

Corin

Connected Orthopaedic Insight



TriFit **TS**™

Prospecto para el paciente



Nombre del Producto Sanitario

Vástago de cadera TriFit TS™

Uso Previsto

El vástago de cadera TriFit TS™ está indicado para la artroplastia total de cadera en pacientes esqueléticamente maduros. El vástago de cadera TriFit TS™ está indicado para aumentar la movilidad y reducir el dolor al reemplazar la articulación de la cadera dañada.

Ventajas de la Artroplastia Total de Cadera

Si sufre un dolor persistente y crónico en la cadera que le impide realizar sus actividades habituales, probablemente sea un buen candidato para someterse a una artroplastia total de cadera. Como siempre, lo mejor es que comente los posibles tratamientos con su cirujano.

Alivio del dolor y aumento del movimiento:

En las primeras semanas posteriores a la cirugía, debería notar una disminución del dolor y un aumento de la movilidad. Hay muchos factores, como el estado físico, el peso, el nivel de actividad, la anatomía y la disposición de cumplir con las indicaciones del cirujano antes y después de la cirugía, que desempeñarán un papel clave en su recuperación.

Precauciones

Las precauciones que deba tomar después de la artroplastia de cadera dependerán de su estado particular, y es mejor que se las indique su médico. Pídale a un profesional de la salud que le informe sobre lo siguiente:

- *precauciones a tomar en el día a día para garantizar la máxima supervivencia del implante,*
- *el peso y el nivel de actividad pueden afectar a la vida útil de la prótesis,*
- *debe informar al cirujano de cualquier cambio en el funcionamiento (movilidad, dolor, etc.).*

Efectos Secundarios y Posibles Complicaciones

Efectos secundarios y posibles complicaciones relacionadas con la colocación de este dispositivo:

- *Separación de la rótula de la cadera y la cuenca de la cadera (dislocación de la cadera)*
- *Aflojamiento del dispositivo del hueso circundante*
- *Reacción alérgica a los materiales del implante*
- *Sonidos perceptibles durante el movimiento*
- *Desgaste prematuro o rotura de los implantes*
- *Osteoporosis alrededor del implante*
- *Fractura*
- *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 (un proceso de acumulación de calcio, con el consiguiente endurecimiento).*





Riesgo de Interacción del Dispositivo Con Otros Equipos

El vástago de cadera TriFit™ TS está hecho de una aleación de titanio. Si su médico le ha solicitado que se realice una RM (resonancia magnética), deberá informarle, a él y al personal de radioterapia, de que tiene una artroplastia de cadera.

Los implantes TriFit TS tienen un estado de RM condicional. Un paciente con un vástago de cadera TriFit TS™ puede someterse a una RM de manera segura en determinadas condiciones. El especialista en RM deberá consultar las siguientes condiciones:

- *Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T*
- *Campo de gradiente espacial máximo de 214 T/m (21 400 Gauss/cm)*
- *Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para la SAR de todo el cuerpo <0,9 m/kg a 1,5 T, SAR de todo el cuerpo < 1,9 m/kg a 3,0 T*
- *Intensidad de campo máxima B1+RMS de B1+RMS <4,8 μT a 1,5 T y B1 B1+RMS <3,5 μT a 3,0 T.*
- *En las condiciones de resonancia definidas se espera que el implante produzca un aumento de temperatura máximo de 6 °C.*
- *La presencia de este implante puede producir un artefacto en la imagen que se extiende hasta los 105,7 mm desde los implantes cuando se toman imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3,0 T.*

El especialista en RM deberá consultar las «Instrucciones de uso» del dispositivo para obtener más información sobre estas condiciones.

Normalmente los detectores de los aeropuertos identifican a los pacientes que llevan estos implantes metálicos, pero los implantes de cadera son muy habituales. Informe al oficial de seguridad de que tiene una artroplastia de cadera y dónde se encuentra, y no será ningún impedimento para que viaje en avión.

Vida Útil Esperada Del Dispositivo/Rendimiento Previsto

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 %.

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

He aquí algunos datos extraídos de su uso en la vida real:

- 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 %: 98,7 % - 96,3 %) 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).



Seguimiento Postoperatorio

Si el médico lo estima necesario, deberá seguir un programa de rehabilitación adecuado y se le tendrán que realizar controles de seguimiento con regularidad.

Hay pacientes que sufren hinchazón en el muslo del lado operado, pero suele desaparecer con bastante rapidez.

En algunos casos, se pueden percibir chasquidos u otros sonidos procedentes de la cadera nueva, pero esto rara vez deriva en problemas graves y es un fenómeno que suele desaparecer a los pocos meses. Debe tener mucho cuidado durante las primeras ocho a doce semanas para evitar una posible dislocación de la nueva cadera; tenga paciencia y no fuerce la nueva articulación para ver lo que aguanta.

Al principio, se cansará con más facilidad, entre otras cosas porque, durante algún tiempo, seguirá teniendo en el cuerpo rastros de anestesia. Reserve un tiempo todas las tardes para el descanso. Póngase en contacto con su médico de inmediato si nota un dolor excesivo o un enrojecimiento intenso alrededor de la zona operada, o si la herida drena. Lo más normal es que, pasadas entre cuatro y seis semanas de la cirugía, ya pueda caminar sin la ayuda de un bastón, pero esto dependerá de su confianza y sus avances, y deberá seguir en todo momento los consejos de su cirujano o fisioterapeuta.

Su cirujano le dirá cuándo puede volver a conducir, algo que puede llevar entre seis y doce semanas. Su cirujano también le indicará cuándo puede volver a trabajar. Cualquier síntoma que vaya más allá de la descripción anterior deberá consultarse a un profesional sanitario titulado. Por ejemplo: dolor y rigidez de la cadera, pérdida de flexibilidad de la articulación de la cadera, sonidos perceptibles durante el movimiento, dislocación de la cadera, hinchazón, fiebre.

Materiales

El vástago TriFit TS™ está hecho de una aleación de titanio forjado (material principal) con un revestimiento por pulverización de plasma de titanio puro y un revestimiento de fosfato de calcio.

Componente:	Materiales:	Sustancia:	M/m%: (Masa/masa)
<i>Vástago de cadera TriFit TS</i>	<i>Titanio forjado 6-aluminio 4-vanadio (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 (BS7252 Parte 2 / ISO 5832 - 2 y ASTM F 1580-01)</i>	<i>Titanio comercialmente puro</i>	<i>No disponible</i>
	<i>Revestimiento de fosfato de calcio (ASTM F1609-08)</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>



Residuos de Fabricación Que Podrían Constituir un Riesgo Para el Paciente

El vástago de cadera TriFit TS™ se limpia usando los procedimientos homologados que establecen las normas del sector para garantizar que se eliminan todos los residuos del proceso de fabricación. Las pruebas han demostrado que no contiene ningún residuo que suponga un riesgo particular para el paciente.

Notificación De Incidentes Graves

Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con:

- *Su médico*
- *El fabricante (Corin Ltd)*

También puede ponerse en contacto con su representante local de Corin.

Otra opción es recurrir a la administración sanitaria local. Consulte la lista que encontrará en las últimas páginas de este prospecto para ver la información de contacto.

Administración Local Sanitaria (Lista)

Australia

The Therapeutic Goods Administration (TGA)

Website: <http://www.tga.gov.au>

België / Belgique / Belgien / Belgium

Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)

Website: <https://www.afmps.be/fr>

България / Bulgaria

Bulgarian Drug Agency

Website: <https://www.bda.bg/bg/>

Ceska Republika / Czech Republic

State Institute for Drug Control, Medical Devices Branch

Website: <http://www.niszp.cz/>

Danmark / Denmark

Danish Medicines Agency

Website: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/>

Deutschland / Germany

Federal Institute for Drugs and Medical Devices

Website: https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html

Eesti / Estonia

Health Board, Medical Devices Department

Website: <https://www.terviseamet.ee/et>

Eire / Ireland

Health Products Regulatory Authority (HPRA)

Website: <https://www.hpra.ie/>



Ellada / Greece

National Organization for Medicines

Website: <https://www.eof.gr/web/guest/home>

España / Spain

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Website: <https://www.aemps.gob.es/>

France

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Website: <https://ansm.sante.fr/>

Hrvatska / Croatia

Agency for Medicinal Products and Medical Devices

Website: <https://www.halmed.hr/?ln=en>

Iceland / Island

Icelandic Medicines Agency

Website: <https://www.lyfjastofnun.is/>

Italia / Italy

Ministry of Health Directorate General of Medical Devices and Pharmaceutical Services

Website: https://www.salute.gov.it/portale/p5_11.jsp

Japan

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Website: <https://www.pmda.go.jp/english/>

Kypros / Kibris / Cyprus

Cyprus Medical Devices Competent Authority

Website: <https://www.moh.gov.cy/moh/mphs/mphs.nsf/All/A82FE3D75F4BF2CAC225850A0036075A?OpenDocument>

Latvija / Latvia

Medical Device Evaluation Department State Agency of Medicines

Website: <https://www.zva.gov.lv/en>

Liechtenstein

Office of Public Health

Website: <https://www.llv.li/inhalt/1908/amtstellen/amt-fur-gesundheit>

Lietuva / Lithuania

The State Health Care Accreditation Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania

Website: <https://vaspvt.gov.lt/>

Luxembourg

Ministère de la Santé, Direction de la Santé Division de la pharmacie et des médicaments

Website: <https://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere/sante/index.html>

Malta

Malta Medicines Authority - Medical Devices Unit

Website: <http://www.medicinesauthority.gov.mt/medicaldevices>

Magyarország / Hungary

National Institute of Pharmacy and Nutrition

Website: https://ogyei.gov.hu/main_page/

Nederland / Netherlands

Ministry of Health, Welfare and Sports CIBG Farmatec-BMC

Website: <https://www.farmatec.nl/>

New Zealand

Medsafe - New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority

Website: <http://www.medsafe.govt.nz/>

Norway / Norge

Statens legemiddelverk/ Norwegian Medicines Agency

Website: <https://legemiddelverket.no/EnglishÖsterreich/>

Austria

Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

Polska / Poland

Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Product

Website: <http://www.urpl.gov.pl/pl>

Portugal

Infarmed - National Authority of Medicines and Health Products

Website: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos>

Romania

National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania

Website: <https://www.anm.ro/>

Slovenija / Slovenia

Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia JAZMP

Website: <https://www.jazmp.si/en/>

Slovenska Republika / Slovakia

State Institute for Drug Control, Medical Devices Section

Website: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/english/version?page_id=256

Suomi / Finland

Finnish Medicines Agency Fimea Medical Devices Unit

Website: <https://www.fimea.fi/>

Sverige / Sweden

Swedish Medical Products Agency 'Läkemedelsverket' Department of Medical Devices

Website: <https://www.lakemedelsverket.se/sv>

Switzerland

Swissmedic, Swiss Agency of Therapeutic Products Medical Devices Division

Website: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home.html>

Turkey

Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TITCK) Ministry of Health

Website: <https://www.titck.gov.tr/>

United Kingdom

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

Website: <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

United States of America

Food and Drugs Administration (FDA)

Website: <https://www.fda.gov/>

CORIN LIMITED (fabricante)

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

Teléfono: +44 (0) 1285 659866

Fax: +44 (0) 1285 658960

Correo electrónico: info@coringroup.com

Página web: www.coringroup.com/patients/

Página web de informes: <https://feedback.coringroup.com/>

©Corin P | No. PILI1206_ES | Rev 03 | ECC1723 | JAN 2024

Corin
Connected Orthopaedic Insight

