

Istotne informacje: Proszę zapoznać się z instrukcją przed zastosowaniem klinicznym. Chirurg powinien zapoznać się z techniką chirurgiczną oraz wszystkimi informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji.

Opis: System do endoprotezoplastyki stawu biodrowego TriboFit® składa się z kopuły panewki TriboFit®, wkładki panewki TriboFit® Buffer™, modułowych głów udowych i adapterów szyjki TriboFit®, oraz głów TriboFit® do kapoplastyki. System do endoprotezoplastyki stawu biodrowego TriboFit® przewidziany jest do rekonstrukcji stawu udowego w pierwotnej lub rewizyjnej artroplastyce stawu biodrowego. Implanty i instrumenty dostępne są w różnych rozmiarach umożliwiającym dostosowanie się do wymogów anatomicznych i ułatwiających pracę chirurga podczas operacji. Wszystkie elementy, z wyjątkiem trzpienia udowego i głów do kapoplastyki, przewidziane są do osadzania bez cementu.

Przeostroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Opis wyrobu:

Wkładka panewki TriboFit® Buffer. Wyrób ten wykonany jest z poliwęglano-uretanu o jakości medycznej. Wyrób ten przewidziany jest do stosowania w połączeniu z metalową kopułą panewki TriboFit® lub bez. Wkładka panewki ma na celu utworzenie powierzchni stawowej dla kobaltowo-chromowej modułowej głowy udowej TriboFit® lub głowy do kapoplastyki o średnicy mieszczącej się w granicach tolerancji wielkości jamy danej wkładki panewki. Zewnętrzna średnica wkładki panewki podana na etykiecie jest o 6 mm większa od odpowiadającego rozmiaru modułowej głowy udowej TriboFit® lub głowy do kapoplastyki. Nie wolno stosować żadnych innych głów udowych w połączeniu z wkładką panewki TriboFit® Buffer. W żadnych okolicznościach nie wolno dopuścić do stałego kontaktu jakichkolwiek elementów ze stali nierdzewnej z żadnym z elementów systemu TriboFit®.

Kopuła panewki TriboFit®: Element ten dostępny jest w szerokim zakresie wielkości średnicy zewnętrznej oraz kilku wielkościach średnicy wewnętrznej, odpowiadających rozmiarom wkładki panewki TriboFit® Buffer. Powierzchnia zewnętrzna pokryta jest hydroksyapatytową powłoką Supravit®. Odpowiednia kopuła, o ile jest stosowana, ma mieć rozmiar wskazany na etykiecie o 6 mm większy od wybranej wkładki panewki TriboFit® Buffer.

Modułowa głowa udowa i głowy do kapoplastyki TriboFit®: Modułowe głowy udowe oraz głowy do kapoplastyki dostępne są w różnych rozmiarach pasujących do wkładki panewki TriboFit® Buffer o odpowiednim rozmiarze.

Adaptory szyjki: Adaptory szyjki dostępne są w różnych rozmiarach i trzech długościach szyjki (krótkiej, średniej i długiej); przewidziane są do stosowania z modułowymi głowami udowymi w celu zapewnienia równej długości nóg. Adaptory szyjki przewidziane są do stosowania wyłącznie z modułowymi głowami udowymi TriboFit® oraz trzpieniem ze stopu tytanu lub kobaltowo-chromowego z połączeniem stożkowym 12/14 mm o takim samym wskazaniu do stosowania jak elementy TriboFit®, na przykład z elementami udowymi Furlong® H-A.C. z hydroksyapatytową powłoką Supravit®. W razie stosowania elementu udowego Furlong® H-A.C. w połączeniu z elementami systemu endoprotezoplastyki stawu biodrowego TriboFit® należy zapoznać się i stosować do instrukcji stosowania i techniki chirurgicznej dostarczonych przez producenta.

Metalowe elementy systemu TriboFit® mogą być stosowane wyłącznie w połączeniu z wkładką panewki TriboFit® Buffer.

Dokładna specyfikacja każdego elementu podana jest na etykiecie zewnętrznej.

Wskazania: System do endoprotezoplastyki stawu biodrowego TriboFit® wskazany jest do stosowania między innymi w następujących stanach:

1. Silna bolesność i/lub upośledzenie stawu biodrowego z powodu choroby zwyrodnieniowej, pourazowego zapalenia stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów lub wrodzonej dysplazji stawu.
2. Martwica beznacyniowa głowy kości udowej.

3. Ostre urazowe złamanie głowy lub szyjki kości udowej.
4. Niepowodzenie uprzedniej operacji stawu biodrowego włącznie z rekonstrukcją stawu, zespoleniem wewnętrznym, artrodezą, połowiczą alloplastyką stawu, wymianą powierzchni stawowej lub całkowitą endoprotezoplastyką stawów.
5. Niektóre przypadki ankylozy.

Uwaga: Niniejszy system jest przeznaczony do stosowania wyłącznie pod kontrolą i nadzorem zatwierdzonego chirurga ortopedy. Zespół medyczny ponosi odpowiedzialność za określenie konieczności wszczęcia tego wyrobu, uwzględniając wszystkie związane z nim wskazania i przeciwwskazania. Zespół medyczny powinien przeprowadzić pełną i odpowiednią konsultację z pacjentem przed operacją, objaśniając możliwe zagrożenia i następstwa operacji chirurgicznej, jak również kwestię żywotności implantu i czynników mających na nią wpływ. Wyrób należy wszczepić stosując odpowiednią technikę operacyjną, a następnie zastosować odpowiedni schemat postępowania pooperacyjnego włącznie z właściwą obserwacją i monitorowaniem pod kątem działań niepożądanych zabiegu. Pacjenci zakwalifikowani do endoprotezoplastyki stawu biodrowego powinni być pouczeni przed operacją, że żywotność implantu będzie zależeć od ich masy ciała i poziomu aktywności.

Przeciwwskazania: Nie należy wszczepiać tego wyrobu pacjentom z czynnym zakażeniem lub brakiem wystarczającego zapasu tkanki kostnej bądź tkanki kostnej o jakości umożliwiającej podparcie protezy lub odpowiednie unieruchomienie. Inne przeciwwskazania mogą obejmować między innymi następujące stany:

1. Poważne zniekształcenia.
2. Ciężka osteoporoza.
3. Nowotwory.
4. Choroby ogólnoustrojowe i metaboliczne.
5. Otyłość.
6. Uzależnienie od alkoholu i/lub substancji psychoaktywnych.
7. Szybko postępujące uszkodzenie stawu lub absorpcja kości widoczna na obrazowaniu RTG.
8. Pacjenci z niedojrzałym kostnie szkieletem lub z utratą mięśni odwodzących, słabą jakością tkanki kostnej lub słabym pokryciem skóry w okolicy stawu biodrowego.
9. Pacjenci z niewystracającą produkcją płynu maziowego, jak na przykład pacjenci z zespołem Sjögrena.
10. Czynne zakażenie.
11. Niemożność osadzenia implantu w kości panewki na wcisk lub docięcia kości panewki w celu zapewnienia odpowiedniego podparcia.

Pacjenci z którymkolwiek z następujących stanów nie są idealnymi kandydatami do zabiegu i powinni być operowani tylko z zachowaniem środków ostrożności: otyłość lub ciężka nadwaga, nadmierne obciążenie związane z długotrwałą, uciążliwą aktywnością fizyczną, brak kwalifikacji umysłowych umożliwiających zrozumienie schematu postępowania pooperacyjnego, nadużywanie alkoholu lub środków psychoaktywnych, upadki lub niepełnosprawność w wywiadzie. Implanty o mniejszych rozmiarach przewidziane są dla pacjentów o mniejszej kości i prawidłowej wartości wskaźnika masy ciała (BMI), i mogą być nieodpowiednie dla innych pacjentów. Jeżeli w przypadku pacjentów z wartością BMI 25 lub więcej możliwe jest opóźnienie operacji, zaleca się wdrożenie programu zmniejszenia masy ciała przez zabieg endoprotezoplastyki stawu biodrowego. Przed przeprowadzeniem operacji chirurg powinien omówić z pacjentem wszystkie aspekty operacji i tego implantu i przekazać pacjentowi informacje zawarte w niniejszej Instrukcji, objaśniając mu ją i odpowiadając na wszystkie pytania. Reakcje alergiczne i inne na materiały implantu występują rzadko, jednakże przed operacją należy je wziąć pod uwagę i wykluczyć. Należy pouczyć pacjenta o wszelkich zagrożeniach związanych z operacją, w tym ryzyku zaburzeń związanych z układem krążenia, reakcji tkanek, powstania krwiaka i zakażenia. Należy zastosować szablony RTG, aby oszacować konieczny rozmiar implantu, lokalizację, długość kończyny dolnej i liniowość stawu. Przed operacją należy dokładnie skontrolować wszystkie opakowania i implanty pod kątem uszkodzeń i nie stosować ich w razie stwierdzenia uszkodzeń.

Ostrzeżenia

Śródoperacyjne: Chirurg ponosi odpowiedzialność za technikę operacyjną zastosowanej do wszczepienia wyrobu. Należy zapoznać się i stosować technikę operacyjną dla systemu TriboFit® dostarczaną przez firmę (i dostępną na życzenie). Metalowa kopuła panewki powinna być bezwzględnie stosowana razem z wkładką panewki w razie słabej jakości tkanki kostnej naturalnej panewki, na przykład w razie operacji rewizyjnej, obecności torbieli lub ciężkiej osteoporozy. Należy zawsze sprawdzić poprawność dopasowania i skontrolować zakres ruchów przy użyciu dowolnego dostępnego elementu próbnego. Zastosowanie niewłaściwego rozmiaru implantu, nieodpowiednie osadzenie elementów, niewłaściwe połączenie elementów, itd. może spowodować zwichnięcie, osiadanie, złamanie lub poluzowanie elementów. Przed zamknięciem pole operacyjnego wykonać ruch kończyną dolną w pełnym zakresie aby potwierdzić prawidłowość położenia i przywrócenia długości kończyny, sprawdzić stabilność implantu i brak uwięźnięcia tkanek, oraz upewnić się, że głowa udowa może poruszać się i kręcić we wkładce panewki.

NIGDY NIE WOLNO stosować ponownie implantów po kontakcie z pacjentem, ponieważ poprzednie działania mogły pogorszyć wytrzymałość zmęczeniową i właściwości mechaniczne implantu.

Pooperacyjne: Chirurg powinien poinstruować pacjentów w zakresie schematu rehabilitacji i postępowania pooperacyjnego, oraz udzielić im odpowiednich wskazówek i ostrzeżeń. Należy stosować standardową praktykę chirurgiczną w odniesieniu do postępowania z pacjentem, postępowania pooperacyjnego, obciążania kończyny, samodzielnej aktywności fizycznej i ochrony przez urazami miejsca operacji. Częstość występowania i ciężkość powikłań jest zwykle większa w przypadku operacji rewizyjnych, niż pierwotnych.

Działania niepożądane:

1. Poluzowanie dowolnego lub wszystkie elementów względem siebie lub kości.
2. Zgięcie lub złamanie elementów lub kości.
3. Zwichnięcie lub podwichnięcie.
4. Wydawany przez wyrób hałas, klikanie lub poruszenia odczuwane przez pacjenta.
5. Reakcja na obce ciało spowodowana przez zastosowane materiały lub zanieczyszczenia spowodowane zużyciem.
6. Osteoliza.
7. Resorpcja, przebudowa lub nadmierne zwapnienie kości wokół protezy w postaci osteofitów, ektopowe lub heterotopowe kościotworzenie; zniekształcenie kości.
8. Zakażenie.
9. Utrata lub ograniczenie zakresu ruchów lub czynności stawu biodrowego; ból.
10. Różnica w długości kończyn dolnych.
11. Inne powikłania związane z operacją stawu biodrowego.

Oczekiwany okres życia elementów endoprotezy stawu biodrowego jest trudny do oszacowania, jednakże jest on skończony. Elementy te, wykonane z materiałów obcych, umieszczane są w organizmie w celu ułatwienia ewentualnego przywrócenia ruchomości i/lub zmniejszenia bólu. Jednakże z uwagi na wiele czynników biologicznych, mechanicznych i fizykochemicznych, które oddziałują na te wyroby, a których nie można ocenić w warunkach *in vivo*, nie można oczekiwać aby elementy te wytrzymały obciążenia normalnej zdrowej kości przez nieokreślony czas.

Przechowywanie i obchodzenie się w wyrobami: Elementy systemu do endoprotezoplastyki stawu biodrowego TriboFit® dostarczane są w stanie jałowym po sterylizacji promieniowaniem gamma. Elementy należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach w czystym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej, i chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego. Nie używać wyrobu, jeżeli wewnętrzne opakowanie zawilgnie, jest uszkodzone lub otwarte. Metalowe protezy mogą być, według uznania lekarza, poddane ponownej sterylizacji w stanie rozmontowanym przy użyciu zwalidowanego procesu sterylizacji parowej, ale NIE przy użyciu tlenu etylenu. Nigdy nie podejmować próby ponownej sterylizacji wkładki panewki TriboFit® Buffer. Nie stosować tego wyrobu po upływie terminu ważności (rok-miesiąć) zamieszczonego na opakowaniu wyrobu.

Przed ostatecznym wszczepieniem powierzchnie stawowe wyrobu nie mogą być w żaden sposób zaznaczane, nie mogą też stykać się z metalowymi lub twardymi przedmiotami. Należy unikać dotykania powierzchni stawowych, powłoki hydroksyapatytowej i stożkowej części trzpienia. W razie jakiegokolwiek uszkodzenia wyrobu, nie należy go wszczepiać pacjentowi, lecz zwrócić do producenta. Głowę udową należy dopasować natychmiast po zdjęciu nakładki ochronnej ze stożkowej części trzpienia. Protez stawów nigdy nie wolno obrabiać mechanicznie ani modyfikować w jakikolwiek inny sposób. W żadnych okolicznościach nie wolno wszczepiać implantów z widocznym uszkodzeniem czy zarysowaniem, implantów poddanych nieprawidłowym manipulacjom ani implantów, które były już stosowane, bowiem mogło dojść do pogorszenia funkcjonalności i integralności i/lub utraty jałowości, w związku z czym nie można ich zagwarantować.

Obserwacja pooperacyjna: Należy pouczyć pacjenta o konieczności niezwłocznego poinformowania chirurga w razie wystąpienia nawet najmniejszej zmiany w operowanym stawie. Wczesne wykrycie nadchodzącego powikłania może umożliwić chirurgowi szybkie wdrożenie skutecznego leczenia. Zaleca się, aby chirurg systematycznie monitorował każdego pacjenta.

Bezpieczeństwo obrazowania MR: Testy niekliniczne wykazały, że metalowe elementy systemu do endoprotezoplastyki stawu biodrowego TriboFit® umożliwiają warunkowe stosowanie obrazowania MR. Elementy niemetalowe nie mają właściwości magnetycznych. Pacjent z wszczepionym którymkolwiek z tych wyrobów może być bezpiecznie obrazowany pod następującymi warunkami:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji magnetycznej nieprzekraczającej 3 tesli i maksymalnym gradiencie przestrzennym nieprzekraczającym 720 gausów/cm.

Testy niekliniczne wykazały, że nagrzewanie związane z badaniem MR przy indukcji 3 tesli jest zanedbywalne. Jakość obrazu MR może być pogorszona, jeżeli obszar zainteresowania znajduje się w bezpośrednim otoczeniu lub względnie blisko wszczepionego wyrobu. Testy wykazały ponadto, że zarówno obrazowanie MR, jak i TK generuje artefakty obrazu, które zakłócają wykrycie położenia wkładki panewki Buffer. Dodatkowe informacje są dostępne na żądanie.

Żywotność wyrobu: Okres żywotności tego wyrobu w dużym stopniu zależy od masy ciała i poziomu aktywności pacjenta, jak również od techniki operacyjnej; sam wyrób ponadto podlega zużyciu przy normalnym stosowaniu.

Reklamacje: Każdy członek personelu medycznego, która ma problem związany ze stosowaniem systemu do endoprotezoplastyki stawu biodrowego TriboFit® powinien skontaktować się z firmą JRI ORTHOPAEDICS LTD:



System do endoprotezoplastyki stawu biodrowego TriboFit® - kopuła panewki, adaptery szyjki i głowy:-

JRI ORTHOPAEDICS LTD

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



System do endoprotezoplastyki stawu biodrowego TriboFit® - wkładka panewki Buffer:-

Active Implants (Israel) Ltd.

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



Upoważniony przedstawiciel i dystrybutor na Europę
dla wkładki panewki systemu do endoprotezoplastyki stawu biodrowego TriboFit® -

EMERGO EUROPE
MOLENSTRAAT 15
2513 BH HAGA
HOLANDIA
TEL: +31 70 345 8570
FAKS +31 70 346 7299
www.emergogroup.com

Dodatkowe informacje: W celu uzyskania dodatkowych informacji lub zwrotu wyrobu proszę kontaktować się z JRI ORTHOPAEDICS LTD.

Furlong® i Supravit® są to zarejestrowane znaki handlowe firmy JRI ORTHOPAEDICS LTD.

TriboFit® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Active Implants Corporation.