

# Corin

Connected Orthopaedic Insight



TriFit **TS**™

Depliant informativo per il paziente



## Nome del Dispositivo

Stelo dell'anca TriFit TS™

## Paziente/Uso di Destinazione

Lo stelo dell'anca TriFit TS™ è destinato all'uso nella sostituzione totale dell'anca negli adulti (pazienti scheletricamente maturi). Lo stelo dell'anca TriFit TS™ è destinato a fornire una maggiore mobilità oltre che a ridurre il dolore sostituendo l'articolazione coxofemorale danneggiata.

## Benefici Della Sostituzione Totale Dell'anca

Se il paziente è affetto da un dolore cronico e persistente all'anca che limita la regolare attività, probabilmente è un buon candidato alla sostituzione totale dell'anca. Come sempre, è opportuno che il paziente discuta i trattamenti possibili con il proprio chirurgo.

### **Sollievo dal dolore e aumento della mobilità:**

Dopo poche settimane dall'intervento chirurgico, il paziente potrebbe sperimentare una riduzione del dolore e una migliore mobilità. Il recupero del paziente sarà determinato da molti fattori importanti tra cui le condizioni fisiche, il peso, il livello di attività, l'anatomia e la volontà di rispettare le istruzioni del chirurgo prima e dopo l'intervento.

## Precauzioni

Le precauzioni da adottare a seguito della sostituzione dell'anca dipendono dalla condizione unica del paziente e vengono opportunamente consigliate dal proprio medico. Rivolgersi a un medico per indicazioni su quanto segue:

- *Precauzioni da adottare nella vita quotidiana per garantire la massima sopravvivenza dell'impianto*
- *Il peso e il livello di attività del paziente possono influenzare la vita utile della protesi*
- *Necessità di informare il chirurgo su qualsiasi cambiamento nelle prestazioni (mobilità, dolore, ecc.)*

## Potenziali Effetti Collaterali Indesiderati e Possibili Complicazioni

### **Effetti collaterali e possibili complicazioni in relazione al posizionamento di questo dispositivo:**

- *Sfera e presa dell'anca possono separarsi (dislocazione dell'anca)*
- *Allentamento del dispositivo dall'osso circostante*
- *Reazione allergica ai materiali dell'impianto*
- *Suono udibile durante il movimento*
- *Usura o rottura prematura degli impianti*
- *Perdita di tessuto osseo intorno all'impianto*
- *Frattura*
- *Cambiamento nella lunghezza della gamba trattata*
- *Dolore all'anca e rigidità*
- *Perdita di flessibilità dell'articolazione dell'anca*
- *Danno al nervo*
- *Embolia*
- *Calcificazione (un processo in cui il calcio si accumula causando indurimento)*



## Rischio di Interazione del Dispositivo Con Altre Apparecchiature

Lo stelo dell'anca TriFit™ TS è realizzato in lega metallica di titanio. Se il medico ha richiesto per il paziente una scansione RM (risonanza magnetica), il paziente dovrà informare il medico e il personale di radioterapia della presenza di una protesi all'anca.

Gli impianti TriFit TS sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente con stelo dell'anca TriFit™ TS può essere scansionato in sicurezza sotto determinate condizioni. Lo specialista RM deve fare riferimento alle condizioni seguenti:

- *Campo magnetico statico di 1,5 T o 3,0 T*
- *Campo di gradiente spaziale massimo di 214 T/m (21.400 Gauss/cm)*
- *Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato SAR corpo intero <0,9 W/kg a 1,5 T, SAR corpo intero <1,9 W/kg a 3,0 T*
- *Massima forza del campo magnetico B1+RMS di B1+RMS <4,8 μT a 1,5 T e B1+RMS <3,5 μT a 3,0 T.*
- *Alle condizioni di scansione definite, si prevede che l'impianto produca un aumento di temperatura massimo di 6 °C.*
- *La presenza di questo impianto può produrre un artefatto nell'immagine che si estende fino a 105,7 mm dagli impianti in caso di imaging con sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM 3,0 T.*

Lo specialista RM deve consultare le "Istruzioni per l'uso" per ulteriori dettagli su queste condizioni.

Normalmente, i rilevatori di sicurezza dell'aeroporto individueranno i pazienti con questi impianti metallici. Gli impianti dell'anca sono diffusi. Il paziente dovrà comunicare all'addetto alla sicurezza la presenza dell'impianto sostitutivo dell'anca e dove è posizionato. La presenza di impianti metallici non impedisce di viaggiare in aereo.

## Vita Utile Attesa del Dispositivo/Prestazioni Previste

I fattori che possono influenzare la vita utile del dispositivo sono numerosi e includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'indicazione chirurgica, la tecnica chirurgica, il peso del paziente, il livello di attività e le comorbidità.

Lo stelo dell'anca TriFit TS ha attualmente un rating ODEP 5A che ne dimostra le buone prestazioni dopo 5 anni di follow-up in conformità con le Linee guida NICE, e sebbene non siano disponibili dati sufficienti per confermare le prestazioni a 10 anni, il dispositivo è sulla buona strada per rispettare la percentuale di sopravvivenza attesa superiore al 95%.

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

Attualmente i dati delle prove effettive dimostrano quanto segue:

- *AOA NJRR: sopravvivenza a 5 anni 97,7% (95% CI: 97,1% - 98,2%), tutte le revisioni, qualsiasi motivo di revisione.*

*(Fonte: Australian Orthopaedics Association National Joint Replacement registry (AOA NJRR) Annual Report 2020, TriFit TS - Trinity cup, Tabella HT12, pagina 123)*

- *UK NJR: sopravvivenza a 6 anni 98% (95% CI: 98,7% - 96,3%), tutte le revisioni, qualsiasi motivo di revisione.*

*(Fonte: National Joint Registry (NJR) TriFit TS Implant Summary Report - su etichetta - prodotto il 18 feb 2021).*

## Follow-Up Post Operatorio

Dovranno essere attuati un idoneo programma di riabilitazione e regolari controlli di follow-up, in base a ciò che il medico riterrà necessario.



Alcuni pazienti sperimentano gonfiore della coscia sul lato operato, ma normalmente questo effetto scompare in modo abbastanza rapido.

Un numero limitato di pazienti può avvertire scatti o altri suoni provenire dalla nuova anca, ma questa condizione causa raramente problemi gravi e di norma scompare dopo pochi mesi. Il paziente deve prestare estrema attenzione tra le prime otto - dodici settimane per evitare potenziali dislocazioni della nuova anca. Occorre avere pazienza ed evitare di mettere alla prova la nuova articolazione per vedere fino a che punto può arrivare.

Nei primi tempi il paziente si stancherà più facilmente, anche perché per un certo tempo rimarranno tracce dell'anestesia nel suo corpo. È necessario riservarsi un periodo di riposo ogni pomeriggio. Contattare immediatamente il proprio medico in caso di eventuale dolore ingiustificato, forte arrossamento intorno alla zona dell'intervento o secrezione dalla ferita. Spesso è possibile camminare con l'aiuto di una stampella nel periodo da quattro a sei settimane dopo l'intervento, anche se questo sarà determinato dalla fiducia e dai progressi del paziente che dovrà seguire i consigli del proprio chirurgo o fisioterapista.

Il chirurgo stabilirà quando il paziente potrà ricominciare a guidare. Questo potrà avvenire tra le sei e le dodici settimane.

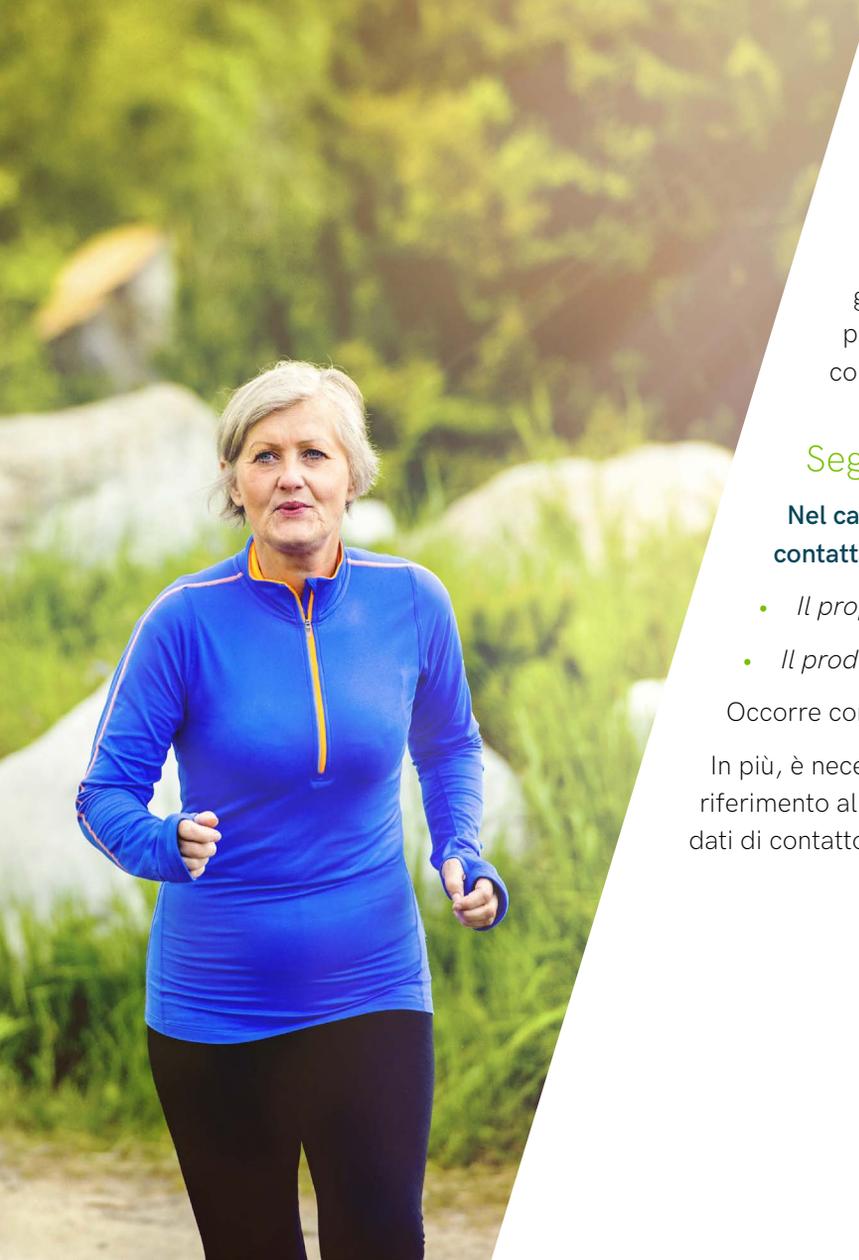
Il chirurgo stabilirà anche quando il paziente potrà rientrare al lavoro.

Eventuali sintomi che si estendano oltre la precedente descrizione devono essere analizzati con un medico qualificato. Ad esempio: dolore e rigidità dell'anca, perdita di flessibilità dell'articolazione dell'anca, suoni udibili durante il movimento, dislocazione dell'anca, gonfiore, febbre.

## Materiali

Lo stelo dell'anca TriFit TS™ è fabbricato in lega di titanio forgiata (materiale costituente principale) con uno strato di titanio plasma spray puro e un rivestimento di fosfato di calcio.

<b>Componente:</b>	<b>Materiali:</b>	<b>Sostanza:</b>	<b>% concentrazione:</b> (peso/peso)
<i>Stelo dell'anca TriFit TS</i>	<i>Lega in titanio 6-alluminio 4-vanadio (ISO 5832-3)</i>	<i>Alluminio</i>	<i>5,5-6,5</i>
		<i>Vanadio</i>	<i>3,5-4,5</i>
		<i>Ferro</i>	<i>0,25 max</i>
		<i>Ossigeno</i>	<i>0,13 max</i>
		<i>Carbonio</i>	<i>0,08 max</i>
		<i>Azoto</i>	<i>0,05 max</i>
		<i>Idrogeno</i>	<i>0,012 max</i>
		<i>Titanio</i>	<i>Equilibrio</i>
	<i>Rivestimento in titanio (BS7252 Parte 2 / ISO 5832 - 2 e ASTM F 1580-01)</i>	<i>Titanio commercialmente puro</i>	<i>ND</i>
	<i>Rivestimento in fosfato di calcio (ASTM F1609-08)</i>	<i>Principalmente brushite con poche fasi di idrossiapatite che produce un rapporto Ca:P di 1,1 +/-0,1</i>	<i>ND</i>



## Residui di Produzione Che Possono Comportare un Rischio per il Paziente

Lo stelo dell'anca TriFit TS™ viene pulito tramite processi di pulizia validati adottati dagli standard industriali per garantire la rimozione di eventuali residui del processo di produzione. I test hanno dimostrato l'assenza di residui che comportino un rischio particolare per il paziente.

### Segnalare Qualsiasi Evento Avverso Grave

**Nel caso di un evento avverso grave relativo al dispositivo, contattare:**

- *Il proprio medico*
- *Il produttore (Corin Ltd)*

Occorre contattare anche il proprio rappresentante locale Corin.

In più, è necessario informare la propria autorità sanitaria locale. Fare riferimento all'elenco fornito nelle ultime pagine di questo depliant per i dati di contatto.

## Elenco Autorità Sanitarie Locali

### **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](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](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/](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](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** (Produttore)

The Corinium Centre

Cirencester,

Gloucestershire

GL7 1YJ,

United Kingdom

**Telefono:** +44 (0) 1285 659866

**Fax:** +44 (0) 1285 658960

**email:** [info@coringroup.com](mailto:info@coringroup.com)

**Sito web:** [www.coringroup.com/patients/](http://www.coringroup.com/patients/)

**Sito web di segnalazione:** <https://feedback.coringroup.com/>

©Corin P | No. PILI1206\_IT | Rev 03 | ECC1723 | JAN 2024

**Corin**

Connected Orthopaedic Insight

