

## Tärkeää tietoa

Luettava ennen käyttöönottoa. Kirurgin on tunnettava leikkaustekniikka.

## Varoitus

Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tuotteen myynnin ainoastaan lääkäreille joko suoraan tai tilauksella. Kun tuotetta käytetään USA:ssa, lue ortopedian kirurgin tai kirurgin tilalle ”lääkäri” ja käyttöohjeiden tilalle ”asianmukaiset käyttöohjeet” seuraavassa tekstissä:

## Kuvaus

Furlong® H-A.C.THR-järjestelmä koostuu Furlong® HAC tai Furlong®Active -femoraalivarresta tai Furlong Furlong® -femoraalivarresta, Furlong® HAC -acetabulum-kupista (CSF, CSF Plus, tai kierteellinen),acetabulum-kupin liukupinnasta (UHMWPE, tiheäristisidoksinen UHMWPE [CLP-75], alumiinioksidikeraami tai Biolox Delta) ja femoraalinupista (alumiinioksidikeraami, Biolox Delta, korkeasti tyypipitoinen ruostumaton teräs (HNSS) tai kobolttikromi).Hemiarthroplastiasovelluksiin on saatavana korkeasti tyypipitoisesta ruostumattomasta teräksestä valmistettu bipolaarinen nuppi. Järjestelmää voi tarvittaessa täydentää luunkorvikegranuleilla. Huokoisen luun kiinnittimiä on saatavana CSF- tai CFS *Plus* -kuppisovelluksiin. The **Furlong® H-A.C. -varsi** on suora, kauluksellinen proteesi, joka on valmistettu titaaniseoksesta Ti-6Al-4V ja päällystetty kauttaaltaan hydroksiapatiittikeraamilla  $Ca_5OH(PO_4)_3$ . **Furlong® Active -varsi** on suora, kaksoiskartiollinen, kaulukseton titaaniseoksesta Ti-6Al-4V valmistettu proteesi, joka on päällystetty kauttaaltaan hydroksiapatiittikeraamilla  $Ca_5OH(PO_4)_3$ . **Furlong Evolution® -femoraalivarsi** on suora, lyhytvartinen, kauluksellinen tai kaulukseton titaaniseoksesta Ti-6Al-4V valmistettu proteesi, joka on kauttaaltaan päällystetty hydroksiapatiittikeraamilla  $Ca_5OH(PO_4)_3$ . **Furlong Evolution® -femoraalivarsia** on saatavilla pienemmissä koissa 6 ja 7 synnynäisestä lonkkaluksaatiosta kärsiville, pienikokoisille potilaille sekä potilaille, joilla on pieni femoraalikanava. Kaikkia varsia käytetään ILMAN sementtiä ja kiinnitys saavutetaan luun sisäisellä kasvulla ja päällysteen yhtymisellä alkuperäisen luun kanssa. Vartta on saatavana useassa eri koossa, jotta se voidaan mukauttaa femurin anatomisiin eroavaisuuksiin.

Järjestelmään on saatavana erilaisia Furlong® H-A.C. -acetabulum-kuppeja (ks. 155-019).

Korkeasti tyypipitoisesta ruostumattomasta teräksestä, kobolttikromiseoksesta tai keraamista valmistettuja **femoraalinuppeja** eri halkaisijoilla ja kaulanpituuksilla on myös saatavilla tähän järjestelmään. Keraaminupit on valmistettu alumiinioksidikeraamista tai Biolox Delta -komposiittiaineesta.

Keraamisten siirrännäisten käyttöön tarvittavat erikoiskäyttöohjeet löytyvät JRI-käyttöohjeista 155-020.

JRI suosittelee voimakkaasti silloitetun UHMWPE:n (CLP-75) käyttöä suurempiläpimittaisten metallinuppien kanssa volumetrisen kuluman vähentämiseksi.

**Bipolaariset nupit** ovat fysiologisesti mitoitettuja nuppeja, jotka koostuvat kuoresta, UHMWPE -upotteista ja sisähalkaisijaltaan 22,25 millimetrin nupeista. Niitä voidaan käyttää tämän varren kanssa hemiarthroplastiassa.

Tämän järjestelmän yhteydessä voidaan käyttää **luun korvikkeena HAC-granuleja ja palkkeja** (ks. 155-028). **Huokoisen luun kiinnittimiä** voidaan käyttää yhdessä Furlong® H-A.C CSF- ja CSF *Plus* -acetabulum-kuppien kanssa ja niitä on saatavilla useissa eri pituuksissa. Kiinnittimet on valmistettu titaaniseoksesta Ti-6Al-4V.

NOTE: Joitakin JRI:n tuotteita ei myydä Yhdysvalloissa.

Komponenttien biomekaaninen stabiilius ja biokompatibiliteetti on todistettu laajassa kliinisessä käytössä.

**Pienemmät siirrännäiset on tarkoitettu käytettäväksi pieniluisilla potilailla, joiden painoindeksi on normaali, ja niiden käyttö muilla potilailla saattaa olla sopimatonta, sillä se voi johtaa kaulan tai varren murtumaan.**

## Huomio

Komponentteja tulee käyttää ainoastaan muiden yhteensopivien Furlong® H-A.C THR -järjestelmän komponenttien kanssa, ja komponenttilyhdistelmien kartioliitöntöjen tulee vastata toisiaan. Eri valmistajien siirrännäiskomponentteja ei tule yhdistää, sillä osien yhteensopivuutta ei voida taata, **ellei kyseinen yhdistelmä ole hyväksytty erityisesti käytettäväksi JRI:n laitteiden kanssa.**

JRI:n korkeasti typpipitoisesta ruostumattomasta teräksestä (HNSS) ja kobolttikromista valmistetut sekä HNSS-bipolaariset ja HNSS-fysiologiset femoraalinupit on hyväksytty käytettäväksi **AEON-varsien** kanssa.

## Merkinnät

LS = Pitkä tappi, 5 = 5 mm lateraalinen siirtymä, 48 = 48 mm pallon halkaisija

## Käyttöedellytykset

The Furlong® H-A.C. Total Hip Replacement -järjestelmää käytetään esimerkiksi seuraavissa tapauksissa:

1. Osteoartriitista, traumaattisesta artriitista, reumatoidista artriitista tai kongenitaalisesta lonkan dysplasiasta seuraava nivelen kivuliaisuus ja/tai toimintarajoitteisuus
2. Femoraalinupin avaskulaarinen nekroosi
3. Femoraalinupin tai -kaulan akuutti traumaattinen murtuma
4. Aikaisempi epäonnistunut lonkkaleikkaus, mukaan lukien nivelen rekonstruktio, sisäinen fiksaatio, artrodeesi, hemiartroplastia, pinnankorvausartroplastia tai koko lonkan korvaus
5. Tietyt ankyloosi-tapaukset

Huom. Bipolaarisia nuppeja tulee käyttää ainoastaan, jos femoraalinupissa tai -kaulassa on akuutti murtuma eikä muuta patologiaa ole.

## Huomio

Laitetta tulee käyttää ainoastaan valtuutetun ortopedian kirurgin valvonnassa. Lääkäritiimillä on velvollisuus huolehtia potilaasta ja muodostaa oikea diagnoosi tuotteen juurrutustarpeesta hoitoon vaikuttavat potilaan henkilökohtaiset edellytykset ja rajoitteet huomioon ottaen. Lisäksi lääkäritiimillä on velvollisuus selittää potilaalle etukäteen riittävän perusteellisesti leikkauksen riskit ja seuraukset sekä siirrännäisen elinikään vaikuttavat tekijät, sekä käyttää tilanteeseen sopivaa leikkausmenetelmää ja määrittää asiaankuuluva jälkihoito, siihen sisältyvä asianmukainen seuranta ja leikkauksen mahdollisten haittavaikutusten havaintaan tarvittava valvonta. Tuotteen valmistajana JRI ei ota vastuuta vahingoista, rikkoutumisista tai haittavaikutuksista, jotka seuraavat siitä, että lääkäritiimi on laiminlyönyt näitä velvollisuuksiaan. Potilaille, joille asennetaan lonkkanivelproteesi, tulee selittää ennen leikkausta, että potilaan paino ja aktiivisuustaso saattavat vaikuttaa siirrännäisen elinikään.

## Käyttörajoitteet

Tuotetta ei tule juurruttaa alueelle, jolla vallitsee akuutti infektio tai jos luun määrä alueella ei riitä proteesin tukemiseen tai riittävään kiinnitykseen. Muita haittavaikutuksia voivat olla esimerkiksi:

1. Vakavanlaatuiset epämuodostumat
2. Vakava osteoporoosi
3. Kasvaimet
4. Systemaattiset ja metaboliset häiriöt
5. Liikalihavuus
6. Huumeriippuvuus

## Ennen toimenpidettä

Erityistä varovaisuutta on noudatettava tapauksissa, joissa potilas on liikalihava tai selvästi ylipainoinen, leikkauksialueelle kohdistuu liiallista kuormitusta työläänaktiiviteetin seurauksena, potilaan älyllinen kehitysvammaisuus vaarantaa jälkihoidon ja toipumisen, potilas on riippuvainen alkoholista tai huumeista, tai potilaalla on aikaisemmin tavattu kaatumisia tai invaliditeetteja. Kirurgin tulee käydä potilaan kanssa läpi kaikki leikkauksen osa-alueet ja siirrännäisen ominaisuudet ja antaa potilaalle aikaa tutustua näihin

**käyttöohjeisiin** ennen leikkausta sekä selittää epäselvät kohdat tarvittaessa. Vaikka allergiset reaktiot ja muut välineistön aiheuttamat haittavaikutukset ovat harvinaisia, ne tulee ottaa huomioon ennen toimenpidettä. Siirrännäisten koko ja sijoitus sekä nivelten yhtymäkohdat tulee suunnitella röntgenkuvien avulla. Kaikki pakkaukset ja siirrännäiset tulee tarkastaa perusteellisesti mahdollisten vaurioiden varalta ennen leikkausta. Potilaalle tulee kertoa kaikista leikkauksen riskeistä, mukaan lukien sydän- ja verisuonihäiriöt, kudusreaktiot, hematooma ja tulehdus. Mitä lähempänä 90 astetta lonkan varren ja kaulan välinen kulma on, sitä suurempi on siirrännäiseen kohdistuva rasitus. Lonkan varren ja kaulan välisen kulman siirtymän kasvattaminen lisää myös siirrännäiseen kohdistuvaa rasitusta. Siirrännäisiä, joissa on pienempi kaulan kulma ja siirrännäisiä, joiden siirtymä on korkea tulee käyttää varoen erityisesti korkean painoindeksin omaavilla potilailla.

### Toimenpiteen aikana

Kirurgi on vastuussa tuotteen juurruttamisessa käytettävästä leikkaustekniikasta. JRI:n suosittelemaa leikkaustekniikkaa ja JRI-välineistön käyttöä käsittelevä tietopaketti, jolla pyritään varmistamaan siirrännäisen optimaalinen juurrutus, on saatavana pyynnöstä. Testisovituksessa ja liikelaajuutta tarkastettaessa tulee aina käyttää koeosaa. Jotta diafyysi voidaan kalvia yli 1 mm:n verran käytettävän femoraaliproteesin distaalivarren halkaisijaan nähden, tulee aina käyttää mahdollisimman suurta vartta (esim. diafyysi kalvitaan 12-millimetriseksi, jos käytettävän proteesin distaalivarsi on 11 millimetriä). Valmistaja ei ole vastuussa komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä juurruttamistekniikasta tai epäspesifisenvälineistön käytöstä. Sijoiltaan meno, siirrännäisen vajoaminen tai murtuma tai komponenttien löystyminen on mahdollista, jos käytetään väärän kokoista siirrännäistä, jos komponenttia ei ole asetettu läheisimpään soveltuvaan luuhun, jos diafyysiä ei ole kalvittu oikein vartta kiertävän kolon luomiseksi proteesin distaalivarren ympärille, tai jos komponenttia ei ole tuettu kunnolla metafysiin. Siirrännäisiä EI TULE käyttää uudelleen, sillä siirrännäisen väsymislujuus ja mekaaniset ominaisuudet ovat saattaneet heikentyä aikaisempien käyttöjen seurauksena. Noudata varovaisuutta varrelle tarkoitetun reiän raspaamisessa ja varren paikoilleen asettamisessa. Voimakas raspaaminen ja asettaminen voivat johtaa kohonneeseen periproteettisten murtumien riskiin. Ruuvien kiristämistä luuhun liian tiukalle on varottava. Ruuvien määrä tulee optimoida riittävän tukevuuden saavuttamiseksi ja samalla hankauksen tai ruuvien vioittumisen estämiseksi. Varmista ruuvien oikea pituus ja sijoitus välttääksesi alla olevan pehmeän kudoksen vaurioitumista. Valmistajana JRI Orthopaedics Ltd ei ole vastuussa vaurioista, rikkoontumisesta tai muusta haittavaikutuksesta, jotka johtuvat näiden ohjeiden tai muiden asiaankuuluvien ja soveltuviin JRI-ohjeiden laiminlyönnistä. Kirurgi on vastuussa proteesin optimaalisesta juurruttamisesta JRI-välineistöä käyttäen.

### Toimenpiteen jälkeen

Lääkärin tulee kertoa potilaalle leikkauksen jälkihoidosta sekä antaa asiaankuuluvia ohjeita ja varoituksia. Hyväksytyjä leikkausmenetelmiä seurattaessa tulee kiinnittää erityistä huomiota potilaan käsittelyyn, leikkauksen jälkeiseen terapiaan, avustamattomaan fyysiseen aktiivisuuteen ja traumoihin. Komplikaatioiden esiintyminen ja vakavuus yleensä kasvavat uusintaleikkauksissa alkuperäisleikkauksiin nähden.

### Haittavaikutukset

Kaikki nivelproteesit altistuvat kulumiselle. JRI Orthopaedics Ltd suosittelee erikoismateriaalien (eli keraamisten femoraalinuppien) käyttöä kulumisen vähentämiseksi. JRI Orthopaedics Ltd ei ole vastuussa kulumisen aiheuttamasta detrituksesta, dislokaatioista, subluksaatioista, rotaatio-ongelmista, liikelaajuuden vähentymisestä, jalan pidentymisestä/lyhentymisestä tai virheellisen hoidonaiheen tai leikkaustekniikan tai riittämättömien aseptisten varotoimenpiteiden seurauksista. Liikelaajuuden vähentyminen saattaa johtua proteesin väärästä asennosta tai löysistä osista. Löystyminen puolestaan saattaa johtua riittämättömästä fiksaatiosta tai proteesin väärästä asennosta. Yhdelle puolelle kohdistuva liiallinen paino tai luuaineksen heikkeneminen saattavat johtaa luunmurtumiin. Varhainen tai myöhäinen infektio saattaa vaatia siirrännäisen poistamista. Allergiset reaktiot siirrännäisen materiaaleille ovat mahdollisia.

## Uusintaleikkaus

Tähän järjestelmään on saatavana useita uusintaleikkaussiirrännäisiä. Tavallisesti on syytä käyttää suurempaa vartta ja acetabulum-kuppia. Pitempi distaalietäisyys antaa lisätukevuutta. Näitä varsia käytettäessä on huolehdittava riittävästä proksimaalisesta stabiiliudesta. Uusintaleikkauksiin tarkoitettuja plus-varsia on saatavana tapauksiin, joissa tarvitaan erilaista proksimaalisen rakenteen ja distaalisen halkaisijan suhdetta. Jos Furlong® Active -varsia tarvitsee leikata uudelleen, voidaan käyttää Furlong® HAC -uusintaleikkausvarsiosaa. Keraamiset femoraalinupit voidaan korvata keraamisella uusintaleikkauskäyttöön tarkoitettulla nupilla tai muussa tapauksessa metallisella femoraalinupilla, jonka kanssa ON KÄYTETTÄVÄ polyeteenistä valmistettua liukupintaa. Vaihutoimenpiteissä tulee noudattaa tätä käyttöohjetta. Varmista, että kaikki alkuperäisen proteesin palat sekä (mahdollisesti) luusementti on poistettu, alue on puhdistettu ja esityöt tehty leikkaustekniikan ohjeiden mukaisesti.

UUSINTALEIKKAUKSIIN KÄYTETTÄVÄT KERAAMISET NUPIT EIVÄT OLE MYYNNISSÄ YHDYSVALLOISSA

## Säilytys ja käsittely

Furlong® H-A.C. Total Hip Replacement -järjestelmän komponentit myydään gammasäteillä steriloituina. Komponentteja tulee säilyttää niiden alkuperäisissä pakkauksissa puhtaassa ja kuivassa tilassa, suoralta auringonvalolta suojattuina. Jos pakkauksen sisäpuoli pääsee kastumaan tai vahingoittumaan tuotetta ei tule käyttää. JRI ei suosittele lääketieteellisten laitteiden uudelleensterilointia. Tuotetta ei tule käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän (vuosi-kuukausi) jälkeen. Suojaamattomia nivelpintoja ei pidä merkitä eikä niiden tule tulla kontaktiin metallisten tai muiden kovien esineiden kanssa. Nivelpintoihin, hydroksyyliapatiittipinnoitteeseen sekä varren nupin kartioon koskemista on vältettävä. Jos nivelpinnat tai nupin kartio vahingoittuvat, laitetta ei tule käyttää, vaan se tulee palauttaa JRI Orthopaedics Ltd:iin tarkastettavaksi. Reisiluun pää tulee kiinnittää välittömästi sen jälkeen, kun varren kartion suojakansi on poistettu. Nivelproteeseja ei saa käsitellä mekaanisesti eikä niitä myöskään saa muunnella. Silminnähten vaurioituneita tai naarmuuntuneita, väärinkäsiteltyjä tai jo kerran käytettyjä siirrännäisiä ei tule käyttää missään tilanteessa, sillä niiden toiminnallisuus, eheys ja/tai steriiliys on saattanut heikentyä, eikä sen toimivuutta enää voida taata. HUOMIO: UHMWPE-tuotteita (tavallisia tai tiheäristisidoksisia) EI VOI steriloida uudelleen.

## Toimenpiteen jälkeinen seuranta

Potilasta tulee kehottaa ottamaan välittömästi yhteyttä kirurgiin, jos leikatun nivelen toiminnassa tapahtuu pienikin muutos. Uhkaavan komplikaation havaitseminen hyvissä ajoin antaa kirurgille tilaisuuden ryhtyä ajoissa tehokkaisiin vastatoimenpiteisiin. Oikea-aikainen uusintaleikkaus luo paremmat lähtökohdat onnistumiselle. Suosittelemme, että kirurgi valvoo järjestelmällisesti jokaista potilastaan, ja jollei potilas pysty käymään vuosittaisissa tarkastuksissa, tulisi hänen lähettää röntgenkuva nivelestä kirurgin tarkastettavaksi. Tämä mahdollistaa komplikaatioiden havaitsemisen hyvissä ajoin.

## MRI-yhteensopivuus

Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että JRI Hip Systems -tuotteet ovat MRI-turvallisia tietyin ehdoin. Potilas, jolle on asennettu tässä kuvattu laite, voidaan kuvata turvallisesti, mikäli seuraavat ehdot täyttyvät:

-Staattisen magneettikentän kyseessä ollessa kenttävoimakkuus on maksimissaan 3 teslaa, ja spatiaalisen gradienttikentän kyseessä ollessa maksimissaan 720 gaussia/cm.

Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että MRI:n aiheuttama lämpeneminen on merkityksetöntä 3 teslan magneettikentässä.

Kuvan laatu voi heikentyä, mikäli kuvattu alue on siirrännäisen läheisyydessä.

Lisätietoja saatavilla pyynnöstä.

### Laitteen käyttöikä

Laitteen elinikä riippuu muun muassa potilaan painosta ja aktiivisuudesta sekä leikkaustekniikasta.

Normaaliolosuhteissa siirännäisen odotettu elinikä on vähintään 10 vuotta, mutta se kuuluu normaalikäytössä.

### Lisätietoja

Lisätietoa saat JRI Orthopaedics Ltd -myyntiedustajilta tai suoraan JRI Orthopaedics Ltd:stä.



### 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)