

Wichtige Informationen

Bitte vor Gebrauch in einer klinischen Umgebung durchlesen. Der Chirurg sollte mit dem Operationsverfahren vertraut sein.

Beschreibung

Furlong® H-A.C.- Revisionsschäfte sind als Monoblockversion erhältlich und decken den folgenden Bereich der verschiedenen Distal-Durchmesser ab, mit verschiedenen Halswinkeln und Offsets: Gerade Monoblock-Schäfte in Standard- und Plus-Größen der proximalen Komponente.

Securus-Revisionsschäfte sind entweder als Monoblockversion oder modular erhältlich und decken den folgenden Bereich der verschiedenen Distal-Durchmesser ab, mit verschiedenen Halswinkeln und Offsets: A-P gebogene Monoblock-Schäfte mit Anteversion und Schraublöchern im Distalschaft für Gegenlauf-Schraubenfixierung und eine Reihe modularer Komponenten.

Das modulare Sortiment umfasst verschiedene Größen von proximalen Komponenten und Distalschäften, in verschiedenen Längen und einer Reihe von Durchmessern, welche alle austauschbar sind. Die proximale Komponente ist mittels einer Konusschnittstelle und einem durchgehenden Schließbolzen auf den distalen Durchmesser eingestellt. Die zusammengebauten Schäfte verfügen alle über eine Fixierungsmöglichkeit für Distalschrauben.

Alle Revisionsschäfte mit einer Fixierungsmöglichkeit für Distalschrauben verfügen über eine Schraubenverbindung in der proximalen Komponente, hauptsächlich zur Befestigung einer distalen Zielvorrichtung. Das Sortiment umfasst eine Kappe zur Versiegelung dieser Schraubverbindung, nachdem der Schaft implantiert wurde.

Eine Auswahl an verschiedenen Längen von kortikalen Gegenlaufsschrauben ist zur Fixierung der Distalschraube erhältlich.

Knochenersatzmaterialien sind erhältlich, um dieses System, falls nötig, zu ergänzen.

Die **Furlong® H-A.C. und Revisionsschäfte von Securus** sind Kragenprothesen aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V. Sie sind vollständig beschichtet mit Hydroxid-Apatit-Keramik CA5OH(PO4)3.

Die modularen Furlong H-AC-Revisionsschäfte von Securus bestehen aus einer proximalen Komponente und distalen Schaftbereichen. Alle Komponenten des Proximalkörpers und des Distalschafts des modularen Revisionsystems bestehen aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V. Sie sind vollständig mit Hydroxid-Apatit-Keramik CA5OH(PO4)3 beschichtet, nur die Schnittstellen sind unbeschichtet.

Alle Schäfte werden OHNE Zement verwendet. Die langfristige Fixierung wird durch ein Einwachsen des Knochens und die Verbindung zwischen der Beschichtung und dem Knochen des Patienten erreicht. Die Schäfte sind in verschiedenen Größen erhältlich und können daher den jeweiligen anatomischen Gegebenheiten des Femurs angepasst werden.

WICHTIG: Zusätzliche proximale Fixierung/ Unterstützung ist **notwendig** für Monoblock-Schäfte der Größen 10, 11 und 12; 11mm und 12mm Durchmesser, 250 mm Länge der modularen Schäfte und 13 mm Durchmesser Länge der modularen Schäfte und wird **empfohlen** für alle Furlong® H-A.C.-Revisionsschäfte, sowohl Monoblock als auch modular. Beim Verlust von proximalem Knochenmaterial oder schlechter proximaler Knochenqualität wird eine Knochentransplantation oder sonstige zusätzliche proximale Fixierung/ Unterstützung empfohlen, um das Implantat zu stabilisieren. Es ist wichtig zu beachten, dass die distale Fixierung der Prothese nicht ohne proximale Unterstützung erfolgen kann.

Ein Sortiment an Furlong® H-A.C. Azetabulum-Pfannen ist zum Einsatz mit diesem System erhältlich, bitte lesen Sie dazu 155-019.

Die **Femurköpfe** mit verschiedenen Durchmessern und Halslängen sind zum Einsatz mit diesem System in Kobaltchromlegierung oder Keramik erhältlich. Keramikköpfe werden aus Aluminiumoxidkeramik oder

Bilox-Delta hergestellt. Für die Keramikköpfe gibt es besondere Anleitungen, siehe dazu 155-020. JRI Orthopaedics Ltd. empfiehlt die Verwendung von hoch querverbundenem UHMWPE (CLP-75) mit größeren Metallkopfdurchmessern, wegen der reduzierten volumetrischen Beanspruchung.

Knochenersatz-Granulate, -blocks und -pasten sind zum Einsatz mit diesem System erhältlich, bitte lesen Sie dazu 155-028.

Alle Arten von Knochenschrauben sind in einer großen Auswahl an Längen erhältlich und werden aus Titanlegierung Ti-6Al-4V hergestellt, genau wie die modularen Revisions-Verbindungsschraube und Versiegelungsdübel.

Kleinere Implantatsgrößen eignen sich für Patienten mit schmalerem Knochenbau und normalem Body-Mass-Index und könnten sich bei anderen Patienten als problematisch erweisen.

Hinweis

Die Komponenten sollten nur mit anderen kompatiblen Komponenten des Furlong® H-A.C THR-Systems benutzt werden, mit den entsprechenden Konusverbindungen. Die Implantatskomponenten von einem Hersteller DÜRFEN NICHT gemeinsam mit den Komponenten anderer Hersteller verwendet werden, da die Kompatibilität der Kontaktteile nicht garantiert werden kann, **außer bei Produktkombinationen, die von JRI Orthopaedics Ltd. eigens getestet und als geeignet befunden wurden.**

Symbole

5 = 5 mm laterales Offset, 133 = 133°-Halswinkel

Indikationen

Die Securus- und Furlong® H-A.C.-Revisions-Hüftschaften sind unter den folgenden Bedingungen indiziert, jedoch nicht auf diese Bedingungen begrenzt: Fehlgeschlagene frühere Hüftoperation einschließlich Gelenkrekonstruktion, interner Fixierung, Arthrodeese, Hemi-Arthroplastik, Oberflächenersatz-Arthroplastik oder Ersatz der gesamten Hüfte. Distale Schließschrauben sind bei Implantaten indiziert, bei denen ein größerer Grad an Torsionsstabilität erforderlich ist.

Hinweis

Dieses Instrument darf nur unter der Kontrolle und Aufsicht eines zugelassenen Orthopäden eingesetzt werden. Das Ärzteteam hat gegenüber dem Patienten eine Sorgfaltspflicht, die Folgendes einschließt: Eine Verantwortung, die Notwendigkeit für die Implantation dieses Elements richtig zu diagnostizieren, unter Berücksichtigung jeglicher Indikationen und Kontraindikationen bei jedem einzelnen Patienten; vor der Operation ein vollständiges und ausreichendes Beratungsgespräch mit dem Patienten durchzuführen, bei dem die Risiken und Folgen des chirurgischen Eingriffs erläutert werden und auf die Lebensdauer des Implantats und aller Faktoren, die diese beeinflussen, eingegangen wird; ein geeignetes Operationsverfahren zu benutzen und einen geeigneten Nachbehandlungsplan zu entwickeln, der die Nachsorge und die Überwachung jeglicher negativer Auswirkungen der Operation einschließt. Als Hersteller des Produkts übernimmt JRI Orthopaedics Ltd. keine Verantwortung für jegliche Schäden, Bruch oder negative Auswirkungen, die aus einer Nichterfüllung solcher Pflichten durch das Ärzteteam entstehen. Patienten, die einen Hüftgelenkersatz bekommen, sollten vor der OP darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantats unter Umständen von ihrem Gewicht und ihrem Aktivitätsgrad abhängt. Bei Patienten mit einem höheren Aktivitätsgrad und/oder einem höheren Gewicht besteht ein höheres Risiko von Implantatskomplikationen oder Fehlschlägen.

Kontraindikationen

Das Element sollte nicht implantiert werden, wenn eine aktive Infektion vorliegt oder nicht genügend Knochenmaterial vorhanden ist, um die Prothese zu stützen oder ausreichend zu fixieren. Weitere Kontraindikationen können die folgenden Bedingungen umfassen, sind jedoch nicht auf diese begrenzt:

1. Schwere Deformationen.

2. Schwere Osteoporose.
3. Tumore.
4. Systematische und metabolische Funktionsstörungen.
5. Fettleibigkeit.
6. Drogensucht.

Wichtiger Hinweis

Wichtiger Hinweis zur Implantation der Securus, Furlong® H.A.C. Coated (beschichteten) oder Furlong® Active Femurschäfte. Bitte lesen Sie diese Mitteilung von Mr. Ronald Furlong FRCS, der das Konzept der Osteo-Integration bei der Gelenkersatz-Fixierung entwickelt und erneuert hat. *„Immer wieder fällt mir auf, wenn ich die zahlreichen Röntgenaufnahmen sehe, die mir mit der Bitte um meine Meinung zugesandt werden, dass aus dem Furlong® H-A.C.-Sortiment für den Total-Hüftersatz ungerechtfertigt kleinere Größen gewählt werden. Chirurgen empfinden es als leichter und schneller, ein kleineres Implantat einzusetzen, um den für die Diaphyse notwendigen runden Freiraum zu erhalten. Dadurch wird die für die Metaphyse so wichtige Unterstützung oft beeinträchtigt. Dies ist nicht nur der falsche Weg, es kann auch gefährlich für die Stabilität des Implantats sein und zu Fehlschlägen führen. Wenn man sich die notwendige Zeit zum sorgfältigen Aushebeln und Bohren nimmt, kann nach meiner Erfahrung die richtige Implantatsgröße immer eingepasst werden. Diese Phase des operativen Eingriffs ist wichtig für eine erfolgreiche Fixierung aller Furlong® H.A.C. THR - Prothesen.“* Ronald Furlong FRCS.

Präoperative

Bei den folgenden Bedingungen muss mit besonderer Vorsicht vorgegangen werden: - fettleibige oder schwer übergewichtige Patienten, außergewöhnliche Belastung durch anstrengende Aktivitäten, Mangel der geistigen Aufnahmefähigkeit zum Begreifen der Nachbehandlung nach der Operation, Alkohol- oder Drogenmissbrauch, eine Krankengeschichte mit Stürzen oder Behinderungen. Bei Patienten mit einem hohen Body-Mass-Index von 25 oder mehr ist es ratsam, falls die Operation verschoben werden kann, im Vorfeld einer totalen Hüftoperation ein Programm zur Gewichtsreduktion einzuleiten. Der Chirurg sollte alle Aspekte der Operation und des Implantats mit dem Patienten besprechen und dem Patienten vor der Operation diese Benutzungsanleitung zum Lesen geben, während der Chirurg die einzelnen Schritte erklärt. Allergien und sonstige Reaktionen auf die Implantatsmaterialien sind selten, sollten jedoch berücksichtigt und im Vorfeld der Operation ausgeschlossen werden. Röntgenaufnahmen sollten verwendet werden, um die Größen, die richtige Position und die Gelenkausrichtung einzuschätzen. Alle Verpackungen und Implantate sollten vor der Operation gründlich auf mögliche Beschädigungen überprüft werden. Der Patient sollte über alle möglichen Operationsrisiken informiert werden, einschließlich des Risikos von Herz- und Gefäßstörungen, Gewebereaktionen, Hämatomen und einer Infektion

Interoperativ

Der Chirurg ist verantwortlich für die Operationstechnik, die zur Implantation des Produktes verwendet wird, JRI Orthopaedics Ltd. legt dem Chirurgen jedoch ausdrücklich nahe, die empfohlene Operationstechnik zu verwenden, um eine optimale Implantation des Elements, mithilfe der für JRI Orthopaedics Ltd. spezifischen Instrumente, zu gewährleisten (diese Technik ist auf Anfrage erhältlich). Verwenden Sie immer ein Probestück für einen Testeinsatz und zur Überprüfung der Bewegungsfreiheit. Es sollte immer die größtmögliche Schaftgröße verwendet werden. Für Komplikationen, die aus einer nicht ordnungsgemäßen Implantationstechnik oder der Verwendung nichtspezifische Instrumente entstehen, kann keine Verantwortung übernommen werden. Fehler bei der Auswahl der optimalen Implantatsgröße, dem richtigen Einsatz der Komponente neben ausreichendes Knochenmaterial oder das Versäumnis, sich zu vergewissern, dass die Komponente genügend Halt in der Metaphyse hat und stabil sitzt, kann zu einer Verlagerung, zum Absinken, einem Bruch oder einer Lockerung der Komponenten führen. Die Implantate DÜRFEN NICHT wiederverwendet werden, da die Ermüdungsfestigkeit und die mechanischen Eigenschaften des Implantats von früheren Einsätzen beeinträchtigt sein können.

WICHTIG: Zusätzliche proximale Fixierung/ Unterstützung ist **notwendig** für Monoblock-Schäfte der Größen 10, 11 und 12, 11 mm und 12 mm Durchmesser, 250 mm Länge der modularen Schäfte und 13 mm Durchmesser Länge der modularen Schäfte und wird **empfohlen** für alle Securus Furlong® H-A.C.-Revisionsschäfte, sowohl Monoblock als auch modular. Beim Verlust von proximalem Knochenmaterial oder schlechter proximaler Knochenqualität wird eine Knochentransplantation oder sonstige zusätzliche proximale Fixierung/ Unterstützung empfohlen, um das Implantat zu stabilisieren. Es ist wichtig, dass die distale Fixierung der Prothese nicht ohne proximale Unterstützung erfolgen kann.

Bei den modularen Revisionsschäften von Securus ist es von höchster Wichtigkeit, dass die Schäfte mit der ordnungsgemäßen Technik (wie unter Operationstechnik ausgeführt) eingesetzt werden und dass die Durchgangsschraube mit dem korrekten Drehmoment angezogen wird. Auch muss unbedingt darauf geachtet werden, dass die Kappe, die die Schraubverbindung versiegelt, fest mit dem korrekten Drehmoment angezogen wird und während des Einsatzes mit größter Sorgfalt vorgegangen wird.

Wenn eine distale Schraubenfixierung vorgenommen wird, muss unbedingt verhindert werden, dass auf die Schrauben eine Axiallast ausgeübt wird. Die Schrauben sind nicht zum Stützen des Schaftes gedacht, sondern sollen im Falle eines Bruches Torsionssteifheit gewährleisten. Wenn die Schrauben zum Stützen des Schaftes eingesetzt werden, können diese brechen. Sie müssen mit größter Sorgfalt bei distalen Schäften von weniger als 13 mm angewandt werden.

Gebogene Schäfte sind erhältlich, um dem natürlichen Bogen des Femurs zu folgen.

Es sollte unbedingt darauf geachtet werden, die Knochenschrauben nicht übermäßig anzuziehen. Treffen Sie eine sorgfältige Auswahl der Länge und der Lage der Knochenschraube, um Schäden des darunterliegenden weichen Gewebes zu vermeiden. Als Hersteller übernimmt JRI Orthopaedics Ltd. keine Verantwortung für Beschädigungen, Brüche oder sonstige negative Auswirkungen in Folge einer Nichtbefolgung dieser Anleitung oder sonstigen anderen relevanten Anleitungen von JRI Orthopaedics Ltd. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, eine optimale Implantation des Prothese-Elementes mithilfe der Instrumente von JRI Orthopaedics Ltd. vorzunehmen.

Postoperativ

Die Patienten sollten vom Chirurgen über den Nachsorgeplan nach der Operation informiert werden und müssen angemessene Anweisungen und Warnungen erhalten. Bewährte Nachsorgemethoden aus der chirurgischen Praxis sollten befolgt werden bezüglich des Umgangs mit Patienten, Nachsorge-Therapie, körperliche Aktivität ohne Hilfestellung und Trauma. Komplikationen sind normalerweise bei chirurgischen Revisionen häufiger und schwerer als bei Ersteingriffen.

Nebenwirkungen

Alle Gelenkprothesen sind Verschleiß ausgesetzt. JRI Orthopaedics Ltd. empfiehlt die Verwendung besonderer Materialien, um den Verschleiß zu minimieren, d.h. keramische Verlagerungen, Subluxation, Rotationsprobleme, verminderte Bewegungsfreiheit, Verlängerung/Verkürzung des Beins oder für die Folgen einer fehlerhaften Indikationsstellung, einer nicht ordnungsgemäßen Operationstechnik oder unzureichenden aseptischen Vorsichtsmaßnahmen. Eine verminderte Bewegungsfreiheit kann durch eine falsche Positionierung oder die Lockerung von Komponenten ausgelöst werden. Eine Lockerung kann auch aufgrund einer unzureichenden Fixierung oder einer falschen Positionierung auftreten. Knochenbrüche können aus einer einseitigen Überbelastung oder einer Schwächung der Knochensubstanz resultieren. Eine frühe oder späte Infektion kann die Entfernung des Implantats erfordern. Allergische Reaktionen auf die Materialien des Implantats können zuweilen auftreten.

Korrigierender Eingriff

Im Allgemeinen muss für einen korrigierenden Eingriff ein längerer Schaft und eine größere Azetabulum-Pfanne verwendet werden. Eine größere distale Länge ist erhältlich, um zusätzliche Stabilität zu garantieren. Eine proximale Stabilität wird, wo anwendbar, für alle Schäfte empfohlen. Die distale Fixierung sollte mit

Vorsicht benutzt werden (siehe Hinweis während des Eingriffs). Wenn keramische Femurköpfe ersetzt werden müssen, steht eine Reihe an Revisions-Keramikköpfen zur Verfügung. Sonst MUSS ein Metall-Femurkopf mit Hinweise in dieser Bedienungsanleitung. Stellen Sie sicher, dass alle Fragmente der ersten Prothese und jegliches Knochenzement (falls anwendbar) entfernt werden, und dass der Bereich gemäß den Anleitungen zur Operationstechnik gereinigt und vorbereitet wird.

Lagerung & Handhabung

Die Komponenten der Sortiments an Securus- und Furlong® H.A.C. - Revisionsschäften werden steril geliefert. Die Sterilisierung erfolgte durch Bestrahlung mit Gamma-Strahlen. Die Komponenten müssen in ihren Originalverpackungen, in einer sauberen und trockenen Atmosphäre gelagert werden, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung. Wenn die innere Verpackung Feuchtigkeit ausgesetzt wird, beschädigt oder geöffnet wurde, verwenden Sie die Komponente nicht. JRI Orthopaedics Ltd. empfiehlt keine Re-Sterilisation medizinischer Elemente. Verwenden Sie dieses Produkt auf keinen Fall nach dem Ablaufdatum (Jahr-Monat), das auf der Produktverpackung vermerkt ist. Freiliegende artikulare Oberflächen dürfen weder gekennzeichnet werden noch in Kontakt mit metallischen oder harten Objekten kommen. Beim Berühren der artikulären Oberflächen muss ein Kontakt mit der Hydroxid-Apatit-Beschichtung oder dem Zapfenkonus auf dem Schaft vermieden werden. Wenn diese in irgendeiner Weise beschädigt werden, darf das Element nicht implantiert werden, sondern sollte an JRI Orthopaedics Ltd. zur Überprüfung zurückgeschickt werden. Ein Femurkopf sollte sofort nach Entfernung der Schutzkappe auf dem Schaftkonus befestigt werden. Gelenkprothesen dürfen weder mechanisch behandelt noch modifiziert werden. Sichtbar beschädigte, zerkratzte, nicht ordnungsgemäß behandelte Implantate und Implantate, die bereits verwendet wurden, dürfen unter keinen Umständen implantiert werden, da die Funktionalität, Integrität und/oder Sterilität dieses Elements beeinträchtigt sein kann und daher nicht garantiert werden kann.

Postoperative Nachsorge

Der Patient sollte angewiesen werden, seinen Chirurgen ohne Verzögerung von der kleinsten Veränderung im operierten Gelenk in Kenntnis zu setzen. Die frühe Entdeckung einer drohenden Komplikation erlaubt dem Chirurgen, frühzeitige und wirkungsvolle Gegenmaßnahmen zu treffen. Eine Revision zur rechten Zeit birgt wesentlich bessere Erfolgschancen. Es ist empfehlenswert, dass der Chirurg jeden Patienten systematisch überwacht und dass dem Chirurgen, falls jährliche Untersuchungen nicht möglich sind, zu Kontrollzwecken eine Röntgenaufnahme des Gelenks zugesandt wird. So kann der Chirurg jegliche Komplikationen in einem frühen Stadium entdecken.

MRI-Sicherheit

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass die Hüftsysteme von JRI Orthopaedics Ltd. bedingt MRT-sicher sind. Ein Patient, dem dieses Gerät implantiert wurde, kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger und ein Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von maximal 720 Gauß oder weniger
Nichtklinische Tests haben ergeben, dass bei einer Kernspintomographie bei 3 Tesla nur eine geringfügige Erhitzung auftritt.

Die Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich in der Nähe von, oder relativ nah zu einem Implantat liegt.

Weitere Informationen können angefordert werden.

Lebensdauer des Implantats

Die Lebensdauer dieses Elements hängt u.a. vom Gewicht/Grad der Aktivität des Patienten sowie von der Operationstechnik ab. Während üblicherweise von einer Lebensdauer dieses Implantats von mindestens 10 Jahren ausgegangen wird, unterliegt das Implantat dem normalen Verschleiß des alltäglichen Einsatzes.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Ihren Vertreter von JRI Orthopaedics Ltd. oder direkt von JRI Ltd.