

Viktig informasjon

Les dette dokumentet før produktet brukes i et klinisk miljø. Kirurgen bør være fortrolig med operasjonsteknikken.

Forsiktig

Føderale lover i USA begrenser salg av dette produktet til, eller etter ordre fra, en lege. For bruk i USA må lege i følgende tekst oppfattes som ortopedisk kirurg eller kirurg og adekvate bruksanvisninger (ADU) må oppfattes som bruksanvisninger:

Beskrivelse

Furlong® H-A.C.THR-systemet omfatter en Furlong® H-A.C eller Furlong® Active-lårbenstamme eller Furlong® Evolution® hoftestamme, en Furlong® H-A.C acetabularkopp (CSF, *CSF Plus*, eller gjenget), et Acetabularkopp innlegg (UHMWPE, høyst kryssforbundet UHMWPE (CLP-75), aluminakeramisk eller BioloX delta) og et lårbenhode (aluminakeramikk, BioloX delta, høy-nitrogen rustfritt stål (HNSS) eller koboltkrom). Et høynitrogen bipolarært hode i rustfritt stål kan leveres for bruk ved hemi-artroplastikk. Benerstatning granulater er tilgjengelige ved behov som supplement til dette systemet. Skruer for porøse ben er tilgjengelige for bruk sammen med CSF- eller *CSF Plus*-kopper. **Furlong® H-AC-stammen** er en rettstammet protese med krage, laget av titanlegeringen Ti-6Al-4V og er fullstendig belagt med hydroksoapatitt keramikk $Ca_5OH(PO_4)_3$. **Furlong® Active-stammen** er en rettstammet, dobbelt konisk krageløs protese laget av Ti-6Al-4V og er fullstendig belagt med hydroksoapatitt keramikk $Ca_5OH(PO_4)_3$. **Furlong® Evolution® hoftestamme** er en protese med rett og kort stamme med eller uten krage laget av titanlegering Ti-6Al-4V og er fullstendig belagt med hydroksoapatitt keramikk $Ca_5OH(PO_4)_3$. Mindre størrelse 6 og 7 av Furlong Evolution® femoralstammer er tilgjengelige for CDH og kortere pasienter eller pasienter med mindre femoralkanaler. Alle stammer er for bruk UTEN sement. Fiksering oppnås ved hjelp av innvekst i benet og en forening av belegget og vertsbenet. De er tilgjengelige i forskjellige størrelser for å kunne passe til forskjellige anatomiske lårbensvariasjoner.

En rekke Furlong® H-A.C acetabularkopper er tilgjengelige for bruk sammen med dette systemet, se 155-019.

Lårbenshoder med ulike diameter og halslengder leveres for bruk sammen med dette systemet i høynitrogen rustfritt stål (HNSS) koboltkrom-legering eller keramikk. Keramiske hoder lages av aluminakeramikk eller BioloX delta.

Spesielle bruksanvisninger kreves for keramiske hoder, se 155-020. JRI Orthopaedics Ltd anbefaler bruk av høyst kryssbundet UHMWPE (CLP-75) med større diameter på metallhodet på grunn av volumetrisk slitasje.

Bipolare hoder er hoder i fysiologisk størrelse fremstilt av et skall, et innlegg av UHMWPE og et indre hode i koboltkrom med en diameter på 22,25 mm. De leveres for bruk sammen med denne stammen for hemi-artroplastikk.

Benerstatningsgranulater og blokker er tilgjengelige for bruk sammen med dette systemet, se 155-028.

skruer for porøse ben leveres for bruk med Furlong® H-A.C. CSF og CSF Plus acetabularkopper. i ulike lengder og fremstilles av titanlegeringen Ti-6Al-4V.

MERK: Enkelte JRI Orthopaedics Ltd produkter er ikke til salgs i U.S.A.

Omfattende klinisk bruk har bevist den biomekaniske stabiliteten og biokompatibiliteten for disse komponentene.

Mindre implantater er beregnet for pasienter med mindre benmasse og normal kroppsmasseindeks, og kan være uegnet for andre pasienter, da dette kan føre til brist på halsen eller stammen.

Merk

Komponentene skal kun brukes sammen med andre kompatible komponenter i Furlong® H-A.C THR-systemet med korresponderende konusforbindelser. Implantatkomponenter fra en produsent MÅ IKKE brukes sammen med komponenter fra en annen produsent, da det ikke kan garanteres at sammenhørende komponenter er kompatible **unntatt for produktkombinasjoner som har blitt spesielt godkjent for bruk sammen med JRI Orthopaedics Ltd anordninger.**

JRI Orthopaedics Ltd anordninger, HNSS-, koboltkrom-, HNSS Bipolar- og HNSS fysiologiske lårbenshoder er godkjent for bruk sammen med **AEON-stammer.**

Symboler

LS = lang tapp, 5 = 5 mm lateral fremspring, 48 = 48 mm sfærisk diameter

Indikasjoner

Furlong® H-A.C. Total hofterstatning system er indisert for, men ikke begrenset til, følgende tilstander:

1. Meget smertefullt og/eller invalidisert hofteldd på grunn av osteoartritt, traumatisk artritt, revmatoid artritt eller medfødt hoftelddsdysplasi
2. Avaskulær nekrose i lårbenshodet
3. Akutt traumatisk fraktur i lårbenshodet eller lårhalsen
4. Tidligere mislykket hofteroperasjon, inklusive rekonstruksjon av ledd, intern fiksering, artrodese, hemiarthroplastikk eller total hofterstatning
5. Visse tilfeller av ankylose.

OBS: Bipolare hoder må bare benyttes ved akutt fraktur i lårbenshodet eller lårhalsen og ved fravær av andre patologiske funn.

Merk

Denne anordningen skal kun brukes under kontroll og oppsyn av en sertifisert ortopedisk kirurg. Helsepersonellet har et pleieansvar overfor pasienten som omfatter følgende: - å diagnostisere nødvendigheten av å implantere dette produktet med hensyn til indikasjoner og kontraindikasjoner hos den enkelte pasient, for å utføre en full og tilstrekkelig konsultasjon med pasienten før operasjonen der risikoene og konsekvensene av den kirurgiske prosedyren blir forklart samt levetiden til implantatet og eventuelle faktorer som påvirker dette, og for å bruke riktig operasjonsteknikk og implementere et egnet postoperativt regime med formålstjenlig oppfølging og overvåking med henblikk på eventuelle bivirkninger av operasjonen. Som produsent av produktet tar ikke JRI Orthopaedics Ltd noe ansvar for noe skade, fraktur eller bivirkning som følge av helsepersonellens manglende utførelse av slik forpliktelse. Pasienter som undergår hoftelddsutskiftning, skal før operasjonen bli informert om at levetiden på implantatet kan variere avhengig av personlig vekt og aktivitetsnivå. Pasienter med høyt aktivitetsnivå og/eller høy vekt er mer utsatt for komplikasjoner eller svikt i implantatet.

Kontraindikasjoner

Denne anordningen må ikke implanteres ved aktiv infeksjon, utilstrekkelig bensubstans for enten å støtte protesen eller å gi tilstrekkelig feste. Andre kontraindikasjoner kan være, men er ikke begrenset til, følgende tilstander:

1. Alvorlige deformiteter
2. Alvorlig osteoporose
3. Tumorer
4. Systematiske og metabolske forstyrrelser
5. Fedme
6. Stoffmisbruk.

Preoperativ advarsel

Følgende tilstander krever varsomhet: - overvektige eller meget overvektige pasienter, ekstra store belastninger på grunn av høyt aktivitetsnivå, manglende mental evne til å forstå postoperative, rekonvalesenstiltak, alkohol eller stoffmisbruk, tidligere fall eller uferhet. Kirurgen bør drøfte alle sider ved operasjonen og implantatet med pasienten, og la pasienten lese disse bruksanvisningene, som kirurgen kan forklare, før operasjonen gjennomføres. Allergier og andre reaksjoner på materialene i implantatet forekommer sjeldent, men må vurderes av kirurgen og utelukkes før operasjonen. Røntgenbilder bør brukes til å vurdere implantatets størrelse, plassering og leddtilpasning. Alle pakker og implantater må inspiseres grundig før operasjonen med tanke på eventuelle skader. Pasienten bør informeres om all kirurgisk risiko, inklusive risikoen for kardiovaskulære sykdommer, vevsreaksjoner, hematom og infeksjon. Jo nærmere vinkelen mellom hoftestammen og halsen er 90 grader, desto høyere belastning på implantatet. På samme måte vil økt fremspring på den samme stammen til halsvinkelen også øke implantatbelastning. Lavere halsvinklede implantater og de med høyere fremspring, skal brukes med forsiktighet, særlig implantater hos pasienter med høy kroppsmasse.

Intraoperativt

Kirurgen er ansvarlig for operasjonsteknikken som brukes for implantering av produktet, men for å sikre optimal implantering av anordningen anbefaler JRI Orthopaedics Ltd å bruke den operasjonsteknikken som er utførlig beskrevet (som leveres på forespørsel) med spesifikk instrumentering fra JRI Orthopaedics Ltd. Bruk alltid en prøve for å teste tilpasning og for å sjekke bevegelsesområdet. Det bør alltid brukes størst mulig stammestørrelse som tillater over-brotsjing av diafysen ved 1 mm sammenlignet med diameteren på distalstammen for den definitive femoralprotesen som skal implanteres (f.eks. brotsjing av diafysen til 12 mm hvis en protese med en 11 mm distalstamme skal implanteres). Det kan ikke tas noe ansvar for komplikasjoner som skyldes ukorrekt implanteringsteknikk eller bruk av instrumenter som ikke er spesifikke for formålet. Unnlattelse av å bruke optimal implantatstørrelse, for å anbringe komponenten ved siden av tilstrekkelig benproksimal, for å brotsje ut diafysen for å skape en omkrets-åpning rundt protesens distalstammen samt sørge for at komponenten blir støttet i metafysen og er stabil, kan medføre forvridning, synking, brudd eller løsning av komponentene. Implantater MÅ IKKE gjenbrukes fordi materialtretthet og mekaniske egenskaper i implantatet kan forverres etter tidligere bruk. Vær forsiktig når hulrommet på stammen grovslipes og ved slag på stammen. Ekstra mye grovsliping kan føre til økt fare for periprotesebrudd.

Det må sørges for at benskruene ikke strammes for hardt. Det optimale antall benskruer bør brukes for å gi tilstrekkelig stabilitet samtidig som det mest mulig reduserer friksjonsslitasje og muligheten for at skruene skal svikte. Sørg for å velge korrekt lengde og lokalisering for benskruene for å unngå skader på underliggende bløttvev. JRI Orthopaedics Ltd kan ikke som produsent ta noe ansvar for skader, brudd eller ugunstige virkninger som skyldes forsømmelser fra noen person med hensyn til å følge disse instruksjonene og andre relevante, gjeldende instruksjoner fra JRI Orthopaedics Ltd. Kirurgen har ansvaret for å sikre optimal implantering av protesen ved hjelp av instrumentering fra JRI Orthopaedics Ltd.

Postoperativt

Kirurgen bør informere pasienten om postoperative rekonvalesenstiltak og gi egnet veiledning og advarsler. Godkjent kirurgisk praksis bør følges med hensyn til pasientbehandling, postoperativ terapi, fysisk aktivitet på egenhånd og traumer. Episoder og alvorligheten av komplikasjonene er vanligvis større ved kirurgisk etterbehandling enn ved førstegangsoperasjoner.

Bivirkninger

Alle leddproteser er utsatt for slitasje. JRI Orthopaedics Ltd anbefaler å bruke spesifikke materialer for å redusere

slitasjen, dvs. keramiske lårbenshoder. JRI Orthopaedics Ltd kan ikke ta på seg noe ansvar for virkningene av slitasjepartikler, dislokasjoner, sublaksjoner, rotasjonsproblemer, redusert bevegelsesområde,

forlengelse/forkortelse av benet, feilaktig indikasjon, feil operasjonsteknikk eller utilstrekkelige aseptiske forholdsregler. Et redusert bevegelsesområde kan skyldes ukorrekt posisjonering eller løsning av komponenter. Løsning kan også forekomme ved utilstrekkelig fiksering eller feil posisjonering. Benfrakturer kan forekomme som et resultat av ensidig overbelastning eller

svekkelse av bensusstansen. Tidlig eller sen infeksjon kan gjøre det nødvendig å fjerne implantatet. Det kan iblant forekomme allergiske reaksjoner overfor materialene i implantatet.

Revisjon

Det finnes en rekke revisjonsimplantater basert på dette systemet. Som regel trengs det en større stamme og acetabularkopp. Større distale lengder er tilgjengelige for ytterligere stabilitet. Utvis forsiktighet og sørg for at slike stammer danner grunnlaget for den proksimale stabiliteten. En rekke Revision Plus-stammer er tilgjengelige for tilfeller hvor det forlanges et annet forhold mellom proksimal kropp og distal diameter. Hvis det er nødvendig med en revisjon av Furlong® Active-stammer, kan Furlong® HAC Revision-stammen benyttes. En rekke keramiske revisjonshoder er tilgjengelige for erstatning av keramiske lårbenshoder, hvis ikke MÅ man benytte en metall lårbenshoder med PE koppinnlegg. Merknadene i denne bruksanvisningen gjelder også for revisjonsoperasjoner. Sørg for at alle fragmenter av primærimplantatet og all bensement (hvis brukt) er fjernet, samt at området er renset og forberedt i samsvar med gjeldende teknikkinstruksjoner.

KERAMISKE REVISJONSHODER ER IKKE TIL SALGS I U.S.A.

Oppbevaring og håndtering

Komponenter til Furlong® H-A.C. systemer for total hofteerstatning leveres sterile og ble sterilisert med gammastråling. Komponentene skal oppbevares i originalemballasjen i en ren og tørr atmosfære, og den må ikke utsettes for direkte sollys. Skal ikke brukes hvis den indre pakningen bli våt, skadet eller åpnet. JRI Orthopaedics Ltd anbefaler ikke resterilisering av medisinske anordninger. Dette produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen (år - måned) som er angitt på produktets emballasje. Eksponerte leddflater må verken merkes eller komme i kontakt med metaller eller harde gjenstander. Berøring av de artikulære overflatene, hydrokspyapatitt-belegget eller konustappen på hoftestammen skal unngås. Dersom de på noen måte skades må ikke utstyret implanteres, men skal returneres til JRI Orthopaedics Ltd for inspeksjon. Et lårbenshode skal monteres omgående etter at beskyttelseshetten på hoftestammen er fjernet. Leddproteser skal ikke utsettes for mekanisk behandling eller modifikasjoner. Implantater med synlige skader, riper og feil behandling samt brukte implantater må ikke under noen omstendigheter implanteres. MERK: UHMWPE (standard eller høyst kryssbundet) KAN IKKE resteriliseres.

Postoperativ oppfølging

Pasienten må få beskjed om at han/hun med en gang informerer kirurgen om selv den minste endringen i det opererte leddet. En tidlig oppdagelse av komplikasjoner under utvikling gjør det mulig for kirurgen å sette i gang med effektive tiltak tidlig. En revisjon som gjennomføres i rett tid har mye større sjanse til å lykkes. Det anbefales at kirurgen foretar systematisk overvåking av hver pasient. Hvis det ikke er mulighet å gjennomføre årlige kontroller, bør kirurgen få tilsendt røntgenbilder av leddet. Dette vil sette kirurgen i stand til å oppdage eventuelle komplikasjoner på et tidlig tidspunkt.

MRI-sikkerhet

Ikke-klinisk testing har vist at JRI Orthopaedics Ltd hoftesystemer er MR-betinget. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes under følgende forhold:

– Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller mindre og med et maksimalt spatialt gradient magnetisk felt på 720 Gauss/cm eller mindre.

Ikke-klinisk testing har vist at MR-relatert oppvarming er ubetydelig ved 3-Tesla .

Bildekvaliteten kan forringes hvis undersøkelsesområdet er i nærheten av eller er relativt nært den implanterte enheten.

Ytterligere informasjon er tilgjengelig på forespørsel.

Anordningens levetid

Levetiden på denne anordningen avhenger blant annet av pasientens vekt, aktivitetsnivå og operasjonsteknikken. Selv om normal forventet levetid for denne anordningen er mer enn 10 år, vil den utsettes for slitasje ved normal bruk.

Ytterligere opplysninger

For ytterligere opplysninger, ta kontakt med representanten for JRI Orthopaedics Ltd., eller ta direkte kontakt med JRI Orthopaedics Ltd.



JRI ORTHOPAEDICS LTD
18 Churchill Way,
35a Business Park,
Chapelton,
Sheffield S35 2PY,
Storbritannia
Tlf: +44(0)114 345 0000
Faks: +44(0)114 345 0004
www.jri-ltd.co.uk