

Belangrijke informatie: Lees deze instructies zorgvuldig door voor gebruik in een klinische omgeving. De chirurg dient vertrouwd te zijn met de operatieve techniek en alle informatie in deze bijsluiter.

Beschrijving: Het TriboFit® heupsysteem bestaat uit de TriboFit® acetabulaire kom, het TriboFit® acetabulaire buffercomponent, TriboFit® modulaire femurkoppen en nekadapters, en de TriboFit® resurfacing koppen. Het TriboFit® heupsysteem is bedoeld om het menselijke heupgewricht te reconstrueren bij primaire of gereviseerde heuparthroplastiek. De implantaten en instrumenten zijn beschikbaar in verschillende maten om te voldoen aan de anatomische vereisten en om de chirurg te helpen bij de implantatie. Alle componenten zijn ontworpen voor implantatie zonder cement, behalve mogelijk de femursteel of de resurfacing koppen.

Waarschuwing: Federale (VS) wetgeving beperkt dit product tot verkoop door of op verzoek van een arts.

Beschrijving van de producten:

TriboFit® acetabulaire buffer. Dit product is gemaakt van polycarbonaat-urethaan van medische graad. Het product is ontworpen voor gebruik met of zonder de metalen TriboFit® acetabulaire kom. De buffercomponent is ontworpen om te worden verbonden met de TriboFit® kobalt-chroom modulaire femurkop of resurfacing component met een diameter die is ontworpen om binnen de tolerantie van de holtemaat van de buffercomponent te passen. De gelabelde buitendiameters van de buffercomponenten zijn 6 mm groter dan de bijbehorende maat TriboFit® modulaire femurkop- of resurfacing component. Gebruik geen andere femurkopcomponenten met de TriboFit® acetabulaire buffercomponent. Zorg ervoor dat de roestvrij stalen componenten nooit in continue contact kunnen komen met de TriboFit®-componenten.

TriboFit® acetabulaire kom. Deze component is beschikbaar in verschillende buitendiametermaten en verschillende binnendiameters die overeenkomen met de maten van de TriboFit® acetabulaire buffers. Het buitenoppervlak is gecoat met hydroxyapatite met een Supravit® coating. De geschikte kom, als deze wordt gebruikt, zal aangeven 6 mm groter te zijn dan de gekozen TriboFit® acetabulaire buffercomponent.

TriboFit® modulaire femurkop- en resurfacing componenten: De modulaire femurkoppen en resurfacing koppen zijn beschikbaar in verschillende maten en ontworpen om te passen in de geschikte TriboFit® acetabulaire buffercomponenten.

Nekadaptercomponenten. De nekadapters zijn verkrijgbaar in verschillende maten en worden aangeboden in drie verschillende nek lengtes: kort, middel en lang voor het gebruik met de modulaire femurkoppen voor het evenaren van de beenlengte. De nekadaptercomponenten zijn alleen bedoeld voor gebruik met de TriboFit® modulaire femurkoppen en een stam van titaniumlegering of kobalt-chroom met een kegelvormige nek van 12/14mm, met dezelfde gebruiksindicaties als de TriboFit®-componenten, zoals de Furlong® H-A.C. femurcomponenten met een Supravit® hydroxyapatite coating. Altijd als er Furlong H-A.C. femurcomponenten worden gebruikt met de TriboFit® Total Hip-componenten, lees en volg de gebruikersinstructies en chirurgische techniek die door de fabrikant zijn bijgeleverd.

De metalen componenten van het TriboFit® heupsysteem kunnen alleen worden gebruikt in combinatie met de TriboFit® acetabulaire buffer.

De specifieke kenmerken van iedere component worden vermeld op de buitenzijde van het label van het product.

Indicaties: Het TriboFit® heupvervangingsysteem is bedoeld voor, maar niet beperkt tot de onderstaande condities:

1. Zeer pijnlijk en/of ongeschikt heupgewricht als gevolg van osteoartritis, traumatische artritis, reumatoïde artritis of congenitale heupdysplasie
2. Avasculaire necrose van de femurkop
3. Acute traumatische breuk van de femurkop of -nek

4. Mislukte voorgaande heupchirurgie zoals gewrichtsreconstructie, interne fixatie, artrodese, hemiartroplastiek, oppervlaktevervanging artroplastiek of totale heupvervanging
5. Bepaalde gevallen van ankylose

Opmerking: Dit systeem dient alleen gebruikt te worden onder leiding en toezicht van een gekwalificeerd orthopedisch chirurg. Het medische team heeft de verantwoordelijkheid te bepalen of de implantatie van dit product noodzakelijk is, rekening houdend met de indicaties en contra-indicaties van het product. Het medisch team dient een volledige en adequate consultatie met de patiënt uit te voeren, gedurende welke de risico's en gevolgen van de chirurgische procedure en de levensduur van het implantaat en alle daarop van invloed zijnde factoren worden uitgelegd. Gebruik bij de implantatie een geschikte operatieve techniek en implementeer een geschikt postoperatief regime met een geschikte begeleiding en controle op enige nadelige effecten van de operatie. Patiënten die heupgewrichtsvervanging ondergaan dienen vóór de chirurgische behandeling op de hoogte gesteld te worden dat de levensduur van het implantaat afhankelijk is van hun gewicht en hoeveelheid lichaamsbeweging.

Contra-indicaties De component dient niet geïmplanteerd te worden bij patiënten met een actieve infectie of wanneer er onvoldoende botvoorraad of -kwaliteit is om de prothese te ondersteunen of voldoende fixatie te verschaffen. Verdere contra-indicaties kunnen de onderstaande aandoeningen zijn, maar zijn daartoe niet beperkt:

1. Ernstige misvormingen
2. Ernstige osteoporose
3. Tumoren
4. Systematische en metabolische aandoeningen
5. Obesitas
6. Drugs- en/of alcoholverslaving
7. Versnelde gewrichtsdestructie of botabsorptie die op röntgenopnamen waarneembaar zijn
8. Onvolgroeid skelet of gevallen van verlies van abductiespiersysteem, geringe botvoorraad of niet voldoende huid om het heupgewricht te bedekken
9. Patiënten die niet in staat zijn om synoviale vloeistof te produceren, zoals diegenen met het syndroom van Sjögren
10. Actieve infectie
11. Acetabulair bot dat niet press fit is of niet kan worden aangepast om de fixatie te ondersteunen

Patiënten met de onderstaande condities zijn geen ideale kandidaten voor chirurgie en dienen met voorzorgsmaatregelen te worden geopereerd: zwaarlijvige patiënten of patiënten met groot overwicht, overmatige belasting vanwege zware activiteiten, onvoldoende mentale capaciteiten om het postoperatieve herstelregime te begrijpen, bij alcohol- of drugsmisbruik, veelvuldig vallen of lichamelijke gebreken. De kleinere maten implantaten zijn bedoeld voor patiënten met kleinere botten en een normale body mass index en kunnen ongeschikt zijn voor andere patiënten. Als een chirurgische behandeling kan worden uitgesteld bij patiënten met een body mass index van 25 of hoger, is het raadzaam dat de patiënt een programma voor gewichtsvermindering ondergaat vóór de implantatie van een kunstheup plaatsvindt. De chirurg dient alle aspecten van de chirurgische behandeling en het implantaat met de patiënt te bespreken en de patiënt deze gebruiksaanwijzing te laten lezen, met uitleg en het beantwoorden van alle vragen door de chirurg, vóór de chirurgische behandeling plaatsvindt. Allergieën en andere reacties op implantaatmaterialen, alhoewel zeldzaam, dienen door de chirurg in aanmerking en pre-operatief uitgesloten te worden. De patiënt dient op de hoogte gebracht te worden van alle chirurgische risico's, waaronder het risico van cardiovasculaire aandoeningen, weefselreacties, hematoom en infecties. Röntgenopnamen dienen te worden gebruikt om de geschatte maten van de implantaten, plaatsing, beenlengte en gewrichtsuitlijning te bepalen. Alle pakketten en implantaten dienen vóór de chirurgische ingreep grondig te worden gecontroleerd op mogelijke beschadiging en niet worden gebruikt als dit het geval is.

Interoperatief: De chirurg is verantwoordelijk voor de operatieve techniek die voor de implantatie van de component gebruikt wordt. Lees en volg de operatieve techniek van het TriboFit®-systeem die door het

bedrijf is bijgeleverd. De metalen kom moet absoluut worden gebruikt met de buffercomponent in het geval de botvoorraad in het acetabulum van slechte kwaliteit is, bijvoorbeeld bij revisie, als er een cyste aanwezig is, of in geval van ernstige osteoporose. Gebruik ieder beschikbaar testonderdeel voor een testplaatsing en controleer de bewegingsruimte. Het niet gebruiken van een implantaat met de juiste maat of het niet adequaat plaatsen van de componenten of onjuiste montage van de componenten, enz. kan resulteren in dislocatie, verzakking, breuk of losraken van de componenten. Voer vóór het sluiten een volledige bewegingstest uit om de positionering en de verstelling van de beenlengte te bevestigen, controleer de stabiliteit van het implantaat, kijk of er geen sprake is van inklemming en controleer dat de femurkop binnen de buffercomponent beweegt en draait.

Implantaten dienen NIET opnieuw gebruikt te worden na in contact te zijn geweest met een patiënt, aangezien de vermoeiingssterkte en mechanische eigenschappen van het implantaat gewijzigd kunnen zijn door voorafgaande acties.

Postoperatief: Patiënten dienen door de chirurg op de hoogte gebracht te worden van het postoperatieve herstelregime en dienen geschikte aanwijzingen of waarschuwingen te ontvangen. Met betrekking tot patiëntbehandeling, postoperatieve therapie, het tillen van gewicht en onbegeleide fysieke activiteit dienen erkende chirurgische procedures gevolgd te worden. De incidentie en ernst van de complicaties zijn normaal gesproken groter bij chirurgische revisies dan bij primaire operaties.

Nadelige effecten:

1. Losraken van elkaar of van het bot van enkele of alle componenten
2. Verbuigen of breken van de componenten of het bot
3. Dislocatie of subluxatie
4. Patiënt ervaart geluid van het product, klikken of een gevoel van beweging
5. Reactie van het lichaam op het gebruikte vreemde materiaal of op de gegenereerde slijtagestukjes
6. Osteolyse
7. Botresorptie, vervorming of excessieve calcificatie rond de prothese door bijvoorbeeld osteofyten, ectopische of heterotopische botformatie, vergroeiing
8. Infectie
9. Verminderd bewegingsbereik of beperking in de functionaliteit van de heup; pijn
10. Ongelijke beenlengte
11. Andere complicaties geassocieerd met heupchirurgie

De levensduur van de componenten van de heupvervanging is moeilijk in te schatten, maar is wel beperkt. Deze componenten zijn gemaakt van vreemde materialen die in het lichaam worden geplaatst om de beweging potentieel te bevorderen en/of de pijn te verminderen. Echter, vanwege biologische, mechanische en fysicochemische factoren die deze producten beïnvloeden maar niet in vivo kunnen worden geëvalueerd, kan niet worden verwacht dat de componenten oneindig lang het vermogen van gezonden botten kunnen evenaren.

Opslag & behandeling: Componenten van het TriboFit® heupvervangingssysteem worden steriel geleverd en zijn gesteriliseerd door bestraling met gammastralen. De componenten dienen in hun originele verpakking opgeslagen te worden in een schone en droge omgeving bij kamertemperatuur en niet blootgesteld te worden aan direct zonlicht. Indien de binnenverpakking nat wordt, beschadigd of geopend is, dient het product niet gebruikt te worden. De metalen prothese kan onder toezicht van de clinicus gedemonteerd worden en gehersteriliseerd via een geschikt autoclaaf stoomproces, maar NIET met ethyleenoxidegas. De TriboFit® acetabulaire buffercomponent nooit proberen te steriliseren. De producten niet gebruiken na de vervaldatum (jaar-maand) die op de verpakking vermeld staat.

Open articulaire oppervlakken dienen noch gemerkt te worden noch in contact te komen met metalen of harde voorwerpen vóór de uiteindelijke implantatie. Het aanraken van de articulaire oppervlakken, de hydroxyapatite coating of de kegel op de steel dient vermeden te worden. Als het product op enigerlei manier beschadigd is, mag het niet worden geïmplantéerd, maar dient het te worden teruggezonden naar

de fabrikant. Een femurkop dient onmiddellijk te worden geplaatst na de verwijdering van de beschermende deksel van de kegel van de steel. Gewrichtsprotheses mogen noch mechanisch behandeld noch gemodificeerd worden. Zichtbaar beschadigde, bekraste en onjuist behandelde implantaten en implantaten welke reeds gebruikt zijn, mogen onder geen enkele omstandigheid geïmplanteerd worden aangezien de functionaliteit, integriteit en/of de steriliteit van het product nadelig beïnvloed en om deze reden niet langer gegarandeerd kan worden.

Postoperatieve follow-up: De patiënt dient geïnstrueerd te worden om zijn chirurg onmiddellijk op de hoogte te brengen van de kleinste verandering in het behandelde gewricht. Vroege detectie van een dreigende complicatie geeft de chirurg de mogelijkheid tijdige en effectieve maatregelen te treffen. Het wordt aanbevolen dat de chirurg elke patiënt systematisch controleert.

MRI-veiligheid: Niet-klinische testen hebben aangetoond dat JRI heupsystemen voorwaardelijk MRI-veilig zijn. De niet-metalen componenten zijn niet magnetisch. Een patiënt met een dergelijk product kan op veilige wijze gescand worden onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder en een maximaal magnetisch veldgradiënt van 720-Gauss/cm of minder.

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat MRI-gerelateerde opwarming te verwaarlozen is bij 3 Tesla. Beeldkwaliteit kan gecompromitteerd zijn indien het beoogde gebied zich in de buurt of relatief dicht bij het geïmplanteerde product bevindt. Testen hebben tevens aangetoond dat zowel MRI- als CT-scans een artefact creëren die interfereert met het vermogen de locatie van de buffercomponent te detecteren. Verdere informatie is op verzoek verkrijgbaar.

Levensduur van de component: De levensduur van deze component is afhankelijk van onder andere het gewicht / hoeveelheid lichaamsbeweging van de patiënt, van de operatieve techniek, en het product is onderhevig aan slijtage bij normaal gebruik.

Klachten: Gezondheidswerker die problemen ondervinden met het gebruik van het TriboFit® heupsysteem dienen contact op te nemen met JRI ORTHOPAEDICS LTD:



TriboFit® heupsysteem – acetabulaire kommen, nekadapters en -koppen:-

JRI ORTHOPAEDICS LTD

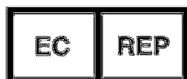
18 Churchill Way,
35A Business Park,
Chapelton,
Sheffield,
S35 2PY, VK



TriboFit® heupsysteem – acetabulaire buffer:-

Active Implants (Israël) Ltd.

43 Hamelacha Street
Sapir Industrial Zone
P.O. Box 8395
Netanya, Israël 42504
Telefoon: +972 9 865 9220



**Officiële Europese vertegenwoordiger & distributeur
van de TriboFit® heupsysteem acetabulaire buffer:-**

EMERGO EUROPE
MOLENSTRAAT 15
2513 BH DEN HAAG
NEDERLAND
TEL: +31 70 345 8570
FAX +31 70 346 7299
www.emergogroup.com

Aanvullende informatie: Neem voor aanvullende informatie of retourzendingen contact op met JRI ORTHOPAEDICS LTD

Furlong® en Supravit® zijn geregistreerde handelsmerken van JRI ORTHOPAEDICS LTD.

TriboFit® is een geregistreerd handelsmerk van Active Implants Corporation.