 minut (minimum, w komorze)
- Czas chłodzenia: 60 minut (minimum, w temperaturze pokojowej)

Aby umożliwić bezpieczną pracę, po sterylizacji urządzenia wielokrotnego użytku należy je pozostawić na stelażu sterylizatora (nie dotykać) przez co najmniej godzinę w temperaturze pokojowej lub do momentu całkowitego ochłodzenia. Inne metody i cykle sterylizacji mogą być także odpowiednie. Jednakże zaleca się zatwierdzenie metody, która uważana jest za właściwą w danej placówce. Nie zaleca się sterylizacji tlenkiem etylenu (EtO) ani technikami sterylizacji na zimno.

Informacje zawarte w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania były aktualne w dniu jej wydrukowania, jednakże treść ulotki mogła zostać zmieniona po tym terminie. Aby otrzymać aktualną ulotkę dołączoną do opakowania, należy skontaktować się z firmą Corin, wykorzystując podane niżej dane teleadresowe.