

## Informações importantes

Ler antes de utilizar num ambiente clínico. O cirurgião deve estar familiarizado com a técnica operativa.

### Precaução

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou em nome de um médico. Para utilizar nos E.U.A. Leia Médico para cirurgião-ortopedista ou cirurgião e 'Indicações adequadas de utilização' (ADU) para obter instruções de utilização no texto seguinte:

### Descrição

O sistema THR H-A.C. Furlong® é constituído por um Tubo Femoral Activo Furlong® ou H-A.C Furlong® ou Tubo femoral Furlong **Evolution**®, uma cavidade acetabular H.A.C. Furlong® (CSF, *CSF Plus* ou Roscada), um revestimento de cavidade acetabular (UHMWPE, UHMWPE de elevado cruzamento (CLP-75), cerâmica alumina ou BioloX delta) e uma cabeça femoral (cerâmica alumina, BioloX delta, Aço Inoxidável de Elevado Teor de Nitrogénio (AIEN) ou Cromo Cobalto). Está disponível uma cabeça bipolar de aço inoxidável de alto nitrogénio para utilização em aplicações de hemi-artroplastia. Os grânulos de substituição de osso estão disponíveis para complementar este sistema quando for necessário. Estão disponíveis parafusos para osso poroso para utilização com cavidades CSF ou CSF Plus. O **Tubo H-A.C. Furlong**® é uma prótese com um tubo direito, com colar, feita de liga de titânio Ti-6Al-4V e completamente revestida com cerâmica de hidroxiapatite  $Ca_5OH(PO_4)_3$ . O **Tubo activo Furlong**® é uma prótese com um tubo direito, de duplo cone, sem colar, feita de liga de titânio Ti-6Al-4V e completamente revestida com cerâmica de hidroxiapatite  $Ca_5OH(PO_4)_3$ . O **Tubo Femoral Furlong Evolution**® é uma prótese com um tubo curto direito, com ou sem colar, feita de liga de titânio Ti-6Al-4V e completamente revestida com cerâmica de hidroxiapatite  $Ca_5OH(PO_4)_3$ . Estão disponíveis **tubos femorais Furlong Evolution**® em tamanhos mais pequenos 6 e 7 para DCA e pacientes pequenos ou pacientes com canais femorais pequenos. Todos os tubos são para utilização SEM cimento, sendo a fixação alcançada através do crescimento para dentro do osso e união do revestimento e do osso anfitrião. Está disponível em diversos tamanhos para se adaptar às variações anatómicas do fémur.

Está disponível uma **gama de cavidades acetabulares H-A.C. Furlong**® neste sistema, consulte 155-019.

Estão disponíveis **cabeças femorais** em vários diâmetros e comprimentos de colar para utilização com este sistema em aço inoxidável de alto nitrogénio (HNSS), liga de cromo cobalto ou cerâmica. As cabeças cerâmicas são de cerâmica alumina ou BioloX delta. Para as cabeças cerâmicas são necessárias instruções especiais de utilização, consulte 155-020. A JRI recomenda a utilização de UHMWPE de elevado cruzamento (CLP-75) com diâmetros de cabeça de metal maiores devido ao reduzido desgaste volumétrico.

As **cabeças bipolares** são cabeças de tamanho fisiológicas feitas a partir de uma cavidade, uma incrustação de UHMWPE e uma cabeça interna de 22,25 mm de diâmetro. Estão disponíveis para utilização com este tubo em hemi-artroplastias.

Estão disponíveis **blocos e grânulos de substituição de osso** para utilização com este sistema, consulte 155-028. Estão disponíveis **parafusos para osso poroso** para utilização com cavidades CSF ou CSF Plus numa variedade de comprimentos e são fabricados em liga de titânio Ti-6Al-4V.

NOTA: Alguns produtos JRI não são vendidos nos EUA.

A grande utilização clínica comprovou a estabilidade biomecânica e biocompatibilidade destes componentes. Os implantes mais pequenos destinam-se a pacientes com ossos pequenos e com índice de massa corporal normal e podem não ser adequados a outros pacientes, dado que pode causar fractura do colar ou tubo.

### Nota

Os componentes só devem ser utilizado com outros componentes compatíveis do sistema THR H-A.C. Furlong® com as ligações de cone correspondentes. Os componentes do implante de um determinado

fabricante NÃO PODEM ser utilizados em conjunção com os componentes de outro fabricante, uma vez que não pode ser garantida a compatibilidade das peças do mesmo tipo, **excepto para combinações de produtos especificamente aprovadas para utilização com dispositivos JRI.**

As cabeças femorais HNSS, cromo cobalto, bipolares HNSS e fisiológicas HNSS são aprovadas para utilização com os tubos **AEON.**

### Símbolos

LS = Espigão comprido, 5 = 5 mm desvio lateral, 48 = 48 mm diâmetro esférico

### Indicações

O Sistema de Substituição Total Modular da Anca Furlong® H-A.C. é indicado para, mas não limitado às seguintes condições:

1. Articulação da anca desactivada e/ou muito dolorosa da osteoartrite, artrite traumática, artrite reumatóide ou displasia congénita da anca.
2. Necrose avascular da cabeça femoral.
3. Fractura traumática aguda do colar ou cabeça femoral.
4. A cirurgia anterior da anca não foi bem sucedida incluindo a reconstrução da articulação, fixação interna, artrodese, hemi-artroplastia, artroplastia de substituição da superfície ou substituição total da anca.
5. Alguns casos de anquilose.

N.B. As cabeças bipolares só devem ser utilizadas numa fractura aguda da cabeça ou colar femoral na ausência de outra patologia.

### Nota

Este aparelho deve ser utilizado apenas sob o controlo e supervisão de um Cirurgião Ortopedista acreditado. A equipa médica deve ter determinados cuidados com o paciente, incluindo o seguinte: A responsabilidade de diagnosticar devidamente a necessidade do implante deste aparelho, tendo em mente quaisquer indicações e contra-indicações presentes no paciente em questão, realizar um esclarecimento completo e adequado ao paciente antes da cirurgia, explicando os riscos e consequências do procedimento operatório e a longevidade do implante, além de qualquer factor que possa afecta o mesmo, utilizar uma técnica operatória apropriada e implementar um regime pós-operatório adequado com acompanhamento e controlo de qualquer efeito adverso da cirurgia. Como fabricante do produto, a JRI não assume quaisquer responsabilidades por quaisquer danos, quebras ou efeitos adversos originados como resultado de uma falha da equipa médica que não assuma essa obrigação. Os pacientes que receberem substituições da articulação da anca devem ser informados antes da cirurgia de que a longevidade do implante pode depender do seu peso e nível de actividade.

### Contra-indicações

Este aparelho não deve ser implantado se existir uma infecção activa, não existir uma quantidade óssea suficiente para suportar a prótese ou para fornecer uma fixação adequada. Outro tipo de contra-indicações pode ser, mas não estar limitado às seguintes condições:

1. Deformações graves.
2. Osteoporose grave.
3. Tumores.
4. Distúrbios metabólicos e sistemáticos.
5. Obesidade.
6. Utilização abusiva de medicamentos.

### Pré-operatório

As seguintes condições requerem precauções: - Pacientes obesos ou com um excesso de peso muito grave, ponderação excessiva através de uma actividade árdua, falta de faculdades mentais para

compreender o regime de recuperação pós-cirúrgico, alcoolismo ou toxicod dependência, um histórico de quedas ou deficiências. O cirurgião deve abordar todos os aspectos da cirurgia e do implante com o paciente e permitir que o paciente leia as Instruções para utilização, acompanhado das explicações do cirurgião, antes de ser efectuada a cirurgia. Embora raras, devem ser consideradas e excluídas, no pré-operatório, todas as hipóteses de ocorrência de alergias e outras reacções aos materiais dos implantes. Para calcular os tamanhos, localização e alinhamento das juntas dos implantes, devem ser utilizados modelos de raios-X. Antes da cirurgia, todas as embalagens e implantes devem ser minuciosamente inspeccionados para verificar se existem danos. O paciente deve ser informado de todos os riscos cirúrgicos, incluindo os problemas cardiovasculares, reacções tecidulares, hematoma e infecções. Quanto mais próximo de 90 graus for o ângulo entre o tubo da anca e o respectivo colar, maiores as cargas no implante. Da mesma forma, aumentar o desvio do mesmo tubo ao ângulo do pescoço também vai aumentar a carga do implante. Os implantes com pescoços de ângulo inferior e os com maior desvio devem ser utilizados com cuidado, especialmente em pacientes com elevada massa corporal.

### Intra-operatório

O cirurgião é responsável pela técnica operativa utilizada para o implante do produto. No entanto, a JRI recomenda que, para assegurar a melhor implantação deste aparelho, seja utilizada a técnica recomendada (disponível sob pedido) com os instrumentos específicos da JRI. Utilize sempre uma prova em qualquer teste de colocação e para verificar o alcance do movimento. Deve ser utilizado um tubo o maior possível o que permite recolocar a diáfise 1 mm a mais comparando com o diâmetro do tubo distal da prótese femoral definitiva a ser implantada (por exemplo, recolocar a diáfise a 12 mm se for implantada uma prótese com um tubo distal de 11mm). Não pode ser atribuída qualquer responsabilidade à JRI por complicações devidas à técnica de implantação incorrecta ou instrumentos não específicos. Caso não utilize o tamanho ideal do implante, não ajuste o componente adjacente ao osso correcto proximalmente, não escareie a diáfise para criar um espaço circunferencial à volta do tubo distal da prótese ou não garanta que o componente é suportado na metáfise e que está estável, pode ocorrer uma deslocação, sedimentação, fractura ou alargamento dos componentes. Os implantes NÃO PODEM ser reutilizados pois o grau de fadiga e as propriedades mecânicas do implante podem ficar reduzidos devido a acções prévias. Tenha cuidado ao raspar a cavidade do tubo e no impacto do tubo. Uma elevada raspagem e impacto pode dar origem a um risco acrescido de fracturas peri-prostéticas. Deve ter cuidado para não apertar demasiado os parafusos do osso. O número correcto de parafusos do osso deve ser seleccionado para proporcionar uma estabilidade adequada ao mesmo tempo que minimiza os efeitos de fricção ou a possibilidade de falha dos parafusos. Verificar a selecção adequada do comprimento do parafuso do osso e localização para evitar a danificação das áreas do tecido subjacente. Como fabricante, a JRI Orthopaedics Ltd não pode assumir quaisquer responsabilidades por danos, quebras ou outros efeitos adversos causados como resultado de falhas de qualquer pessoa que não tenha seguido estas instruções ou quaisquer outras instruções da JRI aplicáveis relevantes. O cirurgião é responsável por garantir um excelente implante do dispositivo da prótese utilizando instrumentos da JRI.

### Pós-operatório

Os pacientes devem ser advertidos pelo cirurgião sobre o regime de recuperação pós-cirúrgico e devem ser-lhe dadas instruções ou avisos adequados. As práticas cirúrgicas aceites devem ser seguidas no que respeita ao tratamento do paciente, na terapia pós-cirúrgica, na actividade física não assistida e traumas. A incidência e gravidade das complicações são normalmente maiores nas revisões cirúrgicas do que nas primeiras operações.

### Efeitos adversos

Todas as próteses de articulações estão sujeitas ao desgaste. A JRI Orthopaedics Ltd recomenda a utilização de materiais específicos para minimizar o desgaste, por exemplo, cabeças femorais cerâmicas. A JRI Orthopaedics Ltd não se responsabiliza pelos efeitos dos detritos dos desgastes, deslocações, subluxações, problemas de rotação, um alcance de movimentos reduzido, alongamento/encurtamento da perna ou por indicação incorrecta, técnica cirúrgica incorrecta ou precauções assépticas inadequadas. Um

alcance de movimentos reduzido pode ser causado por um posicionamento inadequado ou pelo alargamento dos componentes. O alargamento também pode ocorrer devido à fixação incorrecta ou ao posicionamento inadequado. Podem ocorrer fracturas dos ossos derivadas de excesso de peso de um dos lados ou enfraquecimento da substância dos ossos. As infecções anteriores ou posteriores podem obrigar à remoção do implante. Por vezes podem ocorrer reacções alérgicas aos materiais do implante.

### Revisão

Está disponível uma gama de implantes para revisão com base neste sistema. De forma geral, têm de ser utilizados um tubo e uma cavidade acetabular maiores. É fornecido um comprimento distal maior para obter uma estabilidade adicional. Deve ser tido cuidado para assegurar que é fornecida estabilidade proximal com estes tubos. Os tubos de revisão plus estão disponíveis para quando é necessário um rácio diferente de corpo proximal / diâmetro distal. Se for necessária a revisão de tubos activos Furlong® pode ser utilizado o tubo de revisão HAC Furlong®. Para a substituição das cabeças femorais cerâmicas, está disponível uma gama de cabeças Cerâmicas de Revisão. Senão TEM de se utilizar uma cabeça femoral com revestimento de cavidade PE. Para operações de revisão aplicam-se as notas das Instruções de utilização. Verifique se todos os fragmentos da primeira prótese e se o cimento do osso (se aplicável) foram removidos, a área é limpa e preparada de acordo com as instruções da técnica cirúrgica.

AS CABEÇAS DE REVISÃO CERÂMICAS NÃO SÃO VENDIDAS NOS EUA

### Armazenamento e manuseamento

Os componentes de Substituição Total da Anca H-A.C. Furlong® já estão esterilizados quando são fornecidos, tendo sido esterilizados por irradiações Gama. Os componentes devem ser armazenados nas suas caixas originais numa atmosfera limpa e seca e à temperatura ambiente, protegidos da luz directa do sol. Se a embalagem interior se molhar, estiver danificada ou aberta, não utilizar. A JRI não recomenda a reesterilização de dispositivos médicos. Não utilize este produto após a data de expiração (ano-mês) apresentada na embalagem do produto. As superfícies articulares apresentadas não devem ser marcadas, nem entrar em contacto com objectos metálicos ou duros. Deve evitar tocar nas superfícies articulares, no revestimento de hidroxiapatite ou no espigão roscado do tubo. Se estiverem danificados de qualquer forma, o aparelho não deve ser implantado, mas sim devolvido à JRI Orthopaedics Ltd para ser inspeccionado. Deve ser colocada uma cabeça femoral imediatamente após a remoção da tampa protectora do tubo. As próteses das articulações não devem ser tratadas de forma mecânica nem devem ser modificadas. Implantes visivelmente danificados, riscados ou manuseados de forma incorrecta e implantes que já tenham sido utilizados não podem ser implantados sob nenhuma circunstância uma vez que a funcionalidade, integridade e/ou esterilidade desse dispositivo pode ter sido afectada de forma adversa e, portanto, não pode ser garantida. NOTA: UHMWPE (standard ou de elevado cruzamento) NÃO PODE ser reesterilizado.

### Acompanhamento pós-cirúrgico

O paciente deve informar o seu cirurgião sem demora da mais pequena alteração que possa notar na articulação que foi operada. As detecções antecipadas de uma possível complicação permitem que o cirurgião dê início a medidas de correcção atempadas e eficazes. Uma revisão feita no momento correcto tem muito mais hipóteses de êxito. É aconselhável que o cirurgião controle de forma sistemática todos os seus pacientes e, caso não seja possível fazer verificações anuais, o cirurgião deve fazer um radiograma de controlo da articulação. Isto permite ao cirurgião detectar quaisquer complicações numa fase inicial.

### Segurança IRM

Testes não clínicos demonstraram que os sistemas de anca JRI são condicionais a IRM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior e um campo magnético gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior

Testes não clínicos indicaram que o aquecimento relacionado com IRM é insignificante a 3 Tesla

A qualidade da imagem pode ser comprometida se a área de interesse for em redor, ou relativamente próxima, do dispositivo implantado.

Estão disponíveis informações adicionais sob pedido.

### **Duração dos dispositivos**

A duração deste dispositivo está dependente, entre outros factores, do peso do paciente / grau de actividade e da técnica cirúrgica. Embora esteja normalmente previsto que este implante exceda um mínimo de 10 anos, este estará sujeito a desgaste e à ruptura da utilização normal.

### **Outras informações**

Para obter mais informações, contacte o representante de vendas da JRI Orthopaedics Ltd ou a JRI Orthopaedics Ltd directamente.



### **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)