

Corin

Connected Orthopaedic Insight



TriFit  TM

Brochure d'information à
l'intention des patients



Utilisation prévue pour les patients

La tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ est destinée à être utilisée dans le remplacement total de la hanche pour les adultes (patients dont le squelette est adulte). La tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ est conçue pour augmenter la mobilité et réduire la douleur en remplaçant l'articulation endommagée de la hanche.

Avantages du remplacement total de la hanche

Si vous avez une douleur chronique et tenace à la hanche qui limite l'activité régulière, vous êtes susceptible d'être un bon candidat pour une arthroplastie totale de la hanche. Comme toujours, il est préférable de discuter des traitements possibles avec votre chirurgien.

Soulagement de la douleur et augmentation du mouvement :

Vous devriez constater une réduction de la douleur et une meilleure mobilité après la chirurgie, au cours des premières semaines. De nombreux facteurs, y compris la condition physique, le poids, le niveau d'activité, l'anatomie et la volonté de se conformer aux instructions de votre chirurgien avant et après la chirurgie joueront un rôle clé dans votre rétablissement.

Précautions

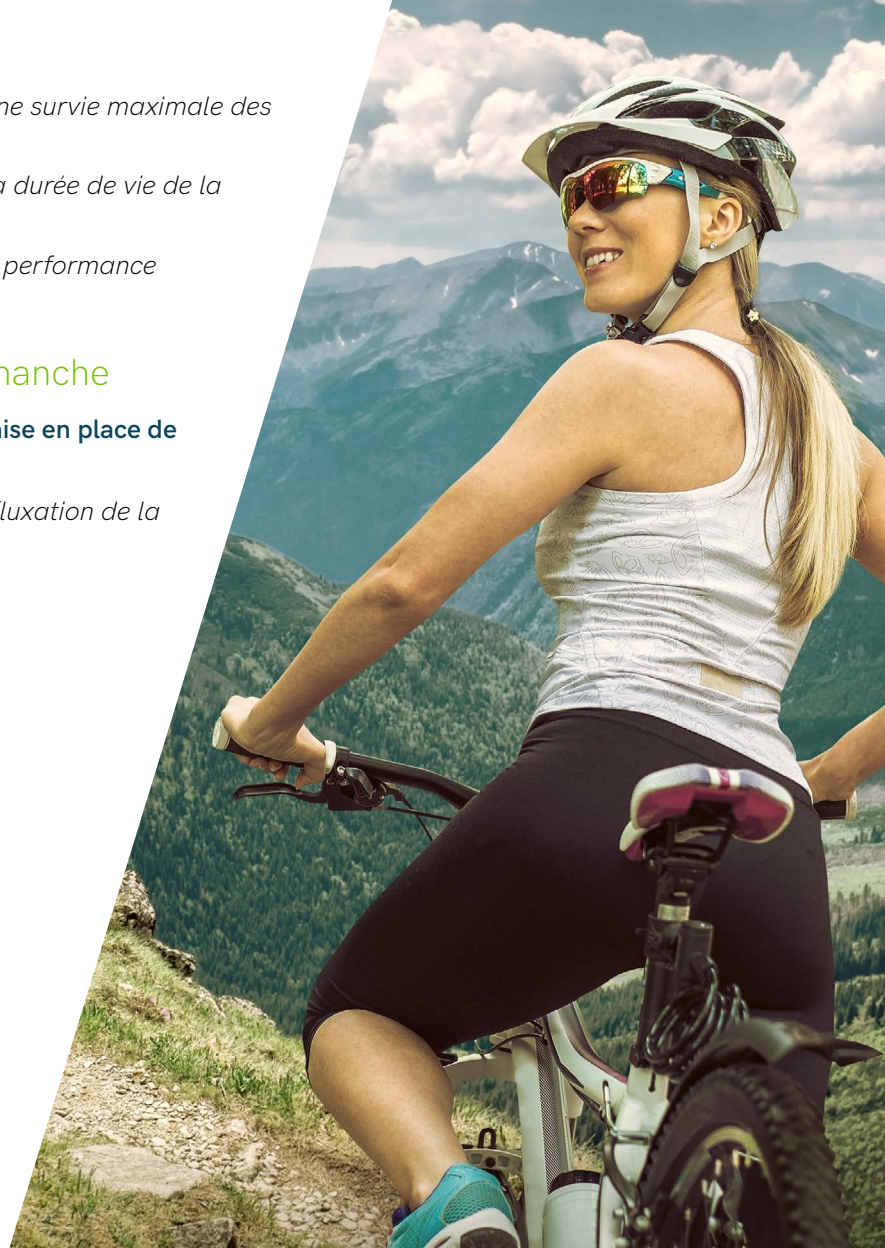
Les précautions à prendre après une arthroplastie de la hanche dépendent de votre état de santé spécifique et sont formulées par votre professionnel de la santé. Demandez conseil à un professionnel de la santé concernant :

- *les précautions à prendre au quotidien pour garantir une survie maximale des implants*
- *vos poids et votre niveau d'activité peuvent affecter la durée de vie de la prothèse*
- *vous devez informer le chirurgien de toute variation de performance (mobilité, douleur, etc.)*

Pavantages du remplacement total de la hanche

Effets indésirables et complications éventuelles liés à la mise en place de ce dispositif :

- *La rotule et le cotyle de la hanche peuvent se séparer (luxation de la hanche),*
- *Descellement du dispositif de l'os environnant,*
- *Réaction allergique aux matériaux de l'implant,*
- *Sons audibles pendant le mouvement,*
- *Usure prématurée ou rupture des implants,*
- *Perte osseuse autour de l'implant,*
- *Fracture,*
- *Modification de la longueur de la jambe traitée,*
- *Douleur à la hanche et raideur*
- *Perte de flexibilité de l'articulation de la hanche,*
- *Lésions nerveuses,*
- *Embolie,*
- *Calcification (processus par lequel le calcium s'accumule et se solidifie).*





Risque d'interaction du dispositif avec d'autres équipements

La tige de prothèse de la hanche TriFit™ TS est en alliage de titane. Si votre médecin a sollicité pour vous une IRM (imagerie par résonance magnétique), vous devez l'informer, ainsi que tout membre du personnel de radiothérapie, que vous avez subi une arthroplastie de la hanche.

Les implants TriFit TS ont un statut conditionnel pour l'IRM. Un patient doté d'une tige de prothèse de la hanche TriFit™ TS peut être scanné en toute sécurité sous certaines conditions. Le spécialiste en IRM doit tenir compte des éléments suivants :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T
- Champ de gradient spatial maximum de 214 T/m (21.400 Gauss/cm)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyen du corps entier
DAS < 0,9 W/kg à 1,5 T, DAS du corps entier < 1,9 W/kg à 3,0 T
- Intensité maximum de B1+RMS < 4,8 µT à 1,5 T et B1+RMS < 3,5 µT à 3,0 T.
- Dans les conditions de balayage définies, l'implant doit produire une augmentation de température maximale de 6 °C.
- La présence de cet implant peut produire un artefact d'image s'étendant jusqu'à 105,7 mm à partir des implants lorsqu'il est photographié avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système d'IRM 3.0 T.

Le spécialiste en IRM doit consulter les « Instructions d'utilisation » du dispositif pour obtenir des informations supplémentaires sur ces conditions.

Habituellement, les détecteurs de métaux à l'aéroport identifient les patients qui possèdent ces implants métalliques.

Avoir un implant de hanche est courant. Informez l'agent de sécurité que vous avez une prothèse de hanche et de l'endroit où elle est située. Avoir un implant métallique ne vous empêche pas de voyager en avion.

Durée de vie prévue du dispositif/performances prévues

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

La tige de prothèse de la hanche TriFit TS dispose actuellement d'une évaluation ODEP de 5A démontrant qu'elle fonctionne conformément à la directive NICE et, bien que ce dispositif ne dispose pas encore de données suffisantes pour confirmer ses performances à 10 ans, il est en bonne voie pour se conformer au taux de survie prévu de plus de 95 %.
(Directive NICE TA304 : 26 Fév 2014 : Prothèse totale de la hanche et arthroplastie de resurfaçage pour l'arthrite terminale de la hanche.)

Les données probantes du monde réel indiquent actuellement :

- AOA NJRR : 97,7 % (95 % CI : 97,1 % - 98,2 %) de taux de survie à 5 ans, toutes les révisions, tous motifs de révision.
(Source : Australian Orthopedics Association National Joint Replacement registry (AOA NJRR) Rapport annuel 2020, TriFit TS - Trinity cup, Table HT12, page 123)
- UK NJR : 98% (95 % CI : 98,7 %-96,3 %) survie à 6 ans, toutes les révisions, tous les motifs de révision.
(Source : National Joint Registry (NJR) TriFit TS Implant Summary Report - on label - produit le 18 février 2021).





Suivi postopératoire

Dans le cas où un professionnel de santé le juge nécessaire, un programme de réadaptation approprié doit être mis en place et des contrôles de suivi réguliers doivent être effectués. Certains patients présentent un gonflement de la cuisse du côté opéré, qui disparaît généralement assez rapidement.

Quelques patients peuvent noter des claquements ou d'autres sons provenant de leur nouvelle hanche, mais ils provoquent rarement des problèmes graves et disparaissent généralement après quelques mois. Vous devez faire très attention pendant les huit à douze premières semaines pour éviter de vous disloquer la hanche. Vous devez être patient et ne pas essayer de tester votre nouvelle articulation pour voir jusqu'où elle ira.

Au début, vous vous fatiguerez plus facilement, notamment parce qu'il y aura encore des traces d'anesthésie dans votre corps pendant un certain temps. Prévoyez une période de repos chaque après-midi. Vous devez contacter immédiatement votre médecin en cas de douleur excessive, de rougeur sévère autour du site de l'opération ou de drainage de la plaie. Il est souvent possible de marcher sans l'aide d'une canne de quatre à six semaines après l'intervention, bien que cela dépende de votre confiance et de vos progrès, et vous devez suivre les conseils de votre chirurgien ou physiothérapeute.

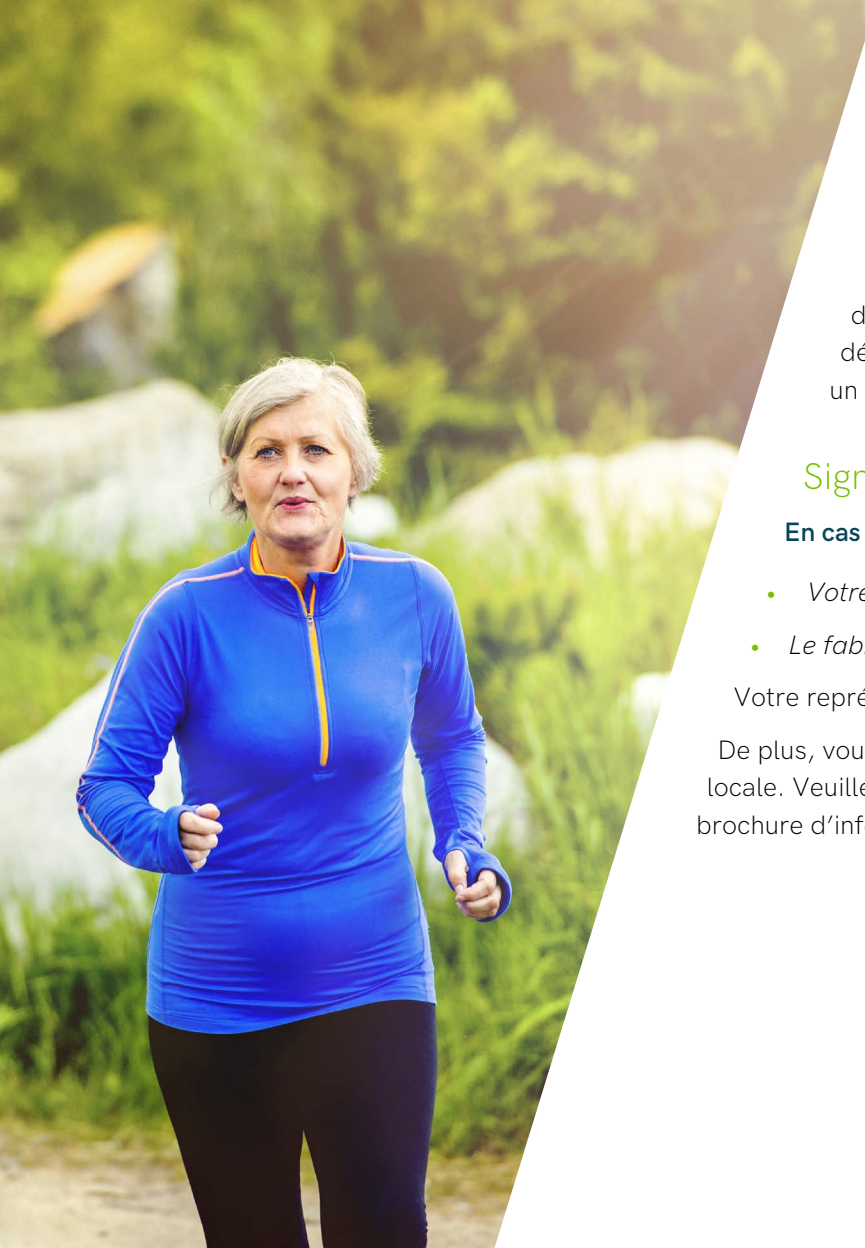
Votre reprise de la conduite automobile sera déterminée par votre chirurgien, une période qui peut aller jusqu'à six à douze semaines. Votre retour au travail sera également déterminé par votre chirurgien.

Tout symptôme qui dépasse la description ci-dessus doit être discuté avec un professionnel de santé agréé. Par exemple : douleur et raideur de la hanche, perte de flexibilité de l'articulation de la hanche, sons audibles pendant le mouvement, luxation de la hanche, enflure, fièvre.

Materials

La tige de prothèse de la hanche TriFit TS™ est fabriquée en alliage de titane forgé (matériau principal) avec une couche de titane pur projetée par plasma et un revêtement de phosphate de calcium.

Composant :	Matériaux :	Substance:	P/p % : (Pourcentage en masse)
<i>Tige de prothèse de la hanche TriFit TS</i>	<i>Titane forgé 6-Aluminium 4-Vanadium (ISO 5832-3)</i>	<i>Aluminium</i>	<i>5,5-6,5</i>
		<i>Vanadium</i>	<i>3,5-4,5</i>
		<i>Fer</i>	<i>0,25 Max</i>
		<i>Oxygène</i>	<i>0,13 Max</i>
		<i>Carbone</i>	<i>0,08 Max</i>
		<i>Azote</i>	<i>0,05 Max</i>
		<i>Hydrogène</i>	<i>0,012 Max</i>
		<i>Titane</i>	<i>Équilibre</i>
	<i>Revêtement de titane (BS7252 Partie 2 / ISO 5832 - 2 et ASTM F 1580-01)</i>	<i>Titane pur commercial</i>	<i>S.O</i>
	<i>Revêtement de phosphate de calcium (ASTM F1609-08)</i>	<i>Principalement de la brushite avec une petite quantité de phase hydroxyapatite donnant un rapport Ca:P de 1,1 +/-0,1</i>	<i>S.O</i>



Résidus de fabrication susceptibles de présenter un risque pour le patient

La prothèse de hanche TriFit TS™ est nettoyée à l'aide de procédés de nettoyage validés, conformes aux normes de l'industrie, afin de s'assurer que tous les résidus du processus de fabrication sont éliminés. Les tests ont démontré qu'il n'y a pas de résidus susceptibles de présenter un risque spécifique pour le patient.

Signalement de tout incident grave

En cas d'incident grave lié au dispositif, veuillez contacter :

- *Votre médecin*
- *Le fabricant (Corin Ltd).*

Votre représentant local de Corin peut également être contacté.

De plus, vous pouvez également contacter votre autorité sanitaire locale. Veuillez vous référer à la liste indiquée au verso de cette brochure d'information pour les coordonnées.

Liste Des Autorités Sanitaires Locales

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 (Manufacturer)

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

Telephone: +44 (0) 1285 659866

Fax: +44 (0) 1285 658960

email: info@coringroup.com

Website: www.coringroup.com/patients/

Reporting Website: <https://feedback.coringroup.com/>

©Corin P | No. PILI1206_FR | Rev 03 | ECC1723 | JAN 2024

Corin

Connected Orthopaedic Insight

