



Informazione importante:

Si prega di leggere prima dell'utilizzo in un ambiente clinico. Il chirurgo dovrebbe conoscere la tecnica operatoria.

Descrizione:

Gli steli di revisione H-A.C. Furlong® sono monoblocco e comprendono la gamma seguente, in diversi diametri distali e con diversi angoli e inclinazioni del collo: steli monoblocco retti, in corpi prossimali di dimensioni standard e Plus.

Gli steli di revisione Securus sono monoblocco o modulari, e comprendono la gamma seguente, in diversi diametri distali e con diversi angoli e inclinazioni del collo: steli monoblocco arcuati A-P con anteversione e fori nello stelo distale per fissazione mediante vite anti-rotazione ed una gamma di componenti modulari. La serie modulare è composta corpo prossimale e steli distali di varie dimensioni, lunghezze e una serie di diametri, tutti intercambiabili. Il corpo prossimale è bloccato rispetto al diametro distale mediante un'interfaccia rastremata e l'impiego di un bullone di serraggio passante. Tutti gli steli assemblati possono essere fissati mediante vite distale. Tutti gli steli da revisione con possibilità di fissaggio mediante vite distale dispongono di collegamento a vite nel corpo prossimale superiormente per il montaggio di un dispositivo di orientamento distale. La serie include un cappuccio per sigillare tale collegamento a vite una volta innestato lo stelo. Le viti corticali antirotazione sono disponibili in varie lunghezze e possono essere impiegate per la fissazione mediante vite distale. Sostituiti ossei sono disponibili per integrare tale sistema, dove necessario.

Gli steli da revisione Furlong® H-A.C. e Securus sono protesi con collare realizzate in lega di titanio Ti-6Al-4V e completamente rivestite con ceramica idrossiapatite $Ca_5OH(PO_4)_3$.

Gli steli modulari da revisione Securus comprendono corpo prossimale e stelo distale. Tutti i componenti del sistema modulare da revisione sono realizzati in lega di titanio Ti-6Al-4V e completamente rivestiti con ceramica idrossiapatite $Ca_5OH(PO_4)_3$, ad eccezione delle interfacce che non presentano rivestimento.

Tutti gli steli devono essere utilizzati SENZA cemento; la fissazione a lungo termine si ottiene mediante crescita ossea e unione del rivestimento con l'osso ospite. Gli steli sono disponibili in varie dimensioni per accogliere le variazioni anatomiche del femore.

IMPORTANTE: La fissazione /supporto prossimale aggiuntivo è richiesto per steli monoblocco di dimensioni 10, 11 e 12, steli modulari di lunghezza di 250 mm e diametro 11mm e 12mm e steli modulari di diametro 13mm, mentre è consigliato per tutti gli steli da revisione Securus e Furlong® H-A.C., sia monoblocco che modulari. Dove si riscontra perdita del materiale osseo prossimale o cattiva qualità dell'osso prossimale, innesti ossei o altre fissazioni o supporti prossimali aggiuntivi è consigliato per la stabilità dell'impianto. È importante che la protesi non sia fissata distalmente senza supporto prossimale.

Una serie di coppe acetabolari Furlong® H-A.C. sono disponibili per l'utilizzo in abbinamento a questo sistema, fare riferimento al documento 155-019.

Teste femorali di vari diametri e lunghezze del collo sono disponibili per l'uso in abbinamento a questo sistema. Tali componenti sono realizzati in lega di cobalto o ceramica. Le teste in ceramica sono realizzate in ceramica o Biolox delta. Per le teste in ceramica sono previste speciali istruzioni per l'uso, fare riferimento al documento 155-020. JRI consiglia l'uso di UHMWPE altamente reticolato (CLP-75) con diametri maggiori della testa in metallo che garantiscano una ridotta usura volumetrica.

Sostituti ossei sotto forma di granulato, blocchi o pasta sono disponibili per l'utilizzo in abbinamento a questo sistema, fare riferimento al documento 155-028. Tutti i tipi di viti ossee sono disponibili in varie lunghezze e sono realizzate in lega di titanio Ti-6Al-4V, come anche la vite di collegamento da revisione modulare e il tappo di chiusura. Impianti di dimensioni inferiori sono desinati a pazienti con ossa più piccole e indice di massa corporea normale; potrebbero essere non adatti ad altri pazienti.

Nota:

I componenti dovrebbero essere utilizzati solo con altri componenti compatibili del sistema Securus e Furlong® H-A.C THR e relativi dispositivi di collegamento. Gli impianti di un produttore NON DEVONO essere utilizzati in abbinamento a componenti di altri produttori perché la compatibilità delle parti da accoppiare non può essere assicurata, **ad eccezione delle combinazioni di prodotti specificamente testate e approvate da JRI.**

Simboli:

5 = 5mm inclinazione laterale, 133 = 1330 angolo del collo

Indicazioni:

Gli steli da revisione per anca Securus e Furlong® H-A.C. sono indicati quando siano presenti le seguenti condizioni (ma non esclusivamente): Insuccesso di un precedente intervento all'anca, inclusa ricostruzione delle articolazioni,

fissazione interna, artrodesi, artroplastica della superficie articolare o sostituzione totale dell'anca. Le viti di bloccaggio distali sono indicate per impianti dove è richiesta un elevato livello di stabilità torsionale.

Nota:

Il presente dispositivo deve essere utilizzato soltanto sotto il controllo e la supervisione di un Chirurgo Ortopedico riconosciuto. L'équipe medica ha un obbligo di diligenza nei confronti dei pazienti che comporta: la responsabilità di diagnosticare adeguatamente la necessità di innesto del presente dispositivo, tenendo presente qualunque indicazione e controindicazione legata al singolo paziente; eseguire una consultazione adeguata e completa con il paziente prima dell'operazione, spiegando i rischi e le conseguenze della procedura chirurgica e quale sia la durata di vita dell'impianto e da quali fattori dipenda; impiegare una tecnica operatoria appropriata e attuare un regime post-operatorio adatto, con l'opportuno follow-up e monitoraggio di qualsiasi effetto contrario derivante dall'operazione. In quanto produttore del dispositivo, JRI non si assume alcuna responsabilità in caso di danneggiamento, rottura o effetti negativi conseguenti all'incapacità dell'équipe medica di adempiere a tale obbligo. Prima dell'operazione, si raccomanda di informare i pazienti che subiranno una sostituzione dell'articolazione dell'anca che la durata dell'impianto dipende dal loro peso e dal livello di attività svolto. I pazienti che praticano elevati livelli di attività e/o i pazienti con un peso superiore a quello prescritto sono a maggior rischio di complicazioni e insuccesso.

Controindicazioni:

Il dispositivo non dovrebbe essere innestato dove vi sia un'infezione in corso e una densità ossea insufficiente per sostenere la protesi o per offrire una fissazione adeguata. Ulteriori controindicazioni potrebbero essere presenti nelle condizioni seguenti (la lista è indicativa):

1. Gravi deformità.
2. Osteoporosi grave.
3. Tumore.
4. Disordini sistemici e metabolici.
5. Obesità.
6. Tossicodipendenza.

Avviso importante:

Avviso importante per l'innesto di steli femorali Securus, Furlong® H-A.C. Coated o Furlong® Active. Leggere il presente avviso redatto da Ronald Furlong FRCS, progettista ed innovatore dell'idea di integrazione ossea nella

procedura di fissazione in caso di sostituzione dell'articolazione dell'anca. "L'uso improprio di steli di dimensioni inferiori nel sistema di sostituzione totale dell'anca Furlong® H-A.C. è stato ripetutamente riportato alla mia attenzione quando visionavo le numerose lastre che mi venivano inviate per un consulto. Il chirurgo trova più semplice e rapido innestare uno stelo di dimensioni inferiori per ottenere l'intero spazio necessario nella diafisi. Facendo così, il supporto vitale per la metafisi viene spesso compromesso. **Tale procedura non è solo errata, ma potenzialmente pericolosa per la stabilità dell'impianto e può condurre all'insuccesso.** Con l'attenzione e il tempo dedicati a raspaggio e alesaggio, posso riferire in base alla mia esperienza che la dimensione corretta della protesi può essere sempre adattata. **Questa fase della procedura chirurgica è importante per il successo della fissazione di tutte le protesi Furlong® H-A.C. THR.** Ronald Furlong FRCS.

Prima dell'operazione

Le seguenti condizioni richiedono cautela: - obesità o forte sovrappeso, carichi eccessivi durante lo svolgimento di attività energiche, stato del paziente non in pieno possesso delle facoltà mentali necessarie a comprendere un regime di recupero post-operatorio, abuso di alcool o droghe, presenza di cadute o invalidità nell'anamnesi del paziente. Per i pazienti il cui indice di massa corporea sia superiore o uguale a 25, ove sia possibile rinviare l'intervento chirurgico, è consigliabile intraprendere un programma di riduzione del peso, da prendere prima della sostituzione totale dell'anca. Il chirurgo dovrebbe discutere di tutti gli aspetti dell'intervento e dell'impianto con il paziente e consentirgli di leggere queste istruzioni per l'uso, con le dovute spiegazioni, prima che abbia luogo l'intervento. Prima dell'intervento si dovrebbe stabilire la presenza di eventuali allergie ed altre reazioni ai materiali dell'impianto, anche rare, ed escluderle. Dovrebbero essere usate dime radiografiche (template) per stimare le misure dell'impianto, l'inserimento e l'allineamento delle articolazioni. Prima dell'intervento, tutti gli impianti e le confezioni dovrebbero essere ispezionati accuratamente alla ricerca di eventuali danni. Il paziente dovrebbe essere informato in merito a tutti i rischi legati all'intervento, compresa la comparsa di disturbi cardiovascolari, reazioni dei tessuti, ematomi e infezioni.

Intraoperatoriamente:

Il chirurgo è responsabile della tecnica operatoria utilizzata per innestare il prodotto. Tuttavia, per assicurare un innesto ottimale di questo dispositivo, JRI raccomanda di la tecnica operatoria consigliata (disponibile su richiesta) e la strumentazione specifica JRI. Utilizzare sempre un componente di prova per qualsiasi verifica dell'adattamento e per verificare l'arco del movimento. Deve essere sempre utilizzato uno stelo di dimensione più grande possibile. Non si assume alcuna responsabilità per complicazioni dovute ad una tecnica d'innesto scorretta o all'uso improprio di strumentazione non specifica. L'uso di un impianto di dimensioni non ottimali, la sistemazione impropria del componente adiacente all'osso adeguato o l'incapacità di garantire il sostegno e la stabilità del componente nell'acetabolo possono provocare la lussazione, il cedimento, la frattura o l'allentamento dei componenti. Gli impianti NON DEVONO essere riutilizzati poiché la resistenza alla fatica potrebbe essere diminuita e le proprietà meccaniche dell'impianto potrebbero essersi deteriorate a causa di azioni precedenti.

IMPORTANTE: La fissazione /supporto prossimale aggiuntivo è richiesto per steli monoblocco di dimensioni 10, 11 e 12, steli modulari di lunghezza di 250 mm e diametro 11mm e 12mm e steli modulari di diametro 13mm, mentre è consigliato per tutti gli steli da revisione Securus e Furlong® H-A.C., sia monoblocco che modulari. Dove si riscontra perdita del materiale osseo prossimale o cattiva qualità dell'osso prossimale, innesti ossei o altre fissazioni o supporti prossimali aggiuntivi è consigliato per la stabilità dell'impianto. È importante che la protesi non sia fissata distalmente senza supporto prossimale. Con gli steli modulari da revisione Securus è essenziale che gli steli siano assemblati in

base alla procedura corretta come specificato nella tecnica operativa e che il bullone passante sia serrato con il valore di coppia corretto. È inoltre essenziale che il cappuccio che sigilla il collegamento a vite sia serrato in maniera sicura e con il valore di coppia corretto, provvedendo a posizionarlo con cura.



Quando si utilizza la procedura della fissazione della vita distale, è fondamentale che le viti non sopportino un carico assiale. Le viti sono progettate per fornire rigidità torsionale in caso di frattura e non per sostenere lo stelo. Se si verifica quest'ultima eventualità le viti possono essere soggette a rottura. Devono inoltre essere usate con cautela per steli distali di dimensioni inferiori a 13 mm.

Gli steli curvati sono forniti per seguire l'inclinazione naturale del femore. Fare attenzione a non serrare eccessivamente le viti ossee. Selezionare opportunamente lunghezza e posizione della vite ossea per evitare danni a carico del tessuto molle sottostante. In qualità di produttore, JRI non si assume alcuna responsabilità per il danneggiamento, la rottura e gli effetti negativi causati dall'inosservanza delle presenti istruzioni o di altre indicazioni pertinenti di JRI.

Il chirurgo è responsabile di un innesto del dispositivo protesico ottimale eseguito utilizzando la strumentazione JRI.

Post-operazione:

I pazienti dovrebbero essere informati dal chirurgo in merito al regime di recupero postoperatorio e dovrebbero ricevere indicazioni e avvertenze adatte. Dovrebbero essere seguite norme chirurgiche approvate in relazione al trattamento del paziente, alla terapia post-operatoria, all'attività fisica non assistita e a traumi. L'incidenza e la gravità delle complicazioni sono in genere maggiori nelle revisioni chirurgiche che negli interventi primari.

Effetti negativi:

Tutte le protesi articolari sono soggette ad usura. JRI Orthopaedics Ltd raccomanda l'utilizzo di materiali specifici per ridurre al minimo l'usura, ossia teste femorali in ceramica. JRI Orthopaedics Ltd non si assume alcuna responsabilità per gli eventuali effetti prodotti da frammenti di usura, lussazione, sublussazione, problemi di rotazione, diminuzione dell'arco di movimento, allungamento o accorciamento della gamba o per le conseguenze derivanti da indicazioni errate, tecnica operatoria scorretta o precauzioni di asepsi inadeguate. La diminuzione dell'arco di movimento potrebbe essere provocata dal posizionamento scorretto o dall'allentamento dei componenti. Le fratture ossee potrebbero derivare da un sovraccarico unilaterale o dall'indebolimento della sostanza ossea. Un'infezione precoce o tardiva potrebbe comportare la necessità di rimozione dell'impianto. Possono verificarsi talvolta reazioni allergiche ai materiali dell'impianto.

Revisione:

In generale per la revisione devono essere utilizzati stelo e coppa acetabolare più grandi. Una lunghezza distale superiore viene fornita per garantire maggiore stabilità. La stabilità prossimale è consigliata per tutti gli steli, dove applicabile. La fissazione distale dovrebbe essere impiegata con cautela (vedi nota Intraoperatoriamente). Quando è necessario sostituire teste femorali in ceramica, è disponibile una serie di teste femorali da revisione in ceramica, in alternativa DEVE essere utilizzata una testa femorale in metallo con allineatore della coppa PE. Per le operazioni di revisione applicare le note contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Provvedere alla rimozione di tutti i frammenti della protesiprimaria e, se opportuno, del cemento osseo; garantire inoltre la pulizia e la preparazione della zona in conformità con le istruzioni adatte alla tecnica operatoria in questione.

Conservazione e manipolazione.

I componenti del sistema di revisione a stelo Securus e Furlong® H-A.C. sono stati sterilizzati mediante radiazioni gamma. I componenti dovrebbero essere conservati nelle scatole originali, in luogo asciutto e pulito e al riparo dalla luce diretta del sole. In caso di contatto con liquidi, danneggiamento o apertura dell'imballaggio interno, non utilizzare. JRI consiglia di non restirilizzare i dispositivi medici. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata sull'imballaggio (anno-mese). Non contrassegnare le superfici articolari esposte ed evitare il loro contatto con oggetti di materiale duro o metallico. Evitare di toccare le superfici articolari, il rivestimento in idrossiapatite o la rastrematura dello stelo. In caso di danneggiamento,

non innestare il dispositivo, bensì rispedirlo a JRI Orthopaedics Ltd per sottoporlo ad ispezione. Le teste femorali devono essere innestate immediatamente dopo aver rimosso il cappuccio protettivo sulla superficie rastremata. Le protesi articolari non devono essere trattate meccanicamente né modificate. In nessuna circostanza si dovranno innestare impianti precedentemente utilizzati o maneggiati impropriamente, che presentino graffi o danni visibili poiché la funzionalità, l'integrità e/o la sterilità del dispositivo potrebbero essere compromesse e pertanto non possono essere coperte da garanzia.

Follow-up post-operatorio:

Informare il paziente della necessità di avvertire immediatamente il proprio chirurgo qualora l'articolazione operata subisse anche il più piccolo cambiamento. Il chirurgo potrà avviare contromisure efficaci e opportune per affrontare le eventuali complicanze se la loro imminenza viene scoperta tempestivamente. Le probabilità di successo sono di gran lunga migliori se la revisione viene eseguita al momento giusto. Si consiglia al chirurgo di monitorare sistematicamente ogni paziente; se non sono possibili controlli annuali, si dovrebbe inviare al chirurgo una radiografia di controllo dell'articolazione. Ciò consentirà al chirurgo di rilevare qualunque complicazione allo stadio iniziale.

Sicurezza MRI:

Prove non cliniche hanno dimostrato che i sistemi per anca JRI sono MR Conditional. I pazienti che presentano questo dispositivo possono essere sottoposti a raggi in modo sicuro seguendo le condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico di 3-Tesla o inferiore, con un campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 720-Gauss/cm o inferiore.

Prove non cliniche hanno dimostrato che il riscaldamento per MRI è trascurabile a 3-Tesla.

La qualità delle immagini può essere compromessa se l'area di interesse si trova in prossimità o relativamente vicina al dispositivo impiantato. Maggiori informazioni sono disponibili su richiesta.

Durata del dispositivo:

La durata utile del presente dispositivo dipende da vari fattori, tra cui il peso del paziente, il livello di attività e la tecnica operatoria. Sebbene la durata normalmente prevista per questo impianto sia superiore ad almeno 10 anni, l'uso normale lo rende comunque soggetto all'usura.

Altre informazioni:

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il Vostro Rappresentante commerciale JRI Orthopaedics Ltd o direttamente JRI Orthopaedics Ltd.