

ISTRUZIONI PER L'USO: Stelo dell'anca Corin TriFit TS™

IMPORTANTE: il produttore raccomanda a tutto il personale responsabile della manipolazione e dell'impianto del dispositivo di leggere e comprendere le presenti informazioni prima dell'uso. L'impianto di una protesi articolare e dei relativi impianti associati richiede conoscenze di anatomia, biomeccanica e chirurgia ricostruttiva del sistema muscolo-scheletrico, e può essere eseguito unicamente da un chirurgo qualificato. Prima dell'intervento il chirurgo dovrà conoscere le tecniche operative specifiche del prodotto, messe a disposizione dal produttore. Il chirurgo deve operare conformemente alle informazioni attuali sullo stato del progresso scientifico e dell'arte della chirurgia.

Il paziente deve essere adeguatamente informato sul dispositivo e sulle informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

Attenzione: conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo sono riservati esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

Per il Glossario dei simboli delle etichette del prodotto, rimandiamo alla tabella nella Sezione 11.

1. DESCRIZIONE

Lo stelo dell'anca Corin TriFit TS™ è uno stelo retto a doppio cono realizzato in lega di titanio forgiata (Ti6Al4V) conforme allo standard ASTM F-136-08.

Presenta uno stelo anteriore/posteriore a spessore sottile con spalla laterale ridotta per facilitare l'impianto nel contatto dell'osso prossimalmente alle corticali mediale e laterale endostali, e lo stelo si allarga prossimalmente consentendo un migliore incastro nel femore.

Lo stelo dell'anca TriFit TS™ è disponibile in undici (11) taglie (da 1 a 11) negli offset standard e lateralizzati con angolo CCD di 127°. Le dimensioni dello stelo aumentano secondo incrementi uguali nell'ambito della stessa taglia (sezione prossimale ML da 1,2 mm, sezione distale M-L da 1,0 mm e larghezza A-P da 0,15 mm) per raggiungere l'incastro corretto nel femore in modo da considerare la gamma delle geometrie del paziente. Presenta un design del collo lucido e a cono piatto per la gamma necessaria di movimenti e una punta distale conica lucida.

Il modello è dotato di un perno conico maschio Corin 12/14 da usare con la testa conica modulare Corin 12/14 e, quando usato per l'artroplastica totale dell'anca, con i componenti acetabolari Corin.

Lo stelo dell'anca TriFit TS™ è dotato di un rivestimento ruvido in titanio plasma spray in conformità con lo standard BS ISO 5832-2: 2018 con uno strato di rivestimento aggiuntivo in fosfato di calcio depositato elettrochimicamente in conformità con lo standard ASTM F1609-08 2014. Offre spessore e ruvidità sufficienti per raggiungere lo "scratch-fit" dello stelo nel femore.

Lo stelo dell'anca TriFit TS™ ha lo scopo di fornire una maggiore mobilità del paziente e ridurre il dolore sostituendo l'articolazione coxofemorale danneggiata in pazienti in cui vi sia la prova di un osso sufficientemente solido da ospitare e supportare i componenti.

Vengono inoltre forniti gli strumenti ancillari (dedicati e generici). Una segnatura degli strumenti ancillari permette di eseguire l'immediata identificazione della misura degli strumenti ancillari che devono essere usati oltre che di garantire la compatibilità tra i diversi dispositivi.

Per una descrizione più dettagliata degli impianti e del relativo uso, invitiamo a consultare la documentazione tecnica o a contattare il proprio rappresentante Corin.

- **Combinazione/Associazione dei componenti**

È fondamentale impiantare lo stelo dell'anca TriFit TS™ con la strumentazione Corin specificamente destinata a tale scopo. Gli impianti dello stelo dell'anca TriFit TS™ Corin devono essere assemblati utilizzando i componenti Corin definiti come reciprocamente compatibili. Sarà possibile effettuare la selezione degli impianti appropriati avvalendosi delle raccomandazioni della tecnica chirurgica insieme agli impianti di prova e ai modelli forniti con ciascuna strumentazione.

Le raccomandazioni per connettere i componenti uno con l'altro sono disponibili al seguente link <https://www.coringroup.com/compatibility>

Per maggiori dettagli in merito alla compatibilità tra impianti, contattare il proprio rappresentante Corin.

- **Vita utile attesa del dispositivo**

I fattori che possono influenzare la vita utile del dispositivo sono numerosi e includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'indicazione chirurgica, la tecnica chirurgica, il peso del paziente, il livello di attività e le comorbidità.

Lo stelo dell'anca TriFit TS ha attualmente un rating ODEP 5A che ne dimostra le buone prestazioni dopo 5 anni di follow-up in conformità con le Linee guida NICE, e sebbene non siano disponibili dati sufficienti per confermare le prestazioni a 10 anni, il dispositivo è sulla buona strada per rispettare la percentuale di sopravvivenza attesa superiore al 95%.

(Fonte: *NICE Guidance TA304:26 Feb 2014: Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for end stage arthritis of the hip.*)

Attualmente i dati delle prove effettive dimostrano quanto segue:

- AOA NJRR: sopravvivenza a 5 anni 97,7% (95% CI: 97,1% - 98,2%), tutte le revisioni, qualsiasi motivo di revisione.
(Fonte: *Australian Orthopaedics Association National Joint Replacement registry (AOA NJRR) Annual Report 2020, TriFit TS - Trinity cup, Tabella HT12, pagina 123*)
- UK NJR: sopravvivenza a 6 anni 98% (95% CI: 96,3% - 98,7%), tutte le revisioni, qualsiasi motivo di revisione.
(Fonte: *National Joint Registry (NJR) TriFit TS Implant Summary Report - su etichetta - prodotto il 18 feb 2021*)

2. Materiali

I materiali costitutivi dello stelo dell'anca TriFit TS™ sono riportati sulle etichette della confezione.

Gli steli femorali senza cemento sono realizzati in lega di titanio (Ti6Al4V) conformemente allo standard ISO 5832-3 e rivestiti con idrossiapatite (HAP) conformemente allo standard ASTM F1185 o ISO 13779-2:

Componente	Materiale	Sostanza	% concentrazione
Steli conici standard e lateralizzati	Lega in titanio 6-alluminio 4-vanadio forgiata in stampo chiuso. Soddisfa i requisiti dello standard ISO 5832-3.	Alluminio	5,5-6,5
		Vanadio	3,5-4,5
		Ferro	0,25 max
		Ossigeno	0,13 max
		Carbonio	0,08 max
		Azoto	0,05 max
		Idrogeno	0,012 max
		Titanio	Equilibrio
	Rivestimento di titanio - Titanio non legato. Soddisfa i requisiti degli standard BS7252 Parte 2 / ISO 5832 - 2 e ASTM F 1580-01.	Titanio commercialmente puro	ND
	Strato aggiuntivo di rivestimento in fosfato di calcio elettrochimicamente depositato in conformità con lo standard ASTM F1609-08 (Specifiche standard per i rivestimenti in fosfato di calcio per i materiali impiantabili).	Principalmente brushite con poche fasi di idrossiapatite che produce un rapporto Ca:P di 1,1 +/-0,1	ND

3. Uso di destinazione e prestazioni previste dell'impianto

Scopo previsto (solo CE):

Lo stelo dell'anca TriFit TS™ è destinato all'uso e nell'artroplastica totale dell'anca in pazienti scheletricamente maturi al fine di fornire una maggiore mobilità e ridurre il dolore sostituendo l'articolazione coxofemorale danneggiata laddove vi sia la prova di un osso sufficientemente solido da ospitare e supportare i componenti.

Scopo previsto (globale):

Lo stelo dell'anca TriFit TS™ è destinato all'uso nell'emiartroroplastica* e nell'artroplastica totale dell'anca in pazienti scheletricamente maturi al fine di fornire una maggiore mobilità e ridurre il dolore sostituendo l'articolazione coxofemorale danneggiata laddove vi sia la prova di un osso sufficientemente solido da ospitare e supportare i componenti.

** L'uso dello stelo dell'anca TriFit TS™ nell'emiartroroplastica non è marcato CE*

Per le prestazioni cliniche e le dichiarazioni di sicurezza clinica, consultare il Documento di sintesi in materia di sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP). L'SSCP è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) dove sarà collegato a un appropriato Basic UDI-DI qualora applicabile:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

4. Indicazioni per l'uso

Indicazioni per l'uso (solo CE):

Le indicazioni per lo stelo dell'anca TriFit TS™ come artroplastica totale dell'anca, includono:

- Malattie degenerative non infiammatorie dell'articolazione tra cui osteoartrite e necrosi avascolare
- Artrite reumatoide
- Correzione di deformità funzionale
- Trattamento di fratture non unionali e del collo femorale
- Displasia evolutiva dell'anca (DDH)
- Displasia congenita dell'anca (CDH)

Lo stelo dell'anca TriFit TS™ è destinato esclusivamente all'uso senza cemento.

Indicazioni per l'uso (globale):

Le indicazioni per lo stelo dell'anca TriFit TS™ come artroplastica totale dell'anca e, quando usato in combinazione con una testa emiartroplastica Corin, come emiartroplastica*, includono:

- Malattie degenerative non infiammatorie dell'articolazione tra cui osteoartrite e necrosi avascolare
- Artrite reumatoide
- Correzione di deformità funzionale
- Trattamento di fratture non unionali e del collo femorale
- Displasia evolutiva dell'anca (DDH)
- Displasia congenita dell'anca (CDH)

Lo stelo dell'anca TriFit TS™ è destinato esclusivamente all'uso senza cemento.

** L'uso dello stelo dell'anca TriFit TS™ nell'emiartroplastica non è marcato CE*

5. Controindicazioni note allo stato attuale

- Infezione attiva
- Osteomielite
- Scarsa qualità ossea
- Perdita marcata di tessuto osseo o riassorbimento osseo
- Disordini metabolici che possono compromettere la formazione dell'osso
- Insufficienza vascolare
- Atrofia muscolare o malattia neuromuscolare
- Allergia al materiale dell'impianto
- Deformità non correggibile
- Non usare in combinazione con componenti provenienti da sistemi di impianto non Corin

Non usare in combinazione con componenti provenienti da sistemi di impianto non Corin.

6. Effetti collaterali indesiderati e possibili complicazioni

Complicazioni che possono potenzialmente insorgere a seguito di un eventuale intervento di sostituzione articolare. In alcuni pazienti sottoposti a intervento di sostituzione dell'articolazione dell'anca si sono verificate le seguenti complicazioni:

- Sfera dell'anca (testa femorale) e presa dell'anca (acetabolo) possono separarsi (dislocazione dell'anca)
- Allentamento del dispositivo dall'osso circostante
- Reazione allergica ai materiali dell'impianto
- Suono udibile durante il movimento
- Usura o rottura prematura degli impianti
- Perdita di tessuto osseo intorno all'impianto
- Frattura periprotetica
- Cambiamento nella lunghezza della gamba trattata
- Dolore all'anca e rigidità
- Perdita di flessibilità dell'articolazione dell'anca
- Danno al nervo
- Embolia
- Calcificazione

7. Avvertenze e precauzioni

Non riutilizzare mai un impianto, anche se sembra in condizioni perfette, al fine di evitare contaminazione incrociata o prestazioni inferiori a quelle ottimali. Non ri-sterilizzare mai un impianto consegnato sterile. Non modificare mai l'impianto. Non usare mai agenti chimici sull'impianto a scopo di pulizia prima dell'intervento chirurgico. Indossare sempre guanti puliti durante la manipolazione dell'impianto. Controllare il materiale/i detriti sull'impianto prima dell'uso.

Prima di eseguire l'intervento i chirurghi devono conoscere in modo approfondito la tecnica chirurgica relativa allo stelo dell'anca TriFit TS™ nonché gli impianti e la strumentazione.

Corin progetta strumenti specifici per i suoi sistemi di sostituzione dell'articolazione per agevolare un impianto accurato delle protesi. L'uso di strumenti o componenti di impianti provenienti da altri sistemi può comportare un incastro e un dimensionamento non accurati nonché il cedimento del dispositivo. Sono state riferite fratture intra-operatorie o rotture di strumenti. Con il normale uso, gli strumenti chirurgici sono soggetti a usura. Gli strumenti che sono stati sottoposti a un utilizzo intensivo o a una forza eccessiva sono soggetti a frattura. Gli strumenti chirurgici devono essere usati unicamente per lo scopo cui sono destinati. Per informazioni sul ri-uso degli strumenti, fare riferimento alle istruzioni di ricondizionamento.

Le situazioni seguenti mettono a rischio il successo dell'impianto di sostituzione dell'anca:

- Obesità o sovrappeso
- Età del paziente.
- Posizionamento dell'impianto
- Condizioni di salute del paziente, ad esempio patologie che impediscono la generazione di nuovo tessuto osseo sano
- Design dell'impianto
- Lavoro manuale
- Attività sportiva o livello elevato di attività
- Persone soggette a cadute
- Alcolismo o abuso di stupefacenti
- Altra incapacità, se pertinente
- Massa ossea insufficiente

- Metabolismo insufficiente o trattamento farmacologico sistemico che comporta un danno progressivo al supporto osseo dell'impianto (ad esempio: diabete, terapia steroidea, trattamento del sistema immunitario)
- Sensibilità, allergia e altre reazioni ai materiali dell'impianto
- Gravi deformazioni dell'articolazione
- Incapacità del paziente di seguire le raccomandazioni del chirurgo e i programmi di terapia fisica

Se sussiste un motivo per ritenere che si sia verificato un evento avverso grave in relazione al dispositivo, segnalarlo alle autorità nazionali e al produttore.

a. Fase pre-operatoria

Il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita di tutti gli aspetti della tecnica chirurgica e conoscere indicazioni e controindicazioni per questo tipo di impianto. Come parte dell'esame pre-operatorio, il chirurgo deve verificare che non siano presenti fattori biologici, biomeccanici o di altro tipo che possano influenzare la corretta conduzione dell'intervento e il periodo post-operatorio. Il chirurgo deve inoltre controllare che la qualità del tessuto osseo sia abbastanza soddisfacente da supportare l'impianto. Al momento dell'intervento saranno disponibili impianti di una gamma di taglie appropriata.

b. Fase intraoperatoria

Lo stelo dell'anca TriFit TS™ è destinato esclusivamente all'uso senza cemento.

La selezione corretta di tipo e taglia dell'impianto idoneo al paziente e il posizionamento dell'impianto sono elementi estremamente importanti. L'uso di impianti di prova può consentire di selezionare correttamente la taglia degli impianti. Frequenti controlli radioscopici consentono di verificare la posizione della protesi.

Le protesi non devono essere usate nel caso in cui le loro superfici funzionali siano state danneggiate o abbiano subito urti, abrasioni o altro deterioramento. In caso di revisione occorre prestare particolare attenzione a non danneggiare i componenti che non sono stati rimossi.

Rimuovere sempre tutti i detriti chirurgici prima della chiusura.

Se sussiste un motivo per ritenere che si sia verificato un evento avverso grave in relazione al dispositivo, segnalarlo alle autorità nazionali e al produttore.

c. Fase post-operatoria

Si consiglia di intraprendere un follow-up post-operatorio regolare volto a rilevare precocemente segnali di usura, allentamento delle protesi, ecc., e di valutare le misure da adottare. La normale usura dell'impianto rispetto allo stato delle conoscenze al momento della sua progettazione non può in alcun modo essere considerata come disfunzione o deterioramento nelle caratteristiche dell'impianto. Deve essere progettato e implementato un adeguato programma di riabilitazione specifico per il paziente.

d. Informazioni da comunicare al paziente

È necessario comunicare al paziente le informazioni seguenti:

- effetti collaterali indesiderati e complicazioni elencati nel presente documento
- precauzioni da adottare nella vita quotidiana per garantire la massima sopravvivenza dell'impianto
- il fatto che il peso e il livello di attività possono influenzare la vita utile delle protesi
- informazioni sulle condizioni di esposizione alla RM
- la necessità di informare il chirurgo su qualsiasi cambiamento nelle prestazioni (mobilità, dolore, ecc.)

- l'obbligo di segnalare all'autorità nazionale e al produttore eventuali eventi avversi gravi verificatisi in relazione al dispositivo
- informazioni generali qualitative e quantitative su materiali e sostanze a cui il paziente può essere esposto e le precauzioni relative a tali materiali (possibile sensibilizzazione o reazione allergica)
- la scheda dell'impianto compilata con le informazioni richieste
- la disponibilità degli aggiornamenti di queste informazioni sul sito web indicato sulla scheda dell'impianto.

e. informazioni di sicurezza sulla RM

Esistono rischi intrinseci associati all'uso di impianti metallici in ambiente RM, compresa la migrazione dei componenti, l'induzione di calore e l'interferenza o la distorsione del segnale nelle immediate vicinanze dei componenti. L'induzione di calore degli impianti metallici è un rischio legato alla geometria e al materiale dei componenti, nonché alla potenza, alla durata e alla sequenza degli impulsi della risonanza magnetica.



I test non clinici sugli impianti nello scenario peggiore hanno dimostrato che lo stelo dell'anca TriFit TS™ è a compatibilità RM condizionata. Quando scansionato sotto le seguenti condizioni, il riscaldamento a radiofrequenza indotto dall'ambiente RM provocherà un aumento della temperatura non superiore a 6 °C. Un paziente con stelo dell'anca TriFit TS™ può essere scansionato in modo sicuro con le seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può causare lesioni al paziente.

Nome dell'articolo/Identificazione	Stelo dell'anca TriFit TS™
Forza di campo magnetico statico [T]	1,5 T o 3,0 T
Gradiente del campo spaziale massimo [T/m]	214 T/m (21.400 Gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzata circolarmente (CP)
Tipo di bobina per trasmissione RF	Bobina di trasmissione intero corpo, bobina di trasmissione-ricezione RF testa oppure bobina di trasmissione-ricezione RF estremità
SAR massimo a corpo intero [W/kg]	1,5 T: SAR a corpo intero <0,9 W/kg 3,0 T: SAR a corpo intero <1,9 W/kg
Massimo B1 ⁺ _{rms} [μT]	B1 ⁺ _{rms} <4,8 μT a 1,5 T B1 ⁺ _{rms} <3,5 μT a 3,0 T
Durata della scansione	Per 15 minuti di RF continue (una sequenza o una serie back to back/scansione senza interruzioni)
Artefatti nelle immagini RM	In test non clinici, è stato riscontrato che gli artefatti nell'immagine causati dal dispositivo possono estendersi fino a 105,7 mm dagli impianti in caso di imaging con sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM 3,0 T.

Se non sono comprese le informazioni su un parametro specifico, non ci sono condizioni associate a quel parametro.

Nota: tutti i parametri sono collegati dalla congiunzione logica AND e devono sempre essere entro i limiti nello stesso momento. Esistono due metodi per limitare il riscaldamento RF indotto dagli ambienti RM. I metodi consistono nel limitare l'esposizione SAR a corpo intero o nell'utilizzare opzioni di parametri fissi nel sistema RM per limitare il valore ammissibile del campo B1+.

8. Conservazione e manipolazione

Conservare gli impianti nella loro confezione originale sigillata. Tenere gli impianti al riparo da calore e umidità. Non esporre gli impianti alla luce diretta del sole, a radiazioni ionizzanti o contaminazione da particolato. Gli impianti devono essere maneggiati con cura per preservare l'integrità della loro confezione.

9. Confezione e sterilizzazione

Gli impianti vengono forniti sterili (i componenti dello stelo dell'anca TriFit TS™ vengono sterilizzati tramite irradiazione gamma da una sorgente di cobalto-60). È necessario controllare la data di scadenza per la sterilizzazione e l'integrità della confezione. Non utilizzare un impianto che presenti la confezione aperta o danneggiata o che abbia superato la data di scadenza.












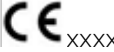


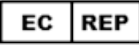



Adottare tutte le precauzioni per garantire la sterilità durante l'apertura della confezione e durante l'operazione di impianto.

10. Recupero e trattamento dell'impianto

In caso di recupero dell'impianto dal paziente, l'impianto recuperato deve essere trattato conformemente a procedure ospedaliere appropriate e validate per agevolare lo smaltimento sicuro del dispositivo e dei relativi accessori. Tali procedure devono considerare pericoli da infezione, microbici e fisici.

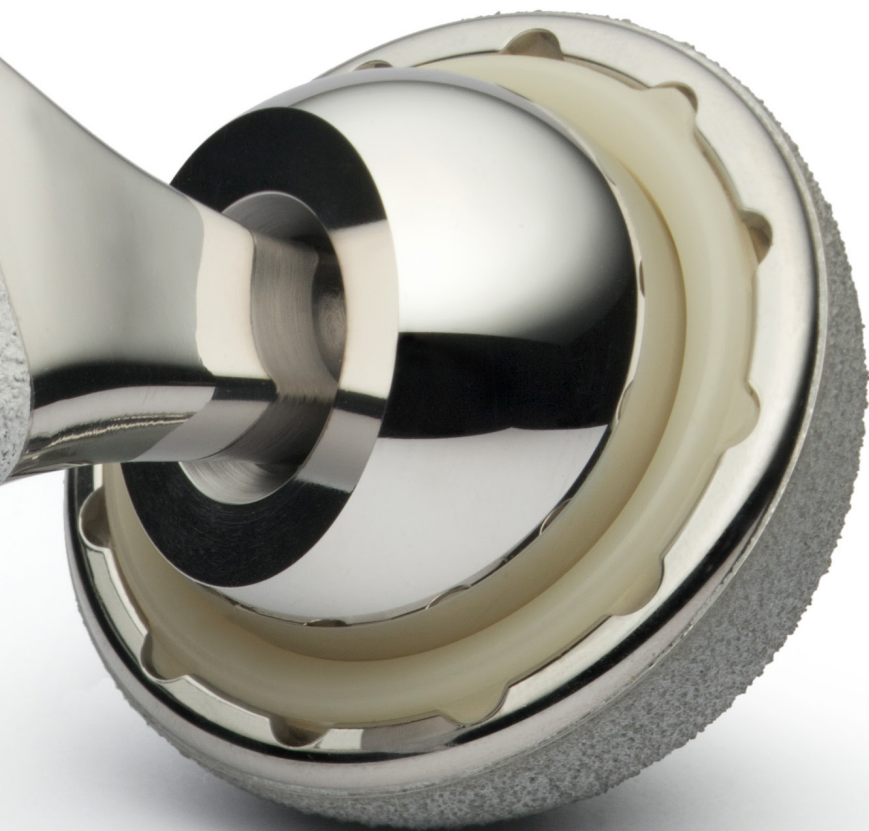
11. Interpretazione di termini e simboli

GLOSSARIO DEI SIMBOLI SULL'ETICHETTA DEL PRODOTTO			
<p>Attenzione: la spiegazione per i simboli seguenti è a solo scopo di riferimento - alcuni dei simboli elencati potrebbero non essere applicabili. Per i simboli applicabili, consultare l'etichetta principale affissa al prodotto.</p>			
Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo	Riferimenti e standard
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a essere usato una sola volta.	ref. 5.4.2 in ISO 15223-1 ¹
	Non ri-sterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere sterilizzato nuovamente.	ref. 5.2.6 in ISO 15223-1 ¹
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica che il dispositivo medico non deve essere usato in caso di confezione danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per informazioni aggiuntive.	ref. 5.2.8 in ISO 15223-1 ¹
	Usare entro la data	Indica la data oltre la quale il dispositivo non deve essere usato.	ref. 5.1.4 in ISO 15223-1 ¹
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.	ref. 5.4.3 in ISO 15223-1 ¹
	Attenzione	Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o il comando in prossimità della posizione del simbolo, oppure che la situazione attuale richiede la consapevolezza dell'operatore o un'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.	ref. 5.4.4 in ISO 15223-1 ¹

	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.	rif. 5.1.1 in ISO 15223-1 ¹
	Non contiene lattice di gomma naturale	Indica che il prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale.	FDA
	Sterilizzato tramite irraggiamento	Indica un dispositivo che è stato sterilizzato tramite irraggiamento.	rif. 5.2.4 in ISO 15223-1 ¹
	Sterilizzato mediante ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con l'ossido di etilene.	rif. 5.2.3 in ISO 15223-1 ¹
	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a processo di sterilizzazione.	rif. 5.2.7 in ISO 15223-1 ¹
	Sistema a doppia barriera sterile	Indica sistemi a due barriere sterili	rif. 5.2.12 in ISO 15223-1 ¹
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.	rif. 5.1.6 in ISO 15223-1 ¹
	Numero seriale	Indica il numero seriale del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.	rif. 5.1.7 in ISO 15223-1 ¹
	Codice del lotto	Indica il codice del lotto del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.	rif. 5.1.5 in ISO 15223-1 ¹
	Identificatore unico del dispositivo	Indica un vettore contenente informazioni sull'identificatore unico del dispositivo.	rif. 5.7.10 in ISO 15223-1 ¹
	Data di fabbricazione del dispositivo	Indica la data in cui è stato prodotto il dispositivo medico.	rif. 5.1.3 in ISO 15223-1 ¹
	Marchio di conformità CE	Indica che il dispositivo è conforme al Regolamento UE sui dispositivi medici.	Regolamento (UE) 2017/745
	Uso solo su prescrizione	Indica l'uso solo su prescrizione.	FDA
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.	rif. 5.7.7 in ISO 15223-1 ¹
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea.	rif. 5.1.2 in ISO 15223-1 ¹
	RM condizionale	Indica l'esistenza di alcune condizioni associate alla scansione sicura.	rif 7.4.6 ASTM F2503-20 ²
	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico nel territorio	rif. 5.1.8 in ISO 15223-1 ¹
	Contiene sostanze pericolose	Indica un dispositivo medico che contiene sostanze potenzialmente cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione (CMR) o sostanze con proprietà di interferenza endocrina	rif. 5.4.10 in ISO 15223-1 ¹

[1]: EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da usare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire - Parte 1: requisiti generali

[2]: ASTM F2503-20 Pratica standard per la marcatura dei dispositivi medici e di altri articoli per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica



 **Prodotto da:**
CORIN LTD
The Corinium Centre
Cirencester, Gloucestershire
GL7 1YJ, Regno Unito
Telefono: +44 (0) 1285 659866
Fax: +44 (0) 1285 658960
Email: info@coringroup.com

EC REP **Rappresentante e importatore CE:**
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea Corin France
SAS
157, Rue Lavoisier
38330 Montbonnot-Saint-Martin
Francia