

Vigtig Information

Læs venligst nedenstående før brug i klinisk miljø. Kirurgen bør være fortrolig med operationsteknikken.

Forbehold

I henhold til USA's forbundslov må dette udstyr kun forhandles til læger eller på rekvisition af en læge. For benyttelse i USA, læs da venligst Læger for Ortopædisk Kirurgi og 'Passende instrukser for brug' (PIB) for brugsanvisninger i den efterfølgende tekst:

Beskrivelse

Furlong® H-A.C.THR Systemet består af et Furlong® H-A.C eller Furlong® Active lårskaft, eller Furlong® Evolution Femoralskaft en Furlong® H-A.C Acetabular skål (CSF, *CSF Plus*, eller gevindskåret), en acetabular skålforing (UHMWPE højt krydsede UHMWPE (CLP-75), aluminiums keramisk eller BioloX delta) og et femoral hoved (Aluminium keramik, BioloX delta, Rustfrit stål med højt nitrogenindhold (HNSS) eller kobolt krom). Et højnitrogen rustfrit stål topolet hoved er tilgængelig for brug ved Hemi-arthroplastik anvendelser. Knogleerstatningsgranuler er tilgængelige som et tillæg til dette system, hvor nødvendigt. Spongjose knogleskruer er tilgængelige for brug med CSF eller *CSF Plus* skåle. **Furlong® H-A.C. skaft** er en lige skaftet, flanget protese fremstillet af Titan legering Ti-6Al-4V og fuldt ud belagt med Hydroxy-apatit Keramik $Ca_5OH(PO_4)_3$. **Furlong® Active skaft** er en lige skaftet, dobbelt konus formet protese uden flip lavet af titan legering Ti-6Al-4V og fuldt ud dækket med hydroxyl-apatit keramik $Ca_5OH(PO_4)_3$. **Furlong Evolution® Femoralskaft** er en lige kort skaftet protese med eller uden krave, udført i Titanlegeringen Ti-6Al-4V og fuldt coated med hydroxyapatit-keramik $Ca_5OH(PO_4)_3$. Der fås mindre størrelse 6 og 7 **Furlong Evolution® femurskaft** til CDH- og mindre patienter eller patienter med små femorale kanaler. Alle skafter bør benyttes UDEN cement, fastspænding opnås med knogleindvækst og forening med belægningen og værtsknoglen. Den er tilgængelig i forskellige størrelser for at akkomodere anatomiske variationer af lårbenet.

Et program af Furlong® H-A.C. Acetabular Cups er tilgængelig i dette system, se 155-019.

Femoral hoveder af forskellige diametre og halslængder er tilgængelige for benyttelse med dette system i højnitrogen rustfrit stål (HNSS) kobolt krom legering eller keramik. Keramik hoveder er fremstillet af aluminiums keramik eller BioloX Delta. Specielle brugsinstruktioner er nødvendige for keramik hoveder, der henvises til 155-020. JRI Orthopaedics Ltd anbefaler brugen af højt krydsbundet UHMWPE (CLP-75) med større metal-hoveddiametre på grund af reduceret volumetrisk slid.

Topolede hoveder er et fysiologisk størrelses hoved fremstillet af skal, et UHMWPE indlæg og et indre 22,25 mm diameter hoved. De er tilgængelige for brug med dette skaft i Hemi-Arthroplastik.

Knogleudskifter H-A.C. granuler og blokke er tilgængelige for brug med dette system, se 155-028.

Spongjose knogleskruer er tilgængelig til benyttelse med Furlong® H-A.C. CSF og *CSF Plus* acetabular skåle i forskellige længder og fabrikeret af titan legering Ti-6Al-4V.

BEMÆRK: Nogle JRI Orthopaedics Ltd produkter SÆLGES IKKE I USA.

Ekstensiv klinisk benyttelse har bevist den biomekaniske stabilitet og biokompatibilitet af disse komponenter.

Mindre størrelses implantationer tilsigtes patienter med små knogler og regulære body mass index og kunne være upassende for andre patienter, **da dette kan resultere i fraktur af hals eller skaft.**

Bemærk

Komponenter bør kun benyttes med andre kompatibel komponenter fra Furlong® H-A.C THR Systemet, med den korresponderende konus forbindelser. Rustfrit stål komponenter bør ikke benyttes i dette system. Implantations komponenter fra en fabrikant MÅ IKKE benyttes sammen med andre komponenter fra en anden fabrikant, da kompatibilitet af parringsdele ikke kan sikres, **undtagen hvad angår produktkombinationer, der er specielt godkendt til anvendelse til JRI Orthopaedics Ltd enheder.**

JRI Orthopaedics Ltd's HNSS, kobolt krom, HNSS Bipolar & HNSS Fysiologiske femoralhoveder er godkendt til anvendelse med **AEON-skafter**.

Symboler

LS = Lang tap, 5 = 5 mm sidestillet offset, 48 = 48 mm sfærisk diameter

Indikationer

Furlong® totale hofte udskiftnings systemer er indikeret af, men ikke begrænset af de følgende forhold:

1. Meget smertefulde og/ eller misdannede hoftered fra osteoarthritis, traumatisk led betændelse, reumatisk ledbetændelse, eller medfødt hofte dysplasi.
2. Karfri nekrose af femoral hovedet.
3. Akut traumatisk brud af femoral hovedet eller hals.
4. Fejlagtig tidligere hofteoperation omfattende led rekonstruktion, indre fastspænding, arthrodisis, hemi-arthoplastik, overflade udskiftnings arthroplastik, eller total hofte udskiftning.
5. Visse tilfælde af ankylose.

NB: Topolede hoveder bør kun benyttes til akutte brud af femoral hovedet eller hals i fravær af anden patologi.

Bemærk

Dette udstyr bør kun benyttes under kontrol og opsyn af en godkendt ortopædkirurg. Det medicinske hold har pligt til at tage vare på deres patient, som omfatter det efterfølgende: Et ansvar for at diagnosticere rigtigt i nødvendigheden af at indoperere dette udstyr, hvor man tænker på alle de indikationer og uønskede bivirkninger, som findes ved en speciel patient; at udføre en hel og passende konsultation med patienten før operationen hvor man forklarer risikoerne og konsekvenserne af den operative procedure og implantations levetiden og alle de faktorer, som har en virkning på samme, at benytte en passende operations teknik, og anvende et passende efteroperations regime med passende opfølgning og overvågning af bivirkninger fra operationen. Som fabrikant for produktet tager JRI Orthopaedics Ltd intet ansvar for beskadigelser, brud, eller bivirkninger forårsaget af fejl begået af det medicinske hold i deres evne til at gøre deres pligt. Patienter som får hofteudskiftninger bør informeres før operationen om, at implantatets levetid afhænger af deres vægt og aktivitetsniveau.

Kontraindikationer

Udstyret bør ikke indopereres hvor der er aktiv betændelse, utilstrækkelig knoglestamme til enten at støtte protesen eller give passende fastspænding. Yderligere kontraindikationer kan være, men er ikke begrænset til de følgende forhold:

1. Alvorlige deformiteter.
2. Alvorlig Osteoporosis.
3. Svulster.
4. Systematiske and stofskifte forstyrrelser.
5. Adipositas (fedme)
6. Narkomisbrug.

Advarsel før operation

De følgende forhold kræver forsigtighed: - fede eller svært overvægtige patienter, overanstrengelse gennem livlig aktivitet, mangel på mentale evner til at forstå efteroperations restitutions regimet, alkohol- eller narkomisbrug, en historie om fejl eller invaliditet. Kirurgen bør diskutere alle aspekter af operationen og indoperationen med patienten og give patienten mulighed for at læse disse **brugsinstruktioner** med kirurgen, før operationen finder sted. Allergier og andre reaktioner fra indoperations instrumenterne, selvom de er sjældne, bør tages i betragtning og udelukkes før operationen. Der bør bruges røntgenskabeloner ved beregning af det kunstige leds størrelse, placering og justeringen af leddet. Al instrumentering skal

undersøges grundigt for eventuelle skader før det kirurgiske indgreb. Patienten bør oplyses om alle de risikoeer som kan opstå ved indgrebet, omfattende risikoen for kardiovaskulære forstyrrelser, vævsreaktioner, hæmatom (blodsamlinger) og infektion. Jo tættere vinklen mellem lårbensskaftet og halsen er på 90 grader, desto større belastning af implantatet. På samme måde vil en øgning af forskydningen for samme skaft til halsvinklen også øge implantatbelastning. Lavere halsvinklede implantater og dem med større forskydninger bør anvendes med forsigtighed, især hos patienter med et højt BMI.

Under operation

Kirurgen er ansvarlig for operationsteknikken, som benyttes til indoperation af produktet, imidlertid anbefaler JRI Orthopaedics Ltd for at sikre den optimale indoperation af dette udstyr, at de anbefalede operationsteknikker beskrevet (som er til rådighed for efterspørgsel) bliver benyttet, med JRI Orthopaedics Ltd specifikke instrumentation. Gør altid brug af en prøve for alle testmonteringer og undersøg rækkevidden af bevægelse. Der bør altid anvendes så stor en skaftstørrelse som muligt for at give mulighed for overopromning af diaphysen med 1 mm i forhold til distalskaftets diameter på den endelige femorale protese, der skal implanteres (f.eks. røm diaphysen til 12 mm, hvis en protese med et 11 mm distalskaft skal implanteres). Intet ansvar kan tages for komplikationer grundet urigtige indoperations teknikker eller brugen af ikke specifik instrumentation. Fejlagtheden i at benytte den bedste størrelse implantat til at placere komponenten prokismalt ved den korrekte knogle, oprømme diaphysen for at skabe et periferisk mellemrum omkring distalskaftet på protesen, eller sikre, at komponenten er understøttet i metaphysen og er stabil, kan resultere i fejlplacering, sammensynkning, brud, eller løsgørelse af komponenter. Implantater MÅ IKKE genbruges, da trætheds tegn og de mekaniske egenskaber af implantatet kan være svækket af tidligere handlinger. Vær omhyggelig, når skafthulrummet raspes og sammenpresning af skaftet. Megen raspning og sammenpresning kan resultere i en øget risiko for peri-protese-frakturer. Det må sørges for ikke at stramme knogleskruerne for hårdt. Det optimale antal knogleskruer bør vælges for at få en tilstrækkelig stabilitet og samtidig minimere slid eller potentielle skruefejl. Sørg for at vælge den korrekte længde og placering af knogleskruerne for at undgå skader på underliggende blødtvævsområder. Som fabrikant, kan JRI Orthopaedics Ltd ikke påtage sig noget ansvar for beskadigelse, brud, eller uønskede bivirkninger forårsaget af en persons manglende overholdelse af disse instruktioner eller andre relevante JRI Orthopaedics Ltd instruktioner. Kirurgen har ansvaret for at sikre optimal implantering af proteseenheden ved hjælp af JRI Orthopaedics Ltd instrumentering.

Efter operation

Patienter bør oplyses om efteroperations restitutions regime og gives de rigtige retningslinjer og advarsler. Accepterede operations praksis bør følges med hensyn til patient håndtering, efteroperations terapi, ikke assisteret fysisk aktivitet og trauma. Hyppigheden og graden af komplikationer er normalt større i kirurgisk revision end i primære operationer.

Uønskede bivirkninger

Alle ledproteser er genstand for slid. JRI Orthopaedics Ltd anbefaler brugen af specifikke materialer for at formindske slid, f.eks. keramik femoral hoveder. JRI Orthopaedics Ltd kan ikke tage ansvar for effekten af slid debris (henfaldent væv), fejlplacering, sublaksation, rotationsproblemer, en formindsket rækkevidde af bevægelse, forlængelse/forkortelse af benet eller fra fejlagtig indikation, ukorrekt operationsteknik, eller utilstrækkelige aseptiske forholdsregler. En formindsket rækkevidde af bevægelse kan være forårsaget af forkert placering eller komponentløsning. Løsning kan også opstå på grund af utilstrækkelig fiksering eller forkert placering. Knoglebrud kan opstå fra ensidig overbelastning eller svaghed af knoglesubstansen. Tidlig eller sen infektion kan kræve fjernelse af implantatet. Allergiske reaktioner på implantations materialerne kan nogle gange opstå.

Revision

En række revideringsimplantater baseret på dette system er tilgængelige. Generelt bør et større skaft og en acetabular skål benyttes. En længere distallængde fås til yderligere stabilitet. Det skal sikres, at der er proksimal stabilitet med disse skafter. En række reviderings plus skafter er tilgængelige, hvor et anderledes

proksimal krop/distal diameter forhold er nødvendig. Hvis revision af Furlong® Active skafter viser sig nødvendig, kan Furlong® HAC Revision skaft bruges. Hvis femorale keramiske hoveder skal udskiftes, kan man anvende en række Revision Ceramic hoveder. Ellers SKAL keramik femoral hoveder anvendes med en PE skål foring. For reviderings operationer gælder bemærkningerne i denne brugsinstruktion. Vær sikker på, at alle brudstykker af den primære protese og alt knoglecement (hvis til stede) bliver fjernet, at området er rensat og forberedt ifølge operationsteknik instruktionerne.

REVISION KERAMISKE HOVEDER ER IKKE TIL SALG I USA

Opbevaring & håndtering

Furlong® Total hoftedudskiftnings systemer bliver leveret sterile, hvor de er blevet steriliseret af Gamma bestråling. Komponenterne bør opbevares i deres originale bokse i et rent og tørt miljø ved rumtemperatur, beskyttet af direkte sollys. Hvis den indvendige forpakning bliver våd, beskadiges eller åbnes, må det ikke anvendes. JFI anbefaler ikke gensterilisering af medicinsk udstyr. Benyt ikke dette produkt efter udløbs datoen (år - måned), som er vist på produkt indpakningen. Udsatte ledforbindelsesoverflader bør hverken markeres eller komme i kontakt med metalliske- eller hårde objekter. Berøring af ledflader, hydroxyapatitcoatingen eller tapkonus på skaftet skal undgås. Hvis de er beskadiget på nogen måde, bør udstyret ikke indoperere, men returneres til JRI Orthopaedics Ltd for inspektion. Lårhoved skal monteres straks efter fjernelse af beskyttelseshætten på skaftkonus. Samlede proteser må hverken behandles mekanisk eller ændres. Synligt beskadigede, ridsede, urigtigt håndterede implantater, samt implantater, som allerede er blevet benyttet, må under ingen omstændigheder implanteres, da enhedens funktionalitet, integritet og/eller sterilitet kan være blevet negativt påvirket og derfor ikke kan garanteres. BEMÆRK: UHMWPE (standard eller højt krydsede) KAN IKKE steriliseres igen.

Opfølgning efter operation

Patienten bør instrueres i at uden forsinkelse informere sin kirurg om den mindste forandring i hans/hendes opererede led. Tidlig opdagelse af en forestående komplikation giver kirurgen mulighed for at begynde tidsmæssige og effektive modsatrettede metoder. En revidering udført på rette tidspunkt har en meget bedre chance for succes. Det er tilrådeligt, at kirurgen systematisk overvåger alle patienter, og hvis årlige undersøgelser ikke er muligt, bør kirurgen sendes en radiograf af leddet. Dette vil gøre kirurgen i stand til at opdage komplikationer på et tidligt tidspunkt.

MRI sikkerhed

Ikke-kliniske tests har vist, at JRI Orthopaedics Ltd Hoftesystemer er MR betinget. En patient med denne enhed kan skannes sikkert under følgende betingelser:

- Et statisk magnetfelt på 3-Tesla eller mindre og en maksimal rumlig hældningsmagnetfelt på 720-Gauss/cm eller derunder.

Ikke-kliniske prøver har indikeret, at MRI relateret opvarmning er ubetydelig ved 3-Tesla. Billedkvaliteten kan blive forringet, hvis det interessante område er i nærheden af eller relativt tæt på implantatet. Yderligere information kan fås efter anmodning.

Udstyrets levetid

Dette udstyrs levetid afhænger blandt andre ting af patientens vægt; aktivitetsniveau og af operations teknikken. Selvom det normalt forventes, at levetiden på dette implantat vil overskride et minimum på 10 år, vil den være til genstand for slid under normalt brug.

Yderligere information

For yderligere information kontakt da venligst Deres JRI Orthopaedics Ltd salgsrepræsentant eller JRI Orthopaedics Ltd direkte.



JRI ORTHOPAEDICS LTD

18 Churchill Way,
35A Business Park,
Chapelton,
Sheffield,
S35 2PY, UK
Tel: +44(0)114 345 0000
Fax: +44(0)114 345 0004
www.jri-ltd.co.uk