

## Tärkeää tietoa

**Tärkeää tietoa: Luettava ennen käyttöönottoa. Kirurgin on tunnettava**

### Kuvaus

Furlong® H-A.C. -uusintaleikkausvarret ovat monobloc-tyyppisiä ja valikoima koostuu alla mainituista distaalisisistä läpimitoista eri kaulakulmin ja siirtymin: suorat monobloc-varret, proksimaalisen rungon koot normaali ja Plus.

Securus-uusintaleikkausvarret ovat joko monobloc-tyyppisiä tai modulaarisia ja valikoima koostuu alla mainituista distaalisisistä läpimitoista eri kaulakulmin ja siirtymin: A-P kaarretut monobloc-varret anteversiolla, distaalivarressa reiät ruuveille, joilla estetään proteesin rotaatio, sekä valikoima modulaarisia komponentteja.

Modulaarinen valikoima koostuu erikokoisista proksimaalirungoista ja distaalivarsista eri pituuksin ja läpimitoin, jotka ovat kaikki keskenään vaihtokelpoisia. Proksimaalirunko lukittuu distaaliosaan kartioliitoksella ja varmistustapilla. Kootut varret soveltuvat distaaliruuvikiinnityksiin.

Kaikissa uusintaleikkausvarsissa, joissa on distaaliruuvikiinnitysmahdollisuus, on ruuviliitäntä proksimaalisen osan yläpuolella distaaliohjaimen kiinnitystä varten. Valikoima sisältää nupin, joka sulkee ruuviliitäntän varren asennuksen jälkeen.

Kortikaalista rotaatiota estäviä ruuveja on saatavilla eri pituuksia käytettäväksi distaaliruuvikiinnityksessä.

Luunkorvikemateriaaleja on saatavilla proteesin tueksi tarvittaessa.

**Securus- ja Furlong® H-A.C -uusintaleikkausvarret** ovat Ti-6Al-4V titaaniseoksesta valmistettuja kauluksellisia proteeseja, jotka on päällystetty hydroksiapatiitilla ((CA5OH(PO)4)3).

Modulaariset Securus-uusintaleikkausvarret koostuvat proksimaalisesta rungosta ja distaalisisestä varresta. Kaikki modulaarisen uusintaleikkausjärjestelmän proksimaalisen rungon ja distaalisen varren osat on tehty Ti-6Al-4V titaaniseoksesta ja päällystetty hydroksiapatiitilla ((CA5OH(PO)4)3) lukuun ottamatta pinnoittamattomia liitospintoja.

Kaikki varret on tarkoitettu käytettäväksi ILMAN sementtiä, pitkäaikaisen kiinnityksen tapahtuessa luun sisäänkasvun sekä pinnoituksen ja isäntäluun yhtymän avulla. Reisiluun anatomisia eroavaisuuksia varten varsia on saatavilla erikokoisina.

TÄRKEÄÄ: Proksimaalista lisäkiinnitystä ja -tukea vaaditaan kokojen 10, 11 ja 12 monobloc-varseille, 11 mm ja 12 mm läpimittaisille ja 250 mm pituisille modulaarisille varseille sekä 13 mm läpimittaisille modulaarisille varseille ja sitä **suositellaan** sekä monobloc että modulaarisille Securus- ja Furlong® H-A.C. -uusintaleikkausvarseille. Luusierrettä tai muuta proksimaalista lisäkiinnitystä tai -tukea kehoitetaan käyttämään siirännäisen vakaamiseksi alueilla, joissa proksimaalinen luusto on heikentynyt tai luusto on huonokuntoista. On tärkeää, ettei proteesin distaalinen kiinnitys jää ilman proksimaalista tukea.

**Valikoima Furlong H-A.C. -acetabulum-kuppeja** on saatavilla käytettäväksi järjestelmän kanssa, ks. 155-019.

**Femoraalinuppeja** eri läpimitoin ja kaulan pituuksin on saatavilla käytettäväksi järjestelmän kanssa kobolttikromiseoksesta valmistettuina tai keraamisina. Keraamisten nuppien materiaali on alumiinioksidia tai Biolox deltaa. Keraamisille nupeille vaaditaan erityisohjeet, ks. 155-020. JRI suosittelee voimakkaasti silloitetun UHMWPE:n (CLP-75) käyttöä suurempiläpimittaisten metallinuppien kanssa volumetrisen kuluman vähentämiseksi.

**Luunkorvikegranulaatteja, osia ja kiinnitysaineita** on saatavilla käytettäväksi järjestelmän kanssa, ks. 155-028.

Kaikkia luuruuveja on saatavilla eri pituuksin ja ne valmistetaan Ti-6Al-4V titaaniseoksesta, kuten modulaariset uusintaleikkauskiinnikeruuvit ja sulkutulpat.

Pienempikokoiset siirrännäiset on tarkoitettu pienikokoisille henkilöille ja potilaille, joilla on normaali painoindeksin arvo, eivätkä ne välttämättä sovellu muille.

### Huomio

Komponentteja tulee käyttää ainoastaan muiden yhteensopivien Securus- ja Furlong® H-A.C. -THR-järjestelmän komponenttien kanssa, ja komponenttiyhdistelmien kartioliitántöjen tulee vastata toisiaan. Eri valmistajien valmistamia siirrännäisten osia EI TULE käyttää samassa proteesissa, sillä vastakappaleiden sopivuutta ei voi etukäteen

varmistaa lukuun ottamatta tuoteyhdistelmiä, jotka ovat JRI:n erikseen testaamia ja hyväksymiä.

### Merkinnät

5 = 5 mm lateraalinen siirtymä, 133 = 133° kaulan kulma

### Käyttöedellytykset

Securus- ja Furlong® H-A.C. -uusintaleikkauslonkkavarret on tarkoitettu seuraaviin tiloihin; luettelo ei kuitenkaan ole tyhjentävä: aiempi epäonnistunut lonkkaleikkaus, joka on sisältänyt joko nivelen rekonstruktion, sisäisen kiinnityksen, luudutusleikkauksen, puoliproteesin, pinnoitetekonivelen tai koko lonkkaproteesin. Distaalilukitusruuvit on tarkoitettu siirrännäisille, joissa vaaditaan suurempaa vääntöstabiiliteettia.

### Huomio

Tuotetta tulee käyttää ainoastaan valtuutetun ortopedian kirurgin valvonnassa. Hoitotiimin velvollisuuksiin potilaan hoidossa kuuluvat: tuotteen käyttötarpeen asianmukainen arviointi huomioonottaen potilaan henkilökohtaiset edellytykset ja rajoitteet; riskien ja seurausten ja siirrännäisen elinikäen vaikuttavien tekijöiden selvittäminen potilaalle etukäteen; tilanteeseen sopivan leikkausmenetelmän valinta ja jälkihoitotarpeen määrittely; asianmukainen seuranta ja mahdollisten haittavaikutusten tarkkailu. Tuotteen valmistajana JRI ei ota vastuuta vahingoista, rikkoutumisista tai haitta-vaikutuksista, jotka seuraavat siitä, että hoitotiimi on laiminlyönyt näitä velvollisuuksiaan. Potilaille, joille asennetaan lonkkanivelproteesi, tulee selittää ennen leikkausta, että siirrännäisen elinikä saattaa riippua potilaan painosta ja aktiivisuudesta. Paljon liikkuvat ja/tai painavimmat potilaat ovat riskialttiimpia siirrännäisen komplikaatioille ja -rikoille.

### Käyttörajoitukset

Proteesia ei tule asentaa potilaille, joilla on tulehdus, tai joiden luut ovat liian kuluneet tai hauraat tukemaan proteesia tai luomaan riittävän kiinnityksen. Muita käytön esteitä saattavat olla seuraavat; luettelo ei kuitenkaan ole tyhjentävä:

1. Vaikeat epämuodostumat.
2. Vaikea osteoporoosi.
3. Kasvaimet.
4. Systemiset ja metaboliset häiriöt.
5. Liikalihavuus.
6. Huumeriippuvuus.

### Tärkeä tiedote

**Tärkeä tiedote koskien Securus-, Furlong® H-A.C. -päällysteisten tai Furlong® -aktiivifemoraalivarsien käyttöönottoa. Tämän tiedotteen on laatinut nivelproteesikiinnityksen osteointegraation kehittäjä Ronald Furlongin (FRCS)..** *"Hoitokertomuksia tarkastellessani näen jatkuvasti röntgenkuvia, joissa Furlong® H-A.C. kokolonkkaproteesien pienempiä kokoja käytetään väärin. Kirurgit pitävät helpompana ja nopeampana vaihtoehtona asentaa pienempiä siirrännäisiä saavuttaakseen vaadittavan aukon diafysissä. Näissä tapauksissa tärkeä metafyseaalinen tuki usein vaarantuu. Tällainen menettely on paitsi väärin, myös mahdollisesti vaarallista proteesin vakaudelle ja voi johtaa vaurioihin. Jos hiominen ja avartaminen tehdään huolella, kokemusteni perusteella on aina mahdollista saada oikeankokoinen proteesi sopimaan lonkkaan.*

***Tämä leikkauksen vaihe on tärkeä kaikkien Furlong® H-A.C. THR proteesien onnistuneelle kiinnitykselle.***  
Ronald Furlong FRCS.

#### Varoitus

#### Ennen toimenpidettä

Seuraavat tilat vaativat varotoimenpiteitä: - liikalihavat tai vaikeasti ylipainoiset potilaat, työhönsä aktiviteetin aiheuttama liiallinen kuormitus, henkisen kehityksen tasosta johtuva jälkihoidon ja toipumisen ymmärtämättömyys, riippuvuus

alkoholista tai huumeista, toistuvat kaatumiset tai vammat. Jos potilaan painoindeksi on korkea (yli 25), ja jos leikkausta on mahdollista lykätä, suositellaan painonpudotusohjelmaa ennen Total Hip Replacement - lonkkaleikkausta. Kirurgin tulee neuvotella potilaan kanssa kaikista leikkauksen osa-alueista sekä siirrännäisestä ja antaa potilaalle aikaa tutustua näihin käyttöohjeisiin ja selittää ne potilaalle ennen leikkausta. Vaikka allergiset ja muut reaktiot siirrännäisen materiaaleihin ovat harvinaisia, ne tulee ottaa huomioon ja sulkea pois ennen toimenpidettä. Siirrännäisten koko ja sijoitus sekä nivelten yhtymäkohdat tulee arvioida röntgenkuvien avulla. Kaikki pakkaukset ja siirrännäiset tulee tarkastaa perusteellisesti mahdollisten vaurioiden varalta ennen leikkausta. Potilaalle tulee kertoa kaikista leikkauksen riskeistä, mukaan lukien sydän- ja verenkiertohäiriöt, kudosreaktiot, hematooma ja tulehdus.

#### Toimenpiteen aikana

Kirurgi vastaa tuotteen juurruttamiseen käytettävästä leikkausmenetelmästä, mutta JRI suosittelee proteesin optimaalisen käyttöönoton turvaamiseksi suositellun leikkausmenetelmän (saatavilla pyynnöstä) sekä JRI-instrumenttien käyttämistä. Testisovitus ja liikelaajuuden tarkastus on aina suoritettava. Varsiosan tulee olla suurin potilaalle sopiva. Valmistaja ei vastaa komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä juurruttamistekniikasta tai epäspesifisen välineistön käytöstä. Sijoiltaan meno, siirrännäisen vajoaminen tai komponenttien löystyminen ovat mahdollisia seurauksia, jos käytetään väärän kokoista siirrännäistä tai laiminlyödään proteesin asianmukainen istutus luustoon tai komponenttien metafyseaalisten osien tukeminen ja vakaus. Siirrännäisiä EI TULE käyttää uudelleen, sillä siirrännäisen mekaaniset ominaisuudet ovat saattaneet heikentyä aikaisempien käyttöjen seurauksena.

TÄRKEÄÄ: Proksimaalista lisäkiinnitystä ja tukea **vaaditaan** kokojen 10, 11 ja 12 monobloc-varsille, 11 mm ja 12 mm läpimittaisten ja 250 mm pituisille modulaarisille varsille sekä 13 mm läpimittaisille modulaarisille varsille ja sitä **suositellaan** sekä monobloc että modulaarisille Securus- ja Furlong® H-A.C. - uusintaleikkausvarsille. Luusierrettä tai

muuta proksimaalista lisäkiinnitystä tai -tukea kehoitetaan käyttämään siirrännäisen vakaamiseksi alueilla, joissa proksimaalinen luusto on heikentynyt tai luusto on huonokuntoista. On tärkeää, ettei proteesin distaalinen kiinnitys jää ilman proksimaalista tukea.

Modulaaristen Securus-uusintaleikkausvarsien kokoaminen leikkaustekniikassa täsmennetyt tekniikan mukaan ja varmistustapin kiristäminen oikeaan vääntömomenttiarvoon on tärkeää. On myös tärkeää varmistaa, että ruuviliitännän sinetöivä suoja on kiristetty oikeaan vääntömomenttiin ja sijoitus on tehty huolella.

**Käytettäessä distaaliruuvikiinnitystä on ensiarvoisen tärkeää varmistaa, että ruuveille ei aiheudu aksiaalista rasiutusta. Ruuvien tarkoitus on tarjota vääntöjäykkyyttä murtumatapauksissa eikä tukea vartta. Jälkimmäisessä tapauksessa ne voivat altistua murtumille. Ruuveja tulee käyttää varoen alle 13 mm:n distaalivarsissa.**

**Kaarretut varret seuraavat reisiluun luonnollista kaarta.**

Luuruveja ei tule ylikiristää. Varmista luuruuvien oikea pituus ja sijainti välttääksesi vahingoittamasta ympäröiviä pehmytkudosalueita. Valmistajana JRI ei vastaa vauriosta, rikkoontumisesta tai muusta

haittavaikutuksesta, joka johtuu näiden ohjeiden tai muiden asiaankuuluvien ja soveltuvien JRI ohjeiden laiminlyönnistä. Kirurgi vastaa proteesin optimaalisesta juurruttamisesta käyttäessään JRI-instrumentteja.

### Toimenpiteen jälkeen

Kirurgin tulee kertoa potilaille leikkauksen jälkihoidosta ja antaa asianmukainen ohjeistus. Potilaan käsittelyssä, leikkauksen jälkeisessä terapiassa, avustamattomassa liikunnassa ja traumaissa on noudatettava hyviä hoitokäytäntöjä. Komplikaatioiden esiintyminen ja vakavuus yleensä kasvavat uusintaleikkauksissa ensileikkauksiin nähden.

### Haittavaikutukset

Kaikki nivelproteesit altistuvat kulumiselle. JRI Orthopaedics Ltd suosittelee erikoismateriaalien, eli keraamisten femoraalinuppien, käyttöä kulumisen vähentämiseksi. JRI Orthopaedics Ltd ei ole vastuussa kulumisen aiheuttamasta detrituksesta, sijoiltaan menosta, subluksaatioista, rotaatio-ongelmista, liikelaajuuden vähentymisestä, jalan pidentymisestä/lyhentymisestä tai virheellisen hoidonaiheen tai leikkaustekniikan, tai riittämättömien aseptisten varotoimenpiteiden seurauksista. Liikelaajuuden vähentyminen saattaa seurata proteesin väärästä asennosta tai löysistä osista. Löystyminen saattaa myös johtua riittämättömästä fiksaatiosta tai proteesin väärästä asennosta. Yhdelle puolelle kohdistuva liiallinen paino tai luuaineksen heikkeneminen saattavat johtaa luunmurtumiin. Varhainen tai myöhempi infektio saattaa vaatia siirännäisen poistamista. Allergiset reaktiot siirännäisen materiaaleille ovat mahdollisia.

### Uusintaleikkaus

Yleensä uusintaleikkauksissa tulee käyttää suurempaa vartta ja acetabulum-kuppia. Pidempi distaalipituus parantaa vakautta. Proksimaalinen vakaus on suositeltavaa kaikille soveltuville varsille. Distaalista kiinnitystä tulee käyttää varoen (ks. Leikkauksessa). Keraamisten femoraalinuppien vaihtoon on tarjolla valikoima uusintaleikkauksiin tarkoitettuja keraamisia nuppeja, muutoin PE kupin liukupintojen kanssa on KÄYTETTÄVÄ metallista femoraalinuppia. Uusintaleikkaustoimenpiteissä tulee noudattaa tätä käyttöohjetta. Varmista, että kaikki alkuperäisen proteesin palat sekä (mahdollinen) luusementti on poistettu, alue on puhdistettu ja esityöt tehty leikkaustekniikkaa koskevien ohjeiden mukaisesti.

### Säilytys ja käsittely

Securus- ja Furlong® H-A.C. -uusintaleikkausvarsien komponentit myydään gammasäteillä steriloituna. Komponentteja tulee säilyttää niiden alkuperäisissä pakkauksissa puhtaassa ja kuivassa tilassa, suoralta auringonvalolta suojattuina. Jos sisäpakkaus on kastunut, vaurioitunut tai avautunut, älä käytä komponenttia. JRI ei suosittele lääketieteellisten välineiden uudelleensterilisointia. Tuotetta ei tule käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän (vuosi-kuukausi) jälkeen. Suojaamattomia nivelpintoja ei pidä merkitä eivätkä ne saa olla kosketuksissa metallisten tai muiden kovien esineiden kanssa. Nivelpintojen, hydroksiapatiittipinnan ja kartioliitoksen koskettamista tulee välttää. Jos nupin nivelpinnat tai liitokset vahingoittuvat, laitetta ei tule käyttää, vaan se tulee palauttaa JRI Orthopaedics Ltd:iin tarkastettavaksi. Femoraalinuppi tulee asentaa paikalleen välittömästi kartioliitoksen suojan poistamisen jälkeen. Nivelproteeseja ei saa käsitellä mekaanisesti eikä niitä myöskään saa muunnella. Silminnähten vaurioituneita tai naarmuuntuneita, väärinkäsiteltyjä tai jo kerran käytettyjä siirännäisiä ei tule käyttää missään tilanteessa, koska proteesi on saattanut vaurioitua ja se ei välttämättä ole enää steriili ja näin ollen sen turvallisuutta ei voida taata.

### Toimenpiteen jälkeinen seuranta

Potilasta tulee kehottaa ottamaan välittömästi yhteyttä kirurgiin, jos leikatun nivelen toiminnassa tapahtuu pienikin muutos. Uhkaavan komplikaation varhainen havaitseminen antaa kirurgille tilaisuuden ryhtyä ajoissa tehokkaisiin vastatoimenpiteisiin. Oikea-aikainen uusintaleikkaus luo huomattavasti paremmat lähtökohdat onnistumiselle. Suosittelemme, että kirurgi valvoo järjestelmällisesti jokaista potilastaan ja jollei potilas pysty

käymään vuosittaisissa tarkastuksissa, tulee hänen lähettää röntgenkuva nivelestä kirurgin tarkastettavaksi. Tämä mahdollistaa komplikaatioiden havaitsemisen hyvissä ajoin.

#### **MRI-yhteensopivuus**

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että JRI Hip Systems -tuotteet ovat MRI-turvallisia tietyin ehdoin. Potilas, jolle on asennettu tässä kuvattu laite, voidaan kuvata turvallisesti, mikäli seuraavat ehdot täyttyvät:

- Staattisen magneettikentän kenttävoimakkuus on maksimissaan 3 teslaa, ja spatiaalisen gradienttikentän maksimissaan 720 gaussia/cm

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että MRI:n aiheuttama lämpeneminen on merkityksetöntä 3 teslan magneettikentässä.

Kuvan laatu voi heikentyä, mikäli kuvattu alue on proteesin läheisyydessä.

Lisätietoja saatavilla pyynnöstä.

#### **Laitteen käyttöikä**

Tuotteen elinikä riippuu muun muassa potilaan painosta ja aktiivisuudesta sekä leikkaustekniikasta. Normaaliolosuhteissa siirrännäisen odotettu elinikä on vähintään 10 vuotta, mutta se kuluu normaalikäytössä.

#### **Lisätietoja**

Lisätietoa saat JRI Orthopaedics Ltd -myyntiedustajilta tai suoraan JRI Orthopaedics Ltd:stä.