

Wichtige Informationen: Bitte vor Gebrauch in einer klinischen Umgebung sorgfältig lesen. Der Chirurg sollte mit dem Operationsverfahren und allen Informationen in dieser Beilage vertraut sein.

Beschreibung: Das TriboFit®-Hüftsystem besteht aus der TriboFit®Azetabulum-Schale, der TriboFit® Azetabulum-Puffer™-Komponente, den TriboFit® modularen Femurköpfen und Femurhals-Adaptoren und den TriboFit®-Kappen für den Oberflächenersatz am Hüftgelenk. Das TriboFit®-Hüftsystem wird eingesetzt, um die Rekonstruktion des menschlichen Hüftgelenks mittels einer Arthroplastik, sei es ein Ersteingriff oder ein korrigierender Eingriff, zu unterstützen. Die Implantate und Instrumente sind in verschiedenen Größen erhältlich, um die anatomischen Bedürfnisse zu erfüllen und den Chirurgen während der Implantation zu unterstützen. Alle Komponenten sind für die zementfreie Implantation konzipiert, außer eventuell der Femurschaft oder die Kappen für den Oberflächenersatz.

Vorsicht: Gemäß dem US-Bundesrecht darf das Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines solchen verkauft werden.

Produktbeschreibung:

TriboFit® Azetabulum-Puffer: Dieses Produkt besteht aus medizinisch unbedenklichem Polykarbonat-Urethan. Das Element ist zum Einsatz mit oder ohne die TriboFit® Azetabulum-Schale aus Metall geeignet. Die Puffer-Komponente ist so konzipiert, dass sie am modularen TriboFit®-Femurkopf aus Kobalt-Chrom bzw. an der Oberflächenersatz-Komponente anliegt, deren Durchmesser innerhalb des Toleranzbereiches der jeweiligen Größe des Hohlraums der Puffer-Komponente liegt. Der benannte Außendurchmesser der Puffer-Komponenten ist 6 mm größer als der passende modulare TriboFit®-Femurkopf oder die Oberflächenersatz-Komponente. Benutzen Sie niemals andere Femurkopf-Komponenten mit der TriboFit® Azetabulum-Pufferkomponente. Vermeiden Sie unbedingt einen dauerhaften physischen Kontakt einer der TriboFit®-Komponenten mit Komponenten aus Edelstahl.

TriboFit® Azetabulum-Schale: Diese Komponente wird mit zahlreichen Außen- und Innendurchmessern verschiedener Größe angeboten, die auf Größen der TriboFit® Azetabulum-Puffer abgestimmt sind. Die äußere Oberfläche ist Hydroxyapatit-behandelt, mit einer Beschichtung aus Supravit®. Wenn eine Schale benutzt wird, ist diejenige zu wählen, die als 6 mm größer als die ausgewählte TriboFit® Azetabulum-Pufferkomponente gekennzeichnet ist.

Modularer TriboFit®-Femurkopf und Oberflächenersatz-Komponenten: Die modularen Femurköpfe und Oberflächenersatz-Kappen sind in verschiedenen Größen erhältlich und schließen bündig mit den TriboFit® Azetabulum-Puffer-Komponenten der entsprechenden Größe ab.

Halsadapter-Komponenten: Die Halsadapter sind in unterschiedlichen Größen und in drei verschiedenen Halslängen (kurz, mittellang und lang) erhältlich und werden mit den modularen Femurköpfen angewandt, um die Beinlänge abzugleichen. Die Halsadapter-Komponenten sind ausschließlich zum Einsatz mit den modularen TriboFit®-Femurköpfen und einem Schaft aus Titanlegierung oder Kobalt-Chrom mit einem 12/14 mm Konushals mit denselben Anwendungsbereiche wie die TriboFit®-Komponenten, z.B. die Furlong® H-A.C. Femurkomponenten mit einer Beschichtung aus Supravit® Hydroxyapatit geeignet. Vor jeder Verwendung der Furlong® H-A.C. Femurkomponente gemeinsam mit den TriboFit®-Komponenten für die Total-Prothese lesen und befolgen Sie bitte unbedingt die Gebrauchsanleitung des Herstellers und richten Sie sich nach dem dort beschriebenen chirurgischen Verfahren.

Die Metallkomponenten des TriboFit®-Hüftsystems können nur zusammen mit dem TriboFit®-Azetabulumpuffer genutzt werden.

Die Eigenschaften der einzelnen Komponenten sind der äußeren Produktkennzeichnung zu entnehmen.

Indikationen: Das TriboFit®-Hüftprothesensystem ist bei den folgenden Bedingungen angezeigt, jedoch nicht auf diese beschränkt:

1. Große Schmerzen und/oder ein beschädigtes Hüftgelenk durch Arthrose, traumatische Gelenkentzündung, Gelenkrheumatismus oder angeborene Hüftgelenksdysplasie

2. Osteonekrose des Femurkopfes
3. Akute Gewaltfraktur des Femurkopfes oder -halses
4. Fehlgeschlagene vorhergegangene Hüftoperation einschließlich Gelenkrekonstruktion, innerlichem Fixieren, Arthrodese, Hemiarthroplastik, Oberflächenersatz-Arthroplastik oder Totalprothese der Hüfte
5. Bestimmte Fälle der Gelenksteife

Hinweis: Dieses System ist nur unter der Kontrolle und Überwachung eines zugelassenen orthopädischen Chirurgen anzuwenden. Es liegt in der Verantwortung des Ärzteteams zu bestimmen, ob eine Implantation dieses Elementes notwendig ist. Dabei müssen die Anwendungsbereiche und Gegenanzeigen für das Produkt bedacht werden. Das Ärzteteam sollte vor der Operation ein umfassendes und angemessenes Gespräch mit dem Patienten oder der Patientin führen und die Risiken und Folgen des chirurgischen Eingriffs sowie die Lebensdauer des Implantates und Faktoren, die diese beeinträchtigen, erklären. Wenden Sie bei der Implantation des Produktes eine angemessene Operationstechnik an und erstellen Sie für die Zeit nach dem Eingriff einen auf den Patienten zugeschnittenen Nachsorgeplan. Dabei sollte der Patient regelmäßig auf mögliche negative Auswirkungen der Operation hin beobachtet werden. Die Patienten, bei denen eine Hüftprothese eingesetzt wird, sollten vor der Operation darüber aufgeklärt werden, dass die Lebensdauer des Implantats von ihrem Gewicht und Aktivitätsgrad abhängt.

Kontraindikationen: Das Produkt darf nicht bei Patienten implantiert werden, bei denen eine aktive Infektion vorliegt oder nicht genug Knochenmaterial vorhanden ist, bzw. der Zustand des Knochens nicht gut genug ist, um eine Prothese zu halten oder ausreichend zu fixieren. Weitere Kontraindikationen, jedoch nicht auf die folgenden Bedingungen beschränkt:

1. Schwere Deformierungen
2. Fortgeschrittene Osteoporose
3. Tumore
4. Systematische und metabolische Funktionsstörungen
5. Fettleibigkeit
6. Drogen- und/oder Alkoholsucht
7. Schneller Abbau des Gelenks oder Knochenabsorption, die im Röntgenbild sichtbar wird
8. Patienten mit einem noch nicht vollständig entwickelten Skelett oder Fälle, bei denen ein Verlust der Abduktor-Muskulatur, ein Mangel an Knochenmaterial oder ungenügende Hautabdeckung um das Hüftgelenk herum vorliegt
9. Patientinnen/Patienten, die keine Gelenkflüssigkeit produzieren können, z. B. Menschen mit dem Sjögren-Syndrom
10. Aktive Infektion
11. Der Azetabulum-Knochen kann nicht eingepresst oder geschnitten werden, um die Fixierung zu unterstützen

Patientinnen und Patienten, bei denen die folgenden Bedingungen vorliegen, sind keine idealen Kandidaten für die Operation und sollten nur mit Vorsichtsmaßnahmen operiert werden: fettleibige Patienten oder solche mit hohem Übergewicht, extreme Belastung durch anstrengende Aktivitäten, Mangel an geistigen Fähigkeiten, um den Nachsorgeplan zur Rehabilitation zu verstehen, Alkohol- oder Drogenmissbrauch, Stürze oder Behinderungen in der Krankheitsgeschichte. Implantate geringerer Größe sind für Patienten mit schmaleren Knochen und einem normalen BMI gedacht und sind für andere Patienten unter Umständen ungeeignet. Bei Patienten mit einem Body Mass Index von 25 oder darüber sollte, falls die Operation verschoben werden kann, vor dem Einsetzen einer künstlichen Hüfte unbedingt ein Gewichtsreduktions-Programm durchgeführt werden. Der Chirurg muss mit dem Patienten alle Aspekte der Operation und der Prothese besprechen und auch die Informationen in dieser Gebrauchsanleitung an den Patienten weitergeben. Vor der Operation muss der Chirurg den Patienten ausreichend aufklären und alle Fragen beantworten. Auch müssen vor der Operation Allergien und andere mögliche Reaktionen auf die Materialien der Prothese, auch wenn diese selten auftreten, bedacht und präoperativ ausgeschlossen werden. Der

Patient muss über alle Operationsrisiken aufgeklärt werden, einschließlich des Risikos von Herz- und Gefäßerkrankungen, Gewebereaktionen, Hämatomen und einer Infektion. Anhand von Röntgenaufnahmen sollte die Größe des Implantats, die Platzierung, Beinlänge und Gelenkausrichtung eingeschätzt werden. Alle Verpackungen und Implantate müssen vor der Operation einer gründlichen Inspektion auf mögliche Beschädigungen unterzogen werden und dürfen bei vorhandenen Schäden nicht verwendet werden.

Intraoperativ: Der Chirurg trägt die Verantwortung für das Operationsverfahren zur Implantation des Produktes. Lesen und befolgen Sie alle zum TriboFit®-System gehörenden Operationstechniken, die vom Unternehmen zur Verfügung gestellt wurden (und auch auf Wunsch erhältlich sind). Die Schale aus Metall sollte unbedingt mit der Puffer-Komponente gemeinsam verwendet werden, wenn die Qualität des Knochenmaterials im Azetabulum gering ist, z. B. bei einem korrigierenden Eingriff, wenn Zysten vorhanden sind oder bei schwerer Osteoporose. Benutzen Sie jedes vorhandene Probeexemplar für eine Testanpassung und zur Überprüfung des Bewegungsspielraums. Die Verwendung der falschen Implantatsgröße, die falsche Einpassung der Komponenten oder ein nicht ordnungsgemäßes Zusammenfügen der Komponenten usw. kann ein Auskugeln, Absenken, eine Fraktur oder ein Lockern der Komponenten zur Folge haben. Bevor Sie den Operationsbereich verschließen, führen Sie einen umfassenden Test der Bewegungsfreiheit aus, um sicherzustellen, dass die richtige Position gewählt wurde und dass die Beinlänge genau wiederhergestellt wurde. Überprüfen Sie die Stabilität des Implantats und achten Sie darauf, dass es nicht zu Stoßberührungen kommen kann. Vergewissern Sie sich, dass sich der Femurkopf in der Pufferkomponente bewegen oder drehen kann.

Implantate DÜRFEN NIEMALS ein zweites Mal verwendet werden, nachdem sie Kontakt mit einem Patienten hatten, da die Ermüdungsfestigkeit und die mechanischen Eigenschaften des Implantats von der vorherigen Verwendung beeinträchtigt sein können.

Postoperativ: Die Patienten sollten vom Chirurgen über den Nachsorgeplan nach der Operation informiert werden und müssen angemessene Anweisungen und Warnungen erhalten. Die standardmäßigen postoperativen Praktiken in Bezug auf den Umgang mit dem Patienten, der postoperativen Nachsorge, das Gewicht des Patienten, körperliche Aktivitäten ohne fremde Hilfe und Schutz vor einem Trauma des operierten Bereichs sollten befolgt werden. Das Auftreten und die Schwere von Komplikationen sind bei korrigierenden chirurgischen Eingriffen normalerweise häufiger als bei Ersteingriffen.

Nebenwirkungen:

1. Lockerung einer, mehrerer oder aller Komponenten voneinander oder vom Knochen
2. Verbiegen oder Bruch der Komponenten oder des Knochens
3. Auskugeln oder Subluxation
4. Geräusche, Klicken oder Bewegungen des Implantats, die vom Patienten wahrgenommen werden
5. Fremdkörper-Reaktion auf die verwendeten Materialien oder erzeugten Verschleißmaterialien
6. Osteolyse
7. Knochenresorption, Umformung oder extreme Kalkablagerung um die Prothese herum wie bei Osteophyten, Ektopien oder einer heterotopen Knochenbildung; Deformation
8. Infektion
9. Verlust oder Einschränkung der Bewegungsfreiheit oder Funktion der Hüfte; Schmerzen
10. Abweichung der Beinlänge
11. Weitere Komplikationen im Zusammenhang mit einer Hüftoperation

Auch wenn die Lebensdauer von Komponenten einer Hüftprothese schwierig einzuschätzen ist, ist sie begrenzt. Diese Komponenten bestehen aus Fremdkörpern, die in den Körper eingesetzt werden, um zur Verbesserung der Bewegungsfreiheit beizutragen und/oder die Schmerzen zu lindern. Aufgrund zahlreicher biologischer, mechanischer und physiochemischer Faktoren, die diese Produkte beeinflussen, aber nicht in vivo beurteilt werden können, kann man nicht davon ausgehen, dass die Komponenten auf unbegrenzte Zeit den Belastungen des normalen, gesunden Knochens standhalten können.

Lagerung & Umgang: Die Komponenten des TriboFit® Hüftprothesen-Systems werden steril geliefert und wurden durch Gamma-Bestrahlung sterilisiert. Die Komponenten sollten in ihren Originalbehältern in einer sauberen und trockenen Umgebung bei Raumtemperatur, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, aufbewahrt werden. Wenn die innere Verpackung Feuchtigkeit ausgesetzt, beschädigt oder geöffnet wird, verwenden Sie das Produkt auf keinen Fall. Die Metallprothese kann, nach Ermessen des Krankenhausarztes, erneut sterilisiert werden. Dazu muss sie auseinandergenommen werden und die Sterilisation muss mittels eines validierten Dampf-Autoklave-Verfahrens erfolgen, jedoch NICHT mit Ethylenoxidgas. Versuchen Sie niemals, die TriboFit® Azetabulumpuffer-Komponente zu re-sterilisieren. Benutzen Sie keines der Produkte nach dem Verfallsdatum (Jahr-Monat), das auf der Produktverpackung zu lesen ist.

Offenliegende Gelenkoberflächen dürfen weder gekennzeichnet werden, noch mit metallischen oder harten Objekten vor der endgültigen Implantation in Kontakt kommen. Es muss darauf geachtet werden, dass die Hydroxyapatit-Beschichtung oder der Konus des Schaftes nicht mit den Gelenkoberflächen in Berührung kommen. Wenn diese in irgendeiner Weise beschädigt sind, sollte das Produkt nicht implantiert, sondern an den Hersteller zurück geschickt werden. Ein Femurkopf muss sofort nach der Entfernung der Schutzkappe auf den Schaftkonus aufgesetzt werden. Hüftprothesen dürfen niemals mechanisch bearbeitet oder modifiziert werden. Implantate, die sichtbare Beschädigungen oder Kratzer aufweisen, nicht ordnungsgemäß behandelt oder bereits verwendet wurden, dürfen unter keinen Umständen implantiert werden, da die Funktionalität, Integrität und/oder Sterilität des Produktes eventuell beeinträchtigt ist und daher nicht garantiert werden kann.

Postoperative Nachsorge: Der Patient sollte aufgefordert werden, den Chirurgen unverzüglich über die geringste Veränderung beim operierten Gelenk zu informieren. Je früher eine drohende Komplikation erkannt wird, umso größer sind die Chancen für den Chirurgen, eine rechtzeitige und effektive Behandlung einzuleiten. Es wird empfohlen, dass der Chirurg jeden Patienten systematisch überwacht.

MRI-Sicherheit: Außerklinische Tests haben ergeben, dass die Metallkomponenten des TriboFit®-Hüftsystems bedingt MRI-sicher sind. Die nicht-metallischen Komponenten sind nicht magnetisch. Bei einem Patienten mit einem dieser Produkte kann unter folgenden Bedingungen ein sicherer Scan durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger und ein Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von 720 Gauß/cm oder weniger.

Außerklinische Tests haben gezeigt, dass bei einer Kernspintomographie bei 3 Tesla nur eine geringfügige Erhitzung auftritt. Die Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich in der Nähe von, oder relativ nah zu dem Implantat liegt. Darüber hinaus haben Tests ergeben, dass sowohl Kernspin- als auch Computertomographie Produkte erzeugen, die die Fähigkeit beeinträchtigen, die Position der Pufferkomponente auszumachen. Weitere Informationen sind auf Wunsch erhältlich.

Lebensdauer des Produktes: Die Lebensdauer des Implantats hängt wesentlich vom Gewicht und dem Aktivitätsgrad des Patienten sowie vom Operationsverfahren ab, auch unter normalen Einsatzbedingungen treten bei dem Produkt Verschleißerscheinungen auf.

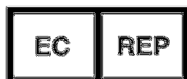
Beschwerden: Medizinisches Fachpersonal, das Probleme im Zusammenhang mit dem TriboFit®-Hüftprodukt hat, wendet sich bitte an JRI ORTHOPAEDICS LTD:



TriboFit®-Hüftsystems – Azetabulum-Schale, Halsadapter und Köpfe:-
JRI ORTHOPAEDICS LTD.
18 Churchill Way,
35A Business Park,
Chapelton,
Sheffield,
S35 2PY, GB



TriboFit®-Hüftsystems – Azetabulum-Puffer
Active Implants (Israel) Ltd.
43 Hamelacha Street
Sapir Industrial Zone
P.O. Box 8395
Netanya, Israel 42504
Telefon: +972 9 865 9220



**Der autorisierte Vertreter & Lieferant in Europa
für den Azetabulum-Puffer des TriboFit®-Hüftsystems:-**

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

Weitere Informationen: Für weitere Informationen oder Rücksendungen wenden Sie sich bitte an JRI ORTHOPAEDICS LTD.

Furlong® und Supravit® sind eingetragene Warenzeichen von JRI ORTHOPAEDICS LTD.

TriboFit® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Active Implants Corporation.