

**Informazioni importanti:** Leggere le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo in ambito clinico. Il chirurgo deve essere familiare con la tecnica operatoria e con tutte le informazioni contenute nel presente inserto.

**Descrizione:** Il Sistema per Anca TriboFit® Hip System è composto dell'Involucro Acetabolare TriboFit® Acetabular Shell, dal Tampone TriboFit® Acetabular Buffer™, dalle Teste Femorali Modulari TriboFit® Modular Femoral Head, dagli Adattatori per Collo e dalle Teste per Protesi di Superficie TriboFit® Resurfacing Head. Il Sistema per Anca TriboFit® Hip System è stato progettato per favorire la ricostruzione del giunto dell'anca in artroplastica primaria o di revisione. Gli impianti e gli strumenti sono disponibili in varie misure per soddisfare diversi requisiti anatomici e facilitare il compito del chirurgo nell'impianto. Tranne nel caso eventuale di steli femorali o teste di resurfacing, tutti i componenti sono progettati per essere impiantati senza cemento.

**Cautela:** Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o sotto prescrizione medica.

## Descrizione del dispositivo:

**Tampone Acetabolare TriboFit®:** Questo dispositivo è realizzato in uretano policarbonato di grado medico. È destinato all'uso con o senza l'involucro acetabolare in metallo TriboFit®. Il Tampone è pensato per entrare in articolazione con la testa femorale modulare in cromo-cobalto TriboFit® o con altri componenti di resurfacing il cui diametro rientri all'interno delle tolleranze di misurazione della cavità del Tampone. I diametri esterni indicati sull'etichetta dei componenti Tampone supereranno di 6 mm quelli della Testa Femorale Modulare TriboFit® o del componente di Resurfacing della misura appropriata. Non utilizzare componenti di testa femorale diversi con il Tampone Acetabolare TriboFit®. Non permettere mai che componenti in acciaio entrino in contatto fisico prolungato con alcuno dei componenti TriboFit®.

**Involucro Acetabolare TriboFit®:** Questo componente è fornito in varie dimensioni di diametro esterno e in diversi diametri interni corrispondenti alle dimensioni dei Tamponi Acetabolari TriboFit®. La superficie esterna è rivestita in idrossiapatite rivestita a sua volta in Supravit®. L'Involucro appropriato, se viene utilizzato, dovrà avere dimensioni di 6 mm superiori rispetto al tampone Acetabolare TriboFit® scelto.

**Componenti della Testa Acetabolare Modulare e del Resurfacing TriboFit®:** Le teste femorali modulari e le teste di resurfacing sono disponibili in varie dimensioni, pensate per l'accoppiamento con le varie misure dei Tamponi Acetabolari TriboFit®.

**Componenti dell'Adattatore del Collo:** Gli Adattatori del Collo sono disponibili in dimensioni diverse e sono presentati in tre lunghezze di collo differenti: corto, medio e lungo, per consentirne l'uso con teste femorali modulari al fine di ottenere la corretta lunghezza della gamba sottoposta ad intervento. I componenti dell'Adattatore del Collo sono progettati per essere utilizzati esclusivamente con teste femorali modulari TriboFit® e con stelo in lega di titanio o in cromo-cobalto con collo rastremato di 12/14 mm che abbia le stesse indicazioni d'uso dei componenti TriboFit®, come i componenti femorali Furlong® H-A.C. con rivestimento in idrossiapatite Supravit®. Nell'utilizzare il componente femorale Furlong® H-A.C. con i componenti Anca Totale TriboFit® Total Hip, leggere e seguire le istruzioni per l'uso e la tecnica operatoria messi a disposizione dal fabbricante.

I componenti metallici del Sistema Anca TriboFit® possono essere utilizzati soltanto in combinazione con il Tampone Acetabolare TriboFit®.

Le caratteristiche specifiche di ciascun componente sono indicate sull'etichetta esterna del prodotto.

**Indicazioni:** Il Sistema di Impianto Protesico dell'anca TriboFit® Hip Replacement System è indicato per i disturbi seguenti, sebbene non limitatamente ad essi:

1. Giunti dell'anca che presentino seri dolori e/o disabilità provocati da osteoartrite, artrite traumatica, artrite reumatoide o displasia coxo-femorale congenita.
2. Necrosi avascolare della testa femorale.
3. Frattura traumatica acuta della testa o del collo femorale.

4. Interventi chirurgici all'anca precedentemente falliti, fra cui ricostruzioni del giunto, fissazioni interne, artrodesi, emiartroplastica, artroplastica di sostituzione di superficie o impianto di protesi dell'anca totale.
5. Alcuni casi di anchilosi.

**Nota:** Questo sistema deve essere utilizzato solo sotto il controllo e la supervisione di un chirurgo ortopedico qualificato. Il team medico ha la responsabilità di determinare l'effettiva necessità dell'impianto del presente dispositivo, tenendo a mente le indicazioni e le controindicazioni legate al prodotto. Il team medico deve consultarsi in modo completo e adeguato con il paziente prima di effettuare l'intervento, spiegandone i rischi e le conseguenze, nonché facendo riferimento alla longevità dell'impianto e ad eventuali fattori che influiscano sul suo utilizzo. Impiantare il dispositivo adottando una tecnica operatoria appropriata e attuare un regime post-operatorio adeguato con un follow-up idoneo, controllando che non si presentino eventuali effetti avversi dell'intervento. I pazienti sottoposti a impianti di protesi dell'anca devono essere inoltre informati prima dell'intervento che la longevità dell'impianto dipende dal loro peso e dal loro livello di attività.

**Controindicazioni:** Il dispositivo non deve essere impiantato in pazienti che presentino infezioni attive, un bone stock (o patrimonio osseo) insufficiente o una qualità ossea che non appare in grado di sostenere la protesi o garantire un fissaggio adeguato. Ulteriori controindicazioni potrebbero essere le seguenti, senza limitazioni:

1. Gravi deformazioni.
2. Grave osteoporosi.
3. Tumori.
4. Disordini sistemici e metabolici.
5. Obesità.
6. Dipendenza da droghe e/o alcol.
7. Distruzione rapida del giunto o visibile assorbimento osseo ad immagini radiografiche.
8. Pazienti scheletralmente immaturi o casi in cui siano presenti perdite di muscolatura degli adduttori, scarso patrimonio osseo o scarsa copertura cutanea attorno al giunto.
9. Pazienti incapaci di produrre liquido sinoviale, come quelli affetti da Sindrome di Sjogren.
10. Infezioni attive.
11. Ossa acetabulari non in grado di essere installate facendo pressione o tagliate per sostenere il fissaggio.

I pazienti affetti da uno o più dei disturbi indicati di seguito non sono candidati ideali per l'intervento e dovrebbero essere operati soltanto adottando le dovute precauzioni: pazienti obesi o seriamente sovrappeso, caricamento eccessivo dovuto ad attività gravose, carenza delle facoltà mentali necessarie a comprendere il regime post-operatorio di recupero, pazienti che facciano uso eccessivo di droghe o alcol, abbiano una storia pregressa di cadute o disabilità. Gli impianti di dimensione minore sono progettati per pazienti con un indice di massa ossea ridotto e un indice di massa corporea normale e possono essere inappropriati per l'utilizzo su altri pazienti. Quando sia possibile ritardare l'intervento su pazienti con indice di massa corporea pari o superiore a 25, si consiglia di sottoporli ad un regime di riduzione del peso prima dell'impianto di anche artificiali. Il chirurgo è tenuto a discutere tutti gli aspetti dell'intervento e dell'impianto con il paziente e a trasmettergli le informazioni contenute in queste Istruzioni per l'uso. Il chirurgo dovrà inoltre spiegare e rispondere a tutte le domande del caso prima dell'intervento. Eventuali allergie e altre reazioni ai materiali dell'impianto, anche se rare, devono essere prese in considerazione ed escluse in fase pre-operatoria. Il paziente deve essere informato di tutti i rischi legati all'intervento, compresi quelli legati a disturbi cardiovascolari, reazioni dei tessuti, ematomi e infezioni. Utilizzare inoltre modelli a raggi X per stimare le dimensioni dell'impianto, la sua posizione, la lunghezza della gamba e l'allineamento del giunto. Tutte le confezioni e gli impianti devono essere accuratamente ispezionati verificando che non contengano possibili danneggiamenti prima dell'intervento, evitando di usarli se ne presentano.

**Intra-operatorio:** Il chirurgo è responsabile della tecnica operatoria utilizzata per l'impianto del prodotto. Leggere e seguire ogni eventuale tecnica operatoria per il sistema TriboFit® resa disponibile dal fabbricante (e disponibile su richiesta). L'involucro metallico deve essere inderogabilmente usato con il Tampone qualora la qualità del patrimonio osseo dell'acetabolo si dimostrasse scarsa, come durante una revisione, quando sono presenti cisti o una grave osteoporosi. Usare qualsiasi dispositivo di prova disponibile per eventuali test e per controllare l'ampiezza del movimento. Il mancato uso di corrette dimensioni per l'impianto, un posizionamento non idoneo dei componenti, il loro assemblaggio scorretto o altro, potranno dare luogo a spostamento, cedimento, frattura o allentamento dei componenti. Prima di richiudere, eseguire una gamma completa di movimenti per confermare il posizionamento e il ripristino della lunghezza della gamba, controllare che l'impianto sia stabile e non lasci possibilità di urti, assicurandosi che la testa femorale si muova o ruoti all'interno del tampone.

Gli impianti NON DEVONO MAI essere riutilizzati se sono entrati in contatto con un paziente, dato che la loro resistenza agli sforzi e le loro proprietà meccaniche possono essere compromesse dall'uso precedente.

**Post-operatorio:** I pazienti devono essere informati dal chirurgo del regime di recupero post-operatorio, e ricevere adeguate indicazioni e avvertimenti. Seguire le normali pratiche chirurgiche riguardanti il trattamento dei pazienti, la terapia post-operatoria, il sostegno del peso, le attività fisiche non assistite e la protezione da traumi nella zona operata. L'incidenza e la gravità delle complicazioni sono generalmente maggiori nelle revisioni chirurgiche rispetto alle operazioni di primo impianto.

#### Effetti indesiderati:

1. Allentamento fra un componente e l'altro o con l'osso.
2. Curvatura o rottura dei componenti o dell'osso.
3. Slogatura o sub-lussazione.
4. Rumori prodotti dal dispositivo, scatti o sensazioni di movimento percepite dal paziente.
5. Reazione a corpi esterni ai materiali usati o agli scarti prodottisi per l'usura.
6. Osteolisi.
7. Riassorbimento, rimodellamento, o calcificazione eccessiva delle ossa attorno alla protesi, quali quelli provocati da osteofito, formazione ossea ectopica o eteropica, malformazioni.
8. Infezioni.
9. Perdita o limitazione dei movimenti o delle funzioni dell'anca, dolori.
10. Discrepanza della lunghezza delle gambe.
11. Altre complicazioni associate agli interventi all'anca.

Se la vita prevista dei componenti della protesi per l'anca è difficile da stabilire, è un dato di fatto che loro durata è finita. Questi componenti sono realizzati in materiali estranei posizionati all'interno del corpo per favorire la potenziale ripresa della mobilità e/o la riduzione del dolore. Tuttavia, a causa di molteplici fattori biologici, meccanici e fisicochimici che interessano questi dispositivi, ma non possono essere valutati in vivo, è possibile aspettarsi che i componenti sostengano indefinitamente i carichi sostenuti da ossa sane.

**Stoccaggio e trattamento:** I componenti del sistema di impianto protesico dell'anca TriboFit® sono forniti sterili, già sterilizzati ai raggi gamma. I componenti devono essere conservati nelle loro confezioni originali in ambienti puliti e asciutti, a temperatura ambiente, protetti dalla luce diretta del sole. Se la confezione interna si bagna, si danneggia o si apre, non usare il dispositivo. Le protesi metalliche possono, a discrezione del medico, essere ri-sterilizzate non assemblate mediante un processo di autoclave a vapore certificato, ma NON con ossido di etilene. Non cercare mai di ri-sterilizzare il Tampone Acetabolare TriboFit®. Non usare nessun prodotto dopo la data di scadenza (anno - mese) indicata sulla confezione del prodotto.

Le superfici articolari esposte non devono essere segnate né entrare in contatto con oggetti metallici o duri prima dell'impianto finale. Toccando le superfici articolari, evitare il rivestimento di idrossiapatite di calcio o la rastrematura dello stelo. In caso di danni di qualsiasi natura, il dispositivo non deve essere impiantato, bensì restituito al fabbricante. La testa femorale deve essere installata immediatamente dopo la rimozione della

copertura protettiva della rastrematura dello stelo. Le protesi dei giunti non devono essere mai trattate meccanicamente, né modificate. Gli impianti visibilmente danneggiati, graffiati, maneggiati scorrettamente e quelli già utilizzati non devono essere impiantati in nessuna circostanza dato che la loro funzionalità, integrità e/o sterilità possono essere state negativamente compromesse e pertanto non possono essere garantite.

**Follow up post-operatorio:** Fornire istruzioni al paziente affinché informi il suo chirurgo senza indugio del minimo cambiamento al giunto operato. L'individuazione tempestiva di complicazioni incombenti può consentire al chirurgo di iniziare un trattamento pronto ed efficace. Si consiglia al chirurgo di monitorare sistematicamente ogni paziente.

**Sicurezza in caso di Risonanza Magnetica:** Test non clinici hanno dimostrato che i componenti metallici del sistema per anca TriboFit® Hip System sono condizionati dalla RM. I componenti non metallici sono non magnetici. Un paziente cui sono stati impiantati questi dispositivi può essere sottoposto a raggi in tutta sicurezza alle condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3-Tesla ed un campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 720-Gauss/cm o inferiore.

Test non clinici hanno indicato che il riscaldamento per MRI è irrilevante a 3-Tesla. La qualità delle immagini può essere compromessa se la zona di interesse si trova in prossimità o è relativamente vicina al dispositivo impiantato. I test hanno inoltre dimostrato che sia i raggi MRI che i raggi CT creano artefatti che interferiscono con la capacità di individuare la posizione del tampone. Maggiori informazioni sono disponibili su richiesta.

**Durata di vita del dispositivo:** La durata di vita di questo dispositivo dipende fortemente dal peso e dal livello di attività del paziente, nonché dalla tecnica operatoria, e il dispositivo è soggetto a usura dovuta al suo normale uso.

**Reclami:** I professionisti sanitari che avessero problemi associati all'uso del Sistema Anca TriboFit® dispositivi possono contattare JRI ORTHOPAEDICS LTD:



**Sistema Anca TriboFit® Hip System – Involucro Acetabolare, Adattatori del Collo e Teste:**

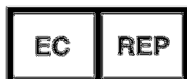
**JRI ORTHOPAEDICS LTD**

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



**Sistema Anca TriboFit® Hip System – Tampone Acetabolare:**

Active Implants (Israel) Ltd.  
43 Hamelacha Street  
Zona industriale Sapir  
Casella Postale 8395  
Netanya, Israele 42504  
Telefono: +972 9 865 9220



**Rappresentante e Distributore Europeo Ufficiale  
del Tampone Acetabolare per Sistema Anca TriboFit® Hip System Acetabular Buffer:**

EMERGO EUROPE  
MOLENSTRAAT 15  
2513 BH L'AIA  
PAESI BASSI  
TEL: +31 70 345 8570  
FAX: +31 70 346 7299  
[www.emergogroup.com](http://www.emergogroup.com)

**Per ulteriori informazioni:** Per maggiori informazioni o resi, contattare JRI ORTHOPAEDICS LTD

Furlong® e Supravit® sono marchi registrati di JRI ORTHOPAEDICS LTD.

TriboFit® è un marchio registrato di Active Implants Corporation.