

GB Attention Operating Surgeon

3 Biolox Option modular heads are not approved for use in the USA.

IMPORTANT Please read carefully before implanting this product

DESCRIPTION

The Trinity Acetabular System is a modular acetabular cup system consisting of a press fit, titanium alloy shell for use with either ceramic¹ or polyethylene liners and a dedicated range of ceramic (i.e. Biolox Delta) and cast cobalt chrome alloy modular 12/14 taper femoral heads providing ceramic on ceramic¹, ceramic on polyethylene and metal on polyethylene articulations for use in total hip replacement procedures using any Corin femoral stem² with a 12/14 taper connection. The acetabular shell is coated with a rough titanium plasma spray with an additional top layer of advanced biomimetic coating. The acetabular shell is provided with screw holes permitting the use of dedicated titanium bone screws to provide additional fixation if required. Titanium occluders are provided to occlude unused screw holes and an apical introducer hole, where appropriate. The Trinity Acetabular System is intended for use in total hip arthroplasty in skeletally mature patients, to provide increased mobility and reduce pain by replacing the damaged hip joint articulation where there is evidence of sufficient sound bone to seat and support the components.

1 Ceramic liners and ceramic on ceramic articulations are not approved for use in the USA.

2 Ceramic femoral heads are indicated only with Corin titanium stems in the USA.

INDICATIONS

The Trinity Acetabular System is indicated for use

in non-inflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis and avascular necrosis, rheumatoid arthritis, correction of functional deformity, developmental dysplasia of the hip (DDH) or congenital dysplasia of the hip (CDH). The Trinity Acetabular System is intended for cementless, single use only.

CONTRAINDICATIONS

- Infection
- Osteomyelitis
- Sepsis
- Osteomalacia
- Distant foci of infections
- Osteoporosis
- Marked bone loss or bone resorption
- Metabolic disorders which may impair bone formation
- Vascular insufficiency
- Muscular atrophy or neuromuscular disease
- Allergy to implant material
- Severe deformity

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. 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.

Patients should be warned that ceramic implants can break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, etc. Only the

compatible Corin 12/14 femoral stems components identified in the device description section should be used with the Corin ceramic femoral heads. The use of other femoral stem components may result in fracture or damage to the ceramic femoral head and lead to early failure of the system. Carefully examine each component and its packaging for any signs of damage that may have occurred during shipping or handling (e.g. if dropped on the floor or if scratched by an instrument). Do not implant components if the packaging is damaged or if the implant shows signs of damage. The use of damaged components may lead to premature failure of the device. Be careful when handling ceramic components during assembly; due to the brittle nature of the material, ceramic components are particularly susceptible to premature failure when scratched, cracked or otherwise damaged. Ensure that surfaces of the implant that lock together are clean and dry during implantation in order to ensure proper seating and assembly. Once the femoral stem taper has been assembled to a ceramic head, it should not be reassembled to another ceramic head. If the ceramic head is chipped, cracked, or damaged during head/ stem assembly, the physician should replace both the ceramic head and the femoral stem. In the case of revision due to a fractured ceramic component, when keeping a well fixed stem, the modular head must be replaced with a Biolox Option³ modular head where available. If a Biolox Option modular head is not available, in addition to revising the modular head, the femoral stem must also be revised to provide a suitable taper to which a new ceramic femoral modular head can be attached. In the event of revision not due to fracture of a ceramic component, when keeping a well fixed stem, the modular head must be replaced with a metal modular head or a Biolox Option modular head only.

DE z. Hd. des operierenden Chirurgen

WICHTIG: Bitte vor Implantieren dieses Produkts unbedingt aufmerksam durchlesen!

BESCHREIBUNG

Das Trinity-Acetabulum-System ist ein modular aufgebautes Hüftgelenkplannensystem bestehend aus einer Press-Fit- Außenschale aus einer Titanlegierung zur Verwendung mit Einsätzen/ Intax aus entweder Keramik¹ oder Polyethylen und einer speziell entwickelten Palette an modularen Hüftköpfen mit Konustyp 12/14 aus Keramik (d.h. Biolox Delta) und gegossener Kobalt-Chrom-Legierung, mit denen Keramik/Keramik¹-, Keramik/Polyethylen- und Metall/Polyethylen-Gleitpaarungen möglich sind. Das System ist für alle Hüftersatz-Verfahren mit einem Corin-Hüftschaf² mit 12/14-Konus geeignet. Die Außenschale ist mit rauem Titanplasmasspray beschichtet und hat eine zusätzliche biominerale Schicht. Die Außenschale ist mit Schraublöchern für spezielle Titanschrauben versehen, die eine zusätzliche Fixierung gestatten, falls dies erforderlich sein sollte. Blindschrauben aus Titan zum Verschiließen nicht verwendeter Schraublöcher und der Öffnung für die zentrale Verschlusschraube werden mitgeliefert. Das Trinity-Acetabulum-System wurde für den Einsatz zur Totalarthroplastik des Hüftgelenks bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett entwickelt, um deren Mobilität zu steigern und Schmerzen zu reduzieren, indem das geschädigte Hüftgelenk ersetzt wird, wenn der Nachweis für ausreichend gesunde Knochen zum Einsetzen und Halten der Komponenten vorhanden ist.

1 Keramikeinsätze und Keramik/Keramik-Gelenke sind nicht zur Verwendung in den USA zugelassen.

Chirurgen müssen sich vor dem Eingriff mit der Operationstechnik für das Corin Trinity-Acetabulum-System, den Implantaten und den Instrumenten gründlich vertraut gemacht haben. Corin Instrumente Spezialinstrumente für sein Hüftersatz-System, mit denen die akurate Implantation der Prothesen unterstützt wird. Die Verwendung von Instrumenten oder Implantatkomponenten von anderen Systemen kann zu Fehlern bei Sitz und Größe und zu Prothesenfehlern führen. Es liegen Berichte von intra-operativen Frakturen und dem Zerbrechen von Instrumenten vor. Chirurgische Instrumente verschleißen bei normaler Verwendung. Instrumente, die intensiv genutzt oder übermäßiger Belastung ausgesetzt wurden, können brechen. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren vorgesehenen Verwendungszweck benutzt

2 Keramische Femurköpfe sind in den USA nur mit Corin-Titanschäften indiziert..

INDIKATIONEN

Das Trinity-Acetabulum-System ist indiziert für die Verwendung bei nicht entzündlichen degenerativen Gelenkerkrankungen einschließlich Osteoarthritis und avaskulärer Nekrose, rheumatoider Arthritis, Korrektur einer funktionalen Deformierung, erworbenere und kongenitaler Hüftdysplasie (DDH bzw. CDH). Das Trinity-Acetabulum-System wurde zur einmaligen zementfreien Verwendung entwickelt.

GEGENANZEIGEN

- Infektion
- Osteomyelitis
- Sepsis
- Osteomalazie
- Entfernter Infektionsherd
- Osteoporose
- Deutlicher Knochenverlust oder Knochenresorption
- Stoffwechselfstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können
- Gefäßinsuffizienz
- Muskelatrophie oder neuromuskuläre Erkrankung
- Allergie gegen Implantatmaterial
- Schwere Deformierung

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Fehler am Implantat können zurückzuführen sein auf: Auswahl nicht geeigneter Komponenten, falsche Ausrichtung oder falsche Positionierung der Komponenten, nicht angemessene Fixierung von Komponenten, unterlassene Entfernung von OP-Rückständen vor dem Schließen. 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 die Belastung verursachte Mängel aufweisen, die ihre Lebensdauer reduzieren.

Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass durch anstrengende körperliche Betätigung, Trauma-Verletzungen o.ä. Implantate zerbrechen oder beschädigt werden können. Mit den keramischen Hüftköpfen von Corin dürfen nur die kompatiblen Corin 12/14 Hüftschaf-Komponenten verwendet werden, die in der Allgemeinen Information mit aufgeführt werden. Die Verwendung anderer Hüftschaf-Komponenten kann zu Brüchen oder Beschädigungen an dem keramischen Hüftkopf und einem vorzeitigen Versagen des Systems führen. Prüfen Sie alle Komponenten und deren Verpackung auf Zeichen einer möglichen Beschädigung während Transport oder Handhabung (z. B. heruntergefallene Pakete oder von einem Instrument zerkratzte Teile). Verwenden Sie keine Implantat-Komponenten, deren Verpackung beschädigt ist oder die Zeichen von Beschädigungen aufweisen. Die Verwendung beschädigter Komponenten kann ebenfalls zum vorzeitigen Verschleiß des Gelenks führen. Handhaben Sie die Keramikkomponenten während des Zusammenbaus mit größter Vorsicht; keramische Komponenten sind aufgrund der Brüchigkeit des Materials besonders anfällig für Schäden und vorzeitigen Verschleiß durch Kratzer, Risse oder andere Schäden. Stellen Sie sicher, dass die Kontaktflächen der Implantate während der Implantation sauber und trocken sind, um einen einwandfreien Sitz und eine korrekte Verbindung zu gewährleisten. Nachdem der Hüftschafkonus mit einem Keramik-Hüftkopf verbunden wurde, darf er nicht an einem anderen Keramik-Hüftkopf befestigt werden. Wenn der Keramik-Hüftkopf bei der

Verbindung von Hüftkopf und Schaft abgerieben, zerkratzt oder beschädigt wird, muss der Chirurg sowohl Hüftkopf als auch Hüftschaf auswechseln.

Im Falle einer Überprüfung, die aufgrund eines Bruches einer keramischen Komponente erfolgt, muss der Modulkopf bei Erhaltung eines feststizenden Schafts durch einen Biolox-Option³ Modulkopf ersetzt werden, wo verfügbar. Wenn ein Biolox Option Modulkopf nicht zur Verfügung steht, muss zusätzlich zum Modulkopf auch der Femurschaft überprüft werden, um einen geeigneten Konus zu erreichen, an dem ein neuer keramischer Femurmodulkopf angebracht werden kann. Im Falle einer Überprüfung, die nicht aufgrund eines Bruches einer keramischen Komponente erfolgt, darf der Modulkopf bei Erhaltung eines feststizenden Schafts nur durch einen metallischen Modulkopf oder einen Biolox-Option Modulkopf ersetzt werden.

3 Biolox-Option-Modulköpfe sind nicht für die Verwendung in den USA zugelassen.

Chirurgen müssen sich vor dem Eingriff mit der Operationstechnik für das Corin Trinity-Acetabulum-System, den Implantaten und den Instrumenten gründlich vertraut gemacht haben. Corin Instrumente Spezialinstrumente für sein Hüftersatz-System, mit denen die akurate Implantation der Prothesen unterstützt wird. Die Verwendung von Instrumenten oder Implantatkomponenten von anderen Systemen kann zu Fehlern bei Sitz und Größe und zu Prothesenfehlern führen. Es liegen Berichte von intra-operativen Frakturen und dem Zerbrechen von Instrumenten vor. Chirurgische Instrumente verschleißen bei normaler Verwendung. Instrumente, die intensiv genutzt oder übermäßiger Belastung ausgesetzt wurden, können brechen. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren vorgesehenen Verwendungszweck benutzt

werden. Die Gelenkpfannen des Trinity-Systems wurden für die zementfreie Verwendung entwickelt und dürfen nicht mit Zement fixiert werden. Das Trinity Hüftpfannensystem wurde nicht in Bezug auf Sicherheit und Kompatibilität im MR-Umfeld getestet. Es wurde keine Überprüfung in Bezug auf Hitze, Migration oder Bildartefakt im MR-Umfeld durchgeführt. Die Sicherheit des Trinity Hüftpfannensystems im MR-Umfeld ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Implantat kann Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

NEBENWIRKUNGEN

- Chirurgische Eingriffe zum Hüftersatz können Komplikationen zur Folge haben. Die folgenden Komplikationen sind bei Patienten nach einer Hüftgelenkersatz-OP aufgetreten:
 - Trennung von Hüftkopf und Hüftpanne (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
 - Verkürzung oder Verlängerung des operierten Beins
 - Hüftschmerzen und Steifheit
 - Verlust von Beweglichkeit des Hüftgelenks
 - Verletzung von Nerven
 - Verkalkung

STERILITÄT

Die Implantatkomponenten des Trinity-Acetabulum-Systems werden steril geliefert. Überprüfen Sie die Verpackung auf Unversehrtheit. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Nicht nachsterilisieren. Nur zur einmaligen

Verwendung. Das Produkt ist nicht als „pyrogenfrei“ gekennzeichnet.

INSTRUMENTE

Die Instrumente, die zum Implantieren der Prothese verwendet werden, werden nicht steril geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Die Instrumente müssen entsprechend den Reinigungsanweisungen von Corin gereinigt werden, die im Lieferumfang des Instrumentenkits enthalten sind. Nach der Reinigung und vor der Sterilisierung sollten alle wiederverwendbaren Teile doppelt verpackt oder in sterilen, von der FDA zugelassenen (nur USA) OP-Tüchern oder Beuteln eingewickelt werden. Das Einwickeln muss nach der angemessenen Methode erfolgen (z. B. AAMI CSR-Einwickeltechnik). Die folgenden Sterilisationsverfahren wurden basierend auf AAMI/ ANSI/ISO-Richtlinien und -Empfehlungen validiert:

- Methode: Dampfsterilisation
- Zyklus: Pre-Vakuum (Pre-Vac)
- Temperatur: 132 °C
- Behandlungsdauer: 4 Minuten
- Druck: 2–15 PSIA
- Trockendauer: 30 Minuten (mindestens, in Kammer)
- Abkühldauer: 60 Minuten (mindestens, bei Zimmertemperatur)

Das bzw. die wiederverwendbaren Teile nach der Sterilisation mindestens eine Stunde bei Zimmertemperatur unberührt auf dem Sterilisationswagen abkühlen lassen, bis sie wieder sicher gehandhabt werden können. Es können unter Umständen auch andere Sterilisationsverfahren und -zyklen in Frage kommen. Klinische Mitarbeiter und Krankenhäuser sollten jedoch überprüfen, welche Methode für ihre Einrichtung geeignet ist. Von der Sterilisation mit Ethylenoxid (EtO) und kalten Sterilisationsverfahren wird abgeraten.

FR À l'attention des chirurgiens

IMPORTANT Veuillez lire attentivement la notice avant de procéder à l'implantation de ce produit

DESCRIPTION

Le système acétabulaire Trinity est un système de cotyle prothétique modulaire constitué d'une coque en alliage de titane avec ajustement par pression pour une utilisation avec d'autres doublures en céramique¹ ou en polyéthylène et une gamme dédée de céramiques (notamment le Biolox Delta) et des têtes fémorales à cône 12/14 modulaires en alliage de cobalt-chrome coulé offrant des articulations céramique / céramique¹, céramique / polyéthylène et métal / polyéthylène pouvant être utilisées lors des opérations de remplacement total de la hanche à l'aide de la tige fémorale Corin² avec un raccord conique 12/14. La cupule acétabulaire est revêtue d'une couche de titane brt obtenue par pulvérisation de plasma avec une couche supérieure supplémentaire d'un revêtement biomimétique de qualité supérieure. La cupule acétabulaire est pourvue de trous de vis permettant d'utiliser les vis à os en titane dédiés offrant une fixation supplémentaire si nécessaire. Les obturateurs en titane sont fournis pour cacher les trous de vis non utilisés et un trou intubateur apical, où cela s'avère approprié. Le système acétabulaire Trinity est destiné à être utilisé dans l'arthroplastie de la hanche totale chez les patients au squelette adulte afin de leur procurer une plus grande mobilité et de réduire la douleur en remplaçant l'articulation de la hanche abîmée là où il y a suffisamment d'os sain pour placer et supporter les composants.

1 L'usage des doublures en céramique et des

articulations céramique / céramique n'est pas approuvé aux États-Unis.

2.Aux États-Unis, seules les têtes fémorales en céramique sont indiquées pour les tiges en titane Corin.

INDICATIONS

Le système acétabulaire Trinity est indiqué pour être utilisé en cas d'une maladie dégénérative non-inflammatoire des articulations incluant l'ostéoartrite et la nécrose avasculaire, l'arthrite rhumatoïde, la correction d'une difformité fonctionnelle, d'une dysplasie coxo-fémorale (DDH, developmental dysplasia of the hip) ou d'une dysplasie congénitale de la hanche (CDH, congenital dysplasia of the hip). Le système acétabulaire Trinity est destiné à un usage unique non cimenté.

CONTRE-INDICATIONS

- Infection
- Ostéomyélite
- Sepsis
- Ostéomalacie
- Foyer distant d'infections
- Ostéoporose
- Perte ou résorption osseuse marquée
- Désordres métaboliques pouvant entraver la formation d'os
- Insuffisance vasculaire
- Atrophie musculaire ou maladie neuromusculaire
- Allergie au matériau implanté
- Différomité grave

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Une défaillance de l'implant peut être due à : un choix des composants inappropriés, un mauvais alignement ou un positionnement des composants, une fixation des composants inadéquate, un non retrait des

restes chirurgicaux avant la fermeture. Il convient de 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. N'en réutiliser aucun : un implant peut paraître intact mais toute tension exercée sur sa surface pourrait provoquer des imperfections susceptibles de diminuer sa durée de vie.

Les patients doivent être avertis que les implants en céramique peuvent se briser ou se détériorer suite à une activité vigoureuse ou un traumatisme, etc. Seuls les composants de tige fémorale 12/14 Corin compatibles indiqués dans la description du dispositif doivent être utilisés avec les têtes fémorales en céramique Corin. L'utilisation d'autres composants de tige fémorale peut engendrer une fracture ou une détérioration de la tête fémorale en céramique et conduire à une défaillance prématurée du système. Examiner avec soin chaque composant et son emballage pour déceler tout signe de détérioration qui a pu se produire lors du transport ou de la manipulation (par ex. lors d'une chute au sol ou d'une rayure créée par un instrument). Ne pas implanter de composant dont l'emballage est détérioré ou si l'implant lui-même présente des signes de détérioration. L'utilisation de composants détériorés peut conduire à une défaillance prématurée du dispositif. Manipuler avec soin les composants en céramique lors de l'assemblage ; dû à la nature fragile du matériau, les composants en céramique sont particulièrement sensibles à une défaillance prématurée s'ils sont rayés, fissurés ou encore endommagés. S'assurer que les surfaces de l'implant qui s'assemblent sont propres et sèches lors de l'implantation afin de garantir une pose et un assemblage propre. Une fois que le cône de la tige fémorale a été assemblé à une tête fémorale, il ne doit pas être réassemblé à une autre tête en céramique.

Si la tête en céramique est ébréchée, fissurée ou endommagée lors de l'assemblage tête/tige, le médecin doit remplacer la tête en céramique et la tige fémorale. En cas de révision en raison de la fissure d'un composant en céramique destiné à maintenir une bonne fixation de la tige, la tête modulaire doit être remplacée par une tête modulaire Biolox Option³, si disponible. Si aucune tête modulaire Biolox Option n'est disponible, en plus de la révision de la tête modulaire, la tige fémorale doit également être révisée afin de former un cône approprié sur lequel une nouvelle tête modulaire fémorale en céramique peut être fixée. En cas de révision non liée à la fissure d'un composant en céramique destiné à maintenir une bonne fixation de la tige, la tête modulaire ne doit être remplacée que par une tête modulaire en métal ou par une tête modulaire Biolox Option.

3 L'Utilisation des têtes modulaires Biolox Option est interdite aux États-Unis.

Avant d'opérer, les chirurgiens doivent se familiariser avec la technique chirurgicale, les implants et les instruments du système acétabulaire Trinity de Corin. Corin conçoit des instruments spécialisés pour ses systèmes de remplacement d'articulations pour aider à l'implantation précise de prothèses. L'utilisation d'instruments ou de composants d'implants d'autres systèmes peut entraîner une pose ou un calibrage imprécis, ainsi qu'une défaillance du dispositif. Une fracture intra-opératoire ou une cassure des instruments a été rapportée. Les instruments chirurgicaux ne doivent servir qu'à leur seule fin. Les cupules acétabulaires Trinity sont conçues pour réaliser une fixation sans ciment et ne doivent pas être

cimentées. Le système acétabulaire Trinity de Corin n'a pas été testé pour une sécurité et une compatibilité dans un environnement à résonance magnétique. Il n'a non plus été testé pour la chaleur, la migration ou l'artefact d'image dans cet environnement. Sa sécurité reste donc inconnue dans un tel environnement. Ainsi, pratiquer un scanner sur un patient possédant ce dispositif peut entraîner des blessures chez celui-ci.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Des complications peuvent survenir suite à une intervention chirurgicale de remplacement d'une articulation. Les complications suivantes se sont produites chez certains patients, suite au remplacement d'une articulation coxo-fémorale.
 - la séparation de la tête de la hanche (tête fémorale) et de l'acétabule (acétabulum) ;
 - un détachement du dispositif de l'os l'entourant ;
 - une réaction allergique aux matériaux de l'implant ;
 - des bruits lors de mouvements ;
 - une usure ou une cassure prématurée des implants ;
 - une perte de la masse osseuse autour de l'implant ;
 - un changement de longueur de la jambe traitée ;
 - des douleurs et une raideur de la hanche ;
 - une perte de la flexibilité de l'articulation coxo-fémorale ;
 - une lésion des nerfs ;
 - une calcification.

STÉRILITÉ

Les implants du système acétabulaire Trinity sont livrés 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 n'est pas étiqueté comme étant

'aprogène'.

INSTRUMENTS

Les instruments utilisés pour implanter le dispositif sont fournis non aseptisés et doivent être stérilisés avant leur usage. Les instruments doivent être nettoyés selon les instructions de nettoyage fournies par Corin avec le kit d'instruments. Après le nettoyage et avant la stérilisation, le(s) dispositif(s) réutilisables(s) doit/doivent être doublement guipé(s) ou emballé (s), soit dans un sachet, soit dans une pochette stérile CSR approuvées par la FDA (aux États-Unis uniquement). L'emballage doit être effectué en suivant la méthode appropriée (par ex. la technique d'emballage AAMI CSR). La méthode de stérilisation suivante a été validée, selon les directives et les recommandations AAMI/ANSI/ISO :

- Méthode : Stérilisation humidité-chaleur
- Cycle : Pré-vide (Pre-Vac)
- Température : 132 °C
- Temps d'exposition : 4 minutes
- Pression : de 2 à 15 PSIA
- Temps de séchage : 30 minutes (minimum, en chambre)
- Temps de refroidissement : 60 minutes (minimum, à température ambiante)

Après stérilisation, le ou 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 à froid sont déconseillées.

ES Advertencia para el cirujano al cargo

IMPORTANT Lea detenidamente antes de proceder a implantar este producto.

DESCRIPCIÓN

El sistema acetabular Trinity es un sistema cónico acetabular modular compuesto de una carcasa de aleación de titanio de ajuste mediante presión que se usa con alineadores de polietileno o cerámica¹ y una gama dedicada de cabezales femorales cilíndricos 12/14 modulares fabricados en una aleación cromada de cobalto fundido y cerámica (por ejemplo, Biolox Delta) con los que se obtienen articulaciones de cerámica sobre cerámica¹, cerámica sobre polietileno y metal sobre polietileno para su uso en intervenciones de sustitución total de la cadera donde se emplea un vástago² femoral de Corin con una conexión cilíndrica 12/14. La carcasa acetabular está revestida mediante proyección por plasma de titanio puro con una capa superior adicional de un revestimiento biomimético avanzado. Esta carcasa se suministra con orificios que permiten el uso de tornillos óseos de titanio dedicados para lograr una mayor fijación (si se precisara). A este respecto, se incluye un sistema oclusor de titanio para cerrar aquellos orificios que no se utilicen y un orificio de entrada apical, si procede. La finalidad del sistema acetabular Trinity está en su uso en artroplastias de cadera totales realizadas en pacientes con una estructura ósea ya formada para proporcionar una mayor movilidad al paciente, así como reducir el dolor, ya que reemplaza la articulación de unión a la cadera dañada cuando hay evidencia de que existe superficie de hueso sano suficiente para asentar y colocar los componentes.

1 Los alineadores de cerámica y las articulaciones

de cerámica sobre cerámica no están aprobados para su uso en EE. UU.

2 Los cabezales femorales cerámicos están indicados únicamente para su uso con vástagos de titanio de Corin en EE. UU.

INDICACIONES

El sistema acetabular Trinity está indicado para su uso en dolencias de articulación degenerativa no inflamatoria como la osteoartritis, la necrosis avascular, la artritis reumatoide, la corrección de una deformidad funcional, la displasia del desarrollo de la cadera (DDC) y la displasia congénita de cadera (DCC). El sistema acetabular Trinity se ha diseñado para un único uso sin cemento.

CONTRAINDICACIONES

- Infección
- Osteomielitis
- Sepsis
- Osteomalacia
- Osteoporosis
- 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 grave

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Un implante erróneo puede deberse a los siguientes motivos: selección de componentes inadecuados, una mala alineación o colocación de los componentes, una fijación incorrecta de los componentes o el no haber eliminado los desechos quirúrgicos antes de cerrar. Al trabajar con

implantes, se deberán llevar guantes limpios. Trate de no rayar ni abollar las superficies del implante. No modifique los implantes. De igual modo, no los reutilice. Puede parecer que un implante no presenta desgaste, pero la presión a la que ha estado sometido anteriormente ha podido originar imperfecciones que reducen su vida útil.

Los pacientes deben saber que los implantes cerámicos pueden sufrir roturas o dañarse a consecuencia de una actividad vigorosa, un traumatismo, etc. Unicamente deben usarse con los cabezales femorales cerámicos de Corin los componentes de vástago femoral 12/14 de Corin compatibles que se identifican en la sección descriptiva del dispositivo. El uso de otros componentes de vástago femoral puede provocar una fractura o daños en el cabezal femoral cerámico y dar lugar a fallos prematuros del sistema. Examine cuidadosamente cada componente y su embalaje para comprobar si hay indicios de daños que pudieran haberse producido durante el envío o la manipulación (p. ej., si se cayó al suelo o se rayó con un instrumento). No implante componentes si el embalaje está dañado o si el implante presenta indicios de daños. El uso de componentes dañados puede dar lugar a fallos prematuros del dispositivo. Preste atención a la hora de manipular los componentes cerámicos durante el ensamblaje: debido a la fragilidad del material, los componentes cerámicos son especialmente propensos a fallos prematuros si se rayan, se agrietan o se dañan de alguna otra forma. Asegúrese que las superficies del implante que encajan entre sí estén limpias y secas durante la implantación para poder garantizar un asentamiento y ensamblaje adecuados. Una vez que el cilindro del vástago femoral se haya ensamblado en el cabezal cerámico, no se debe volver a ensamblar en otro cabezal cerámico. Si el cabezal cerámico está astillado, agrietado o dañado durante el ensamblaje del cabezal y el vástago, el

médico debe sustituir tanto el cabezal cerámico como el vástago femoral. En casos de revisión debido a un componente cerámico fracturado cuando se trata de mantener un vástago bien fijado, el cabezal modular debe ser sustituido por un cabezal modular Biolox Option³ si está disponible. Si este tipo de cabezal modular no está disponible, además de revisar el cabezal modular también se deberá revisar el vástago femoral para proporcionar un extremo adecuado adecuado al cual se pueda acoplar un nuevo cabezal femoral modular cerámico. Si la revisión que se hace no se debe a la fractura de un componente cerámico al tratar de mantener un vástago bien fijado, el cabezal modular debe ser sustituido solamente por un cabezal modular metálico o un cabezal modular Biolox Option.

3 Los cabezales modulares Biolox Option no están aprobados para el uso en EE. UU.

Para poder realizar la intervención, los cirujanos deberán conocer a la perfección la técnica quirúrgica del sistema acetabular Trinity, así como los implantes y el instrumental necesario. Corin diseña instrumental especializado para sus sistemas de sustitución de articulaciones con el fin de lograr una implantación de las prótesis lo más precisa posible. 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. Con el uso, el instrumental quirúrgico llega a desgastarse. En este sentido, existe el riesgo de que un instrumental que se ha utilizado profusamente o con excesiva fuerza acabe por fracturarse. El instrumental quirúrgico solo deberá utilizarse para el propósito para el que se ha diseñado. Las carcasa acetabulares Trinity están diseñadas para lograr una fijación sin cemento y no deben usarlo. No se ha evaluado la seguridad y

compatibilidad del sistema acetabular Trinity en un entorno de resonancia magnética (RM). No se ha sometido a pruebas de calor, migración ni artefactos de imagen en el entorno de RM. La seguridad del sistema acetabular Trinity en un entorno de RM es algo desconocido. Si se le hace una exploración a un paciente que tenga este dispositivo implantado, se puede dañar al paciente.

REACCIONES ADVERSAS

Después de una intervención de sustitución de articulación existe el riesgo de que surjan complicaciones. A continuación, se indican las complicaciones que han tenido lugar en algunos pacientes tras la intervención.

- La cabeza femoral y el acétabulo (cavidad cotiloidea) pueden separarse (dislocación de cadera).
- El dispositivo se despegaba 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.
- Cambio en la longitud de la pierna tratada.
- Cadera dolorida y rígida.
- Pérdida de flexibilidad de la cadera a la altura de la articulación.
- Nervios dañados.
- Calcificación.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes del vástago del sistema acetabular Trinity se suministran esterilizados. Rese cuidadosamente la integridad de embajage. 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

El instrumental que se emplea para implantar el dispositivo se suministra sin esterilizar, de modo que debe esterilizarse antes de su uso. Además, debe limpiarse siguiendo las instrucciones de limpieza de Corin que acompañan al instrumental. Una vez limpiado, y antes de la esterilización, los dispositivos reutilizables deberán ir doblemente envueltos o metidos en bolsas de esterilización CSR aprobados por la FDA (solo en EE. UU.) . La envoltura deberá efectuarse siguiendo el método pertinente (por ejemplo, la técnica de envoltura de la Asociación para el avance del instrumental quirúrgico o AAMI). El siguiente método de esterilización está validado de acuerdo con las directrices y recomendaciones de AAMI/ANSI/ISO :

- Método: esterilización por calor húmedo
- Ciclo: pre-vacío (Pre-Vac)
- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tiempo de exposición: 4 minutos
- Presión: 2-15 PSIA
- Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo, en cámara)
- Tiempo de enfriamiento: 60 minutos (mínimo, a temperatura ambiente)

Tras la esterilización, los dispositivos reutilizables deben permanecer sin tocar en el carrito del esterilizador durante una hora como mínimo a temperatura ambiente, o bien hasta que estén lo suficientemente fríos como para poder manejarlos 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 recomienda emplear técnicas

