

Belangrijke Informatie

Lees deze instructies zorgvuldig door vóór gebruik in een klinische omgeving. De chirurg dient vertrouwd te zijn met de gebruikte operatieve techniek.

Beschrijving

Furlong® H-A.C. revisiestelen zijn Monobloc implantaten en zijn leverbaar met verschillende distale diameters en verschillende soorten hals (hoek en offset): rechte Monobloc stelen, in standaard en Plus proximale maten.

Securus revisiestelen zijn Monobloc of modulaire implantaten en zijn leverbaar met verschillende distale diameters en verschillende soorten hals (hoek en offset): A-P gebogen Monobloc stelen met anteversie en gaten in de distale steel voor bevestiging met antirotatieschroeven en een reeks modulaire componenten.

De modulaire reeks bestaat uit verschillende maten proximale koppen en distale stelen, in verschillende lengtes en een reeks diameters, die alle onderling verwisselbaar zijn. De proximale kop is op de distale diameter geborgen door middel van een taps contactvlak en het gebruik van een borgbout. Op alle geassembleerde stelen kan distale schroeffixatie toegepast worden.

Alle revisiestelen met de mogelijkheid tot distale schroeffixatie hebben een schroefverbinding in de proximale kop superior voor bevestiging van een distale richtmal. De reeks omvat een dop om de schroefverbinding af te sluiten nadat de steel geïmplantéerd is.

Voor distale schroeffixatie zijn Corticale Antirotatieschroeven verkrijgbaar in verschillende lengtes.

Botvervangend materiaal is beschikbaar om dit systeem waar nodig te supplementeren.

De **Furlong® H-A.C. en Securus revisiestelen** zijn gekraagde prothesen vervaardigd uit de titaniumlegering Ti-6Al-4V en volledig gecoat met hydroxyapatiet keramiek $CA_5OH(PO_4)_3$.

De Securus modulaire revisiestelen bestaan uit een proximale kop en distale steel. Alle proximale koppen en distale stelen van het modulaire revisiesysteem zijn vervaardigd uit de titaniumlegering Ti-6Al-4V en volledig gecoat met hydroxyapatiet keramiek $CA_5OH(PO_4)_3$, afgezien van de contactoppervlakken, die niet gecoat zijn.

Alle stelen zijn bedoeld voor gebruik ZONDER cement, waarbij een langdurige fixatie wordt bereikt door middel van ingroei van de botmassa en vergroeiing van de coating en het bot van de gastheer. Stelen zijn verkrijgbaar in verschillende maten om de anatomische variaties van de femur te accommoderen.

BELANGRIJK: Aanvullende proximale fixatie/ondersteuning is echter **vereist** voor de maten 10, 11 en 12 Monobloc stelen, 11 mm en 12 mm diameter 250 mm lange modulaire stelen en 13 mm diameter lange modulaire stelen, en wordt **aanbevolen** voor alle Securus en Furlong® H-A.C. revisiestelen, voor zowel de Monobloc als de modulaire steel. Voor gevallen met proximaal botverlies of proximaal bot van slechte kwaliteit wordt bottransplantatie of een andere aanvullende proximale fixatie/ondersteuning geadviseerd om een stabiel implantaat te verkrijgen. Het is van belang dat de prothese niet distaal gefixeerd wordt zonder proximale ondersteuning.

Voor gebruik met dit systeem is een reeks **Furlong® H-A.C. acetabulaire cups** verkrijgbaar, zie 155-019.

Voor gebruik met dit systeem zijn **femurkoppen** met verschillende diameters en halslengtes verkrijgbaar in een kobalt-chroomlegering of keramiek. Keramieken koppen zijn vervaardigd uit aluminakeramiek of Biolox delta. Voor keramieken koppen zijn speciale gebruiksaanwijzingen vereist, zie 155-020. JRI beveelt het gebruik aan van highly crosslinked UHMWPE (CLP-75) in combinatie met grotere diameters metalen koppen aangezien deze minder volumetrische slijtage geven.

Voor gebruik met dit systeem zijn **botvervangende granules, blokjes en pastas** beschikbaar, zie 155-028.

Er zijn verschillende soorten botschroeven verkrijgbaar in verschillende lengtes welke zijn vervaardigd uit de titaniumlegering Ti-6Al-4V, net als de modulaire revisie verbindingsschroef en afdichtingdop.

Kleinere maten implantaten zijn bedoeld voor patiënten met kleinere botten en een standaard Body Mass Index en kunnen ongeschikt zijn voor andere patiënten.

Opmerking

De componenten dienen alleen gebruikt te worden in combinatie met andere compatibele componenten van het Securus en Furlong® H-A.C THR Systeem, met de corresponderende tapse verbindingen. Implantaatcomponenten van een bepaalde fabrikant dienen NIET met componenten van een andere fabrikant gebruikt te worden, aangezien compatibiliteit van bij elkaar horende onderdelen niet gewaarborgd kan worden **tenzij dit productcombinaties zijn die specifiek door JRI getest en goedgekeurd zijn.**

Symbolen

5 = 5mm lateraal offset, 133 = 1330 hoek van de hals

Indicaties

De Securus en Furlong® H-A.C. revisieheupstelen worden geïndiceerd voor, maar zijn niet beperkt tot, de volgende aandoeningen: gefaalde voorafgaande heupchirurgie waaronder gewrichtsreconstructie, interne fixatie, arthrodesia, hemi-arthroplastiek, oppervlaktevervangende arthroplastiek of totale heupvervangning. Distale borgschroeven worden geïndiceerd voor implantaten waar meer torsionale stabiliteit vereist is.

Opmerking

Deze component dient alleen gebruikt te worden onder de leiding en toezicht van een gekwalificeerde orthopedische chirurg. Het medisch team heeft een zorgplicht ten opzichte van de patiënt welke onder meer het volgende omvat: de verantwoordelijkheid om een geschikte diagnose te stellen met betrekking tot de noodzaak van de implantatie van dit component, waarbij enige indicaties en contra-indicaties van een bepaalde patiënt in aanmerking genomen worden; om vóór de chirurgische behandeling een volledige en adequate consultatie uit te voeren gedurende welke de risico's en gevolgen van de chirurgische procedure en de levensduur van het implantaat en alle daarop van invloed zijnde factoren worden uitgelegd; om een geschikte operatieve techniek te gebruiken en een geschikt postoperatief regime te implementeren met een geschikte begeleiding en controle op nadelige effecten van de behandeling. Als fabrikant van het product kan JRI geen verantwoordelijkheid aanvaarden voor enige schade, breuk of nadelige effecten als gevolg van enige nalatigheid van het medisch team in de uitvoering van deze plicht. Patiënten die een heupgewrichtsvervangning ondergaan dienen vóór de chirurgische behandeling op de hoogte gesteld te worden dat de levensduur van het implantaat afhankelijk kan zijn van hun gewicht en de door hun genomen hoeveelheid lichaamsbeweging. Patiënten met een hoog bewegingsniveau en/of patiënten met een hoger gewicht lopen een groter risico op complicaties of het falen van het implantaat.

Contra-indicaties

De component dient niet geïmplant te worden wanneer er een actieve infectie aanwezig is of wanneer er onvoldoende botvoorraad is om de prothese te ondersteunen of voldoende fixatie te verschaffen. Verdere contra-indicaties kunnen zijn, maar zijn niet beperkt tot, de volgende aandoeningen:

1. Ernstige misvormingen.
2. Ernstige Osteoporose.
3. Tumoren.
4. Systematische en metabolscheaandoeningen.
5. Zwaarlijvigheid.
6. Drugsverslaving.

Belangrijke opmerking

Belangrijke mededeling: Belangrijke mededeling voor de implantatie van de Securus, Furlong® H-A.C. gecoate of Furlong® actieve femurstelen. Lees deze mededeling van Mr. Ronald Furlong FRCS, ontwerper en uitvinder van het concept van osteointegratie in gewrichts vervangingsfixatie, zorgvuldig door. *"Wanneer ik de diverse röntgenopnamen, die ik toegezonden krijg voor mijn opinie bekijk, kom ik voortdurend het 'onjuiste gebruik' van kleinere maten stelen in de Furlong® H-A.C. totale heupvervangingsreeks tegen. Chirurgen vinden het eenvoudiger en sneller om een kleinere maat te implanteren om zodoende de nodige algemene tussenruimte in de diafyse te verkrijgen. Hierdoor wordt de ondersteuning die van vitaal belang is voor de metafyse vaak gecompromitteerd. Dit is niet alleen onjuist maar levert mogelijk ook een gevaar op voor de stabiliteit van het implantaat en kan tot falen leiden. Wanneer er met zorg geraspt en geruimd wordt kan ik uit eigen ervaring meedelen dat de juiste maat implantaat altijd geaccommodeerd kan worden. Deze fase van de chirurgische procedure is van belang voor het succes van de fixatie van alle Furlong® H-A.C. THR prothesen".* Ronald Furlong FRCS.

Waarschuwing

Preoperatief

Bij de volgende condities dient er voorzichtigheid in acht genomen te worden: zwaarlijvige patiënten of patiënten met een groot overgewicht, overmatige belasting vanwege zware activiteiten, onvoldoende mentale capaciteiten om het postoperatieve herstelregime te begrijpen, alcohol- of drugsmisbruik, veelvuldig vallen of lichamelijke gebreken. Bij patiënten met een hoge Body Mass Index van 25 of hoger en wanneer verlate chirurgische behandeling mogelijk is, is het raadzaam dat de patiënt een programma voor gewichtsvermindering ondergaat vóór een totale heupvervangings plaatsvindt. De chirurg dient alle aspecten van de chirurgische behandeling en het implantaat met de patiënt te bespreken en de patiënt deze gebruiksaanwijzing, met uitleg van de chirurg, te laten lezen, vóór de chirurgische behandeling plaatsvindt. Allergieën en andere reacties op implantaatmaterialen, alhoewel zeldzaam, dienen door de chirurg in aanmerking genomen en postoperatief uitgesloten te worden. Om de maten van het implantaat en de plaatsing en uitrichting van het gewricht in te schatten dient gebruikt gemaakt te worden van röntgenstraalsjablonen. Alle componenten en implantaten dienen vóór de chirurgische behandeling zorgvuldig gecontroleerd te worden op mogelijke schade. De patiënt dient op de hoogte gebracht te worden van alle chirurgische risico's, waaronder het risico van cardiovasculaire aandoeningen, weefselreacties, hematoom en infecties.

Interoperatief

De chirurg is verantwoordelijk voor de operatieve techniek die voor de implantatie van het component gebruikt wordt. Om optimale implantatie van deze component te waarborgen, beveelt JRI echter aan dat de aanbevolen operatieve techniek (op verzoek leverbaar) wordt gebruikt in combinatie met JRI-specifieke instrumentatie. Gebruik altijd een testcomponent voor een testplaatsing en om het bewegingsbereik te controleren. Er kan geen aansprakelijkheid aanvaard worden voor complicaties die te wijten zijn aan een onjuiste implantatietechniek of het gebruik van niet gespecificeerde instrumenten. Het niet gebruiken van de optimale maat implantaat om het component op adequate wijze in het adequate bot aan te brengen, of het zich niet nagaan of het component in de metafyse ondersteund wordt en stabiel is, kan dislocatie, verzakking, een fractuur of het losraken van de componenten tot gevolg hebben. Implantaten dienen NIET hergebruikt te worden, aangezien de vermoeiingssterkte en de mechanische eigenschappen van het implantaat beïnvloed kunnen zijn door voorafgaande handelingen.

BELANGRIJK: Aanvullende proximale fixatie/ondersteuning is echter vereist voor de maten 10, 11 en 12 Monobloc stelen, 11 mm en 12 mm diameter 250 mm lange modulaire stelen en 13 mm diameter lange modulaire stelen en wordt aanbevolen voor alle Securus en Furlong® H-A.C. revisiestelen, voor zowel de Monobloc als de modulaire steel. Voor gevallen met proximaal botverlies of proximaal bot van slechte kwaliteit wordt bottransplantatie of een andere aanvullende proximale fixatie/ondersteuning geadviseerd om

een stabiel implantaat te verkrijgen. Het is van belang dat de prothese niet distaal gefixeerd wordt zonder proximale ondersteuning.

Voor Securus modulaire revisiestelen is het van essentieel belang dat de stelen op de juiste wijze zijn samengesteld zoals uiteengezet in de operatieve techniek en dat de bevestigingsbout tot het juiste aandraaimoment is vastgedraaid. Het is tevens van essentieel belang dat de dop die de schroefverbinding afdicht stevig tot het juiste aandraaimoment is vastgedraaid en dat deze met zorg wordt aangebracht.

Bij het gebruik van distale schroeffixatie is het noodzakelijk dat de schroeven niet axiaal belast worden. De schroeven zijn bedoeld om bij fracturen in een torsionale stijfheid te voorzien en niet als ondersteuning van de steel. Indien deze laatstbeschreven situatie toch plaatsvindt, bestaat er een risico op fracturen. Zij dienen met behoedzaamheid gebruikt te worden voor distale stelen van minder dan 13mm.

Gebogen stelen zijn beschikbaar om de natuurlijke buiging van de femur te volgen.

Men dient er zorg voor te dragen de botschroeven niet te vast aan te draaien. Zorg ervoor dat de juiste lengte botschroef op de juiste locatie gebruikt wordt om schade aan het onderliggend weefsel te voorkomen. Als fabrikant van het product kan JRI Ltd. geen verantwoordelijkheid aanvaarden voor schade, breuk of andere nadelige effecten veroorzaakt doordat deze instructies of enige andere relevante toepasselijke instructies van JRI niet opgevolgd worden. De chirurg is verantwoordelijk voor de optimale plaatsing van de prothese met gebruik van JRI instrumenten.

Postoperatief

Patiënten dienen door de chirurg op de hoogte gebracht te worden van het postoperatieve herstelregime en dienen geschikte aanwijzingen of waarschuwingen gegeven te worden. Met betrekking tot patiëntbehandeling, postoperatieve therapie, niet ondersteunde lichaamsbeweging en trauma dienen erkende chirurgische procedures gevolgd te worden. De incidentie en ernst van complicaties zijn normaal gesproken groter in chirurgische revisies dan in primaire operaties.

Nadelige effecten

Alle gewrichtsprothesen zijn aan slijtage onderhevig. Om slijtage te minimaliseren beveelt JRI Ltd. het gebruik van specifieke materialen aan, bijv. keramische femurkoppen. JRI Ltd. kan geen verantwoordelijkheid aanvaarden voor de gevolgen van slijtagemateriaal, dislocaties, subluxatie, rotatieproblemen, een verminderd bewegingsbereik, verlenging/verkorting van het been of voor foutieve indicatie, onjuiste operatieve techniek of onvoldoende aseptische voorzorgsmaatregelen. Een verminderd bewegingsbereik kan het gevolg zijn van onjuiste plaatsing of het loszitten van componenten. Loskomen kan zich ook voordoen als gevolg van onvoldoende fixatie of onjuiste plaatsing. Botfracturen kunnen het gevolg zijn van eenzijdige overbelasting of verzwakken van de botsubstantie. Vroege of late infectie kan de verwijdering van het implantaat vereisen. Er kunnen zich soms allergische reacties op de implantaatmaterialen voordoen.

Revisie

Over het algemeen dient er voor revisie een grotere steel en acetabulaire cup gebruikt te worden. Er is voorzien in een langere distale lengte voor aanvullende stabiliteit. Voor alle stelen wordt, indien van toepassing, proximale stabiliteit aanbevolen. Er dient behoedzaam gebruik gemaakt te worden van distale fixatie (zie interoperatieve opmerking). Wanneer keramieken femurkoppen vervangen dienen te worden, is er een reeks keramieken revisiekoppen beschikbaar, anders MOET een metalen femurkop gebruikt worden met een PE cupinsert. Voor revisieoperaties zijn de opmerkingen in deze gebruiksaanwijzing van toepassing. Zorg ervoor dat alle fragmenten van de primaire prothese en enig botcement (indien van toepassing) verwijderd zijn en het operatief gebied gereinigd en voorbereid is volgens de instructies met betrekking tot de operatieve techniek.

Opslag & Behandeling

Componenten van de reeks Securus en Furlong® H-A.C. revisiestelen worden steriel geleverd en zijn gesteriliseerd door bestraling met gammastralen. De componenten dienen in hun originele verpakking in een schone en droge omgeving opgeslagen te worden en niet blootgesteld te worden aan direct zonlicht. Indien de binnenvpakking nat wordt, beschadigd of geopend is, dient de prothese niet gebruikt te worden. JRI beveelt het hersteriliseren van medische componenten niet aan. Gebruik dit product niet na de vervaldatum (jaar - maand), afgebeeld op de verpakking van het product. Open articulaire oppervlakken dienen noch gemerkt te worden noch in contact te komen met metalen of harde voorwerpen. Onnodig aanraken van de articulaire oppervlakken, de hydroxyapatiet coating of het tapse insteekteinde van de steel dient vermeden te worden. Indien deze op enigerlei manier beschadigd zijn, dient het component niet geïmplanteerd te worden, maar naar JRI Orthopaedics Ltd. geretourneerd te worden voor inspectie. Een femurkop dient onmiddellijk na het verwijderen van de beschermkap op het tapse uiteinde van de steel geplaatst te worden. Gewrichtsprothesen mogen noch mechanisch behandeld noch veranderd worden. Zichtbaar beschadigde, bekraste en onjuist behandelde implantaten en implantaten welke reeds gebruikt zijn, mogen onder geen enkele omstandigheid geïmplanteerd worden aangezien de functionaliteit, integriteit en/of steriliteit van dat component nadelig beïnvloed kan zijn geweest en om deze reden niet gegarandeerd kan worden.

Postoperative follow-up

De patiënt dient geïnstrueerd te worden om zijn chirurg onmiddellijk op de hoogte te brengen van de kleinste verandering in het behandelde gewricht. Vroege detectie van een dreigende complicatie geeft de chirurg de mogelijkheid tijdige en effectieve maatregelen te treffen. Een tijdige revisie heeft een veel grotere kans op succes. Het wordt aanbevolen dat de chirurg elke patiënt systematisch controleert en, indien jaarlijkse controles onmogelijk zijn, dient een controle röntgenopname van het gewricht naar de chirurg verzonden te worden. Dit zal de chirurg in staat stellen complicaties in een vroeg stadium te bemerken.

MRI-veiligheid

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat JRI Heupsystemen voorwaardelijk MR-veilig zijn. Een patiënt met een dergelijk product kan op veilige wijze gescand worden onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder en een maximaal magnetisch veldgradiënt van 720 Gauss/cm of minder.

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat MRI-gerelateerde opwarming te verwaarlozen is bij 3 Tesla.

Beeldkwaliteit kan gecompromitteerd worden indien het beoogde gebied zich in de buurt, of relatief dichtbij, het geïmplanteerde product bevindt. Aanvullende informatie is op verzoek verkrijgbaar.

Levensduur van de component

De levensduur van deze component is afhankelijk van, onder andere, het gewicht van de patiënt, de hoeveelheid lichaamsbeweging en de operatieve techniek. Hoewel het normaal gesproken te verwachten is dat de levensduur van deze component een minimum van 10 jaar zal overschrijden, zal deze door normaal gebruik onderhevig zijn aan slijtage.

Aanvullende informatie

Neem voor aanvullende informatie contact op met uw JRI Ltd. vertegenwoordiger of direct met JRI Ltd.