

Corin

Connected Orthopaedic Insight



TriFitTM TS

Tige de prothèse de la hanche
Informations générales



Instructions d'utilisation :

Tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ de Corin.

IMPORTANTE : *Le fabricant recommande que tous les membres du personnel chargés de la manipulation et de l'implantation des dispositifs lisent et comprennent ces informations avant utilisation. L'implantation d'une prothèse articulaire et de ses implants associés nécessite une connaissance de l'anatomie, de la biomécanique et de la chirurgie reconstructive du système musculosquelettique et ne peut être réalisée que par un chirurgien qualifié. Le chirurgien doit prendre connaissance, avant l'intervention chirurgicale, de la technique opératoire spécifique inhérente au produit, disponible auprès du fabricant. Le chirurgien doit opérer conformément aux informations actuelles relatives à l'état des progrès scientifiques et conformément aux pratiques dans le domaine de la chirurgie.*

Le patient doit être correctement informé sur ce dispositif et sur les informations contenues dans les présentes instructions d'utilisation.

Avertissement : *La loi fédérale (États-Unis) limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin.*

Pour le glossaire des symboles figurant sur l'étiquette du produit, veuillez consulter le tableau présenté à la section 11.

1. Descriptif

La tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ Corin est une tige à double lame conique fabriquée en alliage de titane forgé (Ti6Al4V) conforme à la norme ASTM F-136-08.

Elle est dotée d'une largeur de tige antérieure/postérieure mince avec un épaulement latéral réduit pour faciliter le contact entre l'implant et l'os au niveau proximal des corticales endostéales médiales et latérales, et la tige s'évase de manière proximale, permettant un meilleur ajustement dans le fémur.

La tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ est disponible en onze (11) tailles (1 à 11) en décalages standards et latéralisés à un angle CCD de 127°. Les dimensions de la tige s'étendent par incréments égaux sur toute la gamme de tailles (section proximale M-L de 1,2 mm, section distale M-L de 1,0 mm et largeur A-P de 0,15 mm) afin d'obtenir un ajustement approprié au fémur pour couvrir la gamme de configurations géométriques des patients. Elle est dotée d'une conception polie et plate à col conique pour l'amplitude de mouvements requise et d'une extrémité distale conique polie.

La conception est dotée d'un tourillon mâle conique Corin 12/14 à utiliser avec des têtes coniques modulaires Corin 12/14 et, lorsqu'elle est utilisée pour l'arthroplastie totale de la hanche, avec des composants acétabulaires Corin.

La tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ est dotée d'un revêtement rugueux par pulvérisation de plasma en titane conforme à la norme BS ISO 5832-2:2018 avec une couche supplémentaire de phosphate de calcium déposée électrochimiquement conformément à la norme ASTM F1609-08 2014. Elle est dotée d'une épaisseur et d'une rugosité suffisantes pour atteindre l'ajustement par rayure de la tige dans le fémur.

La tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ vise à accroître la mobilité des patients et à réduire la douleur en remplaçant l'articulation endommagée de la hanche chez les patients pour qui il est prouvé qu'il y a suffisamment d'os solide pour accueillir et soutenir les composants.

Combinaison/Association de composants :

Il est essentiel d'implanter la tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ Corin avec l'instrumentation Corin spécialement conçue à cet effet. Les implants de la tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ Corin doivent être assemblés à l'aide de composants Corin définis comme étant compatibles entre eux. La sélection des implants appropriés peut être effectuée en utilisant les recommandations de la technique chirurgicale ainsi que les implants d'essai et les modèles fournis avec toute instrumentation.

Des recommandations pour connecter les composants entre eux sont fournies dans le lien suivant :

<https://www.coringroup.com/compatibility>

Pour plus de détails concernant la compatibilité entre les implants, veuillez contacter votre représentant Corin.

Durée de vie prévue du dispositif :

Plusieurs facteurs peuvent influencer la durée de vie du produit, notamment, sans s'y limiter, l'indication chirurgicale, la technique chirurgicale, le poids du patient, son niveau d'activité et ses comorbidités.

La tige de prothèse de la hanche TriFit TS dispose actuellement d'une évaluation ODEP de 5A démontrant que ses performances sont conformes aux recommandations du NICE à 5 ans de suivi ; bien que le dispositif ne dispose pas encore de données suffisantes pour confirmer les performances à 10 ans, il est en bonne voie de respecter le taux de survie prévu de plus de 95 %.

(Source : Recommandations NICE TA304: 26 février 2014 : Arthroplastie totale de la hanche et arthroplastie de resurfaçage pour l'arthrite terminale de la hanche.)

Les données probantes du monde réel indiquent actuellement :

- AOA NJRR : 97,7 % (95 % CI : 97,1 % - 98,2 %) de taux de survie à 5 ans, toutes les révisions, tous motifs de révision
(Source : Australian Orthopaedics Association National Joint Replacement registry (AOA NJRR) Rapport annuel 2020, TriFit TS - Trinity cup, Tableau HT12, page 123)
- UK NJR : 98 % (95 % CI : 96,3 % - 98,7 %) de taux de survie à 6 ans, toutes les révisions, tous motifs de révision. *(Source : National Joint Registry (NJR) TriFit TS Rapport récapitulatif sur les implants - sur l'étiquette - produit le 18 février 2021).*

2. Matériaux

Le matériau constitutif de la tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ est indiqué sur les étiquettes d'emballage.

Les tiges fémorales sans ciment sont constituées d'alliage de titane (Ti6Al4V) conformément à la norme ISO 5832-3 et recouvertes d'hydroxylapatite (HAP) conformément à la norme ASTM F1185 ou ISO 13779-2:

Composant	Matériau	Substance	W/w % (Poids par poids)
<i>Tige conique standard et latéralisée</i>	<i>Titane forgé 6- Aluminium 4-Vanadium Forgeage en matrice fermée. Conforme aux exigences de la norme ISO 5832-3</i>	<i>Aluminium</i>	<i>5,5-6,5</i>
		<i>Vanadium</i>	<i>3,5-4,5</i>
		<i>Fer</i>	<i>0,25 Max</i>
		<i>Oxygène</i>	<i>0,13 Max</i>
		<i>Carbone</i>	<i>0,08 Max</i>
		<i>Azote</i>	<i>0,05 Max</i>
		<i>Hydrogène</i>	<i>0,012 Max</i>
		<i>Titane</i>	<i>Équilibre</i>
	<i>Revêtement en titane - Titane non allié. Conforme aux exigences des normes BS7252 Partie 2 / ISO 5832 - 2 et ASTM F 1580-01</i>	<i>Titane pur commercial</i>	<i>S.O</i>
	<i>Couche supplémentaire de revêtement de phosphate de calcium déposée électrochimiquement conformément à la norme ASTM F1609-08 (spécification standard relative aux revêtements en phosphate de calcium pour les matériaux implantables).</i>	<i>Principalement Brushite avec une petite quantité de phase hydroxyapatite donnant un rapport Ca:P de 1,1 +/-0,1</i>	<i>S.O</i>

3. Utilisation prévue et performances attendues de l'implant

Usage prévu (EC uniquement) :

La tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ est destinée à être utilisée dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche chez les patients à maturité squelettique, pour accroître la mobilité et réduire la douleur en remplaçant l'articulation endommagée de la hanche lorsqu'il est prouvé que l'os sain est suffisant pour asseoir et soutenir les composants.

Usage prévu (Global) :

La tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ est destinée à être utilisée dans le cadre d'une hémiarthroplastie* et d'une arthroplastie totale de la hanche chez les patients à maturité squelettique, pour accroître la mobilité et réduire la douleur en remplaçant l'articulation endommagée de la hanche lorsqu'il est prouvé que l'os sain est suffisant pour asseoir et soutenir les composants.

*** L'utilisation de la tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ dans l'hémiarthroplastie n'est pas marquée CE**

4. Indications d'utilisation

Indications d'utilisation (EC uniquement) :

Les indications relatives à la tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ en tant qu'arthroplastie totale de la hanche et, lorsqu'elle est utilisée en association avec une tête d'hémiarthroplastie de Corin, en tant qu'hémiarthroplastie*, comprennent :

- *Maladie dégénérative non inflammatoire des articulations, y compris l'arthrose et la nécrose avasculaire.*
- *Polyarthrite rhumatoïde*
- *Correction de déformation fonctionnelle*
- *Traitement des fractures non consolidées et fémorales du col du fémur*
- *Dysplasie développementale de la hanche (DDH)*
- *Dysplasie congénitale de la hanche (CDH).*

La tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ est conçue pour une utilisation sans ciment uniquement.

Indications d'utilisation (Global) :

Les indications relatives à la tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ en tant qu'arthroplastie totale de la hanche, comprennent :

- *Maladie dégénérative non inflammatoire des articulations, y compris l'arthrose et la nécrose avasculaire.*
- *Polyarthrite rhumatoïde*
- *Correction de déformation fonctionnelle*
- *Traitement des fractures non consolidées et fémorales du col du fémur*
- *Dysplasie développementale de la hanche (DDH)*
- *Dysplasie congénitale de la hanche (CDH).*

La tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ est conçue pour une utilisation sans ciment uniquement.

****L'utilisation de la tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ dans l'hémarthroplastie n'est pas marquée CE***

5. Contre-indications connues à ce jour

- *Infection active*
- *Ostéomyélite*
- *Qualité osseuse médiocre*
- *Perte osseuse marquée ou résorption osseuse.*
- *Troubles métaboliques susceptibles d'altérer la formation osseuse*
- *Insuffisance vasculaire*
- *Atrophie musculaire ou maladie neuromusculaire*
- *Allergie au matériau d'implant*
- *Déformation impossible à corriger*
- *Ne pas utiliser en association avec des composants de systèmes d'implant autres que Corin.*

Ne pas utiliser en association avec des composants de systèmes d'implant autres que Corin.

6. Effets secondaires indésirables et complications éventuelles

Des complications sont susceptibles de survenir après une arthroplastie. Les complications suivantes sont survenues chez certains patients après une arthroplastie de la hanche :

- *La rotule de la hanche (tête du fémur) et le cotyle de la hanche (acétabulum) peuvent se séparer (luxation de la hanche),*
- *Décollement du dispositif de l'os environnant,*
- *Réaction allergique aux matériaux de l'implant,*
- *Sons audibles lors du mouvement,*
- *Usure prématurée ou rupture des implants,*
- *Perte osseuse autour de l'implant,*
- *Fracture périprothétique,*
- *Modification de la longueur de la jambe traitée,*
- *Douleur et raideur de la hanche,*
- *Perte de flexibilité de l'articulation de la hanche,*
- *Lésions nerveuses,*
- *Embolie,*
- *Calcification.*

7. Avertissements et mises en garde

Ne jamais réutiliser un implant, même s'il semble être en parfait état, afin d'éviter la contamination croisée ou des performances non optimales. Ne jamais stériliser un implant livré stérile. Ne jamais modifier l'implant. Ne jamais utiliser d'agents chimiques sur l'implant pour le nettoyage avant la chirurgie. Des gants propres doivent toujours être portés lors de la manipulation des implants. Vérifier la présence de matériaux/débris sur l'implant avant de l'utiliser.

Les chirurgiens doivent posséder une connaissance approfondie de la technique chirurgicale inhérente à la tige de prothèse de la hanche TriFit TS™, des implants, et des instruments avant de pratiquer l'intervention chirurgicale.

Corin conçoit des instruments spécialisés pour ses systèmes de remplacement des articulations afin de faciliter l'implantation précise des prothèses.

L'utilisation d'instruments ou de composants d'implants provenant d'autres systèmes peut engendrer un ajustement ou un dimensionnement imprécis et une défaillance du dispositif. Une fracture peropératoire ou une rupture des instruments ont pu faire l'objet d'un signalement. Les instruments chirurgicaux sont soumis à l'usure dans le cadre d'une utilisation normale. Les instruments qui ont subi une utilisation intensive ou une force excessive sont susceptibles de se fracturer. Les instruments chirurgicaux ne doivent être utilisés qu'aux fins prévues. Pour plus d'informations sur la réutilisation des instruments, se reporter aux instructions de retraitement.

Les situations suivantes menacent la réussite de l'implant de remplacement de la hanche :

- *Obésité ou surpoids*
- *L'âge du patient*
- *Le positionnement de l'implant*
- *La santé du patient, comme par exemple, les maladies qui empêchent la génération de nouveaux os sains*
- *La conception de l'implant*
- *Le travail manuel*
- *Activité sportive ou niveau d'activité élevé*
- *Personnes susceptibles de faire une chute*
- *Alcoolisme ou toxicomanie*
- *Autre incapacité, le cas échéant*
- *Masse osseuse insuffisante*
- *Métabolisme insuffisant ou traitement pharmacologique systémique générant des dommages progressifs au support osseux de l'implant (p. ex., diabète, traitement aux stéroïdes, traitement du système immunitaire)*
- *Hypersensibilité, allergie, et autres réactions aux matériaux d'implant*
- *Déformation majeure de l'articulation.*
- *Incapacité du patient à suivre les recommandations du chirurgien et le programme de physiothérapie*

S'il existe une raison de croire qu'un incident grave est survenu en relation avec le dispositif, veuillez le signaler à l'autorité nationale et au fabricant.

a. Avant l'intervention chirurgicale

Le chirurgien doit avoir une maîtrise parfaite de tous les aspects de la technique chirurgicale et connaître les indications et contre-indications inhérentes à ce type d'implant. Dans le cadre de l'examen préopératoire, le chirurgien doit vérifier qu'aucun facteur biologique, biomécanique, ou autre n'est présent qui affectera le bon déroulement de l'opération et la période postopératoire. Le chirurgien doit également vérifier que la qualité de l'os est suffisante pour soutenir l'implantation. Une gamme appropriée de tailles d'implants doit être disponible au moment de l'opération.

b. Pendant l'intervention chirurgicale

Les tiges de prothèse de hanche TriFit TS™ sont destinées à une utilisation sans ciment.

La sélection correcte du type et de la taille de l'implant adaptés au patient, ainsi que le positionnement de l'implant sont extrêmement importants. L'utilisation d'implants d'essai peut permettre de choisir la taille correcte des implants. Des contrôles radioscopiques fréquents permettent de vérifier la position de la prothèse.

Les prothèses ne doivent pas être utilisées si leurs surfaces fonctionnelles ont été endommagées ou ont subi un choc, une abrasion, ou toute autre détérioration. En cas de révision, des précautions spécifiques doivent être prises pour ne pas endommager les composants qui ne sont pas retirés.

Veillez à toujours retirer tous les débris chirurgicaux avant la fermeture.

S'il existe une raison de croire qu'un incident grave est survenu en relation avec le dispositif, veuillez le signaler à l'autorité nationale et au fabricant.

c. Suivi postopératoire

Il est recommandé d'effectuer un suivi postopératoire régulier afin de détecter les premiers signes d'usure, de descellement de la prothèse, etc., et d'envisager les mesures à prendre. L'usure normale de l'implant par rapport à l'état des connaissances au moment de sa conception ne peut en aucun cas être considérée comme constituant un dysfonctionnement ou une détérioration des caractéristiques de l'implant. Un programme de réadaptation approprié doit être conçu et mis en œuvre spécifiquement pour le patient.

d. Informations à transmettre au patient

Les informations suivantes doivent être fournies aux patients :

- *Effets secondaires indésirables et complications indiqués dans le présent document.*
- *Précautions à prendre dans la vie quotidienne pour garantir une survie maximale de l'implant,*
- *Le fait que leur poids et leur niveau d'activité peuvent affecter la durée de vie de la prothèse,*
- *Informations relatives à l'exposition aux conditions d'IRM*
- *Le fait qu'ils doivent informer le chirurgien de toute variation de performance (mobilité, douleur, etc.)*
- *Le fait qu'ils doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif à l'autorité nationale et au fabricant*
- *Les informations qualitatives et quantitatives globales relatives aux matériaux et substances auxquels les patients peuvent être exposés et les précautions inhérentes à ces matériaux (éventuelle sensibilisation ou réaction allergique)*
- *La carte d'implant remplie avec les informations requises*
- *Des mises à jour relatives à ces informations seront disponibles sur le site web indiqué sur la fiche d'implant.*

e. Consignes de sécurité relatives aux IRM

L'utilisation d'implants métalliques dans l'environnement de l'IRM comporte des risques inhérents, notamment la migration des composants, l'induction thermique et l'interférence ou la distorsion des signaux à proximité du(des) composant(s). L'induction thermique des implants métalliques est un risque lié à la géométrie et au matériau des composants, ainsi qu'à la puissance, à la durée et à la séquence d'impulsions de la RM.



Des tests non cliniques les plus défavorables sur les implants ont démontré que la tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ était compatible RM sous certaines conditions. Lors d'un examen dans les conditions suivantes, l'échauffement RF induit par l'environnement RM doit provoquer une augmentation de température ne dépassant pas 6°C. Un patient muni d'une tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ peut subir un examen en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des lésions pour le patient.

Nom/Identification de l'article	Tige de prothèse de la hanche TriFit TS™
Intensité du champ magnétique statique [T]	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximal [T/m]	214 T/m (21.400 Gauss/cm)
Excitation RF	à polarisation circulaire (PC)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission corps entier, bobine d'émission-réception RF tête ou bobine d'émission-réception RF extrémité transmit-receive coil
DAS corps entier maximum [W/kg]	1,5 T : DAS corps entier < 0,9 W/kg 3,0 T : DAS corps entier < 1,9 W/kg
Maximum B1+rms [μT]	B1+rms < 4,8 μT at 1,5 T B1+rms < 3,5 μT at 3,0 T
Durée de l'examen	Pendant 15 minutes de RF continue (une séquence ou une série/un balayage consécutifs (ves) sans interruption)
Artéfacts d'image de RM	Lors de tests non cliniques, il a été constaté que l'artéfact d'image causé par le dispositif était susceptible de s'étendre jusqu'à 105,7 mm à partir des implants lors de l'imagerie avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 3,0 T.

Si des informations relatives à un paramètre spécifique ne sont pas incluses, il n'y a aucune condition associée à ce paramètre.

Remarque : Tous les paramètres sont connectés par conjonction logique AND et doivent figurer dans les limites toujours en même temps. Il existe deux méthodes de limitation de l'échauffement RF induit par les environnements de RM. Les méthodes consistent soit à limiter l'exposition DAS du corps entier, soit à utiliser l'option de paramètre fixe dans le système IRM pour limiter la valeur de champ B1+ admissible.

8. Stockage et manipulation

Les implants doivent être stockés dans leur emballage d'origine scellé. Les implants doivent être stockés à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Les implants ne doivent pas être exposés à la lumière directe du soleil, aux rayonnements ionisants ou à la contamination particulaire. Les implants doivent être manipulés avec précaution pour préserver l'intégrité de leur emballage.

9. Packaging and sterilisation

Les implants sont fournis stériles (les composants de la tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ sont stérilisés par irradiation gamma provenant d'une source de cobalt 60). La date limite de stérilisation et l'intégrité de l'emballage doivent être vérifiées. Un implant dont l'emballage est ouvert ou endommagé ou dont la date d'expiration est passée ne doit pas être utilisé.

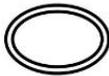
Toutes les précautions doivent être prises pour assurer la stérilité lors de l'ouverture de l'emballage de l'implant et durant l'implantation.

10. Implant retrieval and handling

En cas de retrait de l'implant du patient, l'implant récupéré doit être manipulé conformément aux procédures appropriées et validées de l'hôpital afin de faciliter l'élimination en toute sécurité du dispositif et de ses accessoires. Ces procédures doivent tenir compte des risques d'infection, microbiens et physiques.

11. Interprétation des termes et symboles

GLOSSAIRE DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE DU PRODUIT			
<p>Avertissement : La clé des symboles suivants est indiquée à titre de référence uniquement – certains symboles indiqués sont susceptibles de ne pas s'appliquer. Veuillez consulter l'étiquette principale apposée sur le produit pour connaître les symboles applicables.</p>			
Symbole	Titre du symbole	Description du symbole	Référence et Norme
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à une seule utilisation uniquement.	réf. 5.4.2 dans ISO 15223-1 ¹
	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.	réf. 5.2.6 dans ISO 15223-1 ¹
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si le colis a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour obtenir des informations supplémentaires.	réf. 5.2.8 dans ISO 15223-1 ¹
	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.	réf. 5.1.4 dans ISO 15223-1 ¹
	Consulter les instructions d'utilisation	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.	réf. 5.4.3 dans ISO 15223-1 ¹
	Attention	Indique qu'il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif ou du contrôle près de l'endroit où le symbole est placé, ou pour indiquer que la situation actuelle exige que l'opérateur soit conscient ou qu'il prenne des mesures pour éviter des conséquences indésirables.	réf. 5.4.4 dans ISO 15223-1 ¹

Symbole	Titre du symbole	Description du symbole	Référence et Norme
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical	réf. 5.1.1 dans ISO 15223-1 ¹
	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	Indique que le dispositif n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.	FDA
	Stérilisé par irradiation	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.	réf. 5.2.4 dans ISO 15223-1 ¹
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	réf. 5.2.3 dans ISO 15223-1 ¹
	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.	réf. 5.2.7 dans ISO 15223-1 ¹
	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.	Indique deux systèmes de barrière stérile	réf. 5.2.12 dans ISO 15223-1 ¹
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant pour permettre d'identifier le dispositif médical.	réf. 5.1.6 dans ISO 15223-1 ¹

Symbole	Titre du symbole	Description du symbole	Référence et Norme
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant pour permettre d'identifier un dispositif médical spécifique.	réf. 5.1.7 dans ISO 15223-1 ¹
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant pour permettre d'identifier le lot.	réf. 5.1.5 dans ISO 15223-1 ¹
	Identificateur unique du dispositif	Indique un support qui contient des informations relatives à l'identificateur unique du dispositif.	réf. 5.7.10 dans ISO 15223-1 ¹
	Marquage CE de conformité	Indique que le dispositif est conforme au règlement UE relatif aux dispositifs médicaux.	Règlement (UE) 2017/745
	Utilisation sur ordonnance uniquement	Indique une utilisation sur ordonnance uniquement.	FDA
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.	réf. 5.7.7 dans ISO 15223-1 ¹
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne/l'Union européenne	Indique le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne/l'Union européenne.	réf. 5.1.2 dans ISO 15223-1 ¹

Symbole	Titre du symbole	Description du symbole	Référence et Norme
	Compatible RM sous conditions	Indique que certaines conditions sont associées au scan RM sécurisé	réf 7.4.6 ASTM F2503-20 ²
	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical au sein de la région	réf. 5.1.8 dans ISO 15223-1 ¹
	Contient des substances dangereuses	Désigne un dispositif médical qui contient des substances cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques (CMR), ou des substances ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.	réf. 5.4.10 dans ISO 15223-1 ¹
<p>[1]: EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : exigences générales</p>			
<p>[2]: ASTM F2503-20 Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles à des fins de sécurité dans l'environnement de résonance magnétique</p>			



Fabricant

CORIN LTD

The Corinium Centre
Cirencester,
Gloucestershire,
GL7 1YJ,
United Kingdom

Téléphone : +44 (0) 1285 659866

Fax : +44 (0) 1285 658960

E-mail : info@coringroup.com



Représentant CE et importateur :

Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne/l'Union européenne
Corin France SAS,
157, Rue Lavoisier,
38330 Montbonnot-Saint-Martin,
France

www.coringroup.com

Corin

Connected Orthopaedic Insight

CE 2797 ©Corin P No. I1206_FR | Rev 02 | ECC1723 | Feb 2024