

**Informazione importante:**

Si prega di leggere prima dell'utilizzo in un ambiente clinico. Il chirurgo dovrebbe conoscere la tecnica operatoria.

**Attenzione:**

Le leggi federali (U.S.A) limitano la vendita del presente dispositivo da parte di o su ordinazione di un medico. Per l'impiego negli U.S.A, nel testo seguente si prega di leggere "Medico" al posto di "Chirurgo" o "Chirurgo Ortopedico" e "Istruzioni per l'uso" al posto di "Corrette Istruzioni per l'Uso".

**Descrizione:**

Il Sistema THR Furlong® H-A.C. (ove THR è la sigla inglese per Total Hip Replacement – sostituzione totale dell'anca; H.A.C. è la sigla inglese per la ceramica HAC, idrossiapatite) è composto da uno stelo Furlong® HA. C o Stelo Furlong® Femorale o Stelo Femorale Furlong® Active o Stelo Femorale Furlong® Evolution, una coppa acetabolare Furlong® H-A.C (CSF, o filettata), un inserto per coppa acetabolare (UHMWPE, altamente reticolato UHMWPE (CLP-75), ceramica con allumina, o bioloxdelta) ed una testa femorale (ceramica con allumina, bioloxdelta, acciaio inossidabile ad elevato contenuto di azoto (HNSS) o cromo cobalto). Per l'impiego nelle applicazioni di emiartroplastica è disponibile una testa bipolare in acciaio inossidabile con azoto elevato. Sono disponibili i granuli Supravit® per integrare il sistema in caso di necessità. Sono disponibili viti da spugnosa, da utilizzare con coppe CSF o CSF Plus.

Lo **Stelo Furlong® H-A.C.** è una protesi a stelo retto, con colletto, realizzata in lega di titanio Ti-6Al-4V e completamente rivestita di ceramica idrossiapatite,  $CA_5OH(PO_4)_3$ .

Lo **Stelo Active Furlong®** è una protesi a stelo retto, biconica, senza collare realizzata in lega di titanio Ti-6Al-4V e completamente rivestita di ceramica idrossiapatite  $CA_5OH(PO_4)_3$ . Lo **Stelo Evolution Furlong®** è una protesi a stelo retto, corta, con o senza collare, realizzata in lega di titanio Ti-6Al-4V e completamente rivestita di ceramica idrossiapatite  $CA_5OH(PO_4)_3$ . Sono inoltre disponibili misure più piccole, 6 e 7, dello Stelo Femorale Evolution Furlong®, per gli interventi in caso di displasia congenita dell'anca (DCA), pazienti più piccoli o pazienti con canali femorali ridotti.

Tutti gli steli sono destinati ad un utilizzo SENZA cemento. La fissazione sarà conseguita grazie alla crescita ossea interna e l'unione del rivestimento di HAC e dell'osso ospite risultante in una completa fissazione. È disponibile in varie dimensioni per adattarsi alle variazioni anatomiche del femore.

È disponibile una gamma di **coppe aceta bolari Furlong® H-A.C.** basate su questo sistema; fare riferimento al numero IFU (Instructions For Use) 155-019.

Per le teste di ceramica sono richieste speciali istruzioni per l'uso; fare riferimento al numero IFU (Instructions For Use) 155-020.

JRI consiglia l'utilizzo di UHMWPE altamente reticolato (CLP-75) con teste metalliche di diametro esteso, data la ridotta usura volumetrica.

Le **teste bipolari** sono teste di dimensioni fisiologiche, ricavate da un guscio, con un intarsio di UHMWPE ed una testa con un diametro interno di 22,25mm. sono disponibili per l'utilizzo in emiartroplastiche con il presente stelo.

Sono disponibili i **granuli e blocchi di osso sostitutivo** per l'uso con questo sistema; fare riferimento al numero IFU (Instructions For Use) 155-028. Sono disponibili **viti da spugnosa** da utilizzare con coppe acetabolari CSF e CSF Plus Furlong® H-A.Ci in varie lunghezze e realizzate in lega di titanio Ti-6Al-4V.

NOTA: Alcuni prodotti JRI non sono in vendita negli Stati Uniti.

La biocompatibilità e la stabilità biomeccanica dei suddetti componenti sono state dimostrate dall'esteso impiego clinico.

Gli impianti di dimensioni minori sono destinati a pazienti con piccole ossa e di un Indice di Massa Corporea normale; potrebbero essere improprie per altri pazienti, dal momento che potrebbero verificarsi fratture del collo o dello stelo.

**Nota:**

I componenti dovrebbero essere utilizzati soltanto con altri componenti compatibili del Sistema THR Furlong® H-A.C, con le corrispondenti connessioni coniche. Con questo sistema non si dovrebbero utilizzare componenti in acciaio inossidabile. **NON SI DEVONO USARE** componenti di impianti appartenenti a produttori diversi, poiché non può essere assicurata la compatibilità delle parti da accoppiare **tranne nel caso di combinazioni di prodotti appositamente approvate per uso con i dispositivi JRI Orthopaedics Ltd.**

Le teste femorali JRI in HNSS, cobalto cromo, HNSS bipolare e HNSS fisiologico sono convalidate ed approvate per utilizzo con gli **steli AEON**.

**Simboli:**

LS = perno lungo, 5 = 5mm di offset laterale, 48 = 48mm di diametro sferico

**Indicazioni:**

Il sistema di sostituzione totale dell'anca Furlong® H-A.C. è indicato quando siano presenti le condizioni seguenti (ma non esclusivamente):

1. Invalidità e/o dolore acuto di un'articolazione derivante da osteoartrite, artrite traumatica, artrite reumatoide o displasia congenita dell'anca.
2. Necrosi avascolare della testa femorale.
3. Frattura traumatica violenta del collo o della testa femorale.
4. Insuccesso di un precedente intervento chirurgico all'anca (esempi: ricostruzione delle articolazioni, fissazione interna, artrodesi, emiartroplastica, artroplastica della superficie articolare o sostituzione totale dell'anca).
5. Determinati casi di anchilosi.

N.B. Le teste bipolari dovrebbero essere utilizzate soltanto in caso di frattura violenta del collo o della testa femorale, in assenza di altra patologia.

**Nota:**

Il presente dispositivo deve essere utilizzato soltanto sotto il controllo e la supervisione di un Chirurgo Ortopedico riconosciuto. L'équipe medica ha un obbligo di diligenza nei confronti dei pazienti, che comporta: la responsabilità di diagnosticare adeguatamente la necessità di innesto di questo dispositivo, tenendo presente qualunque indicazione e controindicazione legata al paziente individuale; eseguire una consultazione adeguata e completa con il paziente prima dell'operazione, spiegando i rischi e le conseguenze della procedura chirurgica e quale sia la durata di vita dell'impianto e da quali fattori dipenda; impiegare una tecnica operatoria appropriata ed attuare un regime post-operatorio adatto, con l'opportuno follow up e monitoraggio di qualsiasi effetto contrario derivante dall'operazione. In quanto produttore del dispositivo, JRI non assume alcuna responsabilità in caso di danneggiamento, rottura o effetti negativi conseguenti all'incapacità dell'équipe medica di adempiere a tale obbligo. Prima dell'operazione, si raccomanda di informare i pazienti che subiranno una sostituzione dell'articolazione dell'anca che la durata dell'impianto dipende dal loro peso e dal livello di attività svolto.

**Controindicazioni:**

Il dispositivo non dovrebbe essere innestato laddove vi sia un'infezione in corso e una densità ossea insufficiente per sostenere la protesi o per offrire una fissazione adeguata. Ulteriori controindicazioni potrebbero essere presenti nelle condizioni seguenti (la lista è indicativa):

1. Gravi deformità.
2. Osteoporosi grave.
3. Tumore.

4. Disordini sistemici e metabolici.
5. Obesità
6. Tossicodipendenza.

#### Pre- operazione:

Le seguenti condizioni richiedono cautela: obesità o forte sovrappeso, carichi eccessivi durante lo svolgimento di attività energiche, stato del paziente non in pieno possesso delle facoltà mentali necessarie a comprendere un regime di recupero post-operatorio, abuso di alcool o droghe, presenza di cadute o invalidità nell'anamnesi del paziente. Il chirurgo dovrebbe discutere di tutti gli aspetti dell'intervento e dell'impianto con il paziente e consentirgli di leggere queste **istruzioni per l'uso**, con le dovute spiegazioni, prima che abbia luogo l'operazione. Prima dell'intervento si dovrebbero conoscere le eventuali allergie ed altre reazioni ai materiali dell'impianto, anche rare, e scartarle. Dovrebbero essere usate dime radiografiche (template) per stimare le misure dell'impianto, l'inserimento della sostituzione e l'allineamento delle articolazioni. Prima dell'intervento, tutti gli impianti e le confezioni dovrebbero essere ispezionati accuratamente alla ricerca di eventuali danni. Il paziente dovrebbe essere informato in merito a tutti i rischi dell'intervento, compresa la comparsa di disturbi cardiovascolari, reazioni dei tessuti, ematomi e infezioni. Più l'angolo fra lo stelo dell'anca e il collo si avvicina ai 90°, più elevato è il carico sull'impianto. Allo stesso modo, anche aumentando il disassamento dello stesso angolo collo-stelo cresce il carico sull'impianto. Gli impianti con un'angolatura al collo inferiore e quelli con un disassamento maggiore dovrebbero pertanto essere utilizzati con estrema cautela, particolarmente nei pazienti con una massa corporea elevata.

#### Intra-operazione:

Il chirurgo è responsabile della tecnica operatoria utilizzata per innestare il prodotto. Tuttavia, per assicurare un innesto ottimale di questo dispositivo, JRI raccomanda di utilizzare con la strumentazione specifica JRI la tecnica operatoria descritta (disponibili su richiesta). Utilizzare sempre un componente di prova per qualsiasi verifica dell'adattamento e per verificare l'arco del movimento. Utilizzare la misura più grande possibile per lo stelo, tenendo conto che si aleserà la diafisi lasciandola 1 mm in più rispetto al diametro dello stelo distale della protesi femorale definitiva da innestare (ad es. alesare la diafisi a 12 mm in caso di impianto di una protesi con uno stelo distale di 11 mm). Non si assume alcuna responsabilità per complicazioni dovute ad una tecnica d'innesto scorretta o all'uso improprio di strumentazione non specifica. L'uso di un impianto di dimensioni non ottimali, la sistemazione del componente adiacente all'osso adeguato prossimalmente o l'incapacità di alesare la diafisi per creare un vuoto circolare attorno allo stelo distale della protesi, oppure l'incapacità di garantire il sostegno e la stabilità del componente nella metafisi possono provocare la lussazione, il cedimento, la frattura o l'allentamento dei componenti. Gli impianti NON DEVONO essere riutilizzati poiché la resistenza alla fatica potrebbe essere diminuita e le proprietà meccaniche dell'impianto potrebbero essersi deteriorate a causa di azioni precedenti. Fare attenzione a non serrare eccessivamente le viti ossee. Dovrebbe essere utilizzato un numero ottimale di viti ossee, in modo da offrire la stabilità sufficiente e nel contempo ridurre al minimo qualsiasi effetto di corrosione per sfregamento o un'eventuale rottura delle viti ossee. Selezionare opportunamente lunghezza e posizione della vite ossea per evitare danni a carico del tessuto molle sottostante. In qualità di produttore, JRI Orthopedics Ltd. non si assume alcuna responsabilità per il danneggiamento, la rottura e gli effetti negativi causati dall'inosservanza delle presenti istruzioni o di altre indicazioni pertinenti di JRI. Il Chirurgo ha la responsabilità di garantire l'innesto ottimale del dispositivo protesico mediante lo strumentario JRI.

#### Post-operazione:

I pazienti dovrebbero essere informati dal chirurgo in merito al regime di recupero post-operatorio e dovrebbero ricevere indicazioni e avvertenze adatte. Dovrebbero essere seguite norme chirurgiche approvate in relazione al trattamento del paziente, alla terapia post-operatoria, all'attività fisica non assistita e a traumi. L'incidenza e la gravità delle complicazioni sono in genere maggiori nelle revisioni chirurgiche che negli interventi primari.

### Effetti negativi:

Tutte le protesi articolari sono soggette ad usura. JRI Orthopaedics Ltd raccomanda l'utilizzo di materiali specifici per ridurre al minimo l'usura, ossia teste femorali in ceramica. JRI Orthopaedics Ltd non si assume alcuna responsabilità per gli eventuali effetti prodotti da frammenti di usura, lussazione, sublussazione, problemi di rotazione, diminuzione dell'arco di movimento, allungamento o accorciamento della gamba o per le conseguenze derivanti da indicazioni errate, tecnica operatoria scorretta o precauzioni di asepsi inadeguate. La diminuzione dell'arco di movimento potrebbe essere provocata dal posizionamento scorretto o dall'allentamento dei componenti. L'allentamento potrebbe verificarsi, inoltre, a causa di una fissazione inadeguata o di un posizionamento scorretto. Le fratture ossee potrebbero derivare da un sovraccarico unilaterale o dall'indebolimento della sostanza ossea. Un'infezione precoce o tardiva potrebbe comportare la necessità di rimozione dell'impianto. Possono verificarsi talvolta reazioni allergiche ai materiali dell'impianto.

### Revisione:

È disponibile una gamma di impianti di revisione basati su questo sistema. In generale, devono essere utilizzati un coppa acetabolare e uno stelo di dimensioni maggiori. Per aumentare la stabilità, viene offerta una lunghezza distale maggiore. Sono disponibili steli addizionali di revisione laddove sia richiesto un diametro rapporto diametro distale / corpo prossimale. Se è necessaria la revisione di Steli Active Furlong®, allora è possibile usare steli di Revisione HAC Furlong®. Nel caso fosse necessario sostituire teste femorali in ceramica, è disponibile una gamma di teste di revisione in ceramica. Per sostituire teste femorali di ceramica, DEVE essere utilizzata una testa femorale in metallo con un inserto per coppa PE. Per gli interventi di revisione si applicano le osservazioni presenti in queste istruzioni per l'uso. Garantire la rimozione di tutti i frammenti della protesi di primo impianto e, se opportuno, del cemento osseo; garantire inoltre la pulizia e la preparazione della zona in conformità con le istruzioni adatte alla tecnica operatoria in questione.

LE TESTE DI REVISIONE IN CERAMICA NON SONO IN VENDITA NEGLI STATI UNITI.

### Conservazione e manipolazione.

I componenti del sistema di sostituzione totale dell'anca Furlong® H-A.C. sono stati sterilizzati mediante radiazioni gamma. I componenti dovrebbero essere conservati nelle scatole originali, in luogo asciutto e pulito, al riparo dalla luce diretta del sole. Se la confezione interna si bagna, si danneggia o si apre, non usare il dispositivo. La JRI sconsiglia la risterilizzazione degli dispositivi medici. L'adeguata procedura di sterilizzazione dovrebbe essere sviluppata ed effettuata soltanto da personale qualificato. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata sull'imballaggio (anno-mese). Non contrassegnare le superfici articolari esposte ed evitare il loro contatto con oggetti di materiale duro o metallico. Evitare di toccare le superfici articolari, il rivestimento di ortofosfato di calcio o la rastrematura del perno di incastro dello stelo. Non innestare il dispositivo, bensì rispedirlo a JRI Orthopaedics Ltd per sottoporlo ad un'ispezione. La testa femorale deve essere installata subito dopo aver tolto la copertura che protegge la rastrematura dello stelo. Le protesi articolari non devono essere trattate meccanicamente né modificate. In nessuna circostanza si dovranno innestare impianti precedentemente utilizzati o maneggiati impropriamente, che presentino graffi o danni visibili. NOTA: NON È POSSIBILE sterilizzare nuovamente il polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE).

### Follow-up post-operatorio:

Informare il paziente della necessità di avvertire immediatamente il proprio chirurgo qualora l'articolazione operata subisse anche il più piccolo cambiamento. Il chirurgo potrà avviare contromisure efficaci e opportune per affrontare le eventuali complicazioni se la loro imminenza viene scoperta tempestivamente. Le probabilità di successo sono di gran lunga migliori se la revisione viene eseguita al momento giusto. Si consiglia al chirurgo di monitorare sistematicamente ogni paziente; se non sono possibili controlli annuali, si dovrebbe inviare al chirurgo una radiografia di controllo dell'articolazione. Ciò consentirà al chirurgo di rilevare qualunque complicazione allo stadio iniziale.

### **Sicurezza MRI:**

Prove non cliniche hanno dimostrato che i sistemi femorali JRI sono MRConditional. I pazienti che presentano questo dispositivo possono essere sottoposti a raggi in modo sicuro seguendo le condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico di 3-Tesla o inferiore, con un campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 720- Gauss/cm o inferiore.

Prove non cliniche hanno dimostrato che il riscaldamento per MRI è trascurabile a 3-Tesla.

La qualità delle immagini può essere compromessa se l'area di interesse si trova in prossimità, o relativamente vicina a, del dispositivo impiantato.

Maggiori informazioni sono disponibili su richiesta.

### **Durata del dispositivo:**

La durata utile del presente dispositivo dipende da vari fattori, tra cui il peso del paziente, il livello di attività e la tecnica operatoria. Sebbene la durata normalmente prevista per questo impianto sia superiore ad almeno 10 anni, l'uso normale lo rende comunque soggetto all'usura.

### **Altre informazioni:**

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il Vostro Rappresentante commerciale JRI Orthopedics Ltd o direttamente JRI Orthopedics 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)