

Viktig information

Läs detta före användning i kliniska sammanhang. Kirurgen ska vara insatt i operationstekniken.

Observera

Enligt amerikansk (USA) federal lag får denna utrustning endast säljas av läkare eller i enlighet med läkares anvisningar. Vid användning i USA avses läkare när det i följande text står ortopedisk kirurg eller kirurg och 'Fullgod Bruksanvisning' (ADU - Adequate Directions for Use) är bruksanvisningar enligt följande text:

Beskrivning

Furlong® H-A.C THR-system består av en Furlong® H-A.C eller Furlong® Active Femoralstam eller Furlong Evolution® Femoralstam, en Furlong® H-A.C-höftledsskål (spongiös skruvfixations-(CSF), CSF Plus, eller gängad), en höftledsskålsinsats (UHMWPE, höggradigt tvärbunden UHMWPE (CLP-75), eller keramisk aluminiumoxid eller BioloX delta) och ett femoralhuvud (keramisk aluminiumoxid eller BioloX delta, högkvävehaltigt rostfritt stål (HNSS) eller koboltkrom). Ett bipolärt huvud av högkvävehaltigt rostfritt stål finns för användning vid hemiartroplastiker. Benersättningsgranulat finns som tillägg till detta system vid behov. Benskrubar för spongiöst ben finns för användning med spongiös skruvfixationsskålar (CSF, CSF Plus) .

Furlong® H-A.C.-höftledsskålar är gjorda av titanlegering Ti-6Al-4V och är belagda med hydroxyapatitkeram $Ca_5OH(PO_4)_3$.

Furlong® Active Stam är en rak, kraglös protes med dubbla avsmalningar gjord av titanlegering Ti-6Al-4V och fullständigt belagd med hydroxyapatitkeram $Ca_5OH(PO_4)_3$. **Furlong Evolution® Femoral stam** är en rak kortstammig, kragförsedd eller kraglös protes gjord av titanlegering och fullständigt belagd med hydroxyapatitkeram $Ca_5OH(PO_4)_3$. **Furlong Evolution® Femoralstammar** i de mindre storlekarna 6 och 7 finns tillgängliga för CDH och mindre patienter eller patienter med små femoralkanalerna.

Samtliga stammar ska användas UTAN cement, fixation uppnås med beninväxt och förening av beläggningen med värdbenet. Olika storlekar finns för att passa anatomiska varianter av acetabulum.

Ett sortiment av Furlong® H-A.C. höftledsskålar finns att tillgå i detta system, se 155-019.

Femoralhuvuden av olika diametrar och halslängder finns för användning med detta system i rostfritt stål med hög kvävehalt (HNSS), koboltkromlegering eller keram. Keramiska huvuden är gjorda av keram av aluminiumoxid eller BioloX Delta. Särskilda bruksanvisningar krävs för keramiska huvuden. Se 155-020. JRI Orthopaedics Ltd rekommenderar användning av UHMWPE (CLP-75) med hög tvärbindningsgrad tillsammans med metallhuvuden av större diameter på grund av reducerad volymetrisk förslitning.

Bipolära huvuden är ett huvud i fysiologisk storlek gjort av ett koboltkromhölje, en UHMWPE-insats och ett koboltkromhuvud med en inre diameter av 22,25 mm. De finns att tillgå för användning med denna stam i hemiartroplastiker.

Benersättningsgranulat och block finns att tillgå för användning tillsammans med detta system, se 155-028.

Skruvar för spongiöst ben finns för användning med Furlong® H-A.C. CSF och CSF Plus -höftledsskålar i många olika längder och tillverkas av titanlegering Ti-6Al-4V.

OBS! Vissa av JRI Orthopaedics Ltd:s produkter FINNS INTE TILL FÖRSÄLJNING I USA.

Omfattande klinisk användning har bevisat dessa komponenters biomekaniska stabilitet och biokompatibilitet.

Implantat av mindre storlek är avsedda för patienter med mindre skelett och normalt BMI låg vikt och kan vara olämpliga för andra patienter, eftersom detta kan leda till frakturer på halsen eller stammen.

Anmärkning

Komponenterna ska bara användas med andra kompatibla komponenter av Furlong® H-A.C THR-systemet med motsvarande avsmalnande anslutning. Implantatkomponenter från en tillverkare FÅR INTE användas tillsammans med komponenter från en annan tillverkare, **eftersom kompatibilitet mellan delar som fästs vid varandra då inte kan garanteras förutom produktkombinationer specifikt testade och godkända av JRI Orthopaedics Ltd.**

JRI Orthopaedics Ltd:s femoralhuvuden av typen HNSS, koboltkrom, HNSS Bipolar & HNSS Physiological är godkända för användning tillsammans med **AEON-stammar**.

Symboler

LS = Lång tapp, 5 = 5 mm lateral förskjutning, 48 = 48 mm sfärisk diameter

Indikationer

Furlong® H-A.C fullständiga höftledsbytessystem bör användas vid, men inte uteslutande vid följande tillstånd:

1. Allvarlig smärta och/eller rörelsebegränsning i höftled beroende på artros, traumatisk
1. artrit, reumatoid artrit eller medfödd höftdysplasi.
2. Avaskulär nekros av femoralhuvudet.
3. Akut traumatisk fraktur av femoralhuvudet eller -halsen.
4. Tidigare misslyckat höftingrepp inklusive ledrekonstruktion, inre fixation, steloperation, hemiartroplastik, ytersättande artroplastik eller fullständigt utbyte av höftleden.
5. Vissa fall av ankylos.

OBS! Bipolära huvuden ska endast användas vid akut fraktur av femoralhuvudet eller -halsen då annan patologi inte föreligger.

Anmärkning

Detta implantat skall användas endast under ledning och kontroll av en behörig ortopedisk kirurg. Vårdlaget har ett vårdansvar för patienten som innefattar följande: Ansvar för att på lämpligt sätt diagnostisera behovet av att inoperera implantatet, med hänsyn tagen till alla indikationer och kontraindikationer för varje särskild patient, att ge patienten en fullständig och adekvat konsultation före ingreppet och förklara riskerna och konsekvenserna med det kirurgiska ingreppet, hur lång livslängd implantatet har och alla faktorer som påverkar det, att använda lämplig operationsteknik, att genomföra en adekvat postoperativ rutin med lämplig uppföljning och övervakning av eventuella negativa effekter av operationen. Som tillverkare av produkten påtar sig JRI inget ansvar för skada, brott eller negativa effekter som uppkommit av att vårdlaget inte uppfyllt detta åläggande. Patienter som får höftledsproteser ska före ingreppet upplysas om att implantatets livslängd kan bero på deras vikt och aktivitetsnivå.

Kontraindikationer

Implantatet ska inte inopereras där det föreligger en aktiv infektion, en benmassa som är otillräcklig antingen för att bära protesen eller för att erbjuda tillräcklig fixation. Ytterligare kontraindikationer kan vara, men utgörs inte bara av följande tillstånd:

1. Allvarliga missbildningar.
2. Allvarlig benskörhet.
3. Tumörer.
4. Systemsjukdomar och ämnesomsättningsjukdomar.
5. Fetma.
6. Drogberoende.

Före operationen

Följande förhållanden kräver försiktighetsåtgärder: - svårt överviktiga patienter, för stor belastning på grund av ansträngande aktivitet, brist på mental förmåga att förstå rutinerna för att återhämta sig efter operationen, alkohol- eller drogmissbruk, många tidigare fall eller rörelsehinder. Kirurgen bör diskutera alla aspekter på operationen och implantatet med patienten och låta patienten läsa dessa bruksanvisningar tillsammans med kirurgens förklaringar innan ingreppet äger rum. Före operationen ska allergier och andra reaktioner mot materialen i implantatet undersökas och uteslutas, även om de är sällsynta. Röntgenmallar ska användas för uppskattning av implantatstorlekar, placeringar och ledinriktningar. Alla förpackningar och implantat ska före operationen besiktigas med avseende på eventuella skador. Patienten ska upplysas om alla risker vid operationen inklusive risken för kardiovaskulära åkommor, vävnadsreaktioner, hematom och infektion. Ju närmre vinkeln mellan höftstammen och dess hals är till 90 grader, desto högre är belastningen på implantatet. På samma sätt kommer en ökning av förskjutningen för samma stam- till halsvinkel att öka belastningen på implantatet. Lägre halsvinklade implantat och sådana med högre förskjutning bör användas med försiktighet, i synnerhet för patienter med stor kroppsmassa.

Under operationen

Kirurgen är ansvarig för den operationsteknik som används för implantation av produkten. JRI Orthopaedics Ltd rekommenderar dock att den operationsteknik som specificeras (som finns tillgänglig på begäran) används med för JRI Orthopaedics Ltd-specifik instrumentering för att säkerställa optimal implantation av denna utrustning. Använd alltid en trial för alla provinpassningar och för att kontrollera rörelseomfånget. Så stor stamstorlek som möjligt ska alltid användas, för att möjliggöra överutvidgning av diafysen med 1 mm i jämförelse med den distala stamdiametern för den slutgiltiga femoralprotesen som ska opereras in (t.ex. utvidga diafysen till 12 mm om en protes med en distal stam på 11 mm ska opereras in).

Inget ansvar kan tas för komplikationer beroende på olämplig implantationsteknik eller användning av icke-specifik instrumentering. Om inte optimal storlek på implantatet använts, komponenten inte adekvat satts fast intill fullgott ben proximalt och, om diafysen inte utvidgats så att ett runtomgående mellanrum bildas runt protesens distalstam eller om man inte försäkrat sig om att komponenten förankrats i metafysen och är stabil, kan det resultera i att komponenterna kommer ur läge, sviktar, bryts eller lossnar.

Implantat FÅR INTE återanvändas eftersom implantatets utmattningshållfasthet och mekaniska egenskaper kan ha försämrats genom tidigare åtgärder. Se noga till att inte dra åt benskruvarna för hårt. Det optimala antalet benskruvar ska väljas för att ge tillräcklig stabilitet samtidigt som eventuellt skavande eller möjligheten att skruvarna inte håller minimeras. Se till att rätt längd på benskruvar och placering väljs så att skador på underliggande mjuka vävnadsområden undviks. Som tillverkare kan JRI Orthopaedics Ltd inte ta ansvar för skador, brott eller andra negativa effekter som orsakats av att dessa instruktioner eller andra relevanta och tillämpliga instruktioner från JRI Orthopaedics Ltd inte följts. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa optimal implantation av protesutrustningen med användning av JRI Orthopaedics Ltd-instrumentering.

Efter operationen

Patienten ska upplysas av kirurgen om rutinerna för att återhämta sig efter operationen och få adekvata anvisningar eller varningar. God kirurgisk praxis ska följas med hänsyn till patientens skötsel, postoperativ behandling, fysisk aktivitet utan hjälp och trauma. Förekomsten av och svårighetsgraden hos komplikationer är vanligtvis större vid revision än vid primäroperationer.

Negativa effekter

Alla ledproteser utsätts för förslitning. JRI Orthopaedics Ltd rekommenderar användning av särskilda material för att minimera förslitning, d.v.s. keramiska femoralhuvuden. JRI Orthopaedics Ltd kan inte ta ansvar för effekter av förslitningsprodukter, dislokationer, sublaxationer, rotationsproblem, minskat rörelseomfång, förkortning/förlängning av benet eller effekter som uppstått på grund av felaktiga indikationer, felaktig operationsteknik eller otillräckliga aseptiska åtgärder. Ett minskat rörelseomfång kan

orsakas genom att komponenterna placerats olämpligt eller är lösa. Implantatet kan också lossna på grund av otillräcklig fixation eller olämplig placering. Benfrakturer kan uppkomma till följd av ensidig överbelastning eller försvagning av bensubstansen. Tidig eller sen infektion kan kräva att implantatet tas ut. Allergiska reaktioner mot implantatmaterialen kan ibland inträffa.

Revision

Ett sortiment av revideringsimplantat baserade på detta system finns att tillgå. I allmänhet måste en större stam och höftledsskål användas. En längre distal längd levereras för ytterligare stabilitet. Noggrannhet krävs så att proximal stabilitet uppnås med dessa stammar. Revideringsstammar i plusstorlekar finns för fall där ett annorlunda diameterförhållande mellan proximal- och distaldel av protesens fordras. I händelse av att man behöver revidera Furlong® Active-stammar kan man använda Furlong® HAC Revisionsstam. Vid byte av keramiska femoralhuvuden finns det ett sortiment av keramiska revisionshuvuden annars när keramiska femoralhuvuden ska bytas ut MÅSTE ett metallfemoralhuvud med PE-skålinsats användas. För revisionsoperationer gäller anmärkningarna i denna bruksanvisning. Se till att alla fragment från den primära protesens och allt bencement (om så är tillämpligt) avlägsnas, området rengörs och förbereds i enlighet med instruktionerna för operationstekniken.

KERAMISKA REVISIONSHUVUDEN FINNS INTE TILL FÖRSÄLJNING I USA.

Hantering/förvaring

Komponenter i Furlong® H-A.C. fullständiga höftledsbytessystem levereras sterila efter att ha steriliserats med gammastrålning. Komponenterna ska förvaras i originalförpackningarna rent och torrt, skyddade från direkt solljus. Om den inre förpackningen blir våt, skadad eller öppnad. JRI Orthopaedics Ltd rekommenderar inte omsterilisering av de medicinska anordningarna. Använd inte denna produkt efter utgångsdatum (år månad) som visas på produktförpackningen. Exponerade ledytor får varken märkas eller komma i kontakt med metalliska eller hårda föremål. Undvik att beröra ledytorna, hydroxyapatitbeläggningen eller den avsmalnande tappen på stammen. Om de har skadats på något sätt ska utrustningen inte implanteras utan skickas tillbaka till JRI Orthopaedics Ltd för kontroll. Ett lårbenshuvud ska inpassas omedelbart efter att skyddshylsan avlägsnats från den avsmalnande stammen. Ledproteser får varken behandlas mekaniskt eller modifieras. Synligt skadade, repade, olämpligt hanterade implantat och implantat som redan använts får inte under några omständigheter implanteras.

OBS! UHMWPE (standard eller höggradigt tvärbunden) KAN INTE återsteriliseras.

Postoperativ uppföljning

Patienten ska instrueras om att utan dröjsmål meddela sin kirurg minsta förändring i den opererade leden. Tidig upptäckt av en hotande komplikation gör det möjligt för kirurgen att i tid påbörja effektiva motåtgärder. En revision i rätt tid har mycket större chans att lyckas. Det är tillrådligt att kirurgen systematiskt övervakar varje patient och om årliga kontroller inte är möjliga ska kirurgen få sig tillsänt en kontrollröntgenbild av leden. Detta kommer att göra det möjligt för kirurgen att upptäcka alla komplikationer på ett tidigt stadium.

MRT-säkerhet

Icke kliniska tester har visat att JRI Orthopaedics Ltd-höftledssystem är MR-säkra under vissa villkor (MR Conditional).

En patient med detta implantat kan skannas helt säkert under följandeförhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller därunder och magnetfält med maximal spatial gradient på 720 Gauss/cm eller lägre

Icke kliniska tester har utvisat att MRT-relaterad uppvärmning är negligerbar vid 3 Tesla

Bildkvaliteten kan äventyras om det område som är av intresse ligger intill eller relativt nära implantatet.

Ytterligare upplysningar går att få på begäran.

Utrustningens livslängd

Detta implantats livslängd beror bland annat på patientens vikt/aktivitetsnivå och på operationstekniken. Normalt förväntad livslängd för detta implantat överstiger minst 10 år, men det kommer samtidigt att vara utsatt för förslitning genom normal användning.

Ytterligare information

För ytterligare information kontakta JRI Orthopaedics Ltd:s säljare eller JRI Orthopaedics Ltd direkt.



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