

Informação importante: Ler antes de utilizar num ambiente clínico. O cirurgião deve estar familiarizado com a técnica cirúrgica e com todas as informações neste folheto.

Descrição: O Sistema de anca TriboFit® consiste na Cavidade acetabular TriboFit®, no componente Buffer™ acetabular TriboFit®, Adaptadores de colares e cabeças femorais modulares TriboFit® e Cabeças de resurfacing TriboFit®. O Sistema de anca TriboFit® destina-se a ajudar a reconstruir a articulação da anca humana em artroplastia da anca primária ou de revisão. Os implantes e os instrumentos estão disponíveis em vários tamanhos para satisfazer os requisitos anatómicos e ajudar a assistir o cirurgião durante a implantação. Possivelmente à excepção do tubo femoral ou das cabeças de resurfacing, todos os componentes foram concebidos para implante sem cimento.

Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

Descrição do dispositivo:

Buffer acetabular TriboFit®: Este dispositivo é feito de policarbonato-uretano de categoria médica. Este dispositivo foi concebido para utilização com ou sem a Cavidade acetabular TriboFit® de metal. O componente Buffer foi concebido para se articular com a cabeça femoral modular em cromo cobalto TriboFit® ou com o componente de resurfacing de um diâmetro concebido para estar dentro das tolerâncias à dimensão da cavidade do componente Buffer. Os diâmetros exteriores rotulados dos componentes Buffer são 6 mm a mais do que a cabeça femoral modular TriboFit® ou o componente de resurfacing com o tamanho adequado. Não utilizar quaisquer outros componentes de cabeça femoral com o componente Buffer acetabular TriboFit®. Nunca deixar os componentes em aço inoxidável entrar em contacto físico contínuo com quaisquer componentes TriboFit®.

Cavidade acetabular TriboFit®: Este componente é disponibilizado em vários tamanhos de diâmetros exteriores e vários diâmetros interiores que correspondem aos tamanhos do Buffer acetabular TriboFit®. A superfície exterior é hidroxiapatite revestida com Supravit®. A Cavidade adequada, se for utilizada uma, será rotulada 6 mm maior do que o componente de Buffer acetabular TriboFit® seleccionado.

Cabeças de resurfacing e Cabeças femorais modulares TriboFit®: As cabeças modulares femorais e as cabeças de resurfacing estão disponíveis em tamanhos diferentes concebidos para corresponder aos componentes de Buffer acetabular TriboFit® de tamanho adequado.

Componentes dos adaptadores de colar: Os Adaptadores de colar estão disponíveis em diferentes tamanhos e são oferecidos em três comprimentos de colar diferentes - curto, médio e comprido - para utilização com as cabeças femorais modulares para equalizar o comprimento da perna. Os componentes dos Adaptadores de colar destinam-se apenas à utilização com as cabeças femorais modulares TriboFit® e um tubo de liga de titânio ou cobalto-crómio com colar cónico de 12/14 mm que tem as mesmas indicações de utilização que os componentes TriboFit®, como os componentes femorais H-A.C. Furlong® com um revestimento de hidroxiapatite Supravit®. Sempre que utilizar o componente femoral H-A.C. Furlong com os componentes Total da anca TriboFit®, ler e seguir as instruções de utilização e técnica cirúrgica disponibilizadas pelo fabricante.

Os componentes de metal do Sistema de anca TriboFit® podem ser utilizados apenas em combinação com o Buffer acetabular TriboFit®.

As características específicas de cada componente são indicadas no rótulo exterior do produto.

Indicações: O Sistema de Substituição da anca TriboFit® é indicado para, mas não limitado às seguintes condições:

1. Articulação da anca desactivada e/ou muito dolorosa da osteoartrite, artrite traumática, artrite reumatóide ou displasia congénita da anca
2. Necrose avascular da cabeça femoral
3. Fractura traumática aguda do colar ou cabeça femoral

4. A cirurgia anterior da anca não foi bem-sucedida incluindo a reconstrução da articulação, fixação interna, artrodese, hemi-artroplastia, artroplastia de substituição da superfície ou substituição total da anca
5. Alguns casos de anquilose

Nota: Este sistema deve ser utilizado apenas sob o controlo e supervisão de um cirurgião ortopedista acreditado. A equipa médica tem a responsabilidade de determinar a necessidade da implantação deste dispositivo, tendo em conta as indicações e as contra-indicações do produto. A equipa médica deve realizar um esclarecimento completo e adequado ao doente antes da cirurgia, explicando os riscos e consequências do procedimento cirúrgico e a longevidade do implante e quaisquer factores que afectem a sua utilização. Implantar o dispositivo utilizando uma técnica cirúrgica apropriada e implementando um regime pós-operativo adequado com o acompanhamento apropriado, monitorizando quaisquer efeitos adversos da cirurgia. Os doentes que receberem substituições da articulação da anca devem ser informados antes da cirurgia de que a longevidade do implante depende do seu peso e nível de actividade.

Contra-indicações: Este dispositivo não deve ser implantado em doentes com uma infecção activa ou sem uma quantidade óssea suficiente para suportar a prótese ou para fornecer uma fixação adequada. Outro tipo de contra-indicações pode ser, mas não estar limitado às seguintes condições:

1. Deformações graves
2. Osteoporose grave
3. Tumores
4. Distúrbios metabólicos e sistemáticos
5. Obesidade
6. Alcoolismo ou toxicod dependência
7. Rápida destruição da articulação ou absorção do osso aparente em imagem radiográfica
8. Doentes ainda não completamente desenvolvidos ou casos em que exista perda da musculatura abduutora, fraca densidade óssea ou fraca cobertura de pele em torno da articulação da anca
9. Doentes incapazes de produzir líquido sinovial, como os que têm Síndrome de Sjogren
10. Infecção activa
11. Osso acetabular incapaz de ser pressionado ou cortado para suportar a fixação

Doentes com alguma das seguintes condições não são candidatos ideais para cirurgia e devem apenas ser operados com precaução: doentes obesos ou com um excesso de peso muito grave, carga excessiva através de uma actividade extenuante, falta de faculdades mentais para compreender o regime de recuperação pós-cirúrgico, alcoolismo ou toxicod dependência, um histórico de quedas ou deficiências. Os implantes mais pequenos destinam-se a pacientes com ossos pequenos e com índice de massa corporal normal e podem não ser adequados a outros doentes. Sempre que a cirurgia puder ser adiada em doentes com índice de massa corporal de 25 ou mais, recomenda-se que seja implementado um programa de redução de peso antes da implantação de uma anca artificial. O cirurgião deve abordar todos os aspectos da cirurgia e do implante com o doente e transmitir-lhe as Instruções para utilização, acompanhadas das explicações do cirurgião e respondendo a todas as questões, antes de ser efectuada a cirurgia. Embora raras, devem ser consideradas e excluídas, no pré-operatório, todas as hipóteses de ocorrência de alergias e outras reacções aos materiais dos implantes. O doente deve ser informado de todos os riscos cirúrgicos, incluindo os problemas cardiovasculares, reacções tecidulares, hematoma e infecções. Para calcular os tamanhos, a localização, o comprimento da perna e o alinhamento das juntas dos implantes, devem ser utilizados modelos de raios-X. Antes da cirurgia, todas as embalagens e implantes devem ser minuciosamente inspeccionados para verificar se existem danos e não devem ser utilizados, se existirem.

Intra-operatório: O cirurgião é responsável pela técnica cirúrgica utilizada para implantar o produto. Leia e siga a técnica cirúrgica do Sistema TriboFit® indicada pela empresa (e disponível a pedido). A Cavidade de metal deve ser mesmo utilizada com o componente Buffer sempre que a qualidade da densidade óssea no acetábulo for de menor qualidade, como durante uma revisão, sempre que existirem quistos ou quando existir osteoporose grave. Utilize qualquer prova disponível para qualquer teste de colocação e para

verificar o alcance do movimento. Não utilizar o tamanho ideal do implante, não colocar adequadamente os componentes ou montar de forma inadequada os componentes, etc. pode resultar em deslocação, sedimentação, fractura ou alargamento dos componentes. Antes de fechar, verificar o alcance total do movimento para confirmar o posicionamento e o restauro do comprimento da perna, verificar a estabilidade do implante e a ausência de impacto e assegurar que a cabeça femoral não se move nem roda dentro do componente Buffer.

Os implantes NÃO PODEM ser reutilizados depois de terem estado em contacto com um doente, pois o grau de fadiga e as propriedades mecânicas do implante podem ficar reduzidos devido a utilização prévia.

Pós-operatório: Os doentes devem ser advertidos pelo cirurgião sobre o regime de recuperação pós-cirúrgico e devem ser-lhe dadas instruções ou avisos adequados. As práticas cirúrgicas padrão devem ser seguidas no que respeita ao tratamento do doente, no suporte do peso, na actividade física não assistida e nos traumas no local da cirurgia. A incidência e gravidade das complicações são normalmente maiores nas revisões cirúrgicas do que nas primeiras operações.

Efeitos adversos:

1. Alargamento de todos ou quaisquer componentes relativamente uns aos outros ou ao osso
2. Dobra ou quebra dos componentes ou do osso
3. Deslocação ou subluxação
4. Ruído gerado pelo dispositivo, clique ou sensação de movimento apercebida pelo doente
5. Reacção a corpo estranho aos materiais utilizados ou criação de detritos por desgaste
6. Osteólise
7. Reabsorção do osso, remodelação ou calcificação excessiva em torno da prótese, como devido a osteófitos, formação de osso ectópica ou heterotópica; deformação
8. Infecção
9. Perda ou restrição do movimento ou da função da anca; dor
10. Discrepância no comprimento da perna
11. Outras complicações associada à cirurgia da anca

Ainda que a vida funcional dos componentes de substituição da anca seja difícil de prever, é limitada. Estes componentes são feitos de materiais estranhos que são colocados dentro do corpo para ajudar na potencial restauração da mobilidade e/ou na redução da dor. Todavia, devido a muitos factores biológicos, mecânicos e fisicoquímicos que afectam estes dispositivos, mas não podem ser avaliados in vivo, não se pode esperar que os componentes suportem infinitamente as cargas do osso saudável normal.

Armazenamento e manuseamento: Os componentes do Sistema de Substituição da Anca TriboFit® já estão esterilizados quando são fornecidos, tendo sido esterilizados por irradiações Gama. Os componentes devem ser armazenados nas suas caixas originais numa atmosfera limpa e seca e à temperatura ambiente, protegidos da luz directa do sol. Se a embalagem interior se molhar, estiver danificada ou aberta, não utilizar. As próteses metálicas podem, no entender do clínico, voltar a ser esterilizadas desmontadas utilizando um processo de autoclave a vapor validado, mas NÃO por gás óxido de etileno. Nunca tentar voltar a esterilizar o componente Buffer acetabular TriboFit®. Não utilizar qualquer produto após a data de expiração (ano-mês) apresentada na embalagem do produto.

As superfícies articulares apresentadas não devem ser marcadas nem entrar em contacto com objectos metálicos ou duros antes do implante final. Tem de evitar tocar nas superfícies articulares, no revestimento de hidroxiapatite ou no cone do tubo. Se estiverem danificados de qualquer forma, o dispositivo não deve ser implantado, mas sim devolvido ao fabricante. Deve ser colocada uma cabeça femoral imediatamente após a remoção da tampa protectora do cone do tubo. As próteses das articulações não devem ser tratadas de forma mecânica nem devem ser modificadas. Implantes visivelmente danificados, riscados ou manuseados de forma incorrecta e implantes que já tenham sido utilizados não podem ser implantados sob nenhuma circunstância uma vez que a funcionalidade, integridade e/ou esterilidade desse dispositivo pode ter sido afectada de forma adversa e, portanto, não pode ser garantida.

Acompanhamento pós-cirúrgico: O doente deve informar o seu cirurgião sem demora da mais pequena alteração que possa notar na articulação que foi operada. As detecções antecipadas de uma possível complicação podem permitir que o cirurgião dê início a medidas de correcção atempadas e eficazes. É aconselhável que o cirurgião monitorize sistematicamente cada doente.

Segurança IRM: Testes não clínicos revelaram que os componentes de metal do Sistema de anca TriboFit® são condicionais a RM. Os componentes não metálicos são não magnéticos. Um doente com algum destes dispositivos pode ser examinado em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior e um campo magnético gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior.

Testes não clínicos indicaram que o aquecimento relacionado com IRM é insignificante a 3 Tesla. A qualidade da imagem pode ser comprometida se a área de interesse for em redor, ou relativamente próxima, do dispositivo implantado. Os testes também revelaram que tanto a RM como a TAC criam artefactos que interferem na capacidade de detectar a localização do componente Buffer. Estão disponíveis informações adicionais sob pedido.

Duração do dispositivo: A duração deste dispositivo depende claramente do peso/nível de actividade do doente e da técnica cirúrgica e o dispositivo está sujeito a desgaste e ruptura da utilização normal.

Queixas: Qualquer profissional de saúde que tenha problemas associados à utilização do **Sistema de anca TriboFit®** deve contactar a JRI ORTHOPAEDICS LTD:



Sistema de anca TriboFit® – Cavidade acetabular, Adaptadores de colar e cabeças:

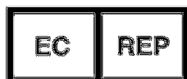
JRI ORTHOPAEDICS LTD

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



Sistema de anca TriboFit® – Buffer acetabular:

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



**O representante e distribuidor autorizado na Europa
do Sistema de anca TriboFit® Buffer acetabular:**

EMERGO EUROPE
MOLENSTRAAT 15
2513 BH A HAIA
PAÍSES BAIXOS
TEL.: +31 70 345 8570
FAX +31 70 346 7299
www.emergogroup.com

Outras informações: Para mais informações ou devoluções, contactar a JRI ORTHOPAEDICS LTD

Furlong® e Supravit® são marcas comerciais registadas da JRI ORTHOPAEDICS LTD.

TriboFit® é uma marca comercial registada da Active Implants Corporation.