

IMPORTANT Please read carefully before implanting this product

DESCRIPTION

The Corin TriFit TS Hip is a double tapered blade stem manufactured from Ti6Al4V Titanium alloy with a layer of commercially pure Titanium and electrochemically deposited calcium phosphate coating applied. The TriFit TS Hip is available in standard and lateralized offsets in 127° CCD angle. The device is intended to be used with Corin 12/14 modular taper heads.

The TriFit TS 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.

INDICATIONS

The indications for the TriFit TS Hip 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 and femoral neck fractures
- Developmental Dysplasia of the Hip (DDH) and

Congenital Dysplasia of the Hip (CDH). The TriFit TS Hip is indicated for cementless use only.

CONTRAINDICATIONS

- Active Infection
- Osteomyelitis
- Poor bone quality
- Marked bone loss or bone resorption
- Metabolic disorders which may impair bone formation
- Vascular insufficiency
- Muscular atrophy or neuromuscular disease
- Allergy to implant material
- Uncorrectable deformity
- Do not use in combination with components from non Corin implant systems

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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. 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 TriFit TS Hip 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 TriFit TS 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 TriFit TS 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;
- 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 TriFit TS Hip 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 labelled "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
 - Pressure: 28.5 PSIG
 - Dry-Time: 30 minutes (minimum, in chamber)
 - Cool-Time: 60 minutes (minimum, at room temperature)
 - Verlust von Beweglichkeit des Hüftgelenks
 - Verletzung von Nerven
 - Verkalkung
- In the USA other sterilization methods for instruments should not be used as they have not been validated by Corin.
- 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 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.

den Patienten ein höheres Versagensrisiko ihres Gelenkersatzes aufgrund starker Beanspruchung der betroffenen Gliedmaße bedeuten: Obesität oder Übergewicht des Patienten, handwerkliche Arbeit, Betreiben von Aktivsportarten, starke körperliche Betätigung des Patienten, höhere Sturzwahrscheinlichkeit, Alkohol- oder Drogenabhängigkeit und andere relevante Gebrechen.

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 Beanspruchung verursachte Mängel aufweisen, die ihre Lebensdauer reduzieren. Chirurgen müssen sich vor dem Eingriff mit der Operationstechnik für die TriFit-TS-Hüfte, den Implantaten und den Instrumenten gründlich vertraut gemacht haben.

Corin entwickelt Spezialinstrumente für sein Hütersatz-System, mit denen die akkurate Implantation der Prothesen unterstützt wird. Die Verwendung von Instrumenten oder Implantatkomponenten von anderen Systemen kann zu Fehlern bei Sitz und Größe und zu Prothesenversagen führen. Intraoperative Frakturen und das Zerbrechen von Instrumenten sind dokumentiert. Chirurgische Instrumente

verschleißt bei normaler Verwendung.

Instrumente, die intensiv genutzt oder übermäßiger Beanspruchung ausgesetzt wurden, können brechen. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren vorgesehenen Verwendungszweck benutzt werden.

SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR MR-UMGEBUNG

Die TriFit TS Hüftgelenkschaft ist ein doppelt konischer Hüftschäfte aus einer Ti6Al4V-Titanlegierung mit einer Reintitanschicht, auf den eine elektrochemisch abgeschiedenem Kalziumphosphatsbeschichtung aufgetragen ist. Die TriFit-TS-Hüfte ist in standard- und lateralisierten Offsets mit einem CCD-Winkel von 127° erhältlich. Die Prothese ist so ausgelegt, dass sie mit den modularen konischen Köpfen Corin 12/14 verwendet werden kann.

Die TriFit-TS-Hüfte soll den Patienten eine verbesserte Mobilität bieten und schmerzlindernd sein, indem das beschädigte Hüftgelenk ersetzt wird, wenn ersichtlich ist, dass ausreichend gesunder Knochen zum Einsetzen und Befestigen der Komponenten vorhanden ist.

INDIKATIONEN

Die Indikationen für die TriFit-TS-Hüfte als Totalendoprothese und bei Verwendung mit einem Corin Hemi-Arthroplastikkop wie auch als Hemi-Endoprothese beinhalten:

- Nichtentzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschl. Osteoarthritis und avaskulärer Nekrose
- Rheumatoide Arthritis
- Korrektur einer funktionellen Deformierung
- Behandlung von Frakturen mit Pseudoarthrose sowie von Oberschenkelhalsfrakturen
- Erworbene Hüftdysplasie (DDH) und kongenitale Hüftdysplasie (CDH).

Die TriFit-TS-Hüfte ist nur für zementfreien Einsatz indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

- Aktive Infektion
- Osteomyelitis
- Schlechte Knochenqualität
- Deutlicher Knochenverlust oder Knochenresorption
- Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können
- Gefäßinsuffizienz
- Muskelatrophie oder neuromuskuläre Erkrankung
- Allergie gegen das Implantatmaterial
- Nicht-korrigierbare Deformität
- Nicht zusammen mit Implantatystemkomponenten anderer Hersteller als Corin verwenden

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 wiederverwendbaren Teile doppelt in FDA-zugelassene (nur USA) Hüllen oder Beutel verpackt werden. Die Umhüllung ist mit einer geeigneten Methode (z.B. AAMI CSR Technik) durchzuführen. Das folgende Sterilisationsverfahren wurde basierend auf AAMI/ANSI/ISO-Richtlinien und Empfehlungen validiert:

- Methode: Dampfsterilisation
- Zyklus: Vorrakuum (Pre-Vac)
- Temperatur: 270°F (132°C)

den Patienten ein höheres Versagensrisiko ihres Gelenkersatzes aufgrund starker Beanspruchung der betroffenen Gliedmaße bedeuten: Obesität oder Übergewicht des Patienten, handwerkliche Arbeit, Betreiben von Aktivsportarten, starke körperliche Betätigung des Patienten, höhere Sturzwahrscheinlichkeit, Alkohol- oder Drogenabhängigkeit und andere relevante Gebrechen.

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 Beanspruchung verursachte Mängel aufweisen, die ihre Lebensdauer reduzieren.

Chirurgen müssen sich vor dem Eingriff mit der Operationstechnik für die TriFit-TS-Hüfte, den Implantaten und den Instrumenten gründlich vertraut gemacht haben.

Corin entwickelt Spezialinstrumente für sein Hütersatz-System, mit denen die akkurate Implantation der Prothesen unterstützt wird. Die Verwendung von Instrumenten oder Implantatkomponenten von anderen Systemen kann zu Fehlern bei Sitz und Größe und zu Prothesenversagen führen. Intraoperative Frakturen und das Zerbrechen von Instrumenten sind dokumentiert. Chirurgische Instrumente

verschleißt bei normaler Verwendung.

Instrumente, die intensiv genutzt oder übermäßiger Beanspruchung ausgesetzt wurden, können brechen. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren vorgesehenen Verwendungszweck benutzt werden.

SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR MR-UMGEBUNG

Der TriFit TS Hüftgelenkschaft ist nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen bewertet worden. Er wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung geprüft. Die Sicherheit des TriFit TS - Hüftschäfts in der MR-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Implantat kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

- Trennung von Hüftkopf und Hüftpfanne (Hüftdislozierung)
- Abreißen der Prothese vom umgebenden Knochen
- Allergische Reaktion auf das Implantatmaterial
- Geräusche während der Bewegung
- Vorzeitiger Verschleiß oder Bruch der Implantate
- Knochenverlust um das Implantat
- Periprothetische Fraktur
- Behandlung von Frakturen mit Pseudoarthrose sowie von Oberschenkelhalsfrakturen
- Erworbene Hüftdysplasie (DDH) und kongenitale Hüftdysplasie (CDH).

Die TriFit-TS-Hüfte ist nur für zementfreien Einsatz indiziert.

STERILITÄT

Die TriFit-TS-Hüftimplantate werden steril geliefert. Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Nicht nach-sterilisieren. Nur zur einmaligen Verwendung. Das Produkt ist nicht als „pyrogenfrei“ gekennzeichnet.

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 wiederverwendbaren Teile doppelt in FDA-zugelassene (nur USA) Hüllen oder Beutel verpackt werden. Die Umhüllung ist mit einer geeigneten Methode (z.B. AAMI CSR Technik) durchzuführen. Das folgende Sterilisationsverfahren wurde basierend auf AAMI/ANSI/ISO-Richtlinien und Empfehlungen validiert:

- Methode: Dampfsterilisation
- Zyklus: Vorrakuum (Pre-Vac)
- Temperatur: 270°F (132°C)

den Patienten ein höheres Versagensrisiko ihres Gelenkersatzes aufgrund starker Beanspruchung der betroffenen Gliedmaße bedeuten: Obesität oder Übergewicht des Patienten, handwerkliche Arbeit, Betreiben von Aktivsportarten, starke körperliche Betätigung des Patienten, höhere Sturzwahrscheinlichkeit, Alkohol- oder Drogenabhängigkeit und andere relevante Gebrechen.

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 Beanspruchung verursachte Mängel aufweisen, die ihre Lebensdauer reduzieren.

Chirurgen müssen sich vor dem Eingriff mit der Operationstechnik für die TriFit-TS-Hüfte, den Implantaten und den Instrumenten gründlich vertraut gemacht haben.

Corin entwickelt Spezialinstrumente für sein Hütersatz-System, mit denen die akkurate Implantation der Prothesen unterstützt wird. Die Verwendung von Instrumenten oder Implantatkomponenten von anderen Systemen kann zu Fehlern bei Sitz und Größe und zu Prothesenversagen führen. Intraoperative Frakturen und das Zerbrechen von Instrumenten sind dokumentiert. Chirurgische Instrumente

verschleißt bei normaler Verwendung.

Instrumente, die intensiv genutzt oder übermäßiger Beanspruchung ausgesetzt wurden, können brechen. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren vorgesehenen Verwendungszweck benutzt werden.

FR À l'attention des chirurgiens

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

DESCRIPTION

La protéose de hanche TriFit TS n'est pas née évaluées dans l'environnement RM. 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 fémorale TriFit TS 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.

EFFET INDÉSIRABLES

Des complications peuvent survenir suite à une intervention chirurgicale de remplacement articulaire. Les complications suivantes se sont produites chez certains patients, suite au remplacement d'une articulation coxofémorale:

- séparation de la tête de la hanche (tête fémorale) et de l'acétabule (acétabulum);
- détachement du dispositif de l'os l'entourant;
- réaction allergique aux matériaux de l'implant;
- bruits lors de mouvements;
- usure ou une rupture prémature des implants;
- perte de la masse osseuse autour de l'implant;
- fracture périprothétique
- arthrite rhumatoïde
- correction d'une difformité fonctionnelle

• Traitements d'une pseudarthrose et des fractures du col du fémur

• dysplasie du développement de la hanche (DDH) et

• dysplasie congénitale de la hanche (DCH).

La protéose de hancheTriFit TS n'est recommandée que pour un usage sans ciment.

CONTRE-INDICATIONS

Les implants de protéose de hanche TriFit TS sont stériles. Bien vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas le restériliser. Produit à usage unique. Le produit ne porte pas la mention «Sans pyrogène» sur son étiquette.

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 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 stéril

IMPORTANT INFORMATION
WICHTIGE INFORMATIONEN
INFORMATIONS IMPORTANTES
INFORMACIÓN IMPORTANTE
INFORMAZIONI IMPORTANTI
WAŻNE INFORMACJE

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



I1206/Rev03/ECR 707 11/2018

IT	All'attenzione del medico chirurgo che effettua l'intervento	previste.
IMPORTANTE Leggere con attenzione prima di impiantare questo prodotto		
DESCRIZIONE		
La protesi per anca Corin Trifit TS è uno stelo d'anca a lama a doppia conicità realizzato in lega di titanio Ti6Al4V a cui è applicato uno strato di titanio commercialmente puro e un rivestimento in fosfato di calcio depositato elettrochimicamente. La protesi Trifit TS è disponibile con offset standard e lateralizzato con angolo CCD di 127°. Il dispositivo deve essere usato con le teste coniche modulari Corin 12/14.		
La protesi d'anca Trifit TS permette una maggiore mobilità del paziente e riduce il dolore sostituendo l'articolazione danneggiata dell'anca nei pazienti che mostrano la presenza di tessuto osseo sufficientemente sano da fornire sede e sostegno per i componenti protesici.		
INDICAZIONI		
Le indicazioni per la protesi Trifit TS per l'artroplastica totale dell'anca e per l'emiarthroplastica dell'anca, nel caso in cui sia usata in combinazione con la testa per emiarthroplastica Corin, comprendono:		
<ul style="list-style-type: none"> - Artropatia degenerativa non infiammatoria, comprese osteoartrite e necrosi avascolare - Artrite reumatoide - Correzione di deformità funzionali - Terapia di fratture non-union e del collo del femore - Displasia evolutiva dell'anca (DDH) e displasia congenita dell'anca (CDH/DCA). 		
La protesi per anca Trifit TS è indicata unicamente per l'uso senza cemento.		
CONTROINDICAZIONI		
<ul style="list-style-type: none"> - Infezione attiva - Osteomielite - Deficit qualitativo dell'osso - Perdita o riassorbimento marcati dell'osso - Disordini metabolici che limitino la formazione ossea - Insufficienza vascolare - Atrofia muscolare o patologia neuromuscolare - Allergia al materiale dell'impianto - Deformità non correggibile - Non utilizzabile in combinazione con componenti di sistemi di impianto non prodotti da Corin 		
AVVERTENZE E PRECAUZIONI		
La mancata riuscita dell'impianto può essere causata da: selezione di componenti non adeguati, allineamento o posizionamento errato dei componenti, fissaggio inadeguato dei componenti, mancata rimozione dei detriti chirurgici prima della chiusura. La frattura, in particolare degli steli di dimensioni più contenute, si può verificare soprattutto in pazienti di giovane età, fisicamente attivi e/o pesanti. Le seguenti condizioni, presenti singolarmente o in combinazione, possono determinare un maggiore rischio di fallimento dell'artroplastica a causa di carico eccessivo applicato all'estremità interessata: obesità o sovrappeso del paziente, lavoro manuale, partecipazione ad attività sportive, alto livello di attività del paziente, alta probabilità di cadute, dipendenza da alcool o da sostanze stupefacenti, altre disabilità eventualmente applicabili.		
Il chirurgo dovrà valutare la qualità dei tessuti ossei e muscolari. Indossare guanti puliti per maneggiare gli impianti. Evitare di rigare o scheggiare le superfici dell'impianto. Non modificare gli impianti. Non riutilizzare gli impianti; un impianto può risultare intatto a prima vista, ma le sollecitazioni passate possono aver determinato imperfezioni che ne riducono la durata utile. Il chirurgo dovrà avere piena dimestichezza con la tecnica di intervento, gli impianti e gli strumenti relativi a Trifit TS prima di eseguire l'intervento.		
Corin progetta strumenti specializzati per sistemi di sostituzione delle articolazioni che consentono un impianto accurato delle protesi. L'utilizzo di strumenti o componenti d'impianto di altri sistemi può dare luogo a un inserimento e dimensionamento errati, nonché all'errato funzionamento del dispositivo. Sono stati segnalati casi di frattura o rottura degli strumenti in sede intraoperatoria. Gli strumenti chirurgici sono soggetti a usura nel loro utilizzo normale. Gli strumenti che siano stati soggetti a un impiego prolungato o ai quali sia stata applicata una forza eccessiva sono soggetti a frattura. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati solo per le finalità		
IT		
IMPORTANT Leggere con attenzione prima di impiantare questo prodotto		
DESCRIZIONE		
La protesi per anca Corin Trifit TS è uno stelo d'anca a lama a doppia conicità realizzato in lega di titanio Ti6Al4V a cui è applicato uno strato di titanio commercialmente puro e un rivestimento in fosfato di calcio depositato elettrochimicamente. La protesi Trifit TS è disponibile con offset standard e lateralizzato con angolo CCD di 127°. Il dispositivo deve essere usato con le teste coniche modulari Corin 12/14.		
La protesi d'anca Trifit TS permette una maggiore mobilità del paziente e riduce il dolore sostituendo l'articolazione danneggiata dell'anca nei pazienti che mostrano la presenza di tessuto osseo sufficientemente sano da fornire sede e sostegno per i componenti protesici.		
INDICAZIONI		
Le indicazioni per la protesi Trifit TS per l'artroplastica totale dell'anca e per l'emiarthroplastica dell'anca, nel caso in cui sia usata in combinazione con la testa per emiarthroplastica Corin, comprendono:		
<ul style="list-style-type: none"> - Artropatia degenerativa non infiammatoria, comprese osteoartrite e necrosi avascolare - Artrite reumatoide - Correzione di deformità funzionali - Terapia di fratture non-union e del collo del femore - Displasia evolutiva dell'anca (DDH) e displasia congenita dell'anca (CDH/DCA). 		
La protesi per anca Trifit TS è indicata unicamente per l'uso senza cemento.		
CONTROINDICAZIONI		
<ul style="list-style-type: none"> - Infezione attiva - Osteomielite - Deficit qualitativo dell'osso - Perdita o riassorbimento marcati dell'osso - Disordini metabolici che limitino la formazione ossea - Insufficienza vascolare - Atrofia muscolare o patologia neuromuscolare - Allergia al materiale dell'impianto - Deformità non correggibile - Non utilizzabile in combinazione con componenti di sistemi di impianto non prodotti da Corin 		
AVVERTENZE E PRECAUZIONI		
La mancata riuscita dell'impianto può essere causata da: selezione di componenti non adeguati, allineamento o posizionamento errato dei componenti, fissaggio inadeguato dei componenti, mancata rimozione dei detriti chirurgici prima della chiusura. La frattura, in particolare degli steli di dimensioni più contenute, si può verificare soprattutto in pazienti di giovane età, fisicamente attivi e/o pesanti. Le seguenti condizioni, presenti singolarmente o in combinazione, possono determinare un maggiore rischio di fallimento		
dell'artroplastica a causa di carico eccessivo applicato all'estremità interessata: obesità o sovrappeso del paziente, lavoro manuale, partecipazione ad attività sportive, alto livello di attività del paziente, alta probabilità di cadute, dipendenza da alcool o da sostanze stupefacenti, altre disabilità eventualmente applicabili.		
Il chirurgo dovrà valutare la qualità dei tessuti ossei e muscolari. Indossare guanti puliti per maneggiare gli impianti. Evitare di rigare o scheggiare le superfici dell'impianto. Non modificare gli impianti. Non riutilizzare gli impianti; un impianto può risultare intatto a prima vista, ma le sollecitazioni passate possono aver determinato imperfezioni che ne riducono la durata utile. Il chirurgo dovrà avere piena dimestichezza con la tecnica di intervento, gli impianti e gli strumenti relativi a Trifit TS prima di eseguire l'intervento.		
Corin progetta strumenti specializzati per sistemi di sostituzione delle articolazioni che consentono un impianto accurato delle protesi. L'utilizzo di strumenti o componenti d'impianto di altri sistemi può dare luogo a un inserimento e dimensionamento errati, nonché all'errato funzionamento del dispositivo. Sono stati segnalati casi di frattura o rottura degli strumenti in sede intraoperatoria. Gli strumenti chirurgici sono soggetti a usura nel loro utilizzo normale. Gli strumenti che siano stati soggetti a un impiego prolungato o ai quali sia stata applicata una forza eccessiva sono soggetti a frattura. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati solo per le finalità		
IT		
IMPORTANT Leggere con attenzione prima di impiantare questo prodotto		
DESCRIZIONE		
La protesi per anca Corin Trifit TS è uno stelo d'anca a lama a doppia conicità realizzato in lega di titanio Ti6Al4V a cui è applicato uno strato di titanio commercialmente puro e un rivestimento in fosfato di calcio depositato elettrochimicamente. La protesi Trifit TS è disponibile con offset standard e lateralizzato con angolo CCD di 127°. Il dispositivo deve essere usato con le teste coniche modulari Corin 12/14.		
La protesi d'anca Trifit TS permette una maggiore mobilità del paziente e riduce il dolore sostituendo l'articolazione danneggiata dell'anca nei pazienti che mostrano la presenza di tessuto osseo sufficientemente sano da fornire sede e sostegno per i componenti protesici.		
INDICAZIONI		
Le indicazioni per la protesi Trifit TS per l'artroplastica totale dell'anca e per l'emiarthroplastica dell'anca, nel caso in cui sia usata in combinazione con la testa per emiarthroplastica Corin, comprendono:		
<ul style="list-style-type: none"> - Artropatia degenerativa non infiammatoria, comprese osteoartrite e necrosi avascolare - Artrite reumatoide - Correzione di deformità funzionali - Terapia di fratture non-union e del collo del femore - Displasia evolutiva dell'anca (DDH) e displasia congenita dell'anca (CDH/DCA). 		
La protesi per anca Trifit TS è indicata unicamente per l'uso senza cemento.		
CONTROINDICAZIONI		
<ul style="list-style-type: none"> - Infezione attiva - Osteomielite - Deficit qualitativo dell'osso - Perdita o riassorbimento marcati dell'osso - Disordini metabolici che limitino la formazione ossea - Insufficienza vascolare - Atrofia muscolare o patologia neuromuscolare - Allergia al materiale dell'impianto - Deformità non correggibile - Non utilizzabile in combinazione con componenti di sistemi di impianto non prodotti da Corin 		
AVVERTENZE E PRECAUZIONI		
La mancata riuscita dell'impianto può essere causata da: selezione di componenti non adeguati, allineamento o posizionamento errato dei componenti, fissaggio inadeguato dei componenti, mancata rimozione dei detriti chirurgici prima della chiusura. La frattura, in particolare degli steli di dimensioni più contenute, si può verificare soprattutto in pazienti di giovane età, fisicamente attivi e/o pesanti. Le seguenti condizioni, presenti singolarmente o in combinazione, possono determinare un maggiore rischio di fallimento		
dell'artroplastica a causa di carico eccessivo applicato all'estremità interessata: obesità o sovrappeso del paziente, lavoro manuale, partecipazione ad attività sportive, alto livello di attività del paziente, alta probabilità di cadute, dipendenza da alcool o da sostanze stupefacenti, altre disabilità eventualmente applicabili.		
Il chirurgo dovrà valutare la qualità dei tessuti ossei e muscolari. Indossare guanti puliti per maneggiare gli impianti. Evitare di rigare o scheggiare le superficie		
dell'impianto. Non modificare gli impianti. Non riutilizzare gli impianti; un impianto può risultare intatto a prima vista, ma le sollecitazioni passate possono aver determinato imperfezioni che ne riducono la durata utile. Il chirurgo dovrà avere piena dimestichezza con la tecnica di intervento, gli impianti e gli strumenti relativi a Trifit TS prima di eseguire l'intervento.		
Corin progetta strumenti specializzati per sistemi di sostituzione delle articolazioni che consentono un impianto accurato delle protesi. L'utilizzo di strumenti o componenti d'impianto di altri sistemi può dare luogo a un inserimento e dimensionamento errati, nonché all'errato funzionamento del dispositivo. Sono stati segnalati casi di frattura o rottura degli strumenti in sede intraoperatoria. Gli strumenti chirurgici sono soggetti a usura nel loro utilizzo normale. Gli strumenti che siano stati soggetti a un impiego prolungato o ai quali sia stata applicata una forza eccessiva sono soggetti a frattura. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati solo per le finalità		
IT		
IMPORTANT Leggere con attenzione prima di impiantare questo prodotto		
DESCRIZIONE		
La protesi per anca Corin Trifit TS è uno stelo d'anca a lama a doppia conicità realizzato in lega di titanio Ti6Al4V a cui è applicato uno strato di titanio commercialmente puro e un rivestimento in fosfato di calcio depositato elettrochimicamente. La protesi Trifit TS è disponibile con offset standard e lateralizzato con angolo CCD di 127°. Il dispositivo deve essere usato con le teste coniche modulari Corin 12/14.		
La protesi d'anca Trifit TS permette una maggiore mobilità del paziente e riduce il dolore sostituendo l'articolazione danneggiata dell'anca nei pazienti che mostrano la presenza di tessuto osseo sufficientemente sano da fornire sede e sostegno per i componenti protesici.		
INDICAZIONI		
Le indicazioni per la protesi Trifit TS per l'artroplastica totale dell'anca e per l'emiarthroplastica dell'anca, nel caso in cui sia usata in combinazione con la testa per emiarthroplastica Corin, comprendono:		
<ul style="list-style-type: none"> - Artropatia degenerativa non infiammatoria, comprese osteoartrite e necrosi avascolare - Artrite reumatoide - Correzione di deformità funzionali - Terapia di fratture non-union e del collo del femore - Displasia evolutiva dell'anca (DDH) e displasia congenita dell'anca (CDH/DCA). 		
La protesi per anca Trifit TS è indicata unicamente per l'uso senza cemento.		
CONTROINDICAZIONI		
<ul style="list-style-type: none"> - Infezione attiva - Osteomielite - Deficit qualitativo dell'osso - Perdita o riassorbimento marcati dell'osso - Disordini metabolici che limitino la formazione ossea - Insufficienza vascolare - Atrofia muscolare o patologia neuromuscolare - Allergia al materiale dell'impianto - Deformità non correggibile - Non utilizzabile in combinazione con componenti di sistemi di impianto non prodotti da Corin 		
AVVERTENZE E PRECAUZIONI		
La mancata riuscita dell'impianto può essere causata da: selezione di componenti non adeguati, allineamento o posizionamento errato dei componenti, fissaggio inadeguato dei componenti, mancata rimozione dei detriti chirurgici prima della chiusura. La frattura, in particolare degli steli di dimensioni più contenute, si può verificare soprattutto in pazienti di giovane età, fisicamente attivi e/o pesanti. Le seguenti condizioni, presenti singolarmente o in combinazione, possono determinare un maggiore rischio di fallimento		
dell'artroplastica a causa di carico eccessivo applicato all'estremità interessata: obesità o sovrappeso del paziente, lavoro manuale, partecipazione ad attività sportive, alto livello di attività del paziente, alta probabilità di cadute, dipendenza da alcool o da sostanze stupefacenti, altre disabilità eventualmente applicabili.		
Il chirurgo dovrà valutare la qualità dei tessuti ossei e muscolari. Indossare guanti puliti per maneggiare gli impianti. Evitare di rigare o scheggiare le superficie		
dell'impianto. Non modificare gli impianti. Non riutilizzare gli impianti; un impianto può risultare intatto a prima vista, ma le sollecitazioni passate possono aver determinato imperfezioni che ne riducono la durata utile. Il chirurgo dovrà avere piena dimestichezza con la tecnica di intervento, gli impianti e gli strumenti relativi a Trifit TS prima di eseguire l'intervento.		