

Corin

Connected Orthopaedic Insight



TriFit^{TS}™

Información general



Instrucciones de uso

Vástago de cadera TriFit TS™ de Corin.

IMPORTANTE: *El fabricante recomienda que todo el personal responsable de manipular e implantar los dispositivos lea y comprenda esta información antes de utilizarlos. Para implantar una prótesis articular y los implantes relacionados, se requieren conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía reconstructiva del sistema musculoesquelético; es un procedimiento que solo puede realizar un cirujano profesional. Antes de operar, el cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica específica del producto, que puede consultar al fabricante, y proceder conforme a la información actual sobre los avances científicos y las técnicas quirúrgicas.*

Se deberá informar adecuadamente al paciente sobre el producto sanitario y el contenido de estas instrucciones de uso.

Caution: *Precaución: conforme a la ley federal (de los Estados Unidos), solo un médico puede vender, distribuir y utilizar este producto, y solo un médico puede dar la instrucción de que el producto se venda, distribuya o utilice.*

En la tabla de la Sección 11, encontrará el Glosario de símbolos de las etiquetas de los productos.

1. Descripción

El vástago de cadera TriFit TS™ de Corin es un vástago en forma de hoja en cuña cónica doble fabricado con aleación de titanio forjado (Ti6Al4V) de acuerdo con la norma ASTM F-136-08.

Tiene un ancho de vástago anterior/posterior y un hombro lateral reducidos para facilitar el contacto entre el implante y el hueso proximalmente en las cortezas endósticas medial y lateral; el vástago se ensancha proximalmente, lo que permite un mejor ajuste en el fémur.

El vástago de cadera TriFit TS™ está disponible en once (11) tamaños (del 1 al 11) en variantes estándar y lateralizadas en un ángulo del centro-cuello-diáfisis (CCD) de 127 °. Las dimensiones del vástago aumentan en incrementos de tamaño progresivos a lo largo del rango de tamaño (sección proximal M-L de 1,2 mm, sección distal M-L de 1,0 mm y ancho A-P de 0,15 mm) para ajustarse adecuadamente en el fémur y adaptarse así a las distintas geometrías de los pacientes. Cuenta con un diseño de cuello cónico plano y pulido para el rango de movimiento necesario y una punta distal cónica pulida.

Presenta un muñón macho cónico Corin 12/14 diseñado para utilizar el dispositivo con cabezas cónicas modulares Corin 12/14, y con componentes acetabulares Corin, cuando se usa en artroplastias totales de cadera.

El vástago de cadera TriFit TS™ tiene un recubrimiento por pulverización de plasma de titanio rugoso con arreglo a la norma BS ISO 5832-2:2018 y una capa adicional de recubrimiento de fosfato de calcio depositado electroquímicamente de conformidad con la norma ASTM F1609-08 2014. Tiene el grosor y la rugosidad suficientes para conseguir un ajuste por raspado del vástago en el fémur.

El vástago de cadera TriFit TS™ está indicado para aumentar la movilidad del paciente y reducir el dolor al reemplazar la articulación de la cadera dañada en pacientes que muestran evidencias de tener suficiente hueso sano para colocar y sostener los componentes.

También se proporciona instrumental auxiliar (especializado y genérico). Todo el instrumental auxiliar presenta una marca que permite la identificación inmediata del tamaño a utilizar y garantiza la compatibilidad entre los diferentes dispositivos.

Para obtener una descripción más detallada de los implantes y su uso, póngase en contacto con su representante de Corin.

Combinación/asociación de componentes:

Es fundamental implantar el vástago de cadera TriFit TS™ de Corin con el instrumental de Corin diseñado específicamente para ese propósito. Los implantes de vástago de cadera TriFit TS™ de Corin deben ensamblarse con componentes Corin compatibles entre sí. Para seleccionar los implantes adecuados, se pueden seguir las recomendaciones de la técnica quirúrgica junto con los implantes de prueba y las plantillas que se suministran con cualquier instrumental.

Encontrará las recomendaciones para conectar los componentes entre sí en el siguiente enlace:

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

Para obtener más detalles sobre la compatibilidad entre los implantes, póngase en contacto con su representante de Corin.

Vida útil esperada del dispositivo:

Son varios los factores que pueden influir en la vida útil del producto, entre otros, la indicación quirúrgica, la técnica quirúrgica, el peso del paciente, el nivel de actividad y las comorbilidades.

El vástago de cadera TriFit TS cuenta en la actualidad con una calificación ODEP de 5A, lo que acredita que funciona de acuerdo con la guía NICE a los 5 años de seguimiento y, aunque todavía no se dispone de datos suficientes sobre el dispositivo para confirmar que funcione adecuadamente a los 10 años, va camino de cumplir con las expectativas de supervivencia de más del 95 %.

(Fuente: Guía NICE TA304: 26 de febrero de 2014: Total hip replacement and resurfacing arthroplasty for end stage arthritis of the hip.)

Real-world evidence data currently shows:

- *AOA NJRR: 97,7 % (IC del 95 %: 97,1 % - 98,2 %) supervivencia a los 5 años, todas las revisiones, revisión por cualquier motivo. (Fuente: Registro Nacional de Reemplazo de Articulaciones de la Asociación Ortopédica Australiana (AOA NJRR) Informe Anual de 2020, TriFit TS - Copa Trinity cup, Tabla HT12, página 123)*
- *UK NJR: 98 % (IC del 95 %: 96,3 % - 98,7 %) supervivencia a los 6 años, todas las revisiones, revisión por cualquier motivo. (Fuente: National Joint Registry (NJR) Informe resumido del implante TriFit TS - en la etiqueta - elaborado el 18 de febrero de 2021).*

2. Materiales

El material constitutivo del vástago de cadera TriFit TS™ se especifica en las etiquetas del envase.

Los vástagos femorales no cementados están hechos de aleación de titanio (Ti6Al4V) de acuerdo con la norma ISO 5832-3 y recubiertos con hidroxiapatita (HAP) de acuerdo con la norma ASTM F1185 o ISO 13779-2:

Componente:	Material:	Substancia:	M/m%: (Peso por peso)
<i>Vástago cónico estándar y lateralizado</i>	<i>Forjado en estampa de titanio 6-aluminio 4-vanadio. Cumple los requisitos de la norma ISO 5832-3</i>	<i>Aluminio</i>	<i>5,5-6,5</i>
		<i>Vanadio</i>	<i>3,5-4,5</i>
		<i>Hierro</i>	<i>0,25 Máx.</i>
		<i>Oxígeno</i>	<i>0,13 Máx.</i>
		<i>Carbono</i>	<i>0,08 Máx.</i>
		<i>Nitrógeno</i>	<i>0,05 Máx.</i>
		<i>Hidrógeno</i>	<i>0,012 Máx.</i>
		<i>Titanio</i>	<i>Equilibrio</i>
	<i>Revestimiento de titanio: titanio sin alear. Cumple los requisitos de la norma BS7252 Parte 2 / ISO 5832 - 2 y ASTM F 1580-01</i>	<i>Titanio comercialmente puro</i>	<i>No disponible</i>
	<i>Capa adicional de revestimiento de fosfato de calcio depositado electroquímicamente de conformidad con la norma ASTM F1609-08 (especificación estándar para revestimientos de fosfato de calcio en materiales implantables).</i>	<i>Principalmente brushita con una pequeña cantidad de fase de hidroxiapatita que produce una relación Ca:P de 1,1 +/-0,1</i>	<i>No disponible</i>

3. Uso y funcionamiento previstos del implante

Propósito previsto (solo CE):

El vástago de cadera TriFit TS™ está indicado para la artroplastia total de cadera en pacientes esqueléticamente maduros, para aumentar la movilidad y reducir el dolor al reemplazar la articulación de la cadera dañada en pacientes que muestran evidencias de tener suficiente hueso sano para colocar y sostener los componentes.

Propósito previsto (Global):

El vástago de cadera TriFit TS™ está indicado para la hemiarthroplastia* y la artroplastia total de cadera en pacientes esqueléticamente maduros, para aumentar la movilidad y reducir el dolor al reemplazar la articulación de la cadera dañada en pacientes que muestran evidencias de tener suficiente hueso sano para colocar y sostener los componentes.

****El uso del vástago de cadera TriFit TS™ en la hemiarthroplastia no tiene el marcado CE***

Para obtener información sobre el rendimiento clínico y las declaraciones de seguridad clínica, consulte el resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés). El SSCP está disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED), donde se vinculará a un UDI-DI Básico apropiado cuando corresponda <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

4. Indicaciones de uso

Indicaciones de uso (solo CE):

Las indicaciones del vástago de cadera TriFit TS™ para la artroplastia total de cadera, incluyen:

- *Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluida la osteoartritis y la necrosis avascular*
- *Artritis reumatoide*
- *Corrección de deformidad funcional*
- *Tratamiento de pseudoartrosis y fracturas del cuello femoral*
- *Displasia del desarrollo de la cadera (DDC)*
- *Displasia congénita de la cadera (DCC)*

El vástago de cadera TriFit TS™ está indicado únicamente para uso sin cemento.

Indicaciones de uso (Global):

Las indicaciones del vástago de cadera TriFit TS™ para la artroplastia total de cadera y, cuando se utiliza en combinación con una cabeza de hemiartroplastia Corin, como hemiartroplastia*, incluyen:

- *Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluida la osteoartritis y la necrosis avascular*
- *Artritis reumatoide*
- *Corrección de deformidad funcional*
- *Tratamiento de pseudoartrosis y fracturas del cuello femoral*
- *Displasia del desarrollo de la cadera (DDC)*
- *Displasia congénita de la cadera (DCC)*

El vástago de cadera TriFit TS™ está indicado únicamente para uso sin cemento.

***El uso del vástago de cadera TriFit TS™ en la hemiartroplastia no tiene el marcado CE**

5. Contraindicaciones conocidas hasta la fecha

- *Infección activa*
- *Osteomielitis*
- *Mala calidad ósea*
- *Marcada osteoporosis o reabsorción ósea*
- *Trastornos metabólicos que pueden afectar la formación ósea*
- *Insuficiencia vascular*
- *Atrofia muscular o enfermedad neuromuscular*
- *Alergia al material del implante*
- *Deformidad no corregible*
- *No se debe usar junto con componentes de sistemas de implantes que no sean de Corin*

No se debe usar junto con componentes de sistemas de implantes que no sean de Corin.

6. Efectos secundarios y posibles complicaciones

A raíz de una cirugía de reemplazo articular pueden surgir complicaciones. Estas son las que han sufrido algunos pacientes después de someterse a una cirugía de reemplazo de la articulación de la cadera:

- *Separación de la rótula de la cadera (cabeza femoral) y la cuenca de la cadera (acetábulo) (dislocación de la cadera),*
- *Añejamiento del dispositivo del hueso circundante*
- *Reacción alérgica a los materiales del implante*
- *Sonidos perceptibles durante el movimiento*
- *Desgaste o rotura prematuros de los implantes*
- *Osteoporosis alrededor del implante*
- *Fractura periprotésica*
- *Cambio de longitud de la pierna tratada*
- *Dolor y rigidez de la cadera*
- *Pérdida de flexibilidad de la articulación de la cadera*
- *Daños en el nervio*
- *Embolia*
- *Calcificación*

7. Advertencias y precauciones

No debe reutilizar nunca un implante, bajo ningún concepto; aunque parezca estar en perfectas condiciones. Se arriesgaría a una contaminación cruzada o a obtener un rendimiento inferior al óptimo. Si se le ha entregado un implante ya esterilizado, no vuelva nunca a esterilizarlo. No modifique nunca el implante. No le aplique nunca agentes químicos en la limpieza previa a la cirugía. Utilice siempre guantes limpios para su manipulación y compruebe si presenta material o residuos antes de usarlo.

Antes de operar, el cirujano debe estar perfectamente familiarizado con la técnica quirúrgica del vástago de cadera TriFit TS™, los implantes y el instrumental.

Corin diseña instrumental especializado para sus sistemas de prótesis articular con el fin de conseguir implantes precisos. El uso de instrumental o componentes de implantes de otros sistemas podría derivar en un ajuste y tamaño incorrectos, y en un fallo del dispositivo. Se han notificado fracturas intraoperatorias o roturas del instrumental. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste con el uso normal. Cuando se ven sometidos a un uso prolongado o a una fuerza excesiva, pueden romperse. El instrumental quirúrgico solo debe utilizarse para el fin previsto. Para obtener información sobre la reutilización del instrumental, consulte las instrucciones de reutilización.

Hay una serie de factores que ponen en riesgo el éxito de los implantes de sustitución de la cadera:

- *Obesidad o peso excesivo*
- *La edad del paciente*
- *La ubicación del implante*
- *La salud del paciente; por ejemplo, si padece alguna enfermedad que impida la generación de hueso nuevo y sano*
- *El diseño del implante*
- *Trabajo manual*
- *Actividad deportiva o un nivel de actividad elevado*
- *Personas propensas a las caídas*
- *Alcoholismo o drogadicción*
- *Otra incapacidad, si procede*
- *Masa ósea insuficiente*
- *Metabolismo deficiente o tratamiento farmacológico sistémico que den lugar a un daño progresivo del soporte óseo del implante (p. ej., diabetes, tratamiento con esteroides, tratamiento del sistema inmunitario)*
- *Sensibilidad, alergia y otras reacciones a los materiales del implante*
- *Deformación articular importante*
- *Incapacidad del paciente para seguir las recomendaciones del cirujano y el programa de fisioterapia*

Si existen motivos para creer que se ha producido un incidente grave en relación con el dispositivo, informe a la autoridad nacional y al fabricante.

a. Preoperatorio

El cirujano debe estar completamente familiarizado con todos los aspectos de la técnica quirúrgica y conocer las indicaciones y contraindicaciones relacionadas con este tipo de implante. Como parte del examen preoperatorio, el cirujano debe asegurarse de que no haya factores biológicos, biomecánicos o de otro tipo que afecten a la correcta realización de la operación y el período postoperatorio. El cirujano también debe comprobar que la calidad del hueso sea lo suficientemente buena para aguantar el implante. En el momento de la operación se debe disponer de una variedad suficiente de tamaños de implantes.

b. Intraoperatorio

El vástago de cadera TriFit TS™ está indicado únicamente para uso sin cemento.

Es sumamente importante elegir el tipo y tamaño de implante adecuados para el paciente y el lugar donde se va a colocar. El uso de implantes de prueba puede ayudarnos a determinar el tamaño adecuado del implante. Además, unos controles radioscópicos frecuentes nos permitirán comprobar la posición de la prótesis.

No se deben usar prótesis cuando las superficies funcionales estén dañadas o hayan sufrido algún golpe, abrasión u otros tipos de deterioro. Durante su comprobación se debe tener especial cuidado de no dañar los componentes que no se retiren.

Antes de cerrar, retire siempre todos los residuos quirúrgicos.

Si existen motivos para creer que se ha producido un incidente grave en relación con el dispositivo, informe a la autoridad nacional y al fabricante.

c. Postoperatorio

Se recomienda realizar un seguimiento postoperatorio periódico para detectar signos tempranos de desgaste, aflojamiento de la prótesis, etc., y valorar las medidas a adoptar. El desgaste normal del implante de acuerdo a los conocimientos que se tienen en el momento del diseño no puede considerarse un defecto o deterioro de sus características. Se debe elaborar e implementar un programa de rehabilitación adecuado específico para el paciente.

d. Information to be conveyed to the patient.

Se debe proporcionar la siguiente información a los pacientes:

- *efectos secundarios no deseados y complicaciones enumeradas en el presente documento,*
- *precauciones a tomar en el día a día para garantizar la máxima supervivencia del implante,*
- *el hecho de que el peso y el nivel de actividad pueden afectar a la vida útil de la prótesis,*
- *información sobre la exposición a las condiciones de RM,*
- *la necesidad de informar al cirujano de cualquier cambio en el funcionamiento (movilidad, dolor, etc.),*
- *la necesidad de informar de cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo a la autoridad nacional y al fabricante,*
- *la información cualitativa y cuantitativa general sobre los materiales y las sustancias a los que pueden estar expuestos los pacientes y las precauciones relacionadas con esos materiales (posible sensibilización o reacción alérgica),*
- *la tarjeta de implante debe rellenarse con la información solicitada,*
- *la constatación de que las actualizaciones de esta información estarán disponibles en el sitio web indicado en la tarjeta del implante.*

e. Información de seguridad sobre resonancias magnéticas (RM)

Existen riesgos inherentes asociados a la existencia de implantes metálicos a la hora de llevar a cabo una RM, como la migración de componentes, la inducción de calor y la interferencia o distorsión de señales al situarse cerca de los componentes. La inducción de calor en los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría y el material del componente, así como con la potencia, la duración y la secuencia del pulso magnético.



Los ensayos no clínicos realizados sobre los peores casos de implantes han demostrado que el vástago de cadera TriFit TS™ es compatible con RM bajo ciertas condiciones. Cuando se escanea en las siguientes condiciones, el calentamiento de RF inducido por el entorno de RM debe provocar un aumento de la temperatura no superior a los 6 °C. Un paciente con un vástago de cadera TriFit TS™ puede someterse a una RM de manera segura en las siguientes condiciones. Si no se cumplen estas condiciones, el paciente podría sufrir lesiones.

Nombre/Identificación del objeto	Vástago de cadera TriFit TS™
Intensidad del campo magnético estático [T]	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m]	214 T/m (21,400 Gauss/cm)
Excitación RF	Polarización circular (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de cuerpo completo, bobina de transmisión/ recepción de RF del cabezal o bobina de transmisión/recepción de RF de extremidad
SAR máximo de cuerpo completo [m/kg]	1,5 T: SAR de cuerpo completo < 0,9 m/kg 3,0 T: SAR de cuerpo completo < 1,9 m/kg
Máximo B1+ _{rms} [μT]	B1+rms < 4,8 μT a 1,5 T B1+rms < 3,5 μT a 3,0 T
Duración del escáner	Durante 15 minutos de RF continua (una secuencia o un escáner completo sin interrupciones)
Imagen no real de RM	En las pruebas preclínicas se descubrió que el artefacto de la imagen causado por el dispositivo puede extenderse hasta 105,7 mm desde los implantes cuando se obtienen imágenes con una secuencia de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no se aplicarán las condiciones asociadas con ese parámetro.

Nota: Todos los parámetros están conectados por la conjunción lógica "Y" ("AND" en inglés), y tienen que estar siempre dentro de los límites al mismo tiempo. Hay dos métodos para limitar el calentamiento de RF inducido por los entornos de RM: limitar la exposición SAR de todo el cuerpo o utilizar la opción de parámetros fijos en el sistema de RM para limitar el valor de campo B1+ permitido.

8. Almacenamiento y manipulación

Los implantes deben almacenarse en su envase original sellado en un lugar donde no haga calor ni humedad. Los implantes no deben estar expuestos a la luz solar directa, a la radiación ionizante ni a la contaminación por partículas. Los implantes deben manipularse con cuidado para evitar que el envase se rompa.

9. Envase y esterilización

Los implantes se entregan esterilizados (los componentes del vástago de cadera TriFit TS™ se esterilizan con radiación gamma emitida desde una fuente de cobalto-60). Se debe comprobar la fecha de caducidad de la esterilización y la integridad del envase. No se deben utilizar implantes cuyo envase esté abierto o dañado, o cuya fecha de caducidad se haya sobrepasado.

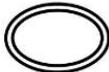
Se deben tomar todas las precauciones para garantizar la esterilidad del implante al abrir el envase y durante la implantación.

10. Retirada y manipulación del implante

Si se retira el implante del paciente, el implante retirado deberá manipularse siguiendo los procedimientos hospitalarios validados y apropiados para facilitar la eliminación segura del dispositivo y sus accesorios. A la hora de realizar estos procedimientos se deben tener en cuenta los peligros físicos, microbianos y de infección.

11. Interpretación de los términos y símbolos

GLOSARIO DE SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS DE LOS PRODUCTOS			
Precaución: La leyenda de los siguientes símbolos es solo a modo de referencia; es posible que algunos símbolos que aparecen en esta tabla no se apliquen. Consulte la etiqueta principal adherida al producto para ver los símbolos correspondientes.			
Símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo	Referencia y norma
	No reutilizar	Indica que el producto sanitario está indicado para un solo uso.	ref. 5.4.2 en ISO 15223-1 ¹
	No reesterilizar	Indica que el producto sanitario no debe reesterilizarse.	ref. 5.2.6 en ISO 15223-1 ¹
	No usar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso	Indica que el producto sanitario no debe utilizarse si el paquete está dañado o abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.	ref. 5.2.8 en ISO 15223-1 ¹
	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.	ref. 5.1.4 en ISO 15223-1 ¹
	Consultar las instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.	ref. 5.4.3 en ISO 15223-1 ¹
	Precaución	Indica que se debe tener precaución durante la manipulación del dispositivo o el control cerca de donde está colocado el símbolo, o que la situación actual requiere que el cirujano sea consciente o actúe para evitar consecuencias no deseadas.	ref. 5.4.4 en ISO 15223-1 ¹

Símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo	Referencia y norma
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.	ref. 5.1.1 en ISO 15223-1 ¹
	No fabricado con látex de caucho natural	Indica que no está fabricado con látex de caucho natural.	Administración de Alimentos y Medicamentos
	Esterilizado con irradiación	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con irradiación.	ref. 5.2.4 en ISO 15223-1 ¹
	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que el producto sanitario ha sido esterilizado con óxido de etileno.	ref. 5.2.3 en ISO 15223-1 ¹
	No estéril	Indica que el producto sanitario no se ha sometido a un proceso de esterilización.	ref. 5.2.7 en ISO 15223-1 ¹
	Sistema de doble barrera estéril	Indica los sistemas de dos barreras estériles.	ref. 5.2.12 en ISO 15223-1 ¹
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.	ref. 5.1.6 en ISO 15223-1 ¹

Symbol	Symbol title	Symbol description	Reference and Standard
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario específico.	ref. 5.1.7 en ISO 15223-1 ¹
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.	ref. 5.1.5 en ISO 15223-1 ¹
	Identificador único de dispositivo	Indica un soporte que contiene información de identificador único de dispositivo.	ref. 5.7.10 en ISO 15223-1 ¹
	Marcado CE de conformidad	Indica que el dispositivo cumple con el Reglamento de Productos Sanitarios de la UE.	Reglamento (EU) 2017/745
	Solo para uso con receta	Indica solo para uso con receta.	Administración de Alimentos y Medicamentos
	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.	ref. 5.7.7 en ISO 15223-1 ¹
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.	ref. 5.1.2 en ISO 15223-1 ¹

Symbol	Symbol title	Symbol description	Reference and Standard
	Compatibilidad condicional con la RM	Indica que hay ciertas condiciones asociadas con la resonancia segura.	ref 7.4.6 ASTM F2503-20 ²
	Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario.	ref. 5.1.8 en ISO 15223-1 ¹
	Contiene sustancias peligrosas	Indica un producto sanitario que contiene sustancias que pueden ser cancerígenas, mutágenas, reprotóxicas (CMR) o sustancias con propiedades de alteración endocrina.	ref. 5.4.10 en ISO 15223-1 ¹
<p>[1]: EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios — Símbolos que se utilizarán en las etiquetas de los productos sanitarios, el etiquetado y la información que se van a suministrar. Parte 1: Requisitos generales</p>			
<p>[2]: ASTM F2503-20 Práctica habitual del Mercado de Productos Sanitarios y otros artículos para garantizar la seguridad en el Entorno de Resonancia Magnética</p>			

 **Fabricado por:**

CORIN LTD

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

Teléfono: +44 (0) 1285 659866

Fax: +44 (0) 1285 658960

Correo electrónico: info@coringroup.com



Representante e importador de la CE:

Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
Corin France SAS,
157, Rue Lavoisier,
38330 Montbonnot-Saint-Martin,
Francia

www.coringroup.com

Corin
Connected Orthopaedic Insight

CE 2797 ©Corin P No. I1206_ES | Rev 02 | ECC1723 | Feb 2024