

Istotne informacje

Proszę zapoznać się z instrukcją przed zastosowaniem klinicznym. Chirurg powinien być zaznajomiony z techniką chirurgiczną.

Przeostroga

Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza. W odniesieniu do stosowania w USA, należy zapoznać się z pozycją „Physician for Orthopaedic Surgeon or Surgeon” oraz „Właściwą instrukcją stosowania” (Adequate Directions for Use, ADU) odnoszącą się do instrukcji podanych w poniższym tekście:

Opis

System całkowitej endoprotezy stawu biodrowego (THR) Furlong® H-A.C. składa się z trzpienia udowego Furlong® H-A.C. or Furlong® Active lub or Furlong Evolution®, kopuły panewki Furlong® H-A.C. (CSF, CSF Plus lub gwintowana, wkładki panewki (z UHMWPE, wysoko usieciowanego UHMWPE (CLP-75), ceramiki glinowej lub materiału BioloX delta) oraz głowy udowej (z ceramiki glinowej, materiału BioloX delta, stali nierdzewnej wysokoazotowej (HNSS) lub stopu kobaltowo-chromowego). Dostępna jest też głowa bipolarna ze stali nierdzewnej wysokoazotowej do stosowania w zabiegach artroplastiki połowicznej. W razie potrzeby dostępny jest materiał kośćcozastępczy w postaci granulek uzupełniający działanie tego systemu. Dostępne są śruby do kości gąbczastej do stosowania z kopułami panewki CSF lub CSF Plus. **Trzpień Furlong® H-A.C.** jest protezą o prostym trzpieniu z kołnierzem ze stopu tytanu (Ti-6Al-4V) całkowicie pokrytą ceramicznym materiałem hydroksyapatytowym $Ca_5OH(PO_4)_3$. **Trzpień Furlong® Active** jest protezą o prostym trzpieniu z dwoma stożkami, bez kołnierza, wykonaną ze stopu tytanu (Ti-6Al-4V) i całkowicie pokrytą ceramicznym materiałem hydroksyapatytowym $Ca_5OH(PO_4)_3$. **Trzpień udowy Furlong® Evolution®** jest protezą o prostym krótkim trzpieniu, z kołnierzem lub bez kołnierza, wykonaną ze stopu tytanu (Ti-6Al-4V) i całkowicie pokrytą ceramicznym materiałem hydroksyapatytowym $Ca_5OH(PO_4)_3$. Dostępne są **trzpienie udowe Furlong® Evolution®** w mniejszych rozmiarach 6 i 7 dla pacjentów z wrodzoną dysplazją stawu biodrowego (CHD) oraz pacjentów o niewielkich rozmiarach lub z małym kanałem kości udowej. Wszystkie trzpienie przewidziane są do osadzania BEZ cementu; unieruchomienie osiąga się przez wrastanie tkanki kostnej i integrację powłoki i kości pacjenta. Trzpienie dostępne są w różnych rozmiarach, umożliwiającym dostosowanie do zmienności anatomicznej kości udowej.

System obejmuje gamę **kopuł panewki Furlong® H-A.C.**, patrz nr 155-019.

Przy stosowaniu głów ceramicznych należy odnieść się do specjalnej instrukcji stosowania, patrz nr 155-020.

Firma JRI Orthopaedics Ltd zaleca stosowanie wkładek panewki z wysoko usieciowanego UHMWPE (CLP-75) w połączeniu z głowami metalowymi o większej średnicy z uwagi na mniejsze zużycie objętościowe.

Głowy bipolarne są to głowy o wielkości fizjologicznej, składające się ze skorupy, wkładki z UHMWPE oraz głowy wewnętrznej o średnicy 22,25 mm. Dostępne są one do stosowania z tymi trzpieniami w zabiegach artroplastiki połowicznej.

Dostępny jest **materiał kośćcozastępczy w postaci granulatu i bloczków** do stosowania z tym systemem, patrz nr 155-028. Dostępne są **śruby do kości gąbczastej** w różnych długościach przewidziane do stosowania z kopułami panewki Furlong® H-A.C. CSF i CSF Plus; wszystkie wykonane są ze stopu tytanu (Ti6Al4V).

UWAGA: Niektóre wyroby firmy JRI Orthopaedics Ltd nie są sprzedawane w USA.

Obszerne badania kliniczne wykazały stabilność biomechaniczną i zgodność biologiczną tych elementów.

Implanty o mniejszych rozmiarach przewidziane są dla pacjentów o mniejszej kości i prawidłowej wartości BMI, i mogą być nieodpowiednie dla innych pacjentów, bowiem ich zastosowanie może doprowadzić do złamania szyjki lub trzpienia.

Uwaga

Elementy zestawu powinny być stosowane z innymi zgodnymi elementami systemu THR Furlong® H-A.C. z odpowiednimi złączami stożkowymi. NIE WOLNO stosować elementów implantu jednego producenta razem z elementami innego producenta, bowiem nie można zapewnić zgodności połączonych tak elementów **z wyjątkiem kombinacji produktów zatwierdzonych do stosowania z wyrobami firmy JRI Orthopaedics Ltd.**

Głowy udowe bipolarne z HNSS i stopu kobaltowo-chromowego oraz głowy fizjologiczne z HNSS firmy JRI Orthopaedics Ltd są dopuszczone do stosowania z **trzpieniami AEON.**

Symbole

LS = długi trzon, 5 = offset boczny 5 mm, 48 = średnica sferyczna 48 mm.

Wskazania

System całkowitej endoprotezy stawu biodrowego Furlong® H-A.C. wskazany jest do stosowania między innymi w następujących stanach:

1. Silna bolesność i/lub upośledzenie stawu biodrowego z powodu choroby zwyrodnieniowej, pourazowego zapalenia stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów lub wrodzonej dysplazji stawu.
2. Martwica beznaczyniowa głowy kości udowej.
3. Ostre urazowe złamanie głowy lub szyjki kości udowej.
4. Niepowodzenie uprzedniej operacji stawu biodrowego włącznie z rekonstrukcją stawu, zespoleniem wewnętrznym, artrodezą, połowiczą alloplastyką stawu, wymianą powierzchni stawowej lub całkowitą endoprotezoplastyką stawów.
5. Niektóre przypadki ankylozy.

UWAGA: Głowy bipolarne należy stosować wyłącznie w przypadku ostrego złamania głowy lub szyjki kości udowej przy braku innych patologii.

Uwaga

Niniejszy wyrób jest przeznaczony do stosowania wyłącznie pod kontrolą i nadzorem zatwierdzonego chirurga ortopedy. Zespół leczący zobowiązany jest do opieki nad pacjentem, obejmującej następujące aspekty: odpowiedzialność za prawidłowe rozpoznanie konieczności wszczęcia tego wyrobu z uwzględnieniem wszelkich wskazań i przeciwwskazań dotyczących danego pacjenta; przeprowadzenie pełnych i odpowiednich konsultacji z pacjentem przed operacją; wyjaśnienie zagrożeń i konsekwencji zabiegu chirurgicznego oraz żywotności implantu i wszelkich czynników mających na nią wpływ; zastosowanie właściwej techniki operacyjnej i wdrożenie odpowiedniego postępowania pooperacyjnego obejmującego też właściwą obserwację i monitorowanie w kierunku ewentualnych działań niepożądanych operacji. Firma JRI Orthopaedics Ltd, jako producent tego wyrobu, nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za wszelkie uszkodzenia, złamania czy działania niepożądane spowodowane przez jakiegokolwiek niewywiązanie się przez zespół leczący z powyższych obowiązków. Pacjenci zakwalifikowani do endoprotezoplastyki stawu biodrowego powinni być pouczeni przed operacją, że żywotność implantu może zależeć od ich masy ciała i poziomu aktywności.

Przeciwwskazania

Nie należy wszczepiać tego wyrobu w miejsca, w których obecne jest czynne zakażenie lub brak jest wystarczającego zapasu tkanki kostnej umożliwiającego podparcie protezy lub odpowiednie unieruchomienie. Inne przeciwwskazania mogą obejmować między innymi następujące stany:

1. Poważne zniekształcenia.

2. Ciężka osteoporoza.
3. Nowotwory.
4. Choroby ogólnoustrojowe i metaboliczne.
5. Otyłość.
6. Uzależnienie od substancji psychoaktywnych.

Przedoperacyjne

Następujące stany wymagają zastosowania środków ostrożności: - pacjenci z otyłością lub znaczną nadwagą, nadmierne obciążenie związane z długotrwałą, uciążliwą aktywnością, brak kwalifikacji umysłowych umożliwiających zrozumienie schematu rehabilitacji i postępowania pooperacyjnego, nadużywanie alkoholu lub substancji psychoaktywnych, upadki lub niepełnosprawność w wywiadzie. Przed przeprowadzeniem operacji chirurg powinien omówić z pacjentem wszystkie aspekty operacji i tego implantu i umożliwić pacjentowi przeczytanie niniejszej instrukcji, objaśniając mu ją. Reakcje alergiczne i inne na materiały implantu występują rzadko, jednakże przed operacją należy je wziąć pod uwagę i wykluczyć. Należy zastosować szablony RTG, aby oszacować konieczny rozmiar implantu, lokalizację i liniowość stawu. Przed operacją należy dokładnie skontrolować wszystkie opakowania i implanty pod kątem uszkodzeń. Należy pouczyć pacjenta o wszelkich zagrożeniach związanych z operacją, w tym ryzyku zaburzeń układu krążenia, reakcji tkanek, powstania krwiaka i zakażenia. Im kąt pomiędzy trzpieniem a szyjką części udowej jest bliższy 90 stopni, tym większe jest obciążenie implantu. Podobnie zwiększenie offsetu przy takim samym kącie pomiędzy trzpieniem a szyjką zwiększa obciążenie implantu. Implanty o mniejszym kącie między trzpieniem a szyjką oraz implanty z większym offsetem powinny być stosowane z ostrożnością, zwłaszcza u pacjentów z dużą masą ciała.

Śródoperacyjne

Chirurg jest odpowiedzialny za technikę operacyjną zastosowaną do wszczepienia produktu, jednakże firma JRI Orthopaedics Ltd zaleca, aby, mając na uwadze zapewnienie optymalnego wszczepienia tego wyrobu, stosować zalecaną technikę operacyjną (dostępną na życzenie), stosując instrumentarium JRI. Należy zawsze sprawdzić poprawność dopasowania i skontrolować zakres ruchów przy użyciu elementu próbnego. Należy zawsze stosować trzpień o rozmiarze możliwie największym, ale umożliwiającym nadmierne rozwiercenie trzonu kości do średnicy o 1 mm większej od średnicy dystalnej części trzpienia ostatecznej protezy przewidzianej do wszczepienia (np. jeżeli wszczepiona ma być proteza o średnicy dystalnej części trzpienia 11 mm, rozwiercić trzon do 12 mm). Nie przyjmuje się żadnej odpowiedzialności za powikłania spowodowane niewłaściwą techniką wszczepienia lub stosowaniem niededykowanego instrumentarium. Niezastosowanie optymalnego rozmiaru implantu, zaniedbanie osadzenia proksymalnej części elementu w tkance kostnej o odpowiedniej jakości, nierozwiercenie trzonu kości tak aby utworzyć luz okrężnie wokół dystalnej części trzpienia protezy lub niezapewnienie oparcia elementu w przynasadzie kości i stabilizacji, może spowodować zwichnięcie, osiadanie, złamanie lub poluzowanie elementów. NIE WOLNO stosować ponownie implantów, ponieważ poprzednie działania mogły pogorszyć wytrzymałość zmęczeniową i właściwości mechaniczne implantu. Proszą zachować ostrożność przy dłutowaniu jamy pod trzpień i przy wbijaniu trzpienia. Użyciu zbyt dużej siły przy dłutowaniu i wbijaniu może zwiększać ryzyko złamań okołoprotezowych. Należy zachować ostrożność, aby nie dokręcić śrub kostnych zbyt mocno. Należy wybrać optymalną liczbę śrub zapewniających odpowiednią stabilność przy minimalnym ryzyku wystąpienia korozji ściernej czy uszkodzenia śruby. Dobrać odpowiednią długość i lokalizację śrub kostnych, aby uniknąć uszkodzenia głębiej położonych tkanek miękkich. Firma JRI Orthopaedics Ltd, jako producent, nie może przyjąć odpowiedzialności za wszelkie uszkodzenia, pęknięcia czy inne działania niepożądane spowodowane przez nieprzestrzeganie przez jakąkolwiek osobę niniejszej instrukcji oraz wszelkich innych odnośnych instrukcji firmy JRI Orthopaedics Ltd. Chirurg odpowiedzialny jest za zapewnienie optymalnego wszczepienia protezy z zastosowaniem instrumentarium firmy JRI Orthopaedics Ltd.

Pooperacyjne

Chirurg powinien poinstruować pacjentów w zakresie schematu rehabilitacji i postępowania pooperacyjnego, oraz udzielić im odpowiednich wskazówek i ostrzeżeń. Należy stosować przyjętą praktykę chirurgiczną w odniesieniu do postępowania z pacjentem, postępowania pooperacyjnego, samodzielnej aktywności fizycznej i urazów. Częstość występowania i ciężkość powikłań jest zwykle większa w przypadku operacji rewizyjnych, niż pierwotnych.

Działania niepożądane

Wszystkie protezy stawów podlegają normalnemu zużyciu. Firma JRI Orthopaedics Ltd zaleca stosowanie specjalnych materiałów zmniejszających zużycie, tzn. ceramicznych głów udowych. Firma JRI Orthopaedics Ltd nie może przyjąć odpowiedzialności za efekty związane z zanieczyszczeniami spowodowanymi zużyciem, zwłknięciem, podwichnięciem, problemy z ruchem obrotowym, zmniejszony zakres ruchu, skrócenie/wydłużenie kończyny dolnej, ani też wynikające z błędnie określonego wskazania, niewłaściwej techniki operacyjnej czy niewłaściwego stosowania zasad aseptyki. Zmniejszony zakres ruchu może być spowodowany przez nieprawidłowe ustawienie lub obłuzowanie elementów. Obłuzowanie może być też spowodowane przez nieprawidłowe unieruchomienie czy umiejscowienie. Złamania kości mogą być spowodowane przez jednostronne przeciążenie lub osłabienie tkanki kostnej. Wczesne lub późne zakażenie może wymagać usunięcia implantu. Niekiedy mogą wystąpić reakcje alergiczne na materiały zastosowane w implancie.

Operacja rewizyjna

Dostępna jest gama implantów do operacji rewizyjnych opartych na tym systemie. Generalnie należy stosować trzpień i panewkę o większym rozmiarze. Zastosowana dłuższa część dystalna zapewnia dodatkową stabilizację. Upewnić się, że trzpień te zapewniają stabilizację w odcinku proksymalnym. Dostępna jest gama trzpieni Revision plus do stosowania w sytuacjach, w których potrzebny jest inny stosunek średnicy proksymalnego trzonu do średnicy części dystalnej. Jeżeli konieczna jest operacja rewizyjna trzpienia Furlong® Active, można zastosować trzpień Furlong® H-A.C. Revision. W razie konieczności wymiany ceramicznej głowy udowej, dostępny jest szereg rewizyjnych głów ceramicznych, w przeciwnym razie MUSI być głowa udowa MUSI być zastosowana w połączeniu z polietylenową wkładką panewki. Przy operacji rewizyjnej zastosowanie mają uwagi podane w niniejszej instrukcji stosowania. Upewnić się, że usunięte są wszystkie fragmenty pierwotnej protezy i cementu kostnego (jeśli dotyczy), a obszar operacyjny jest oczyszczony i przygotowany zgodnie z instrukcjami dotyczącymi techniki operacyjnej.

GŁOWY CERAMICZNE DO OPERACJI REWIZYJNYCH NIE SĄ SPRZEDAWANE W USA.

Przechowywanie i obchodzenie się z wyrobami

Elementy systemu całkowitej endoprotezy stawu biodrowego Furlong® H-A.C. dostarczane są w stanie jałowym po sterylizacji promieniowaniem gamma. Elementy należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach w czystym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej, i chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego. Nie używać wyrobu, jeżeli wewnętrzne opakowanie zawilgnie, jest uszkodzone lub otwarte. Firma JRI Orthopaedics Ltd nie zaleca ponownej sterylizacji wyrobów medycznych. Nie stosować tego wyrobu po upływie terminu ważności (rok-miesiąc) zamieszczonego na opakowaniu wyrobu. Powierzchnie stawowe wyrobu nie mogą być w żaden sposób zaznaczone, nie mogą też stykać się z metalowymi lub twardymi przedmiotami. Należy unikać dotykania powierzchni stawowych, powłoki hydroksyapatytowej i stożkowej części trzpienia. W razie jakiegokolwiek uszkodzenia wyrobu, nie należy go wszczepiać pacjentowi, lecz zwrócić do firmy JRI Orthopaedics Ltd w celu kontroli. Głowę udową należy dopasować natychmiast po zdjęciu nakładki ochronnej ze stożkowej części trzpienia. Protez stawów nie wolno obrabiać mechanicznie ani modyfikować w jakikolwiek inny sposób. W żadnych okolicznościach nie wolno wszczepiać implantów z widocznym uszkodzeniem czy zarysowaniem, implantów poddanych nieprawidłowym manipulacjom ani implantów, które były już stosowane, bowiem mogło dojść do pogorszenia funkcjonalności i integralności i/lub utraty jałowości, w związku z czym nie można ich

zagwarantować. UWAGA: Elementów z UHMWPE (standardowego lub wysoko usieciowanego) NIE WOLNO sterylizować ponownie.

Obserwacja pooperacyjna

Należy pouczyć pacjenta o konieczności niezwłocznego poinformowania chirurga w razie wystąpienia nawet najmniejszej zmiany w operowanym stawie. Wczesne wykrycie nadchodzącego powikłania umożliwia chirurgowi szybkie wdrożenie skutecznych działań zaradczych. Operacja rewizyjna przeprowadzona we właściwym czasie ma dużo większą szansę powodzenia. Zaleca się, by chirurg regularnie monitorował każdego pacjenta, a jeżeli coroczne kontrole są niemożliwe, chirurg powinien otrzymywać kontrolne radiogramy danego stawu. Umożliwi to chirurgowi wykrycie jakichkolwiek powikłań na wczesnym etapie.

Bezpieczeństwo obrazowania MR

Testy niekliniczne wykazały, że systemy endoprotezy stawu biodrowego firmy JRI Orthopaedics Ltd umożliwiają warunkowe stosowanie obrazowania MR. Pacjent z takim wszczepionym wyrobem może być bezpiecznie obrazowany pod następującymi warunkami:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji magnetycznej nieprzekraczającej 3 tesli i maksymalnym gradiencie przestrzennym nieprzekraczającym 720 gausów/cm.

Testy niekliniczne wykazały, że związane z badaniem MR nagrzewanie przy indukcji 3 tesli jest zanedbywalne.

Jakość obrazu MR może być pogorszona, jeżeli obszar zainteresowania znajduje się w bezpośrednim otoczeniu lub względnie blisko wszczepionego wyrobu.

Dodatkowe informacje są dostępne na żądanie.

Żywotność wyrobu

Żywotność tego wyrobu zależy między innymi od masy ciała i poziomu aktywności pacjenta, a także od techniki operacyjnej. Oczekuje się, że w normalnych warunkach żywotność tego implantu przekroczy co najmniej 10 lat, jednakże będzie on podlegać zużyciu przy normalnym stosowaniu.

Inne informacje

Aby uzyskać dodatkowe informacje proszę skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem handlowym JRI Orthopaedics Ltd lub bezpośrednio z firmą 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