

Σημαντικές πληροφορίες: Διαβάστε τα παρακάτω πριν από τη χρήση σε κλινική εφαρμογή. Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χειρουργική τεχνική και με όλες τις πληροφορίες στο παρόν ένθετο.

Περιγραφή: Το σύστημα ισχίου TriboFit® αποτελείται από το κέλυφος κοτύλης TriboFit®, το εξάρτημα TriboFit® Acetabular Buffer™, τις δομοστοιχειωτές (modular) μηριαίες κεφαλές και προσαρμογείς αυχένα TriboFit® και τις κεφαλές αρθροπλαστικής επιφανείας TriboFit®. Το σύστημα ισχίου TriboFit® προορίζεται να βοηθήσει στην αναδόμηση της ανθρώπινης άρθρωσης ισχίου σε αρχική αρθροπλαστική ισχίου ή σε αναθεώρηση αρθροπλαστικής ισχίου. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να πληρούνται οι εκάστοτε ανατομικές απαιτήσεις και να διευκολύνεται ο χειρουργός κατά την εμφύτευση. Με πιθανή εξαίρεση το μηριαίο στέλεχος ή τις κεφαλές αρθροπλαστικής επιφανείας, όλα τα εξαρτήματα έχουν σχεδιαστεί για εμφύτευση χωρίς χρήση τσιμέντου.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Περιγραφή διάταξης:

TriboFit® Acetabular Buffer. Αυτή η διάταξη κατασκευάζεται από πολυανθρακικό - ουρεθάνη ιατρικών προδιαγραφών. Η διάταξη έχει σχεδιαστεί για χρήση με ή χωρίς το μεταλλικό κέλυφος κοτύλης TriboFit. Το εξάρτημα Buffer είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να εφαρμόζει στη modular μηριαία κεφαλή κοβαλτίου - χρωμίου ή στο εξάρτημα αρθροπλαστικής επιφανείας TriboFit®. Τα εξαρτήματα αυτά σχεδιάζονται με διάμετρο η οποία κυμαίνεται εντός των ορίων ανοχής, ανάλογα με το μέγεθος της κοιλότητας του εξαρτήματος Buffer. Η επισημασμένη εξωτερική διάμετρος του εκάστοτε εξαρτήματος Buffer είναι κατά 6 mm μεγαλύτερη από την κατάλληλου μεγέθους modular μηριαία κεφαλή ή εξάρτημα αρθροπλαστικής επιφανείας TriboFit®. Μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε άλλα εξαρτήματα μηριαίας κεφαλής με το εξάρτημα TriboFit® Acetabular Buffer. Μην αφήνετε ποτέ εξαρτήματα από ανοξείδωτο χάλυβα να έρχονται σε συνεχή φυσική επαφή με οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα TriboFit®.

Κέλυφος κοτύλης TriboFit®: Αυτό το εξάρτημα διατίθεται σε διάφορα μεγέθη εξωτερικής και εσωτερικής διαμέτρου, τα οποία αντιστοιχούν στα μεγέθη του εξαρτήματος TriboFit® Acetabular Buffer. Η εξωτερική επιφάνεια έχει επίστρωση υδροξυαπατίτη Supravit®. Το κατάλληλο κέλυφος, εφόσον χρησιμοποιείται, θα φέρει επισήμανση μεγαλύτερου μεγέθους κατά 6 mm από το επιλεγμένο εξάρτημα TriboFit® Acetabular Buffer.

Modular μηριαίες κεφαλές και εξαρτήματα αρθροπλαστικής επιφανείας TriboFit®: Οι modular μηριαίες κεφαλές και οι κεφαλές αρθροπλαστικής επιφανείας διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να ταιριάζουν με τα κατάλληλου μεγέθους εξαρτήματα TriboFit® Acetabular Buffer.

Εξαρτήματα προσαρμογών αυχένα: Οι προσαρμογείς αυχένα διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και σε τρία διαφορετικά μήκη αυχένα - μικρό, μεσαίο και μεγάλο μήκος - για χρήση με τις modular μηριαίες κεφαλές, ώστε να εξισορροπείται το μήκος του άκρου. Οι προσαρμογείς αυχένα προορίζονται για χρήση μόνο με τις modular μηριαίες κεφαλές TriboFit® και στελέχη από κράμα τιτανίου ή κοβαλτίου - χρωμίου τα οποία διαθέτουν κωνικό αυχένα 12/14mm με τις ίδιες ενδείξεις χρήσης με τα εξαρτήματα TriboFit®, όπως τα μηριαία εξαρτήματα H-A.C. Furlong® με επίστρωση υδροξυαπατίτη Supravit®. Όποτε χρησιμοποιείτε ένα μηριαίο εξάρτημα H-A.C. Furlong® σε συνδυασμό με τα εξαρτήματα ολικής αντικατάστασης ισχίου TriboFit®, διαβάζετε και τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τη χρήση και τη χειρουργική τεχνική.

Τα μεταλλικά εξαρτήματα του συστήματος ισχίου TriboFit® μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με το TriboFit® Acetabular Buffer.

Τα ειδικά χαρακτηριστικά κάθε εξαρτήματος περιγράφονται λεπτομερώς στην εξωτερική ετικέτα του προϊόντος.

Ενδείξεις: Το σύστημα αντικατάστασης ισχίου TriboFit® ενδείκνυται, μεταξύ άλλων, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1. Εξαιρετικά επώδυνη άρθρωση ισχίου και/ή άρθρωση ισχίου που έχει υποστεί αλλοιώσεις λόγω οστεοαρθρίτιδας, τραυματικής αρθρίτιδας, ρευματοειδούς αρθρίτιδας ή συγγενούς δυσπλασίας του ισχίου.
2. Άσηπτος νέκρωση της μηριαίας κεφαλής.
3. Οξύ τραυματικό κάταγμα της μηριαίας κεφαλής ή του μηριαίου αυχένα.
4. Αποτυχημένη παλαιότερη επέμβαση στο ισχίο, με συμπεριλαμβανόμενη την ανακατασκευή άρθρωσης, την εσωτερική στερέωση, την αρθρόδεση, την ημιαρθροπλαστική, την αρθροπλαστική αντικατάστασης επιφανείας ή την ολική αντικατάσταση ισχίου.
5. Ορισμένες περιπτώσεις αγκύλωσης.

Σημείωση: Αυτό το σύστημα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό τον έλεγχο και την επίβλεψη ενός πιστοποιημένου ορθοπεδικού χειρουργού. Η ιατρική ομάδα οφείλει να καθορίζει κατά πόσο κρίνεται αναγκαία η εμφύτευση του συγκεκριμένου προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις για το προϊόν. Η ιατρική ομάδα θα πρέπει να ενημερώνει πλήρως και κατάλληλα τον ασθενή πριν από την επέμβαση, παρέχοντας εξηγήσεις σχετικά με τους κινδύνους και τις συνέπειες της χειρουργικής διαδικασίας, τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος και τυχόν παράγοντες που επηρεάζουν τη χρήση του προϊόντος. Εμφυτεύστε τη διάταξη χρησιμοποιώντας την ενδεδειγμένη εγχειρητική τεχνική και εφαρμόστε την κατάλληλη μετεγχειρητική αγωγή με τη δέουσα παρακολούθηση, διενεργώντας ελέγχους για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες από την επέμβαση. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε αντικατάσταση άρθρωσης του ισχίου θα πρέπει να ενημερώνονται πριν από την επέμβαση για το ότι η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος θα εξαρτηθεί από το βάρος και το επίπεδο δραστηριότητάς τους.

Αντενδείξεις: Η διάταξη δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται σε ασθενείς με ενεργό λοίμωξη ή ανεπαρκές ή φτωχής ποιότητας οστικό απόθεμα για την υποστήριξη της πρόθεσης ή την κατάλληλη στερέωση. Στις περαιτέρω αντενδείξεις περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων οι ακόλουθες περιπτώσεις:

1. σοβαρές παραμορφώσεις
2. σοβαρή οστεοπόρωση
3. όγκοι
4. συστηματικές και μεταβολικές διαταραχές
5. παχυσαρκία
6. εθισμός σε ναρκωτικές ουσίες και/ή στο αλκοόλ
7. ταχεία καταστροφή άρθρωσης ή απορρόφηση οστού εμφανής σε ραδιογραφική απεικόνιση
8. ασθενείς με ανεπαρκώς ανεπτυγμένο σκελετό ή περιπτώσεις όπου υφίσταται απώλεια απαγωγού μυός, ανεπαρκές οστικό απόθεμα ή ανεπαρκής κάλυψη του δέρματος γύρω από την άρθρωση ισχίου
9. ασθενείς που δεν μπορούν να παράγουν συνοβιακό υγρό, όπως αυτοί με σύνδρομο Sjogren
10. ενεργός λοίμωξη
11. οστό κοτύλης που δεν μπορεί να συμπιεστεί ή να κοπεί για να υποστηριχτεί η στερέωση

Ασθενείς που εντάσσονται σε μία από τις παρακάτω κατηγορίες δεν αποτελούν ιδανικούς υποψηφίους για χειρουργική επέμβαση και θα πρέπει να χειρουργούνται μόνο εφόσον λαμβάνονται προφυλάξεις: παχύσαρκοι ή εξαιρετικά υπέρβαροι ασθενείς, εξαιρετική καταπόνηση λόγω έντονης δραστηριότητας, έλλειψη νοητικής ικανότητας προκειμένου να γίνει κατανοητή η μετεγχειρητική αγωγή αποκατάστασης, καταχρηστική κατανάλωση αλκοόλ ή φαρμάκων, ιστορικό πτώσεων ή αναπηρίας. Τα μικρότερου μεγέθους εμφυτεύματα προορίζονται για ασθενείς με μικρότερου μεγέθους οστά και κανονικό δείκτη μάζας σώματος και ενδέχεται να είναι ακατάλληλα για χρήση σε άλλους ασθενείς. Σε περίπτωση που η επέμβαση σε ασθενείς με δείκτη μάζας σώματος 25 ή μεγαλύτερο ενδέχεται να καθυστερήσει, συνιστάται η συμμετοχή σε πρόγραμμα μείωσης βάρους πριν από την εμφύτευση τεχνητού ισχίου. Ο χειρουργός θα πρέπει να συζητήσει μαζί με τον ασθενή όλα τα θέματα που αφορούν την επέμβαση και το εμφύτευμα και

να του μεταφέρει τις πληροφορίες που περιέχονται στις συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης, παρέχοντας τις κατάλληλες εξηγήσεις και απαντώντας σε όλες τις ερωτήσεις, προτού λάβει χώρα η επέμβαση. Οι αλλεργίες και οι υπόλοιπες αντιδράσεις σε υλικά του εμφυτεύματος, αν και σπάνιες, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να αποκλείονται πριν από την εγχείρηση. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για όλους τους κινδύνους που μπορούν να προκύψουν από την εγχείρηση με συμπεριλαμβανόμενο τον κίνδυνο καρδιαγγειακών διαταραχών, αντιδράσεων ιστού, αιματώματος και λοίμωξης. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπα ακτινογραφιών, ώστε να εκτιμώνται τα μεγέθη του εμφυτεύματος, η τοποθέτηση, το μήκος του άκρου και η ευθυγράμμιση της άρθρωσης. Όλες οι συσκευασίες και τα εμφυτεύματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε εξονυχιστικό έλεγχο για την ανεύρεση πιθανών ζημιών πριν από την επέμβαση και να μην χρησιμοποιούνται αν προκύψουν τέτοια ευρήματα.

Διεγχειρητική περίοδος: Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την εγχειρητική τεχνική που χρησιμοποιείται στην εμφύτευση του προϊόντος. Μελετήστε και εφαρμόστε την εγχειρητική τεχνική για το σύστημα TriboFit® που παρέχεται από την εταιρεία (και διατίθεται εφόσον ζητηθεί). Το μεταλλικό κέλυφος θα πρέπει οπωσδήποτε να χρησιμοποιείται με το εξάρτημα Buffer όποτε υφίσταται φτωχής ποιότητας οστικό κοτυλαίο απόθεμα όπως ισχύει σε μια εγχείρηση αναθεώρησης, όταν υφίστανται κύστες ή σοβαρή οστεοπόρωση. Χρησιμοποιείτε τυχόν διαθέσιμα δοκιμαστικά εξαρτήματα για οποιαδήποτε δοκιμαστική εφαρμογή και για τον έλεγχο του εύρους κίνησης. Η χρήση ενός εμφυτεύματος ακατάλληλου μεγέθους, η ακατάλληλη στερέωση ή συναρμολόγηση των εξαρτημάτων κ.λπ. ενδέχεται να οδηγήσουν σε μετατόπιση, καθίζηση, θραύση ή χαλάρωση των εξαρτημάτων. Πριν από το κλείσιμο, εκτελέστε μια κίνηση στο πλήρες εύρος της για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση και την αποκατάσταση του μήκους του άκρου, να ελέγξετε τη σταθερότητα του εμφυτεύματος και την απώλεια πρόσκρουσης και να διασφαλίσετε ότι η μηριαία κεφαλή θα κινείται ή θα περιστρέφεται εντός του εξαρτήματος Buffer.

Τα εμφυτεύματα ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να επαναχρησιμοποιούνται ΠΟΤΕ άπαξ και χρησιμοποιηθούν σε έναν ασθενή, καθώς η αντοχή στην κόπωση και οι μηχανικές ιδιότητές τους ενδέχεται να υποβαθμιστούν από την προηγούμενη χρήση.

Μετεγχειρητική περίοδος: Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώνει τους ασθενείς για τη μετεγχειρητική αγωγή αποκατάστασης κατευθύνοντας ή προειδοποιώντας τους κατάλληλα. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι συνήθειες χειρουργικές πρακτικές σε σχέση με τη μεταχείριση του ασθενή, τη μετεγχειρητική θεραπεία, τη μηχανική φόρτιση, τη χωρίς επίβλεψη φυσική δραστηριότητα και την προστασία από τραυματισμό στο σημείο εγχείρησης. Η συχνότητα εμφάνισης καθώς και η σοβαρότητα των επιπλοκών είναι συνήθως μεγαλύτερη σε εγχειρήσεις αναθεώρησης απ' ό,τι σε αρχικές εγχειρήσεις.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

1. Αποκόλληση ενός ή όλων των εξαρτημάτων το ένα από το άλλο ή από το οστό
2. Κάμψη ή θραύση των εξαρτημάτων ή του οστού
3. Μετατόπιση ή εξάρθρωμα
4. Θόρυβος, κροτάλισμα ή αίσθηση κίνησης της διάταξης αντιληπτή από τον ασθενή
5. Αντίδραση του οργανισμού σε ξένα σώματα όπως στα χρησιμοποιημένα υλικά ή σε ρινίσματα προερχόμενα από τη φθορά
6. Οστεόλυση
7. Οστική απορρόφηση, οστική αναδόμηση ή υπερβολική αποτιάνωση γύρω από την πρόθεση όπως από σχηματισμό οστεοφύτων, έκτοπη ή ετερότοπη οστεοποίηση, παραμόρφωση
8. Λοίμωξη
9. Απώλεια κίνησης ή λειτουργίας ή περιορισμένη κίνηση ή λειτουργία του ισχίου, πόνος
10. Διαφορά μήκους άκρων
11. Άλλες επιπλοκές σχετικές με την εγχείρηση ισχίου

Αν και η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των εξαρτημάτων αντικατάστασης ισχίου είναι δύσκολο να υπολογιστεί, ωστόσο είναι σίγουρα πεπερασμένη. Τα συγκεκριμένα εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα από ξένα υλικά που τοποθετούνται στον οργανισμό για να βοηθήσουν στην πιθανή αποκατάσταση της

κινητικότητας και/ή στη μείωση του πόνου. Ωστόσο, λόγω των πολλών βιολογικών, μηχανικών και φυσικοχημικών παραγόντων που επηρεάζουν τις εν λόγω διατάξεις, αλλά δεν μπορούν να αξιολογηθούν *in vivo*, τα εξαρτήματα δεν μπορούν να αντέξουν επ' άπειρον τα φορτία που υφίσταται ένα φυσιολογικό υγιές οστό και δεν θα πρέπει να αναμένεται κάτι τέτοιο.

Αποθήκευση και χειρισμός: Τα εξαρτήματα του συστήματος αντικατάστασης ισχίου TriboFit® παρέχονται αποστειρωμένα με ακτινοβολία γ. Τα εξαρτήματα θα πρέπει να αποθηκεύονται στις αρχικές θήκες τους σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον και να προφυλάσσονται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Αν η εσωτερική συσκευασία βραχεί, φθαρεί ή ανοιχτεί, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Η μεταλλική πρόθεση μπορεί, κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού, να επαναποστειρωθεί αποσυναρμολογημένη, χρησιμοποιώντας επικυρωμένη διαδικασία με αυτόκαυστο ατμού, αλλά ΟΧΙ με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μην προσπαθήσετε ποτέ να επαναποστειρώσετε το κοτυλιαίο εξάρτημα TriboFit® Buffer. Μην χρησιμοποιείτε κανένα προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης (έτος – μήνας) που αναγράφεται στη συσκευασία.

Οι εκτεθειμένες αρθρικές επιφάνειες δεν θα πρέπει να επισημαίνονται ή να έρχονται σε επαφή με μεταλλικά ή σκληρά αντικείμενα πριν από την τελική εμφύτευση. Η επαφή με τις αρθρικές επιφάνειες, την επίστρωση υδροξυαπατίτη ή το κωνικό βύσμα του στελέχους πρέπει να αποφεύγεται. Αν υπάρξει η οποιαδήποτε φθορά, η διάταξη δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται, αλλά να επιστρέφεται στον κατασκευαστή. Μια μηριαία κεφαλή θα πρέπει να στερεώνεται αμέσως μετά την αφαίρεση της προστατευτικής καλύπτρας από το κωνικό βύσμα του στελέχους. Οι προθέσεις άρθρωσης δεν θα πρέπει να υφίστανται ποτέ μηχανική επεξεργασία ή τροποποίηση. Σε καμιά περίπτωση δεν θα πρέπει να τοποθετούνται εμφυτεύματα που φέρουν εμφανείς φθορές ή αμυχές ή εμφυτεύματα που έχουν υποστεί ακατάλληλη μεταχείριση ή έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί, καθώς η λειτουργικότητα, η ακεραιότητα και/ή η στεριρότητα της διάταξης ενδέχεται να έχουν υποβαθμιστεί και, συνεπώς, δεν είναι διασφαλισμένες.

Μετεγχειρητική παρακολούθηση: Θα πρέπει να δοθεί η εντολή στον ασθενή να ενημερώνει αμέσως το χειρουργό του ακόμα και για την πιο ασήμαντη αλλαγή στην εγχειρισμένη άρθρωσή του. Η πρόωγη ανίχνευση κάποιας επικείμενης επιπλοκής μπορεί να επιτρέψει στο χειρουργό να θέσει άμεσα σε εφαρμογή μια έγκαιρη και αποτελεσματική θεραπεία. Συνιστάται η συστηματική παρακολούθηση κάθε ασθενή από το χειρουργό.

Ασφάλεια MRI: Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι τα μεταλλικά εξαρτήματα του συστήματος ισχίου TriboFit® είναι συμβατά με το μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Τα μη μεταλλικά εξαρτήματα είναι μη μαγνητικά. Ένας ασθενής στον οποίο έχει εμφυτευθεί οποιαδήποτε από αυτές τις διατάξεις μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή λιγότερο και βαθμωτό μαγνητικό πεδίο με μέγιστη χωρική κατανομή 720 Gauss/cm ή λιγότερο.

Μη κλινικές δοκιμές υπέδειξαν ότι η θερμότητα που σχετίζεται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού είναι αμελητέα στα 3 Tesla. Η ποιότητα της απεικόνισης ενδέχεται να υποβαθμιστεί αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται κοντά ή σχετικά κοντά στην εμφυτευμένη διάταξη. Οι δοκιμές έδειξαν επίσης ότι τόσο οι σαρώσεις MRI, όσο και οι σαρώσεις CT δημιουργούν παρασιτικές παραμορφώσεις που επιδρούν αρνητικά στη δυνατότητα ανίχνευσης της θέσης του εξαρτήματος Buffer. Επιπρόσθετες πληροφορίες είναι διαθέσιμες εφόσον ζητηθούν.

Χρόνος ζωής της διάταξης: Η διάρκεια ζωής της διάταξης εξαρτάται απόλυτα από το βάρος/ το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή και την εγχειρητική τεχνική, ενώ η ίδια η διάταξη υπόκειται σε φθορές λόγω της φυσιολογικής χρήσης.

Παράπονα: Κάθε επαγγελματίας του τομέα Υγείας που αντιμετωπίζει προβλήματα σχετικά με τη χρήση του **συστήματος ισχίου TriboFit®** καλείται να επικοινωνήσει με την JRI ORTHOPAEDICS LTD:



Σύστημα ισχίου TriboFit® – Κέλυφος κοτύλης, προσαρμογείς αυχένα και κεφαλές:-

JRI ORTHOPAEDICS LTD

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



Σύστημα ισχίου TriboFit® – Acetabular Buffer:-

Active Implants (Israel) Ltd.

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



**Εγκεκριμένος αντιπρόσωπος και διανομέας στην Ευρώπη
για το εξάρτημα Acetabular Buffer του συστήματος TriboFit®:-**

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

Επιπρόσθετες πληροφορίες: Για επιπρόσθετες πληροφορίες ή επιστροφές, επικοινωνήστε με την JRI ORTHOPAEDICS LTD

Τα Furlong® και Supravit® είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα της JRI ORTHOPAEDICS LTD.

Το TriboFit® είναι κατατεθέν εμπορικό σήμα της Active Implants Corporation.