

Tärkeää tietoa: Lue tarkasti ennen kliinistä käyttöä. Kirurgin tulee tuntea käytettävä leikkausmenetelmä ja olla perehtynyt tämän esitteen sisältämään informaatioon.

Kuvaus: TriboFit® Hip System -järjestelmään kuuluvat lonkkamaljan kuppi (TriboFit® Acetabular Shell), lonkkamaljan puskurikomponentti (TriboFit® Acetabular Buffer™), femoraalinupit (TriboFit® Modular Femoral Heads) ja adapterit (Neck Adaptors) sekä pinnoiteosat (TriboFit® Resurfacing Heads). TriboFit® Hip System on tarkoitettu lonkkanivelen rekonstruointiin lonkan primääri- tai uusintaleikkauksissa. Komponentteja on saatavilla eri kokoisina anatomialtaan erilaisten potilaiden ja kirurgin tarpeiden mukaan. Osat on suunniteltu sementittömään kiinnitykseen; tästä mahdollisen poikkeuksen tekevät femoraalivarret ja pinnoiteosat.

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Laitteen kuvaus:

TriboFit®- lonkkamaljan puskurin (TriboFit® Acetabular Buffer): Komponentti on valmistettu kirurgiseen käyttöön tarkoitettua polykarbonaattiuretaanista. Se on tarkoitettu käytettäväksi joko yhdessä metallisen TriboFit®- lonkkamaljan kupin kanssa tai ilman sitä. Puskurikomponentti on suunniteltu siten, että se niveltyy TriboFitin® kobolttikromista nuppia tai pinnoiteosaa vasten; nupin läpimitan tulee sopia vaihteluväliltään puskuriosan aukon kokoon. Puskuriosan ilmoitetut ulkoläpimitat ovat 6 mm suuremmat kuin niihin sopivan TriboFit®-nupin tai -pinnoiteosan. Älä käytä TriboFit®-puskuriosan kanssa muita nuppeja. Älä anna ruostumattomasta teräksestä valmistettujen komponenttien olla jatkuvassa kosketuksessa TriboFit®-komponenttien kanssa.

TriboFit®- lonkkamaljan kuppi (TriboFit® Acetabular Shell): Tätä osaa on saatavilla eri ulkoläpimitoilla ja sisäläpimitoilla, jotka sopivat yhteen TriboFit®- lonkkamaljan puskurien kokojen kanssa. Ulkopinta on Supravit®-pinnoitteella käsiteltyä hydroksiapatiittia. Käytettävän kupin tulee olla 6 mm suurempi kuin käytettävä TriboFit®- lonkkamaljan puskurikomponentti.

TriboFit®-femoraalinuppi ja -pinnoiteosat (TriboFit® Modular Femoral Head and Resurfacing Components): Nuppeja ja pinnoiteosia on saatavilla eri kokoisina ja ne on suunniteltu yhteensopiviksi vastaavan kokoisten TriboFit®- lonkkamaljan puskurikomponenttien kanssa.

Adapterit (Neck Adaptor Components): Reisiluun kaulaosaan tarkoitettuja adaptereita on saatavilla eri kokoisina ja kolmella kaulanpituudella (lyhyt, keskipitkä ja pitkä). Niiden avulla jalkojen pituus saadaan tasattua femoraalinuppia käytettäessä. Adapteriosat on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan TriboFit®- femoraalinupien ja sellaisten titaanisten tai kobolttikromisten varsien kanssa, joissa on 12/14 mm:n kartioliitos ja joiden käyttöindikaatiot ovat samat kuin TriboFit®-komponenteilla, kuten esimerkiksi Supravit®- hydroksiapatiittipinnoitetut Furlong® H-A.C. - femoraalikomponentit. Mikäli Furlong H-A.C. - femoraalikomponenttia käytetään yhdessä TriboFit® Total Hip -komponenttien kanssa, valmistajan antamat käyttöohjeet ja leikkausmenetelmäsuositukset on luettava ja niitä on noudatettava.

TriboFit® Hip -järjestelmän metallikomponentteja saa käyttää vain yhdessä TriboFit®- lonkkamaljan puskurin kanssa.

Kunkin komponentin erityisominaisuudet on kerrottu tuotteen pakkausselosteessa.

Käyttöaiheet: TriboFit®-lonkkanivelproteesi on tarkoitettu seuraaviin tiloihin, joskaan sen käyttö ei rajoitu näihin:

1. Nivelrikon, traumaperäisen nivelrikon, nivelreuman tai synnyynnäisen dysplasian kipeyttäjä ja/tai vammauttama lonkkanivel
2. Reisiluun pään avaskulaarinen nekroosi
3. Reisiluun pään tai kaulan akuutti, traumaperäinen murtuma
4. Aikaisempi epäonnistunut lonkkaleikkaus, joka on sisältänyt joko nivelen rekonstruktion, sisäisen kiinnityksen, luudutuksen, hemiartroplastian, pinnoitetekonivelen tai koko lonkkaproteesin
5. Jotkin niveljäykistymätapaukset

Huom: Tätä proteesia tulee käyttää ainoastaan pätevän ortopedisen kirurgin valvonnassa. Hoitoryhmän tulee tehdä päätös proteesin tarpeellisuudesta ottaen huomioon sen käyttöaiheet ja vasta-aiheet. Hoitoryhmän tulee keskustella potilaan kanssa ennen leikkausta, selostaa leikkauksen riskit ja seuraukset, proteesin kestävyys ja mahdolliset käyttöön vaikuttavat seikat. Proteesi on asennettava asianmukaisella menetelmällä ja sopivaa jälkihoitoa soveltaen. Jälkihoitoon kuuluvat seurantakäynnit ja mahdollisten leikkauksen haittavaikutusten seuranta. Potilaille tulee ennen lonkkanivelleikkausta kertoa heidän painonsa ja aktiviteettitasonsa vaikutuksesta proteesin kestävyYTEEN.

Vasta-aiheet: Tuotetta ei tule asentaa potilaille, joilla on aktiivinen tulehdus tai joiden luuaineksen määrä tai laatu ei ole riittävä proteesin tukemiseen tai kiinnitykseen. Muita vasta-aiheita ovat muun muassa:

1. Vaikeat epämuodostumat
2. Vaikea osteoporoosi
3. Kasvaimet
4. Systemiset ja metaboliset oireyhtymät
5. Liikalihavuus
6. Huume- ja/tai alkoholiriippuvuus
7. Röntgenkuvassa ilmenevä ja nopeasti etenevä nivelen hajoaminen tai luun hävikki
8. Potilaan kehittymätön luusto, tai lonkkaniveltä ympäröivien loitontajalihasten, luiden tai ihon surkastuminen
9. Potilas, jonka elimistö ei pysty tuottamaan nivelnestettä esim. Sjögrenin oireyhtymän vuoksi
10. Aktiivinen infektio
11. Lantiomaljaan, johon ei voida kohdistaa painetta tai sitä ei voida leikata kiinnityksen tueksi

Mikäli potilaalla on jokin seuraavista tiloista, hän ei ole ihanteellinen leikkauspotilas ja leikkausta pitäisi erityisesti harkita: liikalihavuus tai vaikea ylipaino, erityisen raskaan työn aiheuttama kuormitus, kyvyttömyys ymmärtää jälkihoidon merkitys, alkoholin tai huumeiden väärinkäyttö, aikaisempi kaatuilu tai invalideetti. Pienempiä implantteja tulisi käyttää vain potilailla, joilla on pienemmät luut ja normaali painoindeksi. Ne voivat olla sopimattomia muille potilaille. Jos potilaan painoindeksi on 25 tai suurempi ja jos leikkausta on mahdollista lykätä, potilaan on suositeltavaa pudottaa painoaan ennen tekonivelen asennusta. Kirurgin tulee keskustella potilaan kanssa kaikista leikkauksen ja implantin vaikutuksista. Ennen leikkausta nämä ohjeet tulee antaa potilaan luettavaksi ja kirurgin tulee selittää ne potilaalle ja vastata mahdollisiin kysymyksiin. Vaikka proteesimateriaalin aiheuttamat allergiset ja muut reaktiot ovat harvinaisia, ne tulee ottaa huomioon ja haitallisen reaktion mahdollisuus sulkea pois ennen leikkausta. Potilaalle tulee kertoa kaikista leikkaukseen liittyvistä riskeistä, kuten sydän- ja verisuonihäiriöistä, kudosreaktioista, verenpurkaumista ja tulehduksista. Proteesin koko, asento sekä jalan pituus ja nivelten linjaus tulee arvioida röntgenkuvien avulla. Kaikki pakkaukset ja proteesit tulee tarkastaa huolellisesti ennen leikkausta mahdollisten vaurioiden varalta. Vaurioituneita tuotteita ei pidä käyttää.

Leikkauksen aikana: Kirurgi vastaa käytettävästä leikkausmenetelmästä. Lue ja noudata yhtiön toimittamia TriboFit®-järjestelmän leikkausmenetelmään liittyviä ohjeita (saatavilla myös pyynnöstä). Metallikuppia on ehdottomasti käytettävä yhdessä puskurikomponentin kanssa, jos lantiomaljan luu on heikkolaatuista, kuten esimerkiksi uusintaleikkauksessa tai kystien tai vaikean osteoporoosin seurauksena. Istuvuus ja liikelaajuus tulee tarkistaa koeosan avulla. Muun muassa väärän kokoisen proteesin käyttö, komponenttien virheellinen sovitus ja komponenttien puutteellinen kokoonpano voivat johtaa komponenttien sijoiltaan menoon, vajoamiseen, murtumiseen tai löystymiseen. Suorita täysi liikerata oikean asennon ja jalan oikean pituuden varmistamiseksi ennen leikkauksen sulkemista. Varmista myös proteesin vakaus ja hankaamattomuus sekä femoraalinupin liikkuvuus puskurikomponentin sisällä.

Implanttia EI MILLOINKAAN pidä käyttää uudelleen sen jälkeen, kun se on ollut kontaktissa potilaaseen, sillä sen väsymislujuus ja mekaaniset ominaisuudet ovat saattaneet heikentyä aikaisemmasta käytöstä.

Leikkauksen jälkeen: Kirurgin tulee kertoa potilaalle leikkauksen jälkeisestä toipumisajasta ja antaa tarvittavat ohjeet ja varoitukset. Hyväksytyjä kirurgisia käytänteitä tulee noudattaa potilaan käsittelyssä, leikkauksen

jälkeisessä terapiassa, painon kannattelussa, ilman tukea tai apua tapahtuvassa liikunnassa sekä leikkauspuoleen kohdistuvan trauman ehkäisyssä. Komplikaatioiden esiintyminen on yleisempää ja yleensä vakavampaa uusintaleikkauksissa kuin primäärileikkauksissa.

Haittavaikutukset:

1. Komponenttien irtoaminen toisistaan tai luusta
2. Komponenttien tai luun taipuminen tai murtuminen
3. Sijoiltaan meno tai vajoama
4. Potilaan havaitsema proteesista aiheutuva ääni, naksuminen tai liikkeen tuntu
5. Proteesin materiaalien tai niistä irtoavan aineksen aiheuttama vierasesinereaktio
6. Osteolyysi
7. Luun resorptio, muovautuminen tai liika kalkkeutuminen proteesia ympäröivässä kudoksessa mm. luupiikin, ektooppisen tai heterotooppisen luunmuodostuksen seurauksena; epämuodostumat
8. Infektio
9. Lonkan liikkeen tai toiminnan estyminen tai rajoittuminen; kipu
10. Jalkojen eripituisuus
11. Muut lonkkanivelleikkaukseen liittyvät komplikaatiot

Lonkkaproteesien käyttöikä on vaikea arvioida, mutta se on joka tapauksessa rajallinen. Komponentit on tehty elimistölle vieraista materiaaleista, ja niiden avulla on tarkoitus auttaa palauttamaan liikkuvuutta ja/tai lievittää kipua. Komponentteihin kuitenkin vaikuttavat useat biologiset, mekaaniset ja fyysis-kemialliset tekijät, joita ei voida arvioida kehon sisällä ja joiden seurauksena niiden kantokyky ei vastaa terveen luun kantokykyä loputtomasti.

Säilytys ja käsittely: TriboFit®-lonkkanivelproteesi toimitetaan gammasäteilyllä steriloituina. Komponentit tulee säilyttää alkuperäisissä pakkauksissa puhtaassa ja kuivassa ilmassa huoneenlämmössä ja suoralta auringonvalolta suojattuna. Älä käytä tuotetta mikäli sisäpakkaukset kastuu, vahingoittuu tai se on avattu. Metalliproteesi voidaan kirurgin päätöksellä steriloida uudestaan osina asianmukaisessa autoklaaviprosessissa, Ei kuitenkaan etyleenioksidilla. Älä yritä steriloida TriboFit®-puskurikomponenttia uudestaan. Älä käytä tuotteita pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän (vuosi-kuukausi) jälkeen.

Paljasta tekonivelen pintaa ei saa merkitä tai koskettaa metallisella tai muulla kovalla esineellä ennen paikalleen asentamista. Nivelpintojen, hydroksiapatiittipinnoitteen ja kartioliitoksen koskettamista tulee välttää. Jos ne ovat jollain tavoin vahingoittuneet, proteesia ei pidä käyttää vaan se on palautettava valmistajalle. Femoraalinuppi tulee asentaa paikalleen välittömästi kartioliitoksen suojan poistamisen jälkeen. Tekoniveltä ei saa käsitellä mekaanisesti tai muunnella. Näkyvästi vaurioituneita, naarmuuntuneita, epäasiallisesti käsiteltyjä implantteja ja käytettyjä implantteja ei pidä milloinkaan käyttää, sillä niiden toimivuus, kestävyys ja/tai steriiliys on saattanut vaarantua eikä niitä täten voida taata.

Leikkauksen jälkeinen seuranta: Potilasta on neuvottava ilmoittamaan kirurgille välittömästi kaikki pienimmätkin muutokset leikatussa nivelessä. Alkavan komplikaation varhainen havaitseminen saattaa mahdollistaa oikea-aikaiset ja tehokkaat hoitotoimet. Kirurgin on suositeltavaa seurata jokaista potilasta systemaattisesti.

Yhteensopivuus magneettikuvauksen kanssa: Ei-kliinisissä testeissä TriboFit®-metallikomponentit on todettu magneettikuvaukseen soveltuviksi tietyin ehdoin. Metallia sisältämättömät osat eivät ole magneettisia. Potilas, jolla on jokin näistä komponenteista, voidaan kuvata turvallisesti seuraavin ehdoin:

-Staattisen magneettikentän kenttävoimakkuus enintään 3 teslaa ja spatiaalisen gradienttikentän enintään 720 gaussia/cm

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että magneettikuvauksen aiheuttama lämpeneminen on merkityksetöntä 3 teslan magneettikentässä. Kuvauksen laatu saattaa kärsiä, jos kuvauksen kohde sijaitsee implantin läheisyydessä. Testeissä on myös todettu sekä magneetti- että CT-kuvauksen aiheuttavan häiriötä, joka häiritsee puskurikomponentin havaitsemista. Lisätietoja on saatavilla pyydettäessä.

Tuotteen käyttöikä: Komponenttien käyttöikä riippuu merkittävästi potilaan painosta ja aktiviteettitasosta sekä leikkausmenetelmästä. Komponentit myös kuluvat normaalissa käytössä.

Huomautukset: Jos terveydenhoidon ammattilaisella on **TriboFit® Hip System** -komponenttien käyttöön liittyviä ongelmia, hänen tulee ottaa yhteyttä JRI ORTHOPAEDICS LTD:iin:



TriboFit® Hip System – lonkkamaljan kuppi, kaulan adapterit ja nupit:

JRI ORTHOPAEDICS LTD

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



TriboFit® Hip System – lonkkamaljan pushuri:

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



**Auktorisoitu edustaja ja jakelija Euroopassa,
TriboFit® Hip System -lonkkamaljan pushuri:**

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

Lisätietoja: Lisätietoja tai tuotepalautuksia koskevissa asioissa, ota yhteys JRI ORTHOPAEDICS LTD:iin.

Furlong® ja Supravit® ovat JRI ORTHOPAEDICS LTD:in rekisteröityjä tavaramerkkejä.

TriboFit® on Active Implants Corporationin rekisteröity tavaramerkki.