

GB Attention Operating Surgeon

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;
- Periprosthetic fracture;
- 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 MiniHip stem implants are supplied sterile. Check the integrity of the packaging carefully. Do not use if the packaging is open or damaged. Do not resterilise. For single use only. The product is not labeled "pyrogen free".

INSTRUMENTS

Instruments used to implant the device are supplied non-sterile and must be sterilised prior to use. Instruments should be cleaned according to the Corin cleaning instructions supplied with the instrument set. After cleaning and prior to sterilisation, the reusable device(s) should be double-wrapped or packaged in FDA cleared (USA only) 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
- Dry-Time: 30 minutes (minimum, in chamber)
- Cool-Time: 60 minutes (minimum, at room temperature)

In the USA other sterilization methods for instruments should not be used as they have not been validated by Corin.

Failure of the implant may result 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. The risk of fracture, particularly of smaller sized stems, is higher in patients who are young, physically active, and/

or heavy. 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 MiniHip surgical technique, the implants, and the instruments prior to performing the surgery.

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

MR SAFETY INFORMATION

The MiniHip 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 MiniHip Stem in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this

DE z. Hd. des operierenden Chirurgen

WICHTIG: Bitte vor Implantieren dieses Produkts unbedingt aufmerksam durchlesen!

BESCHREIBUNG

Der Mini-Hip-Hüftschafft ist eine Prothese aus Titan (Ti-6Al-4V) mit einer Hydroxyapatit-Beschichtung über einer Schicht aus reinem Titan. Der Abschnitt des Schafts ist poliert. Die Prothese ist in 9 Größen* (Größen 1 bis 9) lieferbar, und jede Ausführung hat einen CCD-Winkel von 130°. Die Prothese ist zur Verwendung mit modularen 12/14-Konusköpfen gedacht (keine HA Beschichtung und 11/13 Konus in Japan).

Der Mini-Hip-Hüftschafft wurde entwickelt, um den Patienten zu mehr Mobilität zu verhelfen und Schmerzen zu reduzieren, indem das geschädigte Hüftgelenk ersetzt wird, wenn der Nachweis für ausreichend gesunde Knochensubstanz zum Einsetzen und Verankern der Komponenten vorhanden ist.

* Die Schaftgrößen 1 bis 2 sind derzeit in den USA nicht erhältlich.

INDIKATIONEN

Der Mini-Hip-Hüftschafft als Totalarthroplastik des Hüftgelenks ist unter anderem indiziert für:

- Nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen wie Osteoarrose und avaskuläre

Nekrose

- Rheumatoide Arthritis
- Korrektur einer funktionalen Deformierung
- Erworbene Hüftdysplasie (DDH) und kongenitale Hüftdysplasie (CDH)

Der Mini-Hip-Hüftschafft ist ausschließlich für die zementfreie Prothesentechnik indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

- Aktive Infektion
- Schlechte Knochenqualität
- Deutlicher Knochenverlust oder Knochenresorption
- Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können
- Gefäßinsuffizienz
- Muskelatrophie oder neuromuskuläre Erkrankung
- Allergie auf Implantatmaterial
- Nicht korrigierbare Deformierung

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Da einige Komponenten nicht in den USA erhältlich sind, darf der Mini-Hip-Hüftschafft in den USA nicht mit modular aufgebauten Hüftkopfkomponenten verwendet werden, bei denen es zu einem effektiven Offset von mehr als +8 mm kommt. Außerhalb der USA darf der Mini-Hip-Hüftschafft nicht mit modular aufgebauten

advised to validate whichever method they deem appropriate at their institution. EtO sterilisation and cold sterilisation 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.

In the USA solten keine anderen Sterilisationsverfahren für die Instrumente angewandt werden, da diese nicht von Corin validiert wurden. Die wieder verwendbaren Teile nach der Sterilisation zum Abkühlen mindestens eine Stunde bei Zimmertemperatur unberührt auf dem Sterilisationswagen abkühlen lassen, bis sie wieder sicher gehandhabt werden können. Es können unter Umständen auch andere Sterilisationsverfahren und -zyklen geeignet sein. Klinische Mitarbeiter bzw. die Krankenhäuser sollten jedoch jede für ihre Einrichtung als geeignet eingestuft Methode validieren. Von der Sterilisation mit (EtO) und kalten Sterilisationsverfahren wird abgeraten.

Die in dieser Packungsbeilage enthaltenen Informationen wären zum Zeitpunkt der Drucklegung aktuell, die Packungsbeilage kann nach diesem Datum jedoch geändert worden sein. Eine aktuelle Packungsbeilage erhalten Sie von Corin.

für. Es liegen Berichte über intraoperative Frakturen und das Zerbrechen von Instrumenten vor. Chirurgische Instrumente verschleißt bei normaler Verwendung. Instrumente, die intensiv genutzt oder übermäßiger Belastung ausgesetzt wurden, können brechen. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren vorgesehenen Verwendungszweck benutzt werden.

SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR MR-UMLIEGBUNG

Der Mini-Hip Hüftgelenkschaft ist nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umliegbungen bewertet worden. Er wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umliegbung geprüft. Die Sicherheit des Mini-Hip Hüftgelenkschafts in der MR-Umliegbung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Implantat kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Chirurgische Eingriffe zum Hüftersatz können Komplikationen zur Folge haben: Die folgenden Komplikationen sind bei Patienten nach einer Hüftgelenkersatz-OP aufgetreten.

* Die Schaftgrößen 1 bis 2 sind derzeit in den USA nicht erhältlich.

INDIKATIONEN

Der Mini-Hip Hüftgelenkschaft als Totalarthroplastik des Hüftgelenks ist unter anderem indiziert für:

- Nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen wie Osteoarrose und avaskuläre

Nekrose

- Rheumatoide Arthritis
- Korrektur einer funktionalen Deformierung
- Erworbene Hüftdysplasie (DDH) und kongenitale Hüftdysplasie (CDH)

Der Mini-Hip Hüftgelenkschaft ist ausschließlich für die zementfreie Prothesentechnik indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

- Aktive Infektion
- Schlechte Knochenqualität
- Deutlicher Knochenverlust oder Knochenresorption
- Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können
- Gefäßinsuffizienz
- Muskelatrophie oder neuromuskuläre Erkrankung
- Allergie auf Implantatmaterial
- Nicht korrigierbare Deformierung

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 die wieder verwendbaren Teile doppelt in FDA-zugelassene (nur USA) Hülle oder Beutel verpackt werden. Die Umhüllung ist mit einer geeigneten Methode

Hüftkopfkomponenten verwendet werden, bei denen es zu einem effektiven Offset von mehr als +9,6 mm kommt.

Fehler an der Prothese können zurückzuführen sein auf: Auswahl nicht geeigneter Komponenten, falsche Ausrichtung oder falsche Positionierung der Komponenten, nicht angemessene Fixierung von Komponenten, unterlassen Entfernung von OP-Rückständen vor dem Schließen. Das Risiko für Frakturen, insbesondere bei einem Hüftgelenkschaft kleiner Dimension, ist bei jungen, körperlich aktiven und/oder schwergewichtigen Patienten höher. Chirurgen müssen die Beschaffenheit von Knochen und Muskeln berücksichtigen. Bei der Handhabung der Implantate müssen saubere Handschuhe getragen werden. Die Oberflächen der Implantate nicht zerkratzen oder verbeulen. Die Implantate dürfen nicht modifiziert werden. Implantate dürfen nicht wieder verwendet werden. Auch unbeschädigt erscheinende Implantate können durch Belastung bedingte Mängel aufweisen, die ihre Lebensdauer reduzieren. Chirurgen müssen sich vor dem Eingriff mit der Operationstechnik für das Corin Mini-Hip Hüftsystem, den Implantaten und den Instrumenten gründlich vertraut gemacht haben.

Corin entwickelt Spezialinstrumente für seine Gelenkersatz-Systeme, mit denen die akkurate Implantation der Prothesen unterstützt wird. Die Verwendung von Instrumenten oder Implantatkomponenten anderer Systemen kann zu Fehlern bei Sitz und Größe und zu Prothesenfehlern

führt. Es liegen Berichte über intraoperative Frakturen und das Zerbrechen von Instrumenten vor. Chirurgische Instrumente verschleißt bei normaler Verwendung. Instrumente, die intensiv genutzt oder übermäßiger Belastung ausgesetzt wurden, können brechen. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren vorgesehenen Verwendungszweck benutzt werden.

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 :

* Les tiges 1 et 2 ne sont pas disponibles aux Etats-Unis

INDICATIONS

Les indications d'arthroplastie totale de la hanche avec la tige fémorale MiniHip sont les suivantes :

• maladie articulaire dégénérative non inflammatoire

- séparation de la sphère (tête fémorale) et de la cavité cotyloïde (acétabulum) (luxation de la hanche) ;
- déclenchement du dispositif de l'os l'entourant ;
- réaction allergique aux matériaux de l'implant ;
- bruits lors de mouvements ;
- usure ou rupture prématuée des implants ;

- perte de la masse osseuse autour de l'implant ;
- fracture périprothétique
- changement de longueur de la jambe traitée ;
- douleurs et raideur de la hanche ;
- perte de flexibilité de l'articulation coxo-fémorale ;
- lésions des nerfs ;
- calcification.

STÉRILITÉ

Les implants de tige MiniHip 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 n'est pas étiqueté « pyrogène ».

INSTRUMENTS

Les instruments utilisés pour planter le dispositif sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation. Les instruments doivent être nettoyés selon les instructions de nettoyage fournis 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). Le conditionnement doit être réalisé selon une méthode d'emballage adaptée (par exemple la technique AAMI CSR). La méthode de stérilisation suivante a été validée, sur la base des lignes directrices et des recommandations

AAMI/ANSI/ISO :

- Méthode : stérilisation humidité-chaleur
- Cycle : prévidé (Pre-Vac)
- Température : 270° F (132 °C)
- Temps d'exposition : 4 minutes
- Temps de séchage : 30 minutes (minimum, en chambre)
- Temps de refroidissement : 60 minutes (minimum, à température ambiante)

Aux États-Unis, d'autres méthodes de stérilisation pour les instruments ne doivent pas être utilisées car elles n'ont pas été validées par Corin. 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 individus et hôpitaux de valider la méthode qu'ils jugent adaptée à leur établissement. La stérilisation à l'oxyde d'éthylène et la 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.

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.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ EN ENVIRONNEMENT RM

La prothèse MiniHip est une tige fémorale en titane (Ti-6Al-4V) revêtue d'une couche d'hydroxyapatite appliquée sur une couche de titane pur. La section distale de la tige est polie. Le dispositif est disponible dans une gamme de 9 tailles* (de 1 à 9), chacune dotée d'un angle de col CCD de 130°. Le dispositif est destiné à être utilisé avec des têtes modulaires (cône 12/14) (dispositifs non revêtus d'hydroxyapatite et cône 11/13 au Japon).

La prothèse MiniHip est destinée à augmenter la mobilité du patient et à réduire la douleur en remplaçant l'articulation de la hanche endomagée chez les patients présentant suffisamment d'os sain pour recevoir et soutenir les composants.

* Les tiges 1 et 2 ne sont pas disponibles aux Etats-Unis

• 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 ;
- usure ou rupture prématuée des implants ;

- correction de la déformation fonctionnelle ;
- dysplasie développementale de la hanche (DDH) et dysplasie congénitale de la hanche (DCH) ;

La tige MiniHip est indiquée uniquement pour une utilisation sans ciment.

CONTRAINDICATIONS

Les implants de tige MiniHip 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 n'est pas étiqueté « pyrogène ».

STERILITÉ

Los implantes del vástago para cadera MiniHip se suministran esterilizados. Revise cuidadosamente la integridad del embalaje. No utilice los implantes si el embalaje está abierto o dañado. No vuelva a esterilizarlos. Para un solo uso exclusivamente. El producto no está etiquetado como "no pirotícnico".

INSTRUMENTAL

Los instrumentos que se usan para implantar el dispositivo se suministran en condición no esterilizada y deben esterilizarse antes de utilizarlos. Los instrumentos deben limpiarse de acuerdo con las instrucciones de limpieza de Corin que se proporcionan con el conjunto de instrumentos.

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. El empaquetado debe realizarse utilizando el método de envoltura apropiado (por ejemplo, la técnica AAMI CSR). La técnica de empaquetado siguiente ha sido validada, sobre la base de las líneas directrices y las recomendaciones de AAMI/ANSI/ISO:

• Método: Esterilización por vapor de agua

- Ciclo: Pre-vácuo (Pre-Vac)
- Temperatura: 132 °F (57 °C)
- Tiempo de exposición: 4 minutos
- Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo en cámara)
- Tiempo de enfriamiento: 60 minutos (mínimo a temperatura ambiente)

En EE.UU. no deben utilizarse otros métodos de esterilización de instrumentos ya que no han sido aprobados por Corin.

Tras la esterilización, los dispositivos reutilizables deben permanecer intactos en el carrito del esterilizador durante una hora como mínimo a temperatura ambiente, o bien hasta que estén lo suficientemente fríos como para poder usarlos sin riesgos. También pueden ser adecuados otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, se aconseja que el personal sanitario o los hospitales sospechen cuál es el método que consideran más apropiado en su centro. No se recomiendan las técnicas de esterilización con óxido de etileno (ETO) ni de esterilización en frío.

La información contenida en este prospecto era actual en la fecha en que se imprimió, pero es posible que el prospecto se haya revisado con posterioridad a dicha fecha. Para obtener una versión actual del prospecto, póngase en contacto con Corin usando la información de contacto indicada a continuación.

<h

