

## Belangrijke Informatie

Lees deze instructies zorgvuldig door vóór gebruik in een klinische omgeving. De chirurg dient vertrouwd te zijn met de gebruikte operatieve techniek.

### Let op

Federale (VS) wetgeving beperkt dit product tot verkoop door of op verzoek van een arts. Voor gebruik in de V.S. dient men de woorden orthopedisch chirurg en chirurg in de hiernavolgende tekst met arts te vervangen en 'Adequate Directions for Use' (ADU) te vervangen met gebruiksaanwijzingen:

### Beschrijving

Het Furlong® H-A.C. totale heupvervangingsysteem bestaat uit een Furlong® H-A.C of Furlong® Active Femursteel, of Furlong® Evolution® Femursteel, een Furlong® H-A.C acetabulaire cup (CSF, *CSF Plus*, of getapt), een acetabulaire cupinsert (UHMWPE, Highly crosslinked UHMWPE (CLP-75), aluminiumoxidekeramiek of BioloX Delta) en een femurkop (aluminiumoxidekeramiek, BioloX Delta, hoog nitrogeen roestvrij staal (HNRS) of kobalt/chroom). Voor gebruik in hemi-arthoplastie toepassingen is er een hoog nitrogeen roestvrij stalen bipolaire kop leverbaar. Indien nodig zijn er botvervangende granules als aanvulling op dit systeem leverbaar. Voor gebruik met CSF of CSF Plus cups zijn er open botschroeven leverbaar. **De Furlong® H-A.C. Steel** is een prothese met rechte steel en kraag vervaardigd uit de titaniumlegering Ti-6Al-4V en geheel gecoat met hydroxyapatiet-keramiek  $Ca_5OH(PO_4)_3$ . **De Furlong® Active Steel** is een dubbelkonische, kraagloze prothese met rechte steel vervaardigd uit de titaniumlegering Ti-6Al-4V en geheel gecoat met hydroxyapatiet keramiek  $Ca_5OH(PO_4)_3$ . **De Furlong® Evolution® Femursteel** is een prothese met een rechte korte steel, met of zonder kraag, vervaardigd uit de titaniumlegering Ti-6Al-4V en geheel gecoat met hydroxyapatiet-keramiek  $Ca_5OH(PO_4)_3$ . De kleinere maten 6 en 7 van de **Furlong Evolution® Femurstelen** zijn beschikbaar voor CHD-patiënten of patiënten met kleien femurkanalen. Alle stelen zijn bedoeld voor gebruik ZONDER cement, waarbij fixatie tot stand wordt gebracht door ingroei van botmassa en verbinding tussen de coating en het bot van de gastheer. Het is leverbaar in verschillende maten om de anatomische variaties van het femur te accommoderen.

In dit systeem is **een serie Furlong® H-A.C. Acetabulaire cups** leverbaar, zie 155-019. Speciale gebruiksaanwijzingen zijn vereist voor keramische koppen, zie 155-020.

JRI beveelt het gebruik aan van highly cross-linked UHMWPE (CLP-75) in combinatie met grotere diameters metalen koppen aangezien deze minder volumetrische slijtage geven.

**Bipolaire koppen** zijn een fysiologische maat kop vervaardigd uit een kobalt/chroom shell, een UHMWPE inlay en een 22,25mm diameter kobalt/chroom binnenkop. Zij zijn leverbaar voor gebruik met deze steel in hemi-arthoplastie.

Voor gebruik met dit systeem zijn **botvervangende granules en blokjes** leverbaar, zie 155-028. **Open botschroeven** zijn leverbaar voor gebruik met Furlong® H-A.C. CSF en CSF Plus acetabulaire cups in verschillende lengtes en zijn vervaardigd uit de titaniumlegering Ti-6Al-4V.

LET OP: sommige JRI-producten zijn niet verkrijgbaar in de VS.

De biomechanische stabiliteit en biocompatibiliteit van deze componenten zijn door uitgebreid klinisch gebruik bewezen.

**De kleinere maten implantaten zijn bedoeld voor patiënten met kleinere botten en een normale Body Mass Index en kunnen ongeschikt zijn voor andere patiënten, omdat dit kan leiden tot fractuur van de hals of steel.**

### Opmerking

Componenten dienen alleen gebruikt te worden met andere compatibele componenten van het ®-A.C totale heupvervangingsysteem systeem, met de corresponderende conusaansluiting. Implantaatcomponenten

van één fabrikant dienen NIET samen met componenten van een andere fabrikant gebruikt te worden, aangezien compatibiliteit van aansluitende delen niet gewaarborgd kan worden **met uitzondering van productcombinaties die specifiek goedgekeurd voor gebruik in combinatie met JRI-componenten.**

JRI's HNSS, Kobalt/Chrome, HNSS Bipolar & HNSS Fysiologische Femurkoppen zijn goedgekeurd om te gebruiken in combinatie met **AEON-stelen.**

### Symbolen

LS = lang insteekende, 5 = 5mm laterale offset, 48 = 48mm sferische diameter

### Indicaties

Het Furlong® totale heupvervangingsstelsel wordt geïndiceerd voor, maar is niet beperkt tot, de volgende condities:

1. Zeer pijnlijk en/of geïnvalideerd heupgewricht door artrose, traumatische artritis, reumatoïde artritis of congenitale heupdysplasie.
2. Avasculaire necrose van de femurkop.
3. Acute traumatische fractuur van de femurkop of -hals.
4. Gefaalde voorafgaande heupchirurgie waaronder gewrichtsreconstructie, interne fixatie, arthrodesia, hemi-arthroplastiek, oppervlaktevervangende arthroplastiek of totale heupvervangings.
5. Bepaalde gevallen van ankylosis.

N.B Bipolaire koppen dienen alleen bij een acute fractuur van de femurkop of -hals en bij het ontbreken van andere pathologie gebruikt te worden.

### Opmerking

Deze component dient alleen gebruikt te worden onder leiding en toezicht van een gekwalificeerd orthopedisch chirurg. Het medische team heeft een zorgplicht ten opzichte van de patiënt welke onder meer het volgende omvat: de verantwoordelijkheid om een geschikte diagnose te stellen met betrekking tot de noodzaak van de implantatie van deze component, hierbij in aanmerking nemend enige indicaties en contra-indicaties van een bepaalde patiënt; om vóór de chirurgische behandeling een volledige en adequate consultatie met de patiënt uit te voeren, gedurende welke de risico's en gevolgen van de chirurgische procedure en de levensduur van het implantaat en alle daarop van invloed zijnde factoren worden uitgelegd; om een geschikte operatieve techniek te gebruiken en een geschikt postoperatief regime te implementeren met een geschikte begeleiding en controle op enige nadelige effecten van de behandeling. Als fabrikant van het product kan JRI geen verantwoordelijkheid aanvaarden voor enige schade, breuk of nadelige effecten als gevolg van enig gebrek van het medische team in de uitvoering van deze plicht. Patiënten die heupgewrichtsvervangings ondergaan dienen vóór de chirurgische behandeling op de hoogte gesteld te worden dat de levensduur van het implantaat afhankelijk kan zijn van hun gewicht en hoeveelheid lichaamsbeweging.

### Contra-indicaties

De component dient niet geïmplant te worden wanneer er een actieve infectie aanwezig is of wanneer er onvoldoende botvoorraad is om de prothese te ondersteunen of voldoende fixatie te verschaffen. Verdere contra-indicaties kunnen zijn, maar zijn niet beperkt tot, de volgende aandoeningen:

1. Ernstige misvormingen.
2. Ernstige Osteoporose.
3. Tumoren.
4. Systematische en metabolische aandoeningen.
5. Zwaarlijvigheid.
6. Drugsverslaving.

## Preoperatief

Bij de volgende condities dient er voorzichtigheid in acht genomen te worden: zwaarlijvige patiënten of patiënten met een hoge Body Mass Index van 25 of hoger, overmatige belasting vanwege zware activiteiten, onvoldoende mentale capaciteiten om het postoperatieve herstelregime te begrijpen, alcohol- of drugsmisbruik, veelvuldig vallen of lichamelijke gebreken. De chirurg dient alle aspecten van de chirurgische behandeling en het implantaat met de patiënt te bespreken en de patiënt deze **gebruiksaanwijzing**, met uitleg van de chirurg, te laten lezen, vóór de chirurgische behandeling plaatsvindt. Allergieën en andere reacties op implantaatmaterialen, alhoewel zeldzaam, dienen door de chirurg in aanmerking genomen en postoperatief uitgesloten te worden. Om de maten van het implantaat en de plaatsing en uitrichting van het gewricht in te schatten dient gebruikt gemaakt te worden van röntgenstraalsjablonen. Alle componenten en implantaten dienen vóór de chirurgische behandeling zorgvuldig gecontroleerd te worden op mogelijke schade. De patiënt dient op de hoogte gebracht te worden van alle chirurgische risico's waaronder het risico van cardiovasculaire aandoeningen, weefselreacties, hematoom en infecties.

## Interoperatief

De chirurg is verantwoordelijk voor de operatieve techniek die voor de implantatie van de component gebruikt wordt. Om optimale implantatie van deze component te waarborgen, beveelt JRI echter aan dat de aanbevolen operatieve techniek (op verzoek leverbaar) wordt gebruikt, samen met specifieke instrumenten van JRI. Gebruik altijd een testcomponent voor een testplaatsing en om het bewegingsbereik te controleren. Er dient altijd een zo groot mogelijke maat steel gebruikt te worden, waarbij de diafyse 1 cm meer dient te worden uitgehold in vergelijking tot de diameter van de distale steel van de definitieve te implanteren femurprotses (bijv. hol de diafyse tot 12 mm uit als de te implanteren distale steel 11 mm is). Er kan geen aansprakelijkheid aanvaard worden voor complicaties die te wijten zijn aan een onjuiste implantatietechniek of het gebruik van niet gespecificeerde instrumenten. Het niet gebruiken van een implantaat in de optimale maat, het niet aangrenzend plaatsen van de component aan het betreffende bot, het onvoldoende uithollen van de diafyse tot het creëren van een cirkelvormige ruimte rond de distale steel van de prothese of het niet waarborgen van de ondersteuning van de component in de metafyse en de stabiliteit, kan dislocatie, verzakking, breuk of loskomen van de componenten tot gevolg hebben. Implantaten dienen NIET hergebruikt te worden aangezien de mechanische eigenschappen van het implantaat gewijzigd kunnen zijn door voorafgaande acties. Men dient er voor te zorgen dat de borschroeven niet te stevig vastgedraaid worden. In acetabulaire steunringen dient het optimale aantal borschroeven gebruikt te worden zodat er voldoende stabiliteit bereikt wordt terwijl het wrijvingseffect en de kans op het falen van een schroef geminimaliseerd wordt. Zorg voor de juiste keuze van lengte en plaatsing van de borschroeven om schade aan het onderliggend zacht weefsel te vermijden. Als de fabrikant kan JRI Orthopaedics Ltd. geen verantwoordelijkheid aanvaarden voor schade, breuk of andere nadelige effecten die een gevolg zijn van nalatigheid van enig persoon in het opvolgen van deze of enige andere relevante JRI aanwijzingen. De chirurg is verantwoordelijk voor het waarborgen van een optimale implantatie van de prothese met gebruik van instrumenten van JRI.

## Postoperatief

Patiënten dienen door de chirurg op de hoogte gebracht te worden van het postoperatieve herstelregime en dienen geschikte aanwijzingen of waarschuwingen gegeven te worden. Met betrekking tot patiëntbehandeling, postoperatieve therapie, lichaamsbeweging en trauma dienen erkende chirurgische procedures gevolgd te worden. De incidentie en ernst van de complicaties zijn normaal gesproken groter in chirurgische revisies dan in primaire operaties.

## Nadelige effecten

Alle gewrichtsprothesen zijn aan slijtage onderhevig. Om slijtage te minimaliseren beveelt JRI Orthopaedics Ltd. het gebruik van specifieke materialen aan, bijv. keramische femurkoppen. JRI Orthopaedics Ltd. kan geen verantwoordelijkheid aanvaarden voor de gevolgen van slijtagemateriaal, dislocaties, subluxatie,

rotatieproblemen, een verminderd bewegingsbereik, verlenging/verkorting van het been of voor foutieve indicatie, onjuiste operatieve techniek of onvoldoende aseptische voorzorgsmaatregelen. Een verminderd bewegingsbereik kan het gevolg zijn van onjuiste plaatsing van componenten. Loskomen kan zich ook voordoen als gevolg van onvoldoende fixatie of onjuiste plaatsing. Botfracturen kunnen het gevolg zijn van eenzijdige overbelasting of verzwakken van de botsubstantie. Vroege of late infectie kan de verwijdering van het implantaat vereisen. Er kunnen zich soms allergische reacties op implantaatmaterialen voordoen.

### Revisie

Er is een reeks van revisie-implantaten gebaseerd op dit systeem leverbaar. Over het algemeen dienen een grotere steel en acetabulaire cup gebruikt te worden. Een langere distale lengte zorgt voor aanvullende stabiliteit. Men dient zich er zorgvuldig van te verzekeren dat deze stelen zorgen voor proximale stabiliteit. Revisie plus-stelen zijn leverbaar wanneer een andere ratio van proximale body/distale diameter vereist is. Indien revisie van een Furlong® Active-steel noodzakelijk is, kan de Furlong® HAC Revisiesteel gebruikt worden. Wanneer een keramische femurkop vervangen dient te worden, is er een reeks keramische revisiekoppen leverbaar of kan een metalen femurkop met PE cupinsert gebruikt worden. Voor revisieoperaties zijn de opmerkingen in deze gebruiksaanwijzing van toepassing. Zorg ervoor dat alle fragmenten van de primaire prothese en enig botcement (indien van toepassing) verwijderd zijn en de omgeving gereinigd en voorbereid is in overeenstemming met de aanwijzingen met betrekking tot de operatieve techniek.

KERAMISCHE REVISIEKOPPEN ZIJN NIET VERKRIJGBAAR IN DE VS

### Opslag & behandeling

Componenten van het Furlong® H-A.C. totale heupvervangingsysteem worden steriel geleverd en zijn gesteriliseerd door bestraling met gammastralen. De componenten dienen te worden opgeslagen in hun originele verpakking in een schone en droge omgeving en niet blootgesteld te worden aan direct zonlicht. Indien de binnenverpakking nat wordt, beschadigd of geopend is, dient het product niet gebruikt te worden. JRI beveelt aan dat de medische componenten niet opnieuw gesteriliseerd worden. Gebruik dit product niet na de vervaldatum (jaar-maand), afgebeeld op de verpakking van het product. Open articulaire oppervlakken dienen noch gemerkt te worden noch in contact te komen met metalen of harde voorwerpen. Aanraking van de articulaire oppervlakken, de hydroxyapatiet coating of het tapse insteekteinde van de steel dient vermeden te worden. Indien deze op enigerlei manier beschadigd zijn dient de component niet geïmplant te worden, maar naar JRI Orthopaedics Ltd. geretourneerd te worden voor inspectie. De femurkop dient onmiddellijk nadat de beschermkap van het tapse insteekteinde verwijderd is, aangebracht te worden. Gewrichtsprotheses mogen noch mechanisch behandeld noch gemodificeerd worden. Zichtbaar beschadigde, bekraste en onjuist behandelde implantaten en implantaten die reeds gebruikt zijn mogen onder geen enkele omstandigheid geïmplant te worden. LET OP: UHMWPE (normaal of highly crosslinked) kan NIET gehersteriliseerd worden.

### Postoperatieve follow-up

De patiënt dient geïnstrueerd te worden om zijn chirurg onmiddellijk op de hoogte te brengen van de kleinste verandering in het behandelde gewricht. Vroege detectie van een dreigende complicatie geeft de chirurg de mogelijkheid tijdige en effectieve maatregelen te treffen. Een tijdige revisie heeft een veel grotere kans op succes. Het wordt aanbevolen dat de chirurg elke patiënt systematisch controleert en, indien jaarlijkse controles onmogelijk zijn, dient een controle röntgenopname van het gewricht naar de chirurg verzonden te worden. Dit zal de chirurg in staat stellen complicaties in een vroeg stadium te bemerken.

### MRI-veiligheid

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat JRI Heupsystemen voorwaardelijk MR-veilig zijn. Een patiënt met een dergelijk product kan op veilige wijze gescand worden onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder en een maximaal magnetisch veldgradiënt van 720 Gauss/cm of minder.

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat MRI-gerelateerde opwarming te verwaarlozen is bij 3 Tesla.

Beeldkwaliteit kan gecompromitteerd worden indien het beoogde gebied zich in de buurt, of relatief dichtbij, het geïmplanteerde product bevindt.

Verdere informatie is op verzoek verkrijgbaar.

#### **Levensduur van de component**

De levensduur van deze component is afhankelijk van onder andere het gewicht van de patiënt, de hoeveelheid lichaamsbeweging en van de operatieve techniek. Terwijl het normaal gesproken te verwachten is dat de levensduur van deze component een minimum van 10 jaar zal overschrijden, zal het door normaal gebruik onderhevig zijn aan slijtage.

#### **Aanvullende informatie**

Neem voor aanvullende informatie contact op met uw JRI Orthopaedics Ltd. vertegenwoordiger of direct met JRI Orthopaedics Ltd.



#### **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](http://www.jri-ltd.co.uk)