

Wichtiger Hinweis

Bitte vor Gebrauch in einer klinischen Umgebung durchlesen. Der Chirurg sollte mit dem Operationsverfahren vertraut sein.

Vorsicht

US-Gesetzen zufolge darf dieses Implantat nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden. Bei Gebrauch in den USA sind die Bezeichnungen „orthopädischer Chirurg“ bzw. „Chirurg“ im folgenden Text durch Arzt und „Adequate Directions for Use“ (ADU) (Geeignete Gebrauchsanleitung) für Gebrauchsanleitung zu ersetzen:

Beschreibung

Das Furlong® H-A. C. beschichtete Hüftgelenktotalsersatzsystem besteht aus einem Furlong® H-A. C. beschichteten, oder Furlong® Active Oberschenkelchaft, oder Furlong® Evolution Oberschenkelchaft, einer Furlong® H-A. C. beschichteten Azetabulum-Pfanne (CSF, CSF-Plus, oder gewunden), einem Azetabulumersatz (UHMWPE, querverbundenen UHMWPE (CLP-75), Aluminiumoxid-Keramik oder BioloX Delta) und einem Femurkopf (Aluminiumoxid Keramik, BioloX Delta, hochstickstoffhaltiger Edelstahl (HNSS) oder Kobaltchromoder Zirkonoxid (22,25mm)). Ein bipolarer Kopf aus Edelstahl mit hohem Stickstoffgehalt (HNSS) ist für eine Verwendung bei Hemiarthroplastikanwendungen erhältlich. Knochenersatz Supravit, Körnchen werden bei Bedarf als Ergänzung zu diesem System geliefert. Spongiosagewinde sind für eine Verwendung mit CSF-oder CSFPlus-Pfannen Der **Furlong® H-A. C. beschichtete Schaft** ist eine geradhalsige Prothese mit Kragen aus einer Titanlegierung (Ti-6Al-4V) und ganzseitig mit Hydroxyapatit-Keramik $Ca_5OH(PO_4)_3$ beschichtet. Der **Furlong® Active - Schaft** ist eine geradschaftige, doppelkegelige, kragenlose Prothese aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V mit einer vollständigen Beschichtung aus Hydroxyapatit-Keramik $Ca_5OH(PO_4)_3$. Der **Furlong® Evolution Oberschenkelchaft** ist eine geradhalsige Prothese mit Kragen aus einer Titanlegierung (Ti-6Al-4V) und ganzseitig mit Hydroxyapatit-Keramik $Ca_5OH(PO_4)_3$ beschichtet. Kleinere Größen 6 und 7 der Furlong Evolution® Femurschäfte sind für Patienten mit kongenitaler Zwerchfellhernie (CDH) und für kleinere Patienten oder Patienten mit kleineren Femurkanälen erhältlich. Alle Schäfte sind für eine Verwendung OHNE Zement vorgesehen. Die Fixierung wird durch Knochenverwachsung und Verschmelzung der Beschichtung und des körpereigenen Knochens erreicht. Er wird in verschiedenen Größen angeboten, um anatomischen Abweichungen des Oberschenkelknochens entgegenzukommen.

Eine Reihe von Furlong® H-A.C. Acetabular Pfannen sind in diesem System erhältlich, beziehen Sie sich auf 155-019.

Femurköpfe in einer Kobaltchromlegierung aus Edelstahl mit hohem Stickstoffgehalt (HNSS) oder Keramikausführung mit unterschiedlichen Durchmessern und Halslängen sind für den Einsatz mit diesem System lieferbar. Die Keramikköpfe sind aus Aluminiumoxid-Keramik oder BioloX Delta gefertigt. Für die Keramikköpfe sind gesonderte Gebrauchshinweise erforderlich: siehe JRI Gebrauchshinweise 155-020. JRI JRI Orthopaedics Ltd. empfiehlt, aufgrund des geringeren volumetrischen Verschleißes, den Einsatz von hochquervernetztem UHMWPE (CLP-75) bei Metallköpfen mit größeren Durchmessern.

Bipolare Köpfe umfassen einen Kopf physiologischer Größe, gefertigt aus einer Schale, ein UHMWPE Inlay und einen inneren, 22,25 mm Durchmesser großen Kopf. Sie sind für eine Verwendung mit diesem Schaft bei Hemiarthroplastiken erhältlich.

Knochenersatz Körnchen und Blöcke können in diesem System verwendet werden, nehmen Sie Bezug auf 155-028. **Spongiosaschrauben** sind für eine Verwendung mit Furlong® H-A. C. beschichteten CSF und CSF Plus Azetabulum-Pfannen lieferbar in unterschiedlichen Längen erhältlich und werden aus einer Titanlegierung (Ti-6Al-4V) gefertigt.

HINWEIS: Manche JRI-Produkte sind nicht für den Verkauf in den U.S.A. vorgesehen.

Die biomechanische Stabilität und Biokompatibilität dieser Komponenten wurde durch umfassenden klinischen Gebrauch nachgewiesen.

Kleinere Implantate sind für Patienten mit zierlicheren Knochen und einem normalen Body-Mass-Index und eventuell nicht für andere Patienten geeignet, da dies zu einer Fraktur am Hals oder Schaft führen kann.

Hinweis

Die Komponenten sollten nur mit anderen kompatiblen Komponenten des Furlong® H-A.C beschichteten Hüftgelenktotalsersatzsystems und den entsprechenden Konusverbindungen verwendet werden. Implantatskomponenten eines Herstellers DÜRFEN NICHT in Verbindung mit denen eines anderen Herstellers benutzt werden, da eine Verträglichkeit der Anschlussteile nicht gewährleistet werden kann **außer bei Produktkombinationen, die für Geräte von JRI Orthopaedics Ltd. speziell getestet und freigegeben worden sind.**

Die HNSS-, Kobaltchrom-, HNSS Bipolar- & HNSS physiologischen Femurköpfe von JRI Orthopaedics Ltd. sind zur Nutzung mit den AEON-Schäften freigegeben.

Symbole

LS = langer Stift, 5 = 5mm seitliche Absetzung, 48 = 48 mm kugelförmiger Durchmesser

Indikationen

Das Furlong® H-A.C. beschichtete Hüftgelenktotalsersatzsystem ist für folgende Beschwerden indiziert, aber nicht rein auf sie beschränkt:

1. Ein sehr schmerzhaftes und/oder behindertes Hüftgelenk aufgrund von Osteoarthritis ,traumatischer Arthritis, rheumatischer Arthritis oder angeborener, endogen bedingter Hüftdysplasie.
2. Avaskuläre Nekrose des Femurkopfes.
3. Akute traumatische Fraktur des Femurkopfes oder -halses.
4. Fehlgeschlagene frühere Hüftoperation, einschließlich Gelenkwiederherstellung, interner Fixierung, Arthrodeese, Hemiarthroplastik, Oberflächenersatzarthroplastik oder totalem Hüftgelenkersatz.
5. Bestimmte Fälle an Ankylose.

Anmerkung: Bipolare Köpfe sollten nur bei einem akuten Bruch des Femurkopfes oder -halses bei Fehlen einer anderen Pathologie verwendet werden.

Hinweis

Diese Komponente darf nur unter Leitung und Aufsicht eines zugelassenen orthopädischen Chirurgen verwendet werden. Das Ärzteteam hat eine Sorgfaltspflicht gegenüber seinem Patienten, die Folgendes einschließt: die Verantwortlichkeit, die Notwendigkeit einer Implantation dieser Komponente sachgemäß zu diagnostizieren und dabei jegliche bei einbestimmten Patienten vorhandenen Indikationen und Kontraindikationen zu berücksichtigen; vor der Operation eine umfassende und angemessene ärztliche Beratung mit dem Patienten abzuhalten, bei der die Risiken und Folgen des chirurgischen Eingriffs und die Lebensdauer des Implantats sowie Faktoren, die dies betreffen, erläutert werden; ein angemessenes Operationsverfahren einzusetzen und eine geeignete postoperative Kontrolle samt angemessener Nachsorge und Überwachung auf Nebenwirkungen des chirurgischen Eingriffs durchzuführen. JRI Orthopaedics Ltd. übernimmt als Hersteller des Produktes keinerlei Haftung für Beschädigungen, Brüche oder andere Nebenwirkungen, die als Folge eines Versäumnisses des Ärzteteams bei der Ausübung dieser Pflicht auftreten. Patienten, die einen Hüftgelenkersatz erhalten, sollten vor der Operation darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantats von ihrem Gewicht und ihrer Aktivität abhängen kann.

Kontraindikationen

Diese Komponente sollte bei Vorliegen einer akuten Infektion sowie bei unzureichender Knochenmasse zur Unterstützung der Prothese bzw. zur Bereitstellung angemessener Fixierung nicht implantiert werden.

Weitere Kontraindikationen umfassen folgende Beschwerden, sind aber nicht rein auf sie beschränkt:

1. Schwere Fehlbildungen.
2. Schwere Osteoporose.
3. Tumore.
4. Organ- und Stoffwechselstörungen.
5. Fettleibigkeit.
6. Drogenabhängigkeit.

Präoperativ

Bei folgenden Gesundheitsumständen sind Vorsichtsmaßnahmen erforderlich: Fettleibigkeit bzw. starkes Übergewicht, übermäßige Belastung durch anstrengende Aktivität, mangelnde geistige Fähigkeiten zum Verständnis postoperativer Rehabilitationsprogramme, Alkohol- oder Drogenmissbrauch, häufige Stürze oder Behinderungen. Der Chirurg sollte alle Aspekte des chirurgischen Eingriffs und des Implantats mit dem Patienten besprechen und den Patienten diese Gebrauchshinweise lesen lassen, die der Chirurg vor Stattfinden der Operation erklärt. Allergien und andere Reaktionen auf Implantatmaterialien sind selten, sollten allerdings berücksichtigt und vor der Operation ausgeschlossen werden. Zur Einschätzung der Implantatsgrößen, des Einsatzes und der Gelenkausrichtung sollten Röntgenbilder eingesetzt werden. Alle Verpackungen und Implantate sind vor dem Eingriff gründlich auf mögliche Beschädigungen zu prüfen. Der Patient sollte auf alle chirurgischen Risiken hingewiesen werden, einschließlich des Risikos möglicher Herz-Kreislauf-Störungen, Gewebereaktionen, Hämatome und einer Infektion. Je näher der Winkel zwischen Hüftschaft und Hüft Hals an 90 Grad liegt, desto höher ist die Belastung auf das Implantat. Gleichermaßen führt eine Erhöhung des Offsets am gleichen Schaft, im Verhältnis zum Halswinkel, zu einer erhöhten Belastung auf das Implantat. Implantate mit einem niedrigeren Halswinkel und mit einem höheren Offset sollten mit Bedacht genutzt werden, vor allem bei Patienten mit einem hohen Body-Mass-Index.

Interoperativ

Der Chirurg ist für das Operationsverfahren verantwortlich, das zur Implantation des Produktes eingesetzt wird. JRI Orthopaedics Ltd. empfiehlt jedoch, dass zur Gewährleistung einer optimalen Implantation dieser Komponente das empfohlene Operationsverfahren (auf Anfrage erhältlich) – samt spezieller Instrumente von JRI Orthopaedics Ltd. – eingesetzt wird. Benutzen Sie für jede Testeinpassung und zur Prüfung der Bewegungsreichweite immer eine Probe. Die verwendete Schaftgröße sollte immer so groß wie möglich sein, so dass die Diaphyse im Vergleich zum Durchmesser des Distalschafts der endgültigen Femurprothese, die implantiert wird, um 1 mm überfräst wird (fräsen Sie die Diaphyse z. B. auf 12 mm, wenn eine Prothese mit einem 11mm-Distalschaft implantiert wird). Für auf unsachgemäße Einsetzungsverfahren oder die Verwendung nicht spezifischer Instrumente zurückzuführende Komplikationen wird jegliche Haftung abgelehnt. Wenn die optimale Implantatsgröße nicht benutzt, die Komponente nicht richtig nahe an den entsprechenden Knochen proximal gesetzt, die Diaphyse nicht ausgefräst wird, um einen Zwischenraum rund um den distalen Schaftanteil der Prothese zu schaffen, oder nicht sichergestellt wird, dass die Komponente in der Metaphyse gestützt wird und stabil ist, kann dies eine Verlagerung, Absenkung, Bruch oder Lockerung der Komponenten zur Folge haben. Implantate DÜRFEN NICHT wiederverwendet werden, da die Dauerfestigkeit und die mechanischen Eigenschaften des Implantats aufgrund vorheriger Einflüsse beeinträchtigt sein können. Es ist darauf zu achten, dass Knochenschrauben nicht zu fest gezogen werden. Es ist die optimale Anzahl an Knochenschrauben zu wählen, um so eine angemessene Stabilität zu bieten und gleichzeitig Reibwirkungen oder ein mögliches Versagen der Schrauben zu minimieren. Eine angemessene Auswahl der Länge und der Stelle der Knochenschrauben ist sicherzustellen, um Schäden am darunter liegenden Weichgewebe zu vermeiden. JRI Orthopaedics Ltd. kann als Hersteller keine Haftung für Beschädigungen, Brüche oder Nebenwirkungen

übernehmen, die aufgrund eines Nichtbefolgens dieser Anleitung oder anderer maßgeblicher Anweisungen von JRI Orthopaedics Ltd. seitens der Person auftreten. Der Chirurg ist für eine optimale Implantation der Prothese unter Verwendung von Instrumenten von JRI Orthopaedics Ltd. verantwortlich.

Postoperativ

Patienten sollten vom Arzt auf das postoperative Rehabilitationsprogramm hingewiesen werden und entsprechende Anweisungen bzw. Warnungen erhalten. Anerkannte chirurgische Praktiken sollten hinsichtlich des Umgangs mit dem Patienten, der postoperativen Therapie, der körperlichen Aktivität ohne fremde Hilfe und des Traumas befolgt werden. Das Vorkommen und die Schwere von Komplikationen sind bei chirurgischen Revisionen gewöhnlich höher als bei Erstoperationen.

Nebenwirkungen

Alle Gelenkprothesen unterliegen der Abnutzung. JRI Orthopaedics Ltd. empfiehlt die Verwendung von bestimmten Materialien, die zu einer Reduzierung der Abnutzungserscheinungen beitragen (d. h. Keramik-Femurköpfe). JRI Orthopaedics Ltd. übernimmt keine Haftung für die Auswirkungen von Abnutzungstrümmern, Verlagerungen, Subluxation, Rotationsproblemen, verringerter Bewegungsreichweite, Verlängerung bzw. Verkürzung des Beines oder einer fehlerhaften Indikation, eines falschen Operationsverfahrens oder unzureichender aseptischer Vorkehrungen. Aufgrund unzureichender Fixierung oder falscher Positionierung kann es ebenfalls zu einer Lockerung kommen. Eine einseitige Überbelastung oder eine Schwächung der Knochensubstanz können Knochenbrüche zur Folge haben. Das Implantat muss eventuell wegen einer früh oder spät auftretenden Infektion entfernt werden. Manchmal treten allergische Reaktionen auf die Materialien des Implantats auf.

Korrigierender Eingriff

Es ist eine Reihe an Revisionsimplantaten auf Grundlage dieses Systemerhältlich. Im Allgemeinen sind ein größerer Schaft und eine größere Azetabulum-Pfanne zu verwenden. Es muss darauf geachtet werden, dass durch diese Schäfte eine maximale Stabilität erreicht wird. Um zusätzliche Stabilität zu bieten, liegt eine größere distale Länge vor. Revision Plus-Schäfte sind für Fälle erhältlich, bei denen ein unterschiedliches Verhältnis von proximalem Körper und distalem Durchmesser erforderlich ist. Wenn ein Furlong®Active-Schaft korrigiert werden muss, kann der Furlong®HAC Revisionsschaft dazu verwendet werden. Wenn Keramik-Femurköpfe ersetzt werden müssen, ist ansonsten eine Reihe von Keramikköpfen zur Revision erhältlich. Falls eine Revision der ActiveSchäfte erforderlich ist, kann der Furlong® H.A.C.-Revisionsschaft verwendet werden. Wenn Femurköpfe aus Keramik ersetzt werden müssen, MUSS ein Femurkopf mit einem PE-Pfanneneinsatz verwendet werden. Für korrigierende Eingriffe gelten die Hinweise in dieser Gebrauchsanleitung. Es ist zu prüfen, ob alle Fragmente der Erstprothese sowie das Knochenzement (falls zutreffend) entfernt wurden und der Bereich gereinigt und in Übereinstimmung mit der Anleitung zum Operationsverfahren vorbereitet wurde.

KERAMIKKÖPFE ZUR REVISION SIND NICHT FÜR DEN VERKAUF IN DEN USA VORGESEHEN

Lagerung & Handhabung

Die Komponenten des Furlong®H-A.C. beschichteten Hüftgelenktotalsersatzsystems werden steril geliefert. Die Komponenten sind in ihrer Originalverpackung in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen. Falls die Innenverpackung nass wird bzw. beschädigt oder geöffnet ist, verwenden Sie das Produkt auf keinen Fall. JRI rät von einer erneuten Sterilisation der medizinische Geräte ab. Dieses Produkt nicht nach dem auf der Produktverpackung angegebenen Verfallsdatum (Jahr, Monat) verwenden. Freiliegende Gelenkflächen dürfen weder gekennzeichnet werden noch in Kontakt mit metallischen oder harten Gegenständen kommen. Beim Berühren der artikulären Oberflächen muss der Kontakt mit der Beschichtung aus Hydroxyapatit oder dem Verbindungskonus am Schaft vermieden werden. Sind sie auf irgendeine Weise beschädigt, sollte die Komponente nicht implantiert, sondern an JRI Orthopaedics Ltd. zwecks Überprüfung zurückgeschickt werden. Ein Femurkopf

sollte unverzüglich nach der Entfernung der Schutzkappe auf den Schaftkonus aufgesetzt werden. Gelenkprothesen sind weder mechanisch zu bearbeiten noch zu ändern. Sichtbar beschädigte, zerkratzte, unsachgemäß gehandhabte Implantate sowie Implantate, die bereits verwendet wurden, dürfen unter keinen Umständen implantiert werden. HINWEIS: UHMWPE (Standard oder mit hoher Querverbindung) kann nicht erneut sterilisiert werden.

Postoperative Nachsorge

Der Patient sollte angewiesen werden, seinen Chirurgen ohne Verzögerung über die kleinste Veränderung des operierten Gelenks zu informieren. Die Früherkennung einer drohenden Komplikation ermöglicht es dem Chirurgen, rechtzeitige und wirksame Gegenmaßnahmen einzuleiten. Bei einer rechtzeitig durchgeführten Revision bestehen bessere Erfolgchancen. Es ist ratsam, dass der Chirurg jeden Patienten systematisch überwacht und, falls jährliche Kontrollen nicht möglich sind, eine Kontrollröntgenaufnahme des Gelenks zugesandt bekommt. Dadurch kann der Chirurg Komplikationen in einem frühen Stadium erkennen.

MRI-Sicherheit

Außerklinische Tests haben ergeben, dass die Hüftsysteme von JRI Orthopaedics Ltd. bedingt MRI-sicher sind. Ein Patient, dem ein solches System implantiert wurde, kann unter den folgenden Bedingungen einem sicheren Scan unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger und ein Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von maximal 720 Gauß oder weniger. Außerklinische Tests haben ergeben, dass bei einer Kernspintomographie bei 3 Tesla nur eine geringfügige Erhitzung auftritt. Die Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich in der Nähe von, oder relativ nah zu einem Implantat liegt.

Weitere Informationen sind auf Wunsch erhältlich.

Lebensdauer des Implantats

Die Lebensdauer dieser Komponente hängt u. a. vom Gewicht des Patienten, seiner Aktivität und dem Operationsverfahren ab. Die Lebensdauer dieses Implantats überschreitet gewöhnlich ein Minimum von 10 Jahren, jedoch ist das Implantat einer Abnutzung aufgrund des täglichen Gebrauchs ausgesetzt.

Weitere Informationen

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Verkaufsvertreter von JRI Orthopaedics Ltd. oder direkt von 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