

**Viktig informasjon:** Vennligst les dette før bruk i et klinisk miljø. Kirurgen må være kjent med operasjonsteknikken og all informasjonen i dette vedlegget.

**Beskrivelse:** TriboFit® hoftesystem består av TriboFit® acetabulumskall, TriboFit® acetabulumbuffer komponent, TriboFit® modulære femurhoder og halsadaptere, og TriboFit® overflatehoder. TriboFit® hoftesystemet er tiltenkt å bidra til rekonstruksjonen av det menneskelige hofteleddet ved primær- eller revisjon hofte-artroplastikk. Implantatene og instrumentene er tilgjengelig i ulike størrelser for å oppfylle anatomiske behov, og for å hjelpe kirurgen under implantasjon. Bortsett fra muligens femurstammen eller overflatehodene, er alle delene designet for sementfri implantasjon.

**Merk deg følgende:** Føderal lov i USA begrenser salg av dette produktet av, eller etter ordre fra en lege.

### Beskrivelse av utstyret:

**TriboFit® acetabulumbuffer:** Dette utstyret er laget av medisinsk polykarbonat-uretan. Utstyret er tiltenkt brukt med eller uten TriboFit® acetabulumskallet av metall. Bufferkomponenten er designet for å artikulere mot TriboFit® kobolt-krom modulært femurhode eller overflatekomponent med en diameter som er designet for å være innenfor toleransene til bufferkomponentens kavitetstørrelse. De merkede ytre diametrene på bufferkomponentene er 6 mm mer enn den hensiktsmessige størrelsen på TriboFit® modulært femurhode eller overflatekomponent. Det må ikke brukes andre femurhode komponenter sammen med TriboFit® acetabulumbuffer komponenten. La aldri komponenter i rustfritt stål komme i kontinuerlig fysisk kontakt med noen av TriboFit® komponentene.

**TriboFit® acetabulumskall:** Denne komponenten leveres i en rekke utvendige og innvendige diametere for å passe til TriboFit® acetabulum bufferstørrelser. Den ytre overflaten har et Supravit® hydrokxyapatitt-belegg. Det hensiktsmessige skallet, hvis dette blir brukt, er merket 6 mm større enn den valgte TriboFit® acetabulumbuffer komponenten.

**TriboFit® modulært femurhode og overflatekomponenter:** De modulære femurhodene og overflatehodene er tilgjengelige i ulike størrelser designet for å passe TriboFit® acetabulumbuffer komponenter med hensiktsmessig størrelse.

**Halsadapter komponenter:** Halsadapterne er tilgjengelige i ulike størrelser og tilbys i tre ulike halslengder: kort, middels og lang til bruk sammen med de modulære femurhodene for å gi lik benlengde. Halsadapterkomponentene er tiltenkt kun til bruk med TriboFit® modulære femurhoder og en stamme av titanlegering eller kobolt-krom med en 12/14 mm konisk hals som har samme bruksområder som TriboFit® komponentene, slik som Furlong® H-A.C. femurkomponenter med et Supravit® hydrokxyapatitt-belegg. Når Furlong® H-A.C. femurkomponenten brukes sammen med TriboFit® totale hoftekomponenter, les og følg brukerveiledningen og kirurgisk teknikk oppgitt av produsenten.

Metallkomponentene i TriboFit® hoftesystemet kan kun brukes i kombinasjon med TriboFit® acetabulumbuffer.

Egenskapene som er spesifikke for hver komponent er angitt på den utvendige produktetiketten.

**Indikasjoner:** TriboFit® hofteprotese systemet er indisert for, men ikke begrenset til følgende tilstander:

1. Meget smertefullt og/eller invalidisert hofteledd fra slitasjegikt, traumatisk artritt, revmatoid artritt eller medfødt hofteleddsdysplasi.
2. Avaskulær nekrose i femurhodet.
3. Akutt traumatisk fraktur i femurhodet eller lårhalsen.
4. Tidligere mislykket hofteoperasjon, inklusive rekonstruksjon av ledd, intern fiksering, artrodese, hemi-artroplastikk, overflate-artroplastikk eller hofteprotese.
5. Visse tilfeller av ankylose.

**Merknad:** Dette systemet skal kun brukes under kontroll og overvåkning av en godkjent ortoped. Det medisinske teamet har ansvaret for å avgjøre om det er nødvendig å implantere dette utstyret, med tanke

på indikasjoner og kontraindikasjoner for produktet. Det medisinske teamet skal foreta en fullstendig og tilstrekkelig undersøkelse av pasienten før operasjonen, forklare risikoer og konsekvenser ved kirurgisk prosedyre, implantatets levetid og eventuelle faktorer som har innvirkning på bruken av det. Utstyret skal implanteres ved hjelp av en hensiktsmessig operasjonsteknikk og et passende postoperativt regime som skal iverksette tilstrekkelig oppfølging med tanke på eventuelle bivirkninger av operasjonen. Pasienter som får hoftelddsproteser bør informeres før operasjonen om levetiden på implantatet som er avhengig av pasientens vekt og aktivitetsnivå.

**Kontraindikasjoner:** Utstyret skal ikke implanteres hos pasienter med en aktiv infeksjon eller utilstrekkelig beinmasse eller kvalitet for å støtte protesen og gi adekvat fiksering. Ytterligere kontraindikasjoner kan være, men er ikke begrenset til følgende tilstander:

1. Alvorlig misdannelse
2. Alvorlig osteoporose
3. Tumorer
4. Systematiske og metabolske lidelser
5. Overvekt
6. Narkotika- og/eller alkoholmisbruk
7. Hurtig ledd-destruksjon eller beinabsorpsjon vist på røntgenbilder.
8. Pasienter med umodent skjelett eller tilfeller hvor det er tap av abduktormuskulatur, dårlig beinkvalitet eller dårlig huddekning rundt hoftelddet
9. Pasienter som ikke kan produsere leddvæske, slik som pasienter med Sjögrens syndrom
10. Aktiv infeksjon
11. Acetabulært bein som ikke kan presses eller kuttet for å støtte fiksering

Pasienter som har noen av de følgende tilstandene er ikke ideelle kandidater for kirurgi og skal kun opereres med forbehold: overvektige eller svært overvektige pasienter, stor belastning ved krevende aktivitet, mangel på mental evne til å forstå postoperativt rekonvalesensregime, alkohol- eller narkotikamisbruk, tidligere fall eller funksjonshemmelse. Mindre implantater er ment for pasienter med mindre bein og normal BMI og kan muligens være uhensiktsmessig til bruk hos andre pasienter. Når operasjon kan utsettes hos pasienter med BMI på 25 eller mer, er det tilrådelig å starte et program for vektreduksjon før det kunstige hoftelddet implanteres. Kirurgen skal diskutere alle sider ved operasjonen og implantatet med pasienten og formidle informasjonen i denne bruksanvisningen til dem, og dessuten forklare og svare på alle spørsmål før operasjonen finner sted. Selv om allergier eller andre reaksjoner på implanterte materialer er sjelden, bør dette vurderes og utelukkes preoperativt. Pasienten bør informeres om alle kirurgiske risikoer, inkludert risiko for kardiovaskulære lidelser, vevsreaksjoner, hematom og infeksjon. Røntgenbilder bør brukes til å beregne implantatstørrelser, plassering, beinlengde og ledd-innretting. Alle pakker og implantater skal inspiseres nøye for mulig skade før operasjonen, og skal ikke brukes hvis de er skadede.

**Intraoperativt:** Kirurgen er ansvarlig for operasjonsteknikken som brukes ved implantasjon av produktet. Les og følg TriboFit® systemets operasjonsteknikk som angis av produsenten (tilgjengelig på forespørsel). Metallskalet bør definitivt brukes med bufferkomponenten når beinkvaliteten i acetabulum er av dårlig kvalitet, slik som under en revisjon, når det forekommer cyster, eller ved alvorlig osteoporose. Bruk eventuelt tilgjengelig målestykke for prøvetilpasning og for å kontrollere bevegelsesutslag. Dersom det ikke brukes korrekt implantatstørrelse, adekvat festing av komponentene eller upassende montering av komponentene osv., kan dette føre til dislokasjon, nedsynkning, fraktur eller løsning av komponentene. Før lukking, foreta en fullstendig test av bevegelsesutslag for å bekrefte plassering og gjenopprettelse av beinlengde, foreta kontroll av implantatets stabilitet og at ikke noe er kommet i klem, og sikre at femurhodet beveger seg eller roterer i bufferkomponenten.

Implantater MÅ ALDRI brukes på nytt etter å ha vært i kontakt med en pasient, da implantatets utmattingsstyrke og mekaniske egenskaper kan være svekket fra tidligere bruk.

**Postoperativt:** Pasienter skal informeres av kirurgen om det postoperative rehabiliteringsregimet, og må gis passende instruksjoner og advarsler. Standard kirurgisk praksis skal følges med hensyn til pasientbehandling, postoperativ behandling, vektbelastning, fysisk aktivitet uten hjelp og beskyttelse mot traume på operativt sted. Insidensen og alvorligheten av komplikasjoner er vanligvis større ved kirurgiske revisjoner enn ved primære operasjoner.

**Bivirkninger:**

1. En eller alle komponenter løsner fra hverandre, eller fra beinet
2. Bøying eller brudd på komponenter eller bein
3. Dislokasjon eller sublokasjon
4. Støy fra utstyret, klikking eller pasienten føler at det beveger seg
5. Fremmedlegeme-reaksjon på materialene som brukes eller på slitasjeavfall som dannes
6. Osteolysis
7. Beinresorpsjon, remodellering eller eksessiv forkalkning rundt protesen, slik som ved osteofyttisk, ektopisk eller eterotopisk beindannelse; deformitet
8. Infeksjon
9. Tap av, eller restriksjon av hoftbevegelse eller funksjon; smerte
10. Forskjell på beinlengde
11. Andre komplikasjoner i forbindelse med en hoftoperasjon

Selv om den forventede levetiden på hofteprotese komponenter er vanskelig å beregne, er den begrenset. Disse komponentene er laget av fremmed-materialer som plasseres i kroppen for å bidra til potensiell gjenopprettelse av bevegelse og/eller reduksjon av smerte. På grunn av de mange biologiske, mekaniske og fysiokjemiske faktorer som påvirker dette utstyret, men som ikke kan evalueres in vivo, kan det imidlertid ikke forventes at komponentene vil motstå belastninger fra normalt, sunt beinvev i ubegrenset tid.

**Oppbevaring og håndtering:** Komponentene i TriboFit® hofteprotese systemet leveres sterile etter sterilisering ved gammastråling. Komponentene bør lagres i originalemballasjen i en ren og tørr atmosfære ved romtemperatur, og være beskyttet mot direkte sollys. Skal ikke brukes hvis den indre innpakningen blir våt, skadet eller er åpnet. Metallprotesen kan etter legens vurdering resteriliseres, tas fra hverandre ved hjelp av en kontrollert dampautoklaving prosess, men IKKE med etylenoksidgass. Det må aldri gjøres forsøk på å resterilisere TriboFit® acetabulumbuffer komponenten. Bruk ikke et produkt etter utløpsdatoen (år-måned) som vist på produktemballasjen.

Utsatte leddflater må verken merkes eller komme i kontakt med metalliske eller harde gjenstander før endelig implantasjon. Berøring av leddflatene, hydrokxyapatitt-belegget eller konusen på stammen må unngås. Hvis disse på noen måte blir skadet, må ikke utstyret implanteres, men returneres til produsenten. Et femurhode bør tilpasses umiddelbart etter fjerning av beskyttelseshetten på stammekonusen. Leddproteser må aldri behandles mekanisk eller modifiseres. Synlige skader, riper og upassende håndtering av implantater eller implantater som allerede har blitt brukt, må ikke under noen omstendighet implanteres, da funksjonalitet, integritet og/eller utstyrets sterilitet kan være ugunstig påvirket, og kan derfor ikke garanteres.

**Postoperativ oppfølging:** Pasienten må instrueres om å informere kirurgen umiddelbart ved den minste endring i det opererte leddet. Tidlig påvisning av en forestående komplikasjon gjør at kirurgen kan foreta effektiv behandling i tide. Det er tilrådelig at kirurgen foretar systematisk overvåking av hver pasient.

**MRI-sikkerhet:** Ikke-klinisk testing har vist at metalldelene i TriboFit® hoftesystem er MRI-betinget. De ikke-metalliske komponentene er ikke magnetiske. En pasient med et implantert utstyr kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller mindre og maksimal spredningsgradient magnetfelt på 720-Gauss/cm eller mindre.

Ikke-klinisk testing har indikert at MRI-relatert oppvarming er ubetydelig ved 3-Tesla. Bildekvaliteten kan påvirkes hvis området som skal undersøkes er i nærheten av, eller relativt nært det implanterte utstyret. Testing har også vist at både MRI- og CT-skan skaper artefakter som påvirker evnen til å detektere lokaliseringen av bufferkomponenten. Ytterligere informasjon er tilgjengelig på forespørsel.

**Utstyrets levetid:** Levetiden på dette utstyret er sterkt avhengig av pasientens vekt / aktivitetsnivå og operasjoneteknikken, og utsettes for normal slitasje ved normal bruk.

**Klager:** Helsepersonale som har problemer i forbindelse med bruk av **TriboFit® hoftesystem** skal kontakte JRI ORTHOPAEDICS LTD:



**TriboFit® hoftesystem – acetabulumskall, halsadaptere og hoder:**

**JRI ORTHOPAEDICS LTD**

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



**TriboFit® hoftesystem – acetabulumbuffer:**

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



**Europeisk autorisert representant & distributør**

**TriboFit® hoftesystem – acetabulumbuffer:**

EMERGO EUROPE  
MOLENSTRAAT 15  
2513 BH THE HAGUE  
NEDERLAND  
TLF.: +31 70 345 8570  
FAKS: +31 70 346 7299  
www.emergogroup.com

**Ytterligere informasjon:** For ytterligere informasjon eller returnering, ta kontakt med JRI ORTHOPAEDICS LTD

Furlong® og Supravit® er registrerte varemerker tilhørende JRI ORTHOPAEDICS LTD.

TriboFit® er et registrert varemerke tilhørende Active Implants Corporation.