

Vigtig information: Læs venligst før anvendelse i kliniske omgivelser. Kirurgen bør være fortrolig med operationsteknikken og alle informationer i dette indlæg.

Beskrivelse: TriboFit® Hip System består af TriboFit® Acetabulær Skål, TriboFit® Acetabulær Buffer™ komponent, TriboFit® Modulære Hofteled og Halsadapterer samt TriboFit® Fornyelseshoveder. TriboFit® Hip System er beregnet til at medvirke til at rekonstruere den menneskelige hoftesamling i primær eller revisionshofteoperation. Implantaterne og instrumenterne fås i en række størrelser, der passer til de anatomiske krav og hjælper kirurgen under implanteringen. Med mulig undtagelse af lårbensstilk eller fornyelseshoveder er alle komponenter designet til cementfri implantering.

Advarsel: Føderal lovgivning (USA) begrænser dette udstyr til salg af eller på ordre fra en læge.

Apparatbeskrivelse:

TriboFit® Acetabulær Buffer: Dette aggregat er udført af polycarbonat-urethan af medicinsk kvalitet. Aggregatet er designet til anvendelse med eller uden metal TriboFit® Acetabulær Skål. Buffer-komponenten er designet til at ledforbinde mod TriboFit® krom-kobolt modulære hofteled eller fornyelseskompont med en diameter, der er designet til at være inden for tolerancerne for hulrumsstørrelsen af Buffer komponenten. De mærkede ydre diametre på Buffer komponenterne er 6 mm større end den korrekte størrelse TriboFit® Modulære Hofteled eller Fornyelses-kompont. Der må ikke anvendes andre hofteledkomponenter med TriboFit® Acetabulær Buffer komponenten. Rustfrie stål komponenter må aldrig komme i vedvarende fysisk kontakt med TriboFit® komponenterne.

TriboFit® Acetabulær Skål: Denne komponent leveres i en række ydre diameter-størrelser og flere indre diametre, som passer til TriboFit® Acetabulær Buffer størrelser. Den ydre overflade er tricalciumphosfat med en Supravit® coating. Den passende Skål, hvis en sådan anvendes, vil være mærket 6 mm større end den valgte TriboFit® Acetabulære Buffer komponent.

TriboFit® Modulære Hofteled og Fornyelseskompontener: De modulære hofteled og fornyelseshoveder fås i forskellige størrelse, der er designet til at passe med de korrekte størrelser TriboFit® Acetabulære Buffer komponenter.

Halsadapterkomponenter: Halsadapterne fås i forskellige størrelser og tilbydes i tre forskellige halslængder: Kort, medium og lang til anvendelse sammen med modulære hofteled til udligning af benlængde. Halsadapterkomponenterne er kun til anvendelse med TriboFit® modulære hofteled og en titaniumlegering eller krom-kobolt stilk med en 12/14 mm konisk hals, som har samme anvendelsesangivelser som TriboFit® komponenterne, såsom Furlong® H-A-C, lårkompontener med en Supravit® hydroxyapatit-coating. Når Furlong H-A.C. lårkompontent anvendes med TriboFit® Total Hip komponenter, skal brugsanvisninger og kirurgiteknikanvisninger, der leveres af fabrikanten, læses og følges.

Metalkomponenterne i TriboFit® hofte-system må kun anvendes i kombination med TriboFit® acetabulære buffer.

De karakteristika, der er specifikke for hver komponent, er nøjere beskrevet på produktets udvendige mærkat.

Indikationer: TriboFit® Hip Replacement System indikeres for, men er ikke begrænset til, følgende betingelser:

1. Stærkt smertefulde og/eller invaliderende hoftesamlinger fra osteoarthritis, traumatisk arthrit, rheumatoid arthrit eller medfødt hofte dysplasi.
2. Avaskulær nekrose i hofteledet.
3. Akut traumatisk fraktur af hofteled eller hals.
4. Mislykket hoftekirurgi incl. led-rekonstruktion, indvendig fiksering, artrodese, hemiarthroplastik, overfladeudskiftningsarthroplastik, eller fuldstændig hofteudskiftning.
5. Visse tilfælde af ankylose.

Bemærk: Dette system må kun anvendes under kontrol og supervision af en godkendt ortopædisk kirurg. Lægeholdet har ansvaret for at bestemme nødvendigheden af implantering af dette aggregat, idet de skal huske på produktets indikationer og kontraindikationer. Lægeholdet bør udføre en fuld og tilstrækkelig konsultation med patienten før indgrebet, og forklare risici og konsekvenser af den kirurgiske procedure samt implantatets levetid og faktorer, der kan have indflydelse på anvendelsen deraf. Implanter aggregatet ved hjælp af en passende operationsteknik og implementer et passende post-operativ regime med passende opfølgning, og kontroller for bivirkninger af operationen. Patienter, der får hofteledsudskeftning, bør før operationen gøres bekendt med, at implantatets levetid afhænger af deres vægt og aktivitetsniveau.

Kontraindikationer: Aggregatet bør ikke implanteres i patienter med en aktiv infektion eller utilstrækkelig knoglemasse eller -kvalitet til at støtte protesen eller give tilstrækkelig fiksering. Yderligere kontraindikationer kan have, men er ikke begrænset til, følgende betingelser:

1. Svære deformiteter.
2. Svær osteoporose.
3. Tumorer.
4. Systemiske og metaboliske forstyrrelser.
5. Fedme.
6. Stof- og/eller alkoholafhængighed.
7. Hurtig ledødelæggelse eller knogleabsorption, der ses på radiografiske billeder.
8. Skeletmæssigt umodne patienter eller tilfælde, hvor der er tab af abduktor muskulatur, dårlig knoglemasse eller dårlig huddækning omkring hofteled
9. Patienter, der ikke kan producere ledvæske, såsom i tilfælde af Sjögrens Syndrom.
10. Aktiv infektion
11. Acetabulær knogle, der ikke kan prespasses eller skæres til støtte for fiksering.

Patienter med en af følgende tilstande er ikke ideelle kandidater til kirurgi og bør kun opereres med forsigtighed: Fede eller svært overvægtige patienter, overdreven belastning på grund af byrdefuld aktivitet, mangel på mentale evner til at forstå det post-operative helbredende regime, alkohol- eller stofmisbrug, fald- eller handicap-historie. Mindre implantater er bestemt for patienter med mindre knogler og almindelig body mass index og kan være upassende til anvendelse med andre patienter. Hvis operation kan udsættes på patienter med et body mass index på 25 eller mere, tilrådes det, at der iværksættes et vægtreduktionsprogram før implantering af en kunstig hofte. Kirurgen bør diskutere alle aspekter af operationen og implantatet med patienten og videregive den information, der er indeholdt i denne Brugsanvisning, med dem, og kirurgen bør forklare og svare på alle spørgsmål, før operationen finder sted. Allergier og andre reaktioner på implantatmaterialet bør, selv om de er sjældne, overvejes og udelukkes før operationen. Patienten bør informeres om alle kirurgiske risici, incl. risikoen for hjerte-karsygdomme, vævsreaktioner, hæmatomer og infektion. Røntgen-skabeloner bør anvendes til at vurdere implantatstørrelser, placering, benlængder og samlingsjustering. Alle pakker og implantater bør grundigt inspiceres for mulige skader før operationen og ikke anvendes, hvis de er beskadigede.

Intra-operativt: Kirurgen er ansvarlig for den anvendte operationsteknik ved implantering af produktet. Læs og følg den TriboFit® System-operationsteknik, der er udgivet af firmaet (og til rådighed efter anmodning). Metal-skallen bør absolut anvendes med Buffer-komponenten, når kvaliteten af knoglemassen i hofteskålen er dårlig såsom under revision, hvis der eksisterer en cyste, eller hvor der er svær osteoporose. Anvend til rådighed værende prøver til testtilpasning og check af bevægelsesområdet. Hvis en passende implantatstørrelse ikke anvendes, der er uegnet placering af komponenter, eller utilstrækkelig samling af komponenter, etc., kan det resultere i forskydning, sætning, fraktur eller løsning af komponenterne. Før der lukkes, skal der udføres en fuld række bevægelser for at bekræfte placering og benlængderestitution, check implantatstabilitet og fravær af kollision, og sørg for, at hofteledet kan bevæge sig eller dreje i Buffer-komponenten.

Implantater MÅ ALDRIG genanvendes, når de har været i kontakt med en patient, da udmatningsstyrken og de mekaniske egenskaber hos implantatet kan være svækket fra tidligere anvendelse.

Postoperativt: Patienter bør af kirurgen informeres om den postoperative helbredende ordning og gives passende instruktioner eller advarsler. Standard operationspraksis bør følges i forhold til patienthåndtering, postoperativ terapi, vægtstøtte, ikke-assisteret fysisk aktivitet og beskyttelse mod traumer på operationsstedet. Hyppigheden og omfanget af komplikationer er normalt større ved operative revisioner end ved primære operationer.

Uønskede bivirkninger:

1. Løsning af nogle eller alle komponenter fra hinanden eller fra knoglen
2. Bøjning eller brud på komponenter eller knogle
3. Forskydning eller subluxation
4. Aggregat-genereret støj, klik, eller bevægelsesfølelse, som opfattes af patienten
5. Fremmedlegemereaktion over for de anvendte materialer eller slidrester, der opstår
6. Osteolyse
7. Knogleresorption, omdannelse, eller urimelig forkalkning omkring protesens såsom fra osteofyt, ektopi, eller heterotopisk knogleformation; deformitet
8. Infektion
9. Tab af eller begrænsning af bevægelse eller funktion af hoften; smerte
10. Benlængde fejl
11. Andre komplikationer i forbindelse med hoftekirurgi

Selv om den forventede levetid af hofteudskiftningskomponenter er vanskelig at vurdere, er den begrænset. Disse komponenter er fremstillet af fremmede materialer, som placeres i kroppen for at hjælpe til med potentiel gendannelse af mobilitet og/eller reducere af smerte. På grund af de mange biologiske, mekaniske og fysiokemiske faktorer, der påvirker disse aggregater, men som ikke kan evalueres in vivo, kan komponenterne imidlertid ikke forventes at modstå belastningen fra den normale sunde knogle uendeligt.

Opbevaring & håndtering: Komponenter til TriboFit® Hip Replacement System bliver leveret sterile, hvor de er blevet steriliseret af gammastråling. Komponenterne bør opbevares i deres originale bokse i et rent og tørt miljø ved rumtemperatur, beskyttet mod direkte sollys. Hvis den indvendige forpakning bliver våd, beskadiges eller åbnes, må det ikke anvendes. Den metalliske protese kan, efter klinikerens vurdering, gensteriliseres adskilt ved brug af en godkendt dampautoklaveproces, men IKKE med etylenoxidgas. Prøv aldrig på at gensterilisere TriboFit® Acetabulær Buffer komponenten. Benyt ikke et produkt efter udløbsdatoen (år-måned), som er vist på produkt indpakningen.

Udsatte artikulære overflader må hverken markeres eller komme i kontakt med metalliske eller hårde objekter før endelig implantering. Berøring af ledoverflader, hydroxyapatitcoatingen eller konus på stilken skal undgås. Hvis de på nogen måde bliver beskadiget, må aggregatet ikke implanteres men skal returneres til fabrikanten. Hofteleddet skal monteres straks efter fjernelse af beskyttelseshætten på stilkkonus. Ledproteser bør aldrig behandles mekanisk eller modificeres. Synligt beskadigede, ridsede, urigtigt håndterede implantater, samt implantater, som allerede er blevet benyttet, må under ingen omstændigheder implanteres, da aggregatets funktionalitet, integritet og/eller sterilitet kan være blevet negativt påvirket og derfor ikke kan garanteres.

Postoperativ opfølgning: Patienten bør instrueres i at informere sin kirurg uden forsinkelse om den mindste forandring i det opererede led. Hurtig opdagelse af fare for komplikationer kan gøre det muligt for kirurgen at påbegynde en effektiv behandling i tide. Det tilrådes, at kirurgen systematisk overvåger hver patient.

MRI sikkerhed: Ikke-kliniske tests har vist, at metalkomponenterne i TriboFit® Hip System er MRI Betingede. De ikke-metalliske komponenter er ikke magnetiske. En patient med et sådant aggregat kan skannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3-Tesla eller mindre og maksimal rumligt hældningsmagnetfelt på 720-Gauss/cm eller mindre.

Ikke-kliniske tests har indikeret, at MRI-relateret opvarmning er ubetydelig ved 3-Tesla. Billedkvalitet kan blive forringet, hvis det pågældende område er i nærheden af, eller relativt tæt på, det implanterede aggregat. Tests har også vist, at både MRI og CT scanninger skaber artefakt, som forstyrrer evnen til at opdage placeringen af Buffer-komponenten. Yderligere information kan fås efter anmodning.

Udstyrets levetid: Dette aggregats levetid afhænger stærkt af patientens vægt/aktivitets-niveau og af operationsteknikken, og aggregatet bliver slidt af normal brug.

Klager: En sundhedsplejer, der har problemer i forbindelse med anvendelse af TriboFit® Hip Systemet, skal kontakte JRI ORTHOPAEDICS LTD:



TriboFit® Hip System – Acetabulær skal, halsadaptere og hoveder:-

JRI ORTHOPAEDICS LTD

18 Churchill Way,
35A Business Park,
Chapelton,
Sheffield,
S35 2PY, UK



TriboFit® Hip System – Acetabulær Buffer:-

Active Implants (Israel) Ltd.
43 Hamelacha Street
Sapir Industrial Zone
P.O. Box 8395
Netanya, Israel 42504
Telefon: +972 9 865 9220



Autoriseret europæisk repræsentant og forhandler af TriboFit® Hip System Acetabulær Buffer:-

EMERGO EUROPE
MOLENSTRAAT 15
2513 BH THE HAGUE
HOLLAND
TLF.: +31 70 345 8570
FAX +31 70 346 7299
www.emergogroup.com

Yderligere information: Kontakt JRI ORTHOPAEDICS LTD for yderligere oplysninger eller tilbagemeldinger
Furlong® og Supravit® er registrerede handelsmærker for JRI ORTHOPAEDICS LTD.

TriboFit® er et registreret handelsmærke fra Active Implants Corporation.