

Viktig information: Läs detta före användning i kliniska sammanhang. Kirurgen ska vara insatt i operationstekniken och i all information i denna bilaga.

Beskrivning: TriboFit® höftledssystem består av TriboFit® acetabularhölje, TriboFit® Acetabular Buffer™ (foder-) komponent, TriboFit® modulära lårbenshuvuden och halsadaptrar och TriboFit® ytersättningsproteser. TriboFit® höftledssystem är avsedda för att bidra till att rekonstruera höftleden vid primär höftledsartroplastik eller revision av sådan. Implantaten och instrumenten finns i ett antal olika storlekar för att passa olika anatomiska behov och för att vara till fördel för kirurgen under implantationen. Förutom möjligen lårbensstammen eller ytersättningsproteserna är alla komponenterna utformade för cementfri implantation.

Observera: Enligt federal lagstiftning (USA) får försäljning av detta instrument endast ske via läkare eller på läkarorder.

Beskrivning av implantatet:

TriboFit® Acetabular Buffer: Detta foder är gjort av polykarbonaturetan av medicinsk kvalitet. Det är utformat för användning med eller utan TriboFit® acetabularhölje av metall. Foderkomponenten är utformad för att leda mot TriboFit® modulära lårbenshuvud av koboltkrom eller ytersättningskomponenten med en diameter avsedd att vara inom toleranserna för storleken på håligheten i foderkomponenten. De angivna ytterdiametrarna till foderkomponenterna är 6 mm större än den passande storleken på TriboFit® modulärt lårbenshuvud eller ytersättningskomponent. Använd inte några andra lårbenshuvudskomponenter tillsammans med TriboFit® acetabularhölje om inte uttryckligen tillåts enligt ett annat AIC-dokument. Låt aldrig komponenter av rostfritt stål komma i ständig fysisk kontakt med någon av TriboFit®-komponenterna.

TriboFit® Acetabular Shell: Denna komponent levereras i ett antal olika storlekar på ytterdiametrar och flera innerdiametrar som passar ihop med storlekarna på TriboFit® acetabularfoder. Den yttre ytan är av hydroxyapatit belagd med en Supravit®-beläggning. Det lämpliga höljet, om man använder ett, anges som 6 mm större än den utvalda TriboFit® acetabularfoder-komponenten.

TriboFit modulärt lårbenshuvud och ytersättningskomponenter: De modulära lårbenshuvudena och ytersättningsproteserna finns i olika storlekar avsedda att användas ihop med TriboFit® Acetabularfoderkomponenter av lämplig storlek.

Halsadapterkomponenter: Halsadaptrarna finns i olika storlekar och säljs i tre olika halslängder, kort, medium och lång, för användning tillsammans med de modulära lårbenshuvudena för att utjämna benets längd. Halsadapterkomponenterna är avsedda för användning endast tillsammans med TriboFit® modulära lårbenshuvuden och en stam av titanlegering eller koboltkrom med 12/14 mm avsmalmande hals som har samma indikationer för användning som TriboFit®-komponenterna, såsom Furlong® H-A.C. lårbenskomponenter med beläggning av Supravit® hydroxyapatit. Läs och följ de anvisningar för användning och operationsteknik som tillverkaren lämnar, när du använder Furlong® H-A.C. lårbenskomponent tillsammans med TriboFit® komponenter för fullständig höftledsplastik.

Metallkomponenterna som tillhör TriboFit® -höftledssystemet kan endast användas i kombination med TriboFit® acetabularfoder.

De egenskaper som är specifika för varje komponent anges på produktens yttre etikett.

Indikationer: TriboFit® höftledssystem bör användas vid, men inte uteslutande vid följande tillstånd:

1. Allvarlig smärta och/eller rörelsebegränsning i höftled beroende på artros, traumatisk artrit, reumatoid artrit eller medfödd höftdysplasi.
2. Avaskulär nekros av lårbenshuvudet.
3. Akut traumatisk fraktur av lårbenshuvudet eller -halsen.
4. Tidigare misslyckat höftingrepp inklusive ledrekonstruktion, inre fixation, steloperation, hemiartroplastik, ytersättande artroplastik eller fullständigt utbyte av höftleden.
5. Vissa fall av ankylos.

Anmärkning: Detta system skall användas endast under ledning och kontroll av en behörig ortopedisk kirurg. Vårdteamet har ansvar för att bedöma behovet av att operera in implantatet med hänsyn tagen till indikationerna och kontraindikationerna för produkten. Vårdteamet ska ge patienten en fullständig och adekvat konsultation före ingreppet och förklara riskerna och konsekvenserna med det kirurgiska ingreppet, hur lång livslängd implantatet har och alla faktorer som påverkar användningen. Operera in implantatet med lämplig operationsteknik och genomför en adekvat postoperativ rutin med lämplig uppföljning med övervakning av eventuella negativa effekter av operationen. Patienter som får höftledsproteser ska före ingreppet upplysas om att implantatets livslängd beror på deras vikt och aktivitetsnivå.

Kontraindikationer: Implantatet ska inte inopereras på patienter med en aktiv infektion eller en benmassa eller benkvalitet som är otillräcklig antingen för att bära proteserna eller för att erbjuda tillräcklig fixation. Ytterligare kontraindikationer kan vara, men utgörs inte bara av följande tillstånd:

1. Allvarliga missbildningar.
2. Allvarlig benskörhet.
3. Tumörer.
4. Systemsjukdomar och ämnesomsättningssjukdomar.
5. Fetma.
6. Drog och/eller alkoholberoende.
7. Snabb destruktion av leden eller benabsorption synliga på röntgenbilder.
8. Patienter med omoget skelett eller fall där det förekommer förlust av abduktormuskulatur, dålig benmassa eller dålig hudtäckning runt höftleden.
9. Patienter som inte kan producera ledvätska, som vid Sjögrens syndrom.
10. Pågående infektion
11. Ben i acetabulum som inte kan pressinpassas eller skäras till för att stöda fixeringen.

Patienter med något av följande tillstånd är inte idealiska kandidater för operation och bör endast opereras med försiktighet: svårt överviktiga patienter, för stor belastning på grund av ansträngande aktivitet, brist på mental förmåga att förstå rutinerna för att återhämta sig efter operationen, alkohol- eller drogmisbruk, många tidigare fall eller rörelsehinder. Implantat av mindre storlekar är avsedda för patienter med liten benstomme och normal BMI och kan vara olämpliga att använda för andra patienter. När operation kan senareläggas för patienter med BMI på 25 eller mer, är det tillrådligt att dessa genomgår ett viktminskningsprogram innan en konstgjord höft inopereras. Kirurgen bör diskutera alla aspekter på ingreppet och implantatet med patienten och överföra informationen i dessa bruksanvisningar tillsammans med kirurgens förklaringar av den innan ingreppet äger rum. Före operationen ska allergier och andra reaktioner mot materialen i implantatet undersökas och uteslutas, även om de är sällsynta. Patienten ska upplysas om alla risker vid operationen inklusive risken för kardiovaskulära åkommor, vävnadsreaktioner, hematom och infektion. Röntgenmallar ska användas för uppskattning av implantatstorlekar, placeringar, benlängd och ledinriktningar. Alla förpackningar och implantat ska före operationen besiktigas med avseende på eventuella skador och implantaten ska inte användas i så fall.

Under operationen: Kirurgen är ansvarig för den operationsteknik som används för implantation av produkten. Läs och följ all operationsteknik som företaget ger (och som finns att få på begäran). Metallhöljet ska definitivt användas med foderkomponenten när kvaliteten på benmassan i acetabulum är av dålig kvalitet såsom under revision, när det finns cystor eller vid allvarlig osteoporos. Använd en tillgänglig provkomponent för alla provinpassningar och för att kontrollera rörelseomfånget. Om inte rätt storlek på implantatet används, komponenterna inte placerats adekvat eller komponenterna inte monterats på lämpligt sätt osv. kan detta resultera i att komponenterna kommer ur läge, sviktar, bryts eller lossnar. Före slutning utföres en fullständig undersökning inom hela rörelseomfånget för att bekräfta läge och återställande av benets längd. Kontrollera att implantatet är stabilt och att inte något kommit i kläm av det och försäkra dig om att lårbenshuvudet rör sig eller snurrar inuti foderkomponenten.

Implantatet FÅR ALDRIG återanvändas när de väl en gång kommit i kontakt med en patient eftersom implantatets utmattningshållfasthet och mekaniska egenskaper kan ha försämrats genom tidigare användning.

Efter operationen: Patienten ska upplysas av kirurgen om rutinerna för att återhämta sig efter operationen och få adekvata anvisningar eller varningar. God kirurgisk praxis ska följas med hänsyn till patientens skötsel, postoperativ behandling, viktbelastning, fysisk aktivitet utan hjälp och skydd från trauma på operationsstället. Förekomsten av och svårighetsgraden hos komplikationer är vanligtvis större vid revision än vid primäroperationer.

Negativa effekter:

1. Någon eller alla komponenterna lossnar från varandra eller från benet
2. Komponenterna eller benet böjer sig eller bryts
3. Dislokation eller subluktion
4. Ljud från implantatet, klickande eller att patienten uppfattar en känsla av att implantatet rör sig.
5. Främmande kropp-reaktion mot de material som används eller till slitageprodukter som uppkommit.
6. Osteolys
7. Benresorption, remodelering eller för stor kalkinlagring runt protesens såsom osteofyt, ektopisk eller heterotop bennybildning; deformitet.
8. Infektion
9. Förlust av eller begränsning i rörelseomfång eller funktion i höften; smärta
10. Diskrepans i benlängd
11. Andra komplikationer förknippade med höftoperationer

Även om det är svårt att beräkna den förväntade livslängden hos höftbyteskomponenter är den begränsad. Dessa komponenter är gjorda av främmande material som placerats inne i kroppen för att potentiellt återställa rörligheten och/eller minska smärtan. Men på grund av de många biologiska, mekaniska och fysikaliska kemiska faktorer som påverkar dessa implantat men som inte kan utvärderas in vivo, kan produkterna inte förväntas stå emot belastningen på normalt friskt ben under obegränsad tid.

Hantering/förvaring: Komponenterna i TriboFit® höftledssystemet levereras sterila efter sterilisering med gammastrålning. Komponenterna ska förvaras i originalförpackningarna rent och torrt i rumstemperatur, skyddade från direkt solljus. Använd inte produkten om den inre förpackningen blir våt, skadad eller öppnad. Metallprotesen kan, om läkaren finner lämpligt, återsteriliseras isärtagen med en godkänd process i ångautoklav, men INTE med etylenoxidgas. Försök aldrig återsterilisera TriboFit® acetabularfoderkomponenten. Använd inte någon produkt efter utgångsdatum (år månad) som visas på produktförpackningen.

Exponerade ledytor får varken märkas eller komma i kontakt med metalliska eller hårda föremål för slutlig implantation. Beröring av ledytorna, hydroxyapatitbeläggningen eller stammens avsmalning måste undvikas. Om de skadats på något sätt ska implantatet inte inopereras utan återsändas till tillverkaren. Ett lårbenshuvud ska monteras omedelbart efter att skyddsskålen på stamavsmalningen avlägsnats. Ledproteser får aldrig varken behandlas mekaniskt eller modifieras. Synligt skadade, repade, olämpligt hanterade implantat och implantat som redan har använts får inte under några omständigheter implanteras eftersom deras funktionalitet, oskadade skick och/eller sterilitet kan ha påverkats negativt och därför inte kan garanteras.

Postoperativ uppföljning: Patienten ska instrueras om att utan dröjsmål meddela sin kirurg minsta förändring i den opererade leden. Tidig upptäckt av en hotande komplikation kan göra det möjligt för kirurgen att i tid påbörja effektiv behandling. Det är tillrådligt att kirurgen övervakar varje patient systematiskt.

MRT-säkerhet Icke kliniska tester har visat att metallkomponenterna i TriboFit® höftledssystemet är MRT-säkra under vissa villkor. De icke metalliska komponenterna är icke magnetiska. En patient med något av dessa implantat kan skannas helt säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller därunder och ett magnetfält med en maximal spatial gradient på 720 Gauss/cm eller lägre.

Icke kliniska tester har utvisat att MRT-relaterad uppvärmning är försumbar vid 3 Tesla. Bildkvaliteten kan försämrats om det område som är av intresse ligger intill eller relativt nära implantatet. Tester har även visat att både MRT- och CT-skanning skapar artefakter som påverkar möjligheten att upptäcka var foderkomponenten befinner sig. Ytterligare upplysningar går att få på begäran.

Implantatets livslängd: Detta implantats livslängd beror i hög grad på patientens vikt/aktivitetsnivå och på operationstekniken, och implantatet utsätts för förslitning genom normal användning.

Reklamationer: Vårdgivare som har problem förknippade med användningen av detta TriboFit® höftledssystem bör kontakta JRI ORTHOPAEDICS LTD:



TriboFit® höftledssystem – Acetabularhölje, halsadapterar och huvuden:-

JRI ORTHOPAEDICS LTD

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



TriboFit® höftledssystem – Acetabular Buffer:-

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



**Europeisk auktoriserad representant och distributör
för TriboFit® höftledssystem Acetabular Buffer:-**

EMERGO EUROPE
MOLENSTRAAT 15
2513 BH HAAG
NEDERLÄNDERNA
TEL: +31 70 345 8570
FAX +31 70 346 7299
www.emergogroup.com

Ytterligare information: För ytterligare information eller returer, var vänlig kontakta JRI ORTHOPAEDICS LTD. Furlong® och Supravit® är registrerade varumärken som tillhör JRI ORTHOPAEDICS LTD. TriboFit® är ett registrerat varumärke som tillhör Active Implants Corporation.