

## Vigtig information

Læs venligst før anvendelse i kliniske omgivelser. Kirurgen bør være bekendt med operationsteknikken.

### Beskrivelse

Furlong® H-A.C. revisionskafte er monoblokke og omfatter følgende række af forskellige distale diametre og med forskellige halsvinkler og forskydninger: Lige monoblokskafte i standard og Plus proximalorganstørrelser.

Securus revisionskafte er enten monoblokke eller modulære og omfatter følgende række af forskellige distale diametre og med forskellige halsvinkler og forskydninger: A-P bøjede monoblok skafter med antiversion og huller i distalskiftet for anti-rotationsskruefiksering og en række modulære komponenter.

Den modulære række består af forskellige størrelser proksimale krops- og distalskafte i forskellige længder og en række diametre, som alle kan ombyttes. Den proksimale krop er låst fast til distaldiameteren med en konusinterface og brugen af en gennemgående låsebolt. De samlede skafter har mulighed for distal skruefiksering.

Alle revisionskafter med distal skruefikseringsmulighed har en skrueforbindelse i den proksimale krop overligt for fastgørelse af en distal targetting jig. Serien omfatter en hætte, der skal forsegle denne skrueforbindelse, når skiftet er implanteret.

Der kan fås en række længder Cortical Anti-Rotation skruer til anvendelse ved distal skruefiksering.

Knoglesubstitutionsmaterialer kan fås til supplement af dette system, hvor det er nødvendigt.

**Furlong® H-A.C. og Securus Revisionskafter** er krævede proteser af Titanium-legering Ti6Al-4V og helt coatede med hydroxyapatit keramisk  $CA_5OH(PO_4)_3$ .

Securus Modulære Revisionskafter består af en proksimal krop og distale skafftafsnit. Alle proksimale krops- og distale skafftkomponenter i det modulære revisionssystem er udført af Titaniumlegering Ti-6Al-4V og helt coatet med Hydroxyapatit keramik  $CA_5OH(PO_4)_3$  bortset fra interfaces, der er fri for coating.

Alle skafter er til anvendelse UDEN cement, idet langtidsfiksering opnås gennem knogleindgroning og sammenslutning af coatingen og værtsknoglen. Skafter fås i forskellige størrelser, så de passer til de anatomiske variationer af femur.

**VIGTIGT:** Tilhørende proksimal fiksering/støtte **kræves** til størrelserne 10, 11 og 12 af Monobloc skafter, 11 mm og 12 mm diameter, 250 mm længde modulære skafter og 13 mm diameter længde modulære skafter, og **anbefales** til alle Securus og Furlong® H-A.C. revisionskafter, både monobloc og modulære. Hvor der er tab af proksimal knoglemasse, eller dårlig proksimal knoglekvalitet, knogletransplantation eller anden adjunktiv tilrådes proksimal fiksering/støtte for implantatstabilitet. Det er vigtigt, at protesen ikke fikseres distalt uden proksimal støtte.

Der er en række Furlong® H-A.C. Acetabulære skåle til rådighed til anvendelse i dette system, der henvises til 155-019.

**Hofteled** af forskellige diametre og halslængder fås til anvendelse i dette system i kromkobolt legering eller keramik. Keramiske hoveder er udført i alumina-keramik eller Biolog delta. Der kræves specielle instruktioner for anvendelse af keramiske hoveder, der henvises til 155-020. JRI Orthopaedics Ltd anbefaler anvendelse af højt tværbundne UHMWPE (CLP-75) med større metalhoveddiameter på grund af reduceret volumenslid.

**Knoglesubstitut granuler, blokke og pasta** fås til anvendelse i dette system, der henvises til 155-028.

Alle typer knogleskruer fås i en række længder og er udført af titanlegering Ti-6Al-4V ligesom den modulære revisionsforbindelsesskrue og blindstik.

Mindre implantater er bestemt for patienter med mindre knogler og almindelig body mass index og kan være uegnet til andre patienter.

### Bemærk

Komponenter bør kun anvendes sammen med andre kompatible komponenter fra Securus og Furlong® H-A.C. THR systemet med tilsvarende konusforbindelser. Implanteringskomponenter fra en fabrikant MÅ IKKE

anvendes sammen komponenter fra en anden fabrikant, da kompatibiliteten af parrede dele ikke kan sikres, **undtagen for produktkombinationer, der specifikt er afprøvet og godkendt af JRI Orthopaedics Ltd.**

### Symboler

5 = 5 mm lateral forskydning, 133 = 133° Halsvinkel

### Indikationer

Securus og Furlong® H-A.C. Revisions lårbensskaft er indikeret for, men ikke begrænset til følgende forhold: Mislykket hoftekirurgi incl. ledrekonstruktion, indvendig fiksering, artrodese, hemiarthroplastik, overfladeudskiftningsarthroplastik, eller fuldstændig hofteudskiftning. Distale låseskruer er angivet for implantater, hvor der kræves en større grad af vridningsstabilitet.

### Bemærk

Dette aggregat må kun anvendes under kontrol og supervision af en godkendt ortopædisk kirurg. Lægeteamet har pligt til at sørge for deres patient, hvilket omfatter følgende: Et ansvar for en hensigtsmæssig diagnose af behovet for implantering af dette aggregat, under hensyn til indikationer og kontra-indikationer, det findes hos den pågældende patient; at udføre en fuldstændig og tilstrækkelig konsultation med patienten før operation, hvor der forklares risici og konsekvenser af den kirurgiske procedure samt implantatets levetid og de faktorer, der kan berøre denne; at anvende en passende operationsteknik og implementere et passende post-operativ system med passende opfølgning og overvågning af eventuelle uønskede bivirkninger af operationen. Som fabrikant af produktet har JRI Orthopaedics Ltd intet ansvar for skader, brud eller uønskede bivirkninger, der måtte ske på grund af lægeteamets manglende overholdelse af disse pligter. Patienter, der får hofteledsudsiftning, bør før operationen gøres bekendt med, at implementatets levetid kan afhænge af deres vægt og aktivitetsniveau. Patienter med et højt aktivitetsniveau og/eller overvægtige patienter har større risiko for implantatkomplikationer eller svigt.

### Kontraindikationer

Aggregatet bør ikke implanteres i patienter med en aktiv infektion eller utilstrækkelig knoglemasse til at støtte protesen eller give tilstrækkelig fiksering. Yderligere kontraindikationer kan have, men er ikke begrænset til, følgende betingelser:

1. Svære deformiteter.
2. Svær osteoporose.
3. Tumorer.
4. Systemiske og metaboliske forstyrrelser.
5. Fedme.
6. Narkomani

### Vigtig besked

**Vigtig besked vedrørende implantering af Securus, Furlong® H-A.C. coatet eller Furlong® Active Femoral Stems. Læs venligst denne besked, som blev udsendt af hr. Ronald Furlong FRCS, designer og fornyer af konceptet osteo-integration i ledudskiftningsfiksering.** *"Når jeg ser de utallige røntgenbilleder, der bliver sendt til mig til udtalelse, bliver jeg hele tiden gjort opmærksom på den 'forkerte anvendelse' af mindre størrelser skaft i rækken af Furlong® H-A.C. total hofteudskiftning. Kirurger finder det nemmere og hurtigere at implantere små størrelser for at opnå det nødvendige helt runde hul til diaphysen. Ved at gøre dette bliver den støtte, der er vital for metafysen, ofte bragt i fare. Dette er ikke alene forkert, men potentielt farligt for implantatets stabilitet og kan føre til svigt. Med omhu og tid nok til rasping og oprømning, er det min egen erfaring, at den korrekte størrelse implantat altid kan imødekommes. Denne fase af operationsproceduren er vigtig for held med fiksering af alle Furlong® H-A.C. THR proteser". Ronald Furlong FRCS.*

### Præoperativ advarsel

Følgende forhold kræver sikkerhedsforanstaltninger: - Fede eller svært overvægtige patienter, overdreven belastning på grund af byrdefuld aktivitet, mangel på mentale evner til at forstå det post-operative helbredende regime, alkohol- eller stofmisbrug, fald- eller handicap-historie. I patienter med et højt Body Mass Indeks på 25 eller mere, tilrådes det, når forsinket kirurgi er mulig, at der påbegyndes et

vægttapsprogram før total hofteudskiftning. Kirurgen bør diskutere alle aspekter af operationen og implantatet med patienten og lade patienten læse disse Brugsanvisninger, og kirurgen bør forklare dem, før operationen finder sted. Allergier og andre reaktioner på implantatmaterialet bør, selv om de er sjældne, overvejes og udelukkes før operationen. Røntgen-skabeloner bør anvendes til at vurdere implantatstørrelser, placering og justering. Alle pakker og implantater bør grundigt inspiceres for mulige skader før operationen. Patienten bør informeres om alle kirurgiske risici incl. risikoen for hjerte-karsygdomme, vævsreaktioner, hæmatomer og infektion.

### Under operation

Kirurgen er ansvarlig for den operationsteknik, der anvendes til implantering af produktet. JRI Orthopaedics Ltd anbefaler imidlertid, at for at sikre en optimal implantering af dette aggregat, bør den anbefalede operationsteknik anvendes (og er til rådighed efter anmodning) med JRI Orthopaedics Ltd specifik instrumentering. Anvend altid en prøve til testtilpasning og for check bevægelsesområdet. Så stor skaftstørrelse som muligt bør altid anvendes. Der kan ikke tages ansvar for komplikationer på grund af forkert implantationsteknik eller ikke-specifik instrumentering. Undladelse af anvendelse af optimal implantatstørrelse, tilstrækkelig god placering af komponenten ved den passende knogle, eller sikring af, at komponenten er understøttet i metafysen og er stabil, kan resultere i forskydning, sætning, fraktur eller løsning af komponenterne. Implantater MÅ ALDRIG genanvendes, da udmatningsstyrken og de mekaniske egenskaber hos implantatet kan være svækket fra tidligere anvendelse.

**VIGTIGT:** Tilhørende proksimal fiksering/støtte kræves til størrelserne 10, 11 og 12 af Monobloc skafter, 11 mm og 12 mm diameter, 250 mm længde modulære skafter og 13 mm diameter længde modulære skafter, og anbefales til alle Securus og Furlong® H-A.C. revisionsskafter, både monobloc og modulære. Hvor der er tab af proksimal knoglemasse, eller dårlig proksimal knoglekvalitet, knogletransplantation eller anden adjunktiv tilrådes proksimal fiksering/støtte for implantatstabilitet. Det er vigtigt, at protesen ikke fikseres distalt uden proksimal støtte.

Med Securus modulære revisionskafter er det yderst vigtigt, at skafterne samlet til den korrekte teknik som specificeret i operationsteknikken, og at den gennemgående bolt strammes til den korrekte momentværdi. Det er også vigtigt, at den hætte, der forsejler skrueforbindelsen, er strammet til det korrekte moment, og at placeringen udføres med omhu.

**Når der anvendes distal skruefiksering er det imperativt, at skrueerne ikke får en aksial belastning. Skrueerne er tilsigtet at give vridningsstivhed i frakturtilfælde og ikke at støtte skaftet. Hvis sidstnævnte opstår, kan de springe. De skal anvendes med forsigtighed til distale skafter under 13 mm.**

Der findes kurvede skafter, der følger femurs naturlige bøjning.

Der skal drages omsorg for ikke at overstramme knogleskrueerne. Sørg for korrekt valg af knogleskruelængde og placering for at undgå beskadigelse af underliggende områder med blødt væv. Som fabrikant kan JRI Orthopaedics Ltd. ikke tage ansvar for skader, brud eller andre uønskede bivirkninger forårsaget af, at en person ikke følger disse instruktioner eller andre relevante anvendelige JRI Orthopaedics Ltd-instruktioner. Kirurgen er ansvarlig for at sikre en optimal implantering af proteseaggregatet ved brug af JRI Orthopaedics Ltd instrumentering

### Postoperativ

Patienter bør af kirurgen informeres om postoperativ helbredende ordning og gives passende instruktioner eller advarsler. Accepteret operationspraksis bør følges med hensyn til patienthåndtering, postoperativ terapi, ikke-assisteret fysisk aktivitet og trauma. Hyppigheden og omfanget af komplikationer er normalt større ved operative revisioner end ved primære operationer.

### Uønskede bivirkninger

Alle ledproteser bliver slidt. JRI Orthopaedics Ltd. anbefaler anvendelse af specifikke materialer for at minimere slid, dvs. keramiske hofteled JRI Orthopaedics Ltd. kan ikke påtage sig ansvar for virkninger af slidrester, forskydninger, sublaxation, rotationsproblemer, formindsket bevægelsesområde, forlængelse/forkortelse af benet eller fra fejlagtig indikation, forkert operationsteknik, eller utilstrækkelige aseptiske forholdsregler. Et formindsket bevægelsesområde kan skyldes forkert placering eller løsning af

komponenter. Løsning kan også opstå på grund af utilstrækkelig fiksering eller forkert placering. Knoglefrakturer kan opstå fra ensidig overbelastning eller svækkelse af knoglesubstansen. Tidlig eller sen infektion kan kræve fjernelse af implantatet. Allergiske reaktioner til implantatmaterialerne kan sommetider opstå.

### Revision

Generelt for revision skal der anvendes et større skaft og acetabulær kop. Der er givet en større distallængde for yderligere stabilitet. Proximal stabilitet tilrådes for alle skafter, hvor det er anvendeligt. Distal fiksering bør anvendes med forsigtighed (se intraoperativ note). Når keramiske lårbenshoveder skal udskiftes, er der en række Revision Ceramic hoveder til rådighed, ellers SKAL der anvendes et lårbenshoved af metal med en PE kopforing. Noterne i denne Brugsinstruktion gælder for revisionsoperationer. Sørg for, at alle fragmenter af den primære protese og knoglecement (hvis relevant) er fjernet, området renses og klargjort i overensstemmelse med operationsteknikinstruktionerne.

### Opbevaring & håndtering

Komponenterne i Securus og Furlong® H-A.C. Revision skat serien leveres sterile, og er steriliseret med Gamma-bestråling. Komponenterne bør opbevares i deres originale bokse i et rent og tørt miljø, beskyttet mod direkte sollys. Hvis den indvendige forpakning bliver våd, beskadiges eller åbnes, må det ikke anvendes. JRI Orthopaedics Ltd anbefaler ikke gensterilisering af medicinsk udstyr. Benyt ikke dette produkt efter udløbsdatoen (år-måned), som er vist på produkt indpakningen. Udsatte artikulære overflader bør hverken markeres eller komme i kontakt med metalliske eller hårde objekter. Berøring af ledflader, hydroxyapatitcoatingen eller tapkonus på skaftet skal undgås. Hvis de er beskadiget på nogen måde, bør udstyret ikke indopereres, men returneres til JRI Orthopaedics Ltd for inspektion. Hofteledet skal monteres straks efter fjernelse af beskyttelseshætten på skaftkonus. Ledproteser bør hverken behandles mekanisk eller modificeres. Synligt beskadigede, ridsede, urigtigt håndterede implantater, samt implantater, som allerede er blevet benyttet, må under ingen omstændigheder implanteres, da aggregatets funktionalitet, integritet og/eller sterilitet kan være blevet negativt påvirket og derfor ikke kan garanteres.

### Postoperativ opfølgning

Patienten bør instrueres om uden forsinkelse at informere sin kirurg om den mindste ændring i det opererede led. Hurtig opdagelse af fare for komplikationer kan gøre det muligt for kirurgen at påbegynde en effektiv behandling i tide. En revision, der udføres på rette tid, har langt større chance for succes. Det tilrådes, at kirurgen systematisk overvåger hver patient, og hvis årlige checks ikke er muligt, bør kirurgen få tilsendt et kontrolrøntgenbillede af leddet. Dette vil gøre det muligt for kirurgen at opdage eventuelle komplikationer på et tidligt tidspunkt.

### MRI sikkerhed

Ikke-kliniske tests har vist, at JRI Orthopaedics Ltd Hoftesystemer er MR betinget. En patient med denne enhed kan skannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3-Tesla eller mindre og maksimal rumhældningsmagnetfelt på 720-Gauss/cm eller mindre.

Ikke-kliniske tests har indikeret, at MRI-relateret opvarmning er ubetydelig ved 3-Tesla Billedkvalitet kan blive forringet, hvis det pågældende område er i nærheden af, eller relativt tæt på, det implanterede aggregat.

Yderligere information kan fås efter anmodning.

### Enhedens levetid

Dette aggregats levetid afhænger blandt andet af patientens væg/aktivitetsniveau og af operationsteknikken. Mens det normalt forventes, at levetiden af dette implantat vil overstige et minimum på 10 år, vil det være udsat for slitage ved normal brug.

### Yderligere information

Kontakt venligst din JRI Orthopaedics Ltd. Repræsentant eller JRI Orthopaedics Ltd. direkte for yderligere oplysninger.