

GB Attention Operating Surgeon

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
- Correcion of functional deformity
- Treatment of non-union and femoral neck fractures
- Developmental Dysplasia of the Hip (DDH) and

Corin TriFit TS Hip, showing the modular taper head and stem.

 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

Corin TriFit TS Hip, showing the modular taper head and stem.

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

Instrments used to implant the device are supplied non-sterile and must be sterilised prior to use. Instruments should be cleaned according

Corin TriFit TS Hip, showing the modular taper head and stem.

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)

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.

Corin TriFit TS Hip, showing the modular taper head and stem.

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.

Corin TriFit TS Hip, showing the modular taper head and stem.

DE z. Hd. des operierenden Chirurgen

WICHTIG: Bitte vor Implantieren dieses Produkts unbedingt aufmerksam durchlesen!

BESCHREIBUNG

Die Corin TriFit-TS-Hüfte ist ein doppelt konischer Hüftschaft aus einer Ti6Al4V-Titanlegierung mit einer Reintitanschicht, auf den eine elektrochemisch abgeschiedenem Kalziumphosphatbeschichtung 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 Totallengendprothese und bei Verwendung mit einem Corin Hemi-Arthroplastiekopf wie auch als Hemi-Endoprothese beinhalten:

- Nichtentzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschl. Osteoarthritis und avaskulärer Nekrose
- Rheumatoide Arthritis
- Korrektur einer funktionalen Deformierung
- Behandlung von Frakturen mit Pseudoarthrose

- Erworbene Hüftschenkelhalsfrakturen
- 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 Implantatsystemkomponenten anderer Hersteller als Corin verwenden

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Implantatversagen kann zurückzuführen sein auf: Auswahl ungeeigneter Komponenten, inkorrekte Ausrichtung oder inkorrekte Positionierung der Komponenten, inadäquate Fixierung von Komponenten, Unterlassung der Entfernung von OP-Rückständen vor dem Schließen. Frakturen, insbesondere bei einem Hüftschaft kleinerer Dimension, treten am wahrscheinlichsten bei jungen, körperlich aktiven und/oder physiquemnt aktifs Patienten auf. Folgende Bedingungen können allein oder zusammen für

Corin TriFit TS Hip, showing the modular taper head and stem.

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 wiederverwendet 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 Hüftersatz-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

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

SICHERHEITSGEHEBUNG 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 -Hüftschafhs 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)
- Ablösen der Prothese vom umgebenden Knochen
- Allergische Reaktion auf das Implantatmaterial
- Hörbare Geräusche während der Bewegung
- Vorzeitiger Verschleiß oder Bruch der Implantate
- Knochenverlust um das Implantat
- Periprotetische Fraktur
- Verkürzung oder Verlängerung des operierten

- Beins
- Hüftschmerzen und Steifheit
- Verlust von Beweglichkeit des Hüftgelenks
- Verletzung von Nerven
- Verkalkung

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: Vorvakuum (Pre-Vac)
- Temperatur: 270°F (132°C)

Corin TriFit TS Hip, showing the modular taper head and stem.

- Behandlungsdauer: 4 Minuten
- Druck (relativ zur Umgebung): 28,5 psi
- Trockendauer: 30 Minuten (mindestens, in Kammer)
- Abkühldauer: 60 Minuten (mindestens, bei Zimmertemperatur)

In den USA sollten keine anderen Sterilisationsverfahren für die Instrumente angewandt werden, da diese nicht von Corin validiert wurden

Das bzw. die wiederverwendbaren Geräte nach der Sterilisation mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur oder bis zum Erreichen einer für die sichere Handhabung angemessenen Temperatur unberührt auf dem Sterilisationswagen abkühlen lassen. Es können unter Umständen auch andere Sterilisationsverfahren und -zyklen geeignet sein, klinische Mitarbeiter und Krankenhäuser müssen überprüfen, welche Methode für ihre Einrichtung geeignet ist. Von der Sterilisation mit Ethylenoxid (EtO) und kalten Sterilisationsverfahren wird abgeraten.

Die in dieser Packungsbeilage enthaltene Information war zum Zeitpunkt des Drucks aktuell, die Packungsbeilage kann nach diesem Datum jedoch geändert worden sein. Eine aktuelle Packungsbeilage erhalten Sie von Corin.

FR À l’attention des chirurgiens

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

DESCRIPTION

La protèse de hanche TriFit TS Corin est une tige à lame-plaque à double conicité fabriquée en alliage de Titanium Ti6Al4V avec un revêtement de Titanium commercialement pur et un revêtement de phosphate de calcium déposé électrochimiquement. La protèse de hanche TriFit TS est disponible dans les modèles standard et latéralisée à angle CCD de 127°. Ce système a été conçu pour être utilisé avec des têtes coniques modulaires Corin 12/14.

La protèse de hanche TriFit TS est conçu pour accroire la mobilité du patient et réduire la douleur en remplaçant l’articulation endommagée chez les patients qui disposent d’os suffisamment sain pour accueillir et supporter les composantes protétiques.

INDICATIONS

Les indications relatives à la protèse de hanche TriFit TS en cas d’arthroplastie de hanche totale et d’hémi-arthroplastie de hanche utilisée en combinaison avec une tête pour hémi-arthroplastie sont les suivantes :

- Arthrose non-inflammatoire, y compris ostéoarthrite et nécrose avasculaire
- Arthrite rhumatoïde
- Correction d’une difformité fonctionnelle

- Traitement 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 protèse de hancheTriFit TS n’est recommandée que pour un usage sans ciment.

CONTRE-INDICATIONS

- Infection active
- Ostéomyélite
- Mauvaise qualité osseuse
- Perte ou résorption osseuse marquee
- Troubles métaboliques pouvant affecter la formation d’os
- Insuffisance vasculaire
- Atrophie musculaire ou maladie neuromusculaire
- Allergie au matériau implanté
- Difformité ne pouvant être corrigée
- Ne pas utiliser en combinaison avec des pieces qui ne sont pas issues de systèmes d’implant Corin

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Une fracture de l’implant peut être due à: un mauvais choix des composantes protétiques, un mauvais alignement ou positionnement des pièces, une mauvaise fixation des pièces, une erreur lors du retrait des débris chirurgicaux préalable à la fermeture. Une fracture, en particulier pour les prothèses de petites tailles, peut survenir chez les patients jeunes, physiquement actifs et/ou d’un poids élevé. Les conditions suivantes, combinées ou non,

Corin TriFit TS Hip, showing the modular taper head and stem.

peuvent exposer le patient à un risque plus élevé du remplacement de son articulation en raison de la charge excessive exercée sur l’extrémité en question : obésité ou poids excessif du patient, travail manuel, pratique active de sports, activité élevée du patient, prédisposition aux chutes, alcoolisme ou toxicomanie, et autres troubles.

Les chirurgiens doivent tenir compte de la qualité des os et des muscles du patient. Porter des gants propres lors de la manipulation des implants. Éviter de rayer ou de bosseler les surfaces de l’implant. Ne pas modifier les implants. Les implants ne sont pas réutilisables. Bien qu’un implant puisse sembler intact, tout stress préalable peut avoir créé des imperfections susceptibles de réduire la durée de vie de l’implant. Les chirurgiens doivent parfaitement maîtriser la technique chirurgicale, les implants et les instruments relatifs à la hanche TriFit TS avant de procéder à l’intervention.

Corin conçoit les instruments nécessaires au remplacement d’une articulation afin de faciliter l’implantation correcte des prothèses. L’utilisation d’instruments ou de pièces d’implants issues d’autres systèmes peut entraîner une pose ou un calibrage imprécis, ainsi qu’une défaillance du dispositif. Des fracture intra-opératoire ou cassures des instruments ont été rapportées. Les instruments chirurgicaux sont subject à usure quand soumis à un usage normal. Les instruments ayant été utilisés beaucoup ou ayant subi une force excessive sont susceptibles à fractures. Les instruments

chirurgicaux devront être utilisés aux effets pour lesquels ils ont été conçus.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ EN ENVIRONNEMENT RM

La sécurité et la compatibilité de la tige fémorale TriFit TS n’ont pas été 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.

- la séparation de la tête de la hanche (tête fémorale) et de l’acétabule (acétabulum);
- un 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
- changement de longueur de la jambe traitée;
- douleurs et raideur de la hanche;

Corin TriFit TS Hip, showing the modular taper head and stem.

- perte de la flexibilité de l’articulation coxofémorale;
- lésion des nerfs;
- calcification.

STÉRILITÉ

Les implants de protèse de hanche TriFit TS sont fournis 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 implanter 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 stérilisation approuvés par la FDA (États-Unis uniquement). Le conditionnement doit être réalisé selon une méthode d’emballage adaptée (par exemple la technique AAMI CSR). La méthode de stérilisation suivante a été validée, sur la base des lignes directrices et des recommandations AAMI/ANSI/ ISO :

- Méthode: Stérilisation humidité-chaure
- Cycle : Prévide (Pre-Vac)
- Température : 270°F (132°C)

Corin TriFit TS Hip, showing the modular taper head and stem.

- Temps d’exposition : 4 minutes
- Pression : 28.5 PSIG
- Temps de séchage : 30 minutes (minimum, en chambre)
- Temps de refroidissement : 60 minutes (minimum, à température ambiante)

Aux États-Unis, d’autres méthodes de stérilisation pour les instruments ne doivent pas être utilisées car elles n’ont pas été validées par Corin.

Après stérilisation, les dispositifs réutilisables doivent rester sur le chariot du stérilisateur, sans contact pendant au moins une heure à température ambiante ou jusqu’à un refroidissement suffisant. Les autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent également être adaptés. Cependant, nous recommandons aux personnels et hôpitaux de s’accorder sur une méthode de validation adaptée. Les techniques de stérilisation à l’oxyde d’éthylène (EtO) et de stérilisation froide ne sont pas recommandées.

Les informations contenues dans la notice étaient valables au moment de l’impression mais il est possible que des modifications aient eu lieu depuis cette date. Pour obtenir une notice mise à jour, veuillez contacter Corin.

ES Advertencia para el cirujano al cargo

IMPORTANTE Lea atentamente este documento antes de implantar este producto

DESCRIPCIÓN

El Corin TriFit TS Hip es un vástago de cadera de doble como fabricado a partir de una aleación de titanio Ti6Al4V con una capa formada por un revestimiento de titanio comercialmente puro y fosfato de calcio por método electroquímico. El TriFit TS Hip está disponible con desplazamientos estándar y lateralizados en un ángulo CCD de 127°. El dispositivo está concebido para usarse con cabezas cónicas modulares Corin 12/14.

El TriFit TS Hip se ha concebido para ofrecer una mayor movilidad al paciente y reducir el dolor sustituyendo la articulación de la cadera dañada en los pacientes en los que hay constancia de que el hueso está suficientemente bien para encajar y fijar los componentes.

INDICACIONES

Se incluyen las siguientes indicaciones para el TriFit TS Hip como artroplastia total de la cadera, y cuando se usa junto con una cabeza de hemiarthroplastia Corin como hemiarthroplastia de cadera:

- Enfermedades no inflamatorias o degenerativas de las articulaciones, como la osteoartritis y la necrosis avascular
- Artritis reumatoidea

Corin TriFit TS Hip, showing the modular taper head and stem.

- Corrección de deformidad funcional
- Tratamiento de la falta de unión y de fracturas del cuello femoral
- Displasia en el desarrollo de la cadera (DDC) y displasia congénita de la cadera (DCC)

El TriFit TS Hip está indicado solo para uso sin cementación.

CONTRAINDICACIONES

- Infección activa
- Osteomiellitis
- Mala calidad ósea
- Pérdida ósea o resorción ósea acusada
- Desórdenes metabólicos que pueden dañar la formación ósea
- Insuficiencia vascular
- Atrofia muscular o enfermedad neuromuscular
- Alergia al material del implante
- Deformidad incorrigible
- No lo use con componentes de sistemas de implante que no sean Corin

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los implantes pueden fallar por varios motivos: selección de componentes inadecuados, alineación o posicionamiento defectuosos de los componentes, fijación inadecuada de los componentes, imposibilidad de eliminar los residuos quirúrgicos antes de finalizar la intervención. Los pacientes que son jóvenes, físicamente más activos o de mayor peso son los más proclives a sufrir fracturas, sobre todo de los vástagos de dimensiones más reducidas.

Corin TriFit TS Hip, showing the modular taper head and stem.

Las siguientes condiciones, solas o combinadas, pueden aumentar el riesgo de que falle el reemplazo articular del paciente debido a una carga importante de la extremidad afectada: la obesidad o un exceso de peso del paciente, trabajos manuales, una participación activa en deportes, altos niveles de actividad del paciente, probabilidad de caídas, adicción al alcohol o las drogas y otras discapacidades, según corresponda.

Los cirujanos deben prestar atención a la calidad del hueso y a la musculatura. Al trabajar con implantes, se deberán llevar guantes limpios. Trate de no rayar ni abollar las superficies del implante. No modifique los implantes. No vuelva a usar los implantes; un implante puede no aparentar daños, pero las tensiones anteriores pueden haber creado imperfecciones que reducirían la vida útil de este. Los cirujanos deben estar completamente familiarizados con la técnica quirúrgica de TriFit TS Hip, los implantes y los instrumentos antes de realizar la cirugía.

Corin diseña instrumental especializado para los sistemas de reemplazo articular con el fin de garantizar una implantación precisa de las prótesis. El uso de instrumental o componentes de implante procedentes de otros sistemas puede hacer que la fijación sea inexacta, que el tamaño no sea el adecuado o que el dispositivo falle. Se han conocido casos de fractura intraoperatoria y rotura de instrumental. El instrumental quirúrgico está expuesto a desgaste con un uso normal.

El instrumental sometido a un uso excesivo o a fuerzas intensas puede acabar rompiéndose. El instrumental quirúrgico solo debe utilizarse para el uso previsto.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD CON RM

El vástago para cadera TriFit TS no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha sometido a pruebas de calentamiento, migración o distorsiones de imagen en un entorno de RM: Se desconoce el nivel de seguridad del vástago para cadera TriFit TS en un entorno de RM. Explorar a un paciente que tenga este dispositivo implantado puede resultar en lesiones al paciente.

REACCIONES ADVERSAS

Después de una intervención de reemplazo articular, existe el riesgo de que se produzcan complicaciones. A continuación, se indican las complicaciones surgidas en algunos pacientes tras la intervención.

- La cabeza femoral y el acetábulo (cavidad cotiloidea) pueden separarse (dislocación de cadera)
- El dispositivo se despegra del hueso que lo rodea
- Reacción alérgica a los materiales del implante
- Sonidos perceptibles al realizar movimientos
- Desgaste o rotura tempranos de los implantes
- Pérdida ósea alrededor del implante
- Fractura periprotésica
- Cambio en la longitud de la pierna tratada

Corin TriFit TS Hip, showing the modular taper head and stem.

- Dolor y rigidez en la cadera
- Pérdida de flexibilidad en la articulación de la cadera
- Daño nervioso
- Calcificación

ESTERILIZACIÓN

Los implantes del TriFit TS Hip se suministran estériles. Revise cuidadosamente la integridad del embalaje. No utilice los implantes si el embalaje está abierto o dañado. No vuelva a esterilizarlos. Para un solo uso exclusivamente. El producto no está etiquetado como “no pirogénico”.

INSTRUMENTAL

Los instrumentos que se usan para implantar el dispositivo se suministran en condición no estéril y deben esterilizarse antes de utilizarlos. Los instrumentos deben limpiarse de acuerdo con las instrucciones de limpieza de Corin que se proporcionan con el conjunto de instrumentos. Después de la limpieza y antes de la esterilización, los dispositivos reutilizables deben cubrirse con doble envoltorio o empaquetarse en envoltorios o bolsas aprobados por la FDA (solamente en EE. UU.) o envoltorios o bolsas de esterilización. El empaquetado deben realizarse utilizando el método de envoltura apropiado (por ejemplo, la técnica de empaquetado CSR de la AAMI). Se ha validado el siguiente método de esterilización, basado en las directrices y recomendaciones de AAMI/ANSI/ISO:

- Método: Esterilización por vapor de agua
- Ciclo: Prevacio (Pre-Vac)
- Temperatura: 270oF (132°C)
- Tiempo de exposición: 4 minutos
- Presión: 28,5 PSIG
- Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo en cámara)
- Tiempo de enfriamiento: 60 minutos (mínimo a temperatura ambiente)

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

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



IMPORTANT INFORMATION

WICHTIGE INFORMATIONEN

INFORMATIONS IMPORTANTES

INFORMACIÓN IMPORTANTE

INFORMAZIONI IMPORTANTI

WAŽNE INFORMACJE

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

Ważne informacje

! All'attenzione del medico chirurgo che effettua l'intervento

!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 mostrino 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:

- Artropatia degenerativa non infiammatoria, comprese osteoartrite e necrosi avascolari
- 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

- 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 utilizzare in combinazione con component 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

previste.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

La sicurezza e la compatibilità dello stelo femorale TriFit TS non sono state valutate per l'uso in ambiente RM. Non sono state effettuate prove di riscaldamento, migrazione o artefatti d'immagini in ambiente RM. La sicurezza dello stelo femorale TriFit TS in ambiente MR non è nota. La scansione MR di un paziente portatore di questo dispositivo può provocare lesioni al paziente stesso.

REAZIONI AVVERSE

- Qualsiasi intervento chirurgico di artroplastica articolare comporta potenziali complicanze. Successivamente all'intervento di sostituzione dell'articolazione dell'anca, in alcuni pazienti si sono verificate le seguenti complicazioni:
 - La testa femorale e l'acetabolo possono separarsi (dislocazione dell'anca)
 - Allentamento del dispositivo dall'osso circostante
 - Reazione allergica ai materiali dell'impianto
 - Rumore udibile durante il movimento
 - Usura o rottura prematura degli impianti
 - Perdita di osso attorno all'impianto
 - Frattura periprotetica
 - Diversa lunghezza dell'arto trattato
 - Dolore e rigidezza dell'anca
 - Perdita di flessibilità dell'articolazione dell'anca
 - Danno ai nervi
 - Calcificazione.

- Artropatia degenerativa non infiammatoria, comprese osteoartrite e necrosi avascolari
- 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

- 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 utilizzare in combinazione con component 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

- Metodo: sterilizzazione a calore umido
- Ciclo: pre-vuoto (Pre-Vac)
- Temperatura: 270°F (132°C)
- Tempo di esposizione: 4 minuti
- Pressione: 28,5 PSIG
- Tempo di asciugatura: 30 minuti (minimo, in camera)
- Tempo di raffreddamento: 60 minuti (minimo, a

temperatura ambiente)

Negli Stati Uniti non devono essere utilizzati altri metodi di sterilizzazione per gli strumenti, poiché non sono stati convalidati da Corin.

Dopo la sterilizzazione, lasciare i dispositivi riutilizzabili sul carrello dello sterilizzatore per almeno un'ora a temperatura ambiente o fino a che non si sono raffreddati, per poterli maneggiare in sicurezza. Possono essere adeguati anche altri metodi e cicli di sterilizzazione. Tuttavia si consiglia ai singoli e alle strutture sanitarie di convalidare presso la propria struttura il metodo che ritengono più appropriato. Sono sconsigliate le tecniche di sterilizzazione con ossido di etilene (EtO) e a freddo.

Le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo erano attuali alla data di stampa. Tuttavia, il foglietto illustrativo potrebbe essere stato revisionato dopo quella data. Per avere il foglietto illustrativo aggiornato, contattare Corin.

- Uwaga dla chirurgów przeprowadzających zabieg

WAŻNE! Przed implantacją endoprotezy należy zapoznać się z poniższymi informacjami.

OPIS

Endoproteza stawu biodrowego Corin TriFit TS Hip jest podwójnym, stożkowym trzpieniem wytworzonym ze stopu tytanu Ti6Al4V pokrytą warstwą czystego technicznie tytanu oraz nakładaną elektrochemicznie powłoką fosforanu wapnia. TriFit TS Hip jest dostępny w standardowych i lateralizowanych offsetach, z kątem CCD (między szyjką kości udowej a trzonem kości udowej) równym 127°. Implant jest przeznaczony do użytku z modularnymi głowami Corin o stożku 12/14.

TriFit TS Hip stosuje się celem zwiększenia ruchomości stawu i zmniejszenia bólu, poprzez zastąpienie zniszczonych powierzchni stawowych biodra, w przypadku wystarczająco zdrowej kości umożliwiającej prawidłowe osadzenie i podparcie elementów endoprotezy.

WSKAZANIA

- Wskazania użycia TriFit TS Hip do pełnej artroplastyki stawu biodrowego oraz w połączeniu z głową Corin do połowicznej artroplastyki stawu biodrowego obejmują:
 - Niezapalne degeneracyjne zwyrodnienie stawów, takie jak choroba zwyrodnieniowa stawów i

- Artropatia degenerativa non infiammatoria, comprese osteoartrite e necrosi avascolari
- 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.

La protesi per anca TriFit TS è indicata unicamente per l'uso senza cemento.

La protesi per anca TriFit TS è indicata unicamente per l'uso senza cemento.

La protesi per anca TriFit TS è indicata unicamente per l'uso senza cemento.

La protesi per anca TriFit TS è indicata unicamente per l'uso senza cemento.

La protesi per anca TriFit TS è indicata unicamente per l'uso senza cemento.

La protesi per anca TriFit TS è indicata unicamente per l'uso senza cemento.

La protesi per anca TriFit TS è indicata unicamente per l'uso senza cemento.

La protesi per anca TriFit TS è indicata unicamente per l'uso senza cemento.

La protesi per anca TriFit TS è indicata unicamente per l'uso senza cemento.

La protesi per anca TriFit TS è indicata unicamente per l'uso senza cemento.

La protesi per anca TriFit TS è indicata unicamente per l'uso senza cemento.

Instrumentarium chirurgiczne powinno być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA MR

Nie badano bezpieczeństwa i zgodności trzpienia endoprotezy stawu biodrowego TriFit TS w środowisku MR. Nie był on także testowany pod kątem nagrzewania, migracji i powodowania wystąpienia artefaktów na obrazie w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania trzpienia endoprotezy stawu biodrowego TriFit TS w środowisku MR nie zostało potwierdzone. Skanowanie pacjenta posiadającego tę protezę może spowodować obrażenia ciała.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Każda operacja wymiany stawu może wiązać się z komplikacjami. Poniższe komplikacje wystąpiły u niektórych pacjentów po zabiegu chirurgicznej wymiany stawu biodrowego.

- Głowa modularna biodra (głowa kości udowej) oraz panewka stawu biodrowego (Acetabulum) mogą się rozdzielić (zwichnięcie stawu biodrowego).
- Obłuzowanie implantu od otaczającej się kości.
- Reakcja alergiczna na materiał, z których wykonany jest implant.
- Słyszalne dźwięki podczas ruchu.
- Przedwczesne zużycie lub pęknięcie implantów.
- Utrata tkanki kostnej wokół implantu.
- Pęknięcie okolooprotezowe

- Zmiana długości poddanej zabiegowi nogi.
- Ból oraz sztywność biodra.
- Utrata elastyczności stawu biodrowego.
- Uszkodzenie nerwu.
- Wapnienie.

JAŁOWOŚĆ

Implanty TriFit TS Hip są dostarczane jałowe. Należy dokładnie sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Produkt nie nadaje się do użycia, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Tylko do jednorazowego użytku. Produkt nie jest oznakowany jako „niepirogenny”.

INSTRUMENTARIUM

Instrumenty stosowane do implantacji urządzenia dostarczane są w postaci niejałowej i należy je wysterylizować przed użyciem. Instrumenty należy złożyć zgodnie z instrukcją czyszczenia firmy Corin dostarczoną z zestawem instrumentów. Po czyszczeniu i przed sterylizacją, przyrządy wielokrotnego użytku należy podwójnie owinać lub zapakować w torebki bądź opakowania do wyjalawiania FDA (tylko USA). Owiwanie należy wykonywać zgodnie z odpowiednią metodą owijania (np. techniką owijania do sterylizacji według AAMI CSR). Poniższa metoda sterylizacji została zatwierdzona na podstawie wytycznych i zaleceń AAMI/ANSI/ISO:

- Metoda: Jałowienie gorącą parą
- Cykl: Próżnia wstępna (Pre-Vac)

- Temperatura: 270°F (132°C)

- Czas ekspozycji: 4 minuty
- Ciśnienie: 28,5 PSIG
- Czas suszenia: 30 minut (minimum, w komorze)
- Czas schładzania: 60 minut (minimum, w temperaturze pokojowej)

W Stanach Zjednoczonych nie należy stosować innych metod sterylizacji narzędzi, ponieważ nie zostały one zatwierdzone przez firmę Corin



















Po jałowieniu przyrządy wielokrotnego użytku powinny pozostać na wózku do jałowienia (nie dotykać) przez minimum jedną godzinę w temperaturze pokojowej lub do czasu adekwatnego schłodzenia umożliwiającego bezpieczną pracę z nimi. Inne metody jałowienia są również dopuszczalne, jednak zaleca się, aby osoby i szpitale walidowały metodę uznaną przez siebie za odpowiednią. Nie są zalecane techniki jałowienia tlenkiem etylenu i sterylizacja niską temperaturą.

Informacje zawarte w niniejszej ulotce były aktualne z datą wydrukowania ulotki, jednakże ulotka mogła ulec późniejszemu skorygowaniu. Aby uzyskać aktualną ulotkę skontaktuj się z Corin.

Corin France SAS
157 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint-Martin
France

CE
0123

11206/Rev05/ECR3376 10/2020

	Key to symbols used on product labelling	Erläuterung der in der Produktkennzeichnung verwendeten Symbole	Légende des symboles utilisés sur l'étiquette du produit	Legenda dei simboli utilizzati sulle etichette del prodotto	Opis simboli stovovanih na etiketie produkta
	Do not re-use	Nicht wiederverwenden	No pas reutilizar	Non riutilizzare	Nie stvrać ponovno
	Do not use if package is damaged	Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Nes stvrać, jest oštećenje jest uskovno
	Use by date	Haltbarkeitsgrenze	Date limite d'utilisation	Data limite di utilizzo	Data važenja
	Consult instructions for use	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung	Consulte las instrucciones d'utilisation	Consultare le istruzioni per l'uso	Pravi izdaci razgovarajte sa zdravstvenim profesionalcima
	Attention, see manufacturer's instructions	Achtung, technische Dokumentation und/oder Operationstechnik beachten	Attention, consulter les instructions du fabricant	Attenzione, consultare le istruzioni del fabbricante	Uwaga, pažljivo razgovarajte sa proizvođačem
	Not made with natural latex allergen	Nicht aus Naturgummiher hergestellt	N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel	Prodotto privo di lattice di gomma naturale	Ne koristi se bez ulaska naturalnog lateksa
	Sterilised using irradiation	Sterilisation durch Bestrahlung	Sterilisé par irradiation	Sterilizzato per irradiazione	Wiskovano bez ulaska radijacijske zračenja
	Catalogue number	Bestellnummer	Référence catalogue	Numero di catalogo	Numar catalogului
	Serial number	Seriennummer	Numero de série	Numero di serie	Numar serial
	Sterilised using EtO	Sterilisation mit Ethylenoxid	Sterilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilizzato mediante ossido di etilene	Sterilizovanje etO
	Batch code	Chargecode	Numero de lot	Colorejo de lote	Kodovi partii
	CE mark, conforms with EU Medical Devices Directive	CE-Zeichen zur Konformierung der Konformität mit der EU-Medizinprodukte-Richtlinie	Marquesa CE, confirma la conformitate la Directiva europeană referitoare la dispozitive medicale	El marchio CE indica la conformidad con la Directiva de Dispositivos Médicos de la UE	Znak CE označavać odgovara Direktivi EU o bezbednosti proizvoda medicinskih uređaja
	Rx Only	Verschreibungspflichtig	Uniquement sur prescription médicale	Solo per prescrizione medica	Wskazuje na receptę
	Imposter	Imitatör	Imitator	Imitatore	Imitator
	Authorized representative in the European Community, European Union	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Représentante autorisé en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Representante autorizzato in la Comunità Europea/ Unione Europea	Upravitelj/ predstavnik ve Vajspolnoce Evropskega/Unije Evropskega
	CE	CE	CE	CE	CE
	REACH	REACH	REACH	REACH	REACH