

Viktig informasjon

Les dette dokumentet før produktet brukes i et klinisk miljø. Kirurgen skal være kjent med operasjonsteknikken.

Beskrivelse

Furlong® H-A.C. revisjon stammer er monoblokk (støpt i ett stykke) og omfatter følgende utvalg av ulike distaldiametre og med ulike vinkler for lårbenshalser og fremspring: Rette monoblokkstammer, i standard og Plus proksimal kroppsstørrelser.

Securus revisjonsstammer er enten monoblokk eller modulære og omfatter følgende utvalg av ulike distaldiametre med ulike vinkler for lårbenshalser og fremspring: A-P-bøyde monoblokkstammer med anteversjon og hull i distalstammen for antirotasjon skruefeste og en rekke modulære komponenter.

Det modulære utvalget består av en rekke størrelser av proksimal hoveddel og distalstamme, i ulike lengder og diametre, hvor alle er ombyttbare. Den proksimale hoveddelen låses til den distale diameteren i et konisk koplingspunkt med gjennomgående låsebolt. Alle monterte stammer kan fikseres distalt med skrue.

Alle revisjonsstammer som kan fikseres distalt med skrue, har en skru kobling i den proksimale kroppen superior for fiksering av en distal målrettingsjigg. Utvalget omfatter en hette for å tette igjen denne skru koblingen etter at stammen er implantert.

En rekke lengder av kortikale antirotasjon skruer er tilgjengelige for fiksering av distal skrue.

Benerstatningsmaterialer er tilgjengelige som et supplement til dette systemet der det trengs.

Furlong® H-A.C. og Securus revisjonsstammer er proteser med krage laget av titanlegering Ti-6Al-4V og er fullstendig belagt med hydrokisyapatitt keramikk $CA_5OH(PO_4)_3$.

Securus modulære revisjonsstammer består av proksimal hoveddel og distale stammeseksjoner. Alle proksimale deler og distale stammekomponenter i det modulære revisjonssystemet er laget av titanlegering Ti-6Al-4V og er fullstendig belagt med hydrokisyapatitt keramikk $CA_5OH(PO_4)_3$ med unntak av kontaktflatene som er uten beleg.

Alle stammer er til bruk UTEN sement. Langvarig fiksering oppnås ved beninnvekst og forening av belegget og vertsbenet. Stammer er tilgjengelige i ulike størrelser for å passe til anatomiske variasjoner av femur.

VIKTIG: Ekstra proksimal fiksering/støtte er påkrevd for helstøpte stammer av størrelse 10, 11 og 12, modulære stammer med diameter på 11 mm og 12 mm og lengde på 250 mm, samt modulære stammer med diameter på 13 mm, og det er anbefalt for alle Securus og Furlong® H-A.C. revisjonsstammer, både helstøpte og modulære. Der det foreligger tap av proksimal bensubstans eller dårlig proksimal ben, anbefales det bentransplantasjon eller annen ekstra proksimal fiksering/støtte for implantatstabilitet. Det er viktig at protesen ikke fikseres distalt uten proksimal støtte.

En rekke Furlong® H-A.C. acetabularkopper er tilgjengelige for bruk med dette systemet (se 155-019).

Femurhoder av ulike diametre og nakk lengder er tilgjengelige for bruk med dette systemet i kobolt-krom legering eller keramikk. Keramikkhoder er laget av alumina-keramikk eller BioloX delta. Spesielle bruksanvisninger kreves for keramikkhoder (se 155-020). JRI Orthopaedics Ltd anbefaler bruk av høyst kryssbundet UHMWPE (CLP-75) med større metallhodediametre på grunn av redusert volumetrisk slitasje.

Benerstatningsgranulat, blokker og masse er tilgjengelige for bruk med dette systemet (se 155-028).

Alle typer benskrue er tilgjengelige i en rekke lengder og er produsert av titanlegering Ti-6Al-4V, og det samme er modulære revisjon koblingsskrue og blindplugg.

Mindre implantater er ment for pasienter med mindre ben og vanlig kroppsmasseindeks og kan være upassende for andre pasienter.

Merk

Komponenter skal kun brukes med andre kompatible komponenter fra Securus og Furlong® H-A.C THR-systemene, med korresponderende koniske koplinger. Implantatkomponenter fra en produsent SKAL IKKE brukes sammen med komponenter fra en annen produsent, siden kompatibiliteten med avstemte komponenter ikke kan garanteres, **med unntak av produktkombinasjoner som er testet og godkjent av JRI Orthopaedics Ltd.**

Symboler

5 = 5mm lateral forskyvning, 133 = 133° nakkevinkel

Indikasjoner

Securus og Furlong® H-A.C. revisjonshoftestammer er indisert for blant annet følgende tilstander: tidligere mislykket hofteoperasjon, inkludert ledd rekonstruksjon, intern fiksering, artrodese, hemi-artroplastikk, overflateerstatning ved artroplastikk eller total hofteutskifting. Distale låseskruer er indisert for implantater hvor større grad av torsjonsstabilitet er nødvendig.

Merk

Denne anordningen skal kun brukes under kontroll og oppsyn av en sertifisert ortoped-kirurg. Helsepersonellet har et pleieansvar overfor pasienten som omfatter følgende: et ansvar for å diagnostisere nødvendigheten av å implantere dette produktet med hensyn til indikasjoner og kontraindikasjoner hos den enkelte pasient, for å utføre en full og tilstrekkelig konsultasjon med pasienten før operasjonen der risikoene og konsekvensene av den kirurgiske prosedyren blir forklart samt levetiden til implantatet og eventuelle faktorer som påvirker dette, og for å bruke riktig operasjonsteknikk og

implementere et egnet postoperativt regime med formålstjenlig oppfølging og overvåking med henblikk på eventuelle bivirkninger av operasjonen. Som produsent av produktet tar ikke JRI Orthopaedics Ltd noe ansvar for noe skade, fraktur eller bivirkning som følge av helsepersonelllets manglende utførelse av slik forpliktelse. Pasienter som undergår utskifting av hofteledd, skal før operasjonen bli informert om at levetiden på implantatet kan variere avhengig av personlig vekt og aktivitetsnivå. Pasienter med høyt aktivitetsnivå og/eller høy vekt er mer utsatt for komplikasjoner eller svikt i implantatet.

Kontraindikasjoner

Anordningen skal ikke implanteres der det er aktiv infeksjon eller utilstrekkelig bensubstans til å støtte protesen eller gi tilstrekkelig fiksering. Øvrige kontraindikasjoner kan blant annet være:

1. Alvorlige deformiteter
2. Alvorlig osteoporose
3. Tumorer
4. Systematiske og metabolske forstyrrelser.
5. Fedme
6. Stoffmisbruk

Viktig merknad

Viktig informasjon ved implantering av Furlong® H-A.C. Coated eller Furlong® Active, eller Furlong Evolution® hoftestammer. Vær vennlig å lese denne uttalelsen fra Ronald Furlong, FRCS, designer og utvikler av konseptet for osteointegrering i ledderstatning fiksering. "Når jeg betrakter de mange røntgenbildene som sendes til meg for uttalelse, blir jeg stadig gjort oppmerksom på 'ukorrekt bruk' av stammer med mindre størrelser i Furlong® H-A.C.-serien av totale hofteerstatninger. Kirurger synes det er lettere og hurtigere å implantere en mindre størrelse for å oppnå nødvendig åpning rundt diafysen. På denne måten går man ofte på akkord med den støtten som er så viktig for metafysen. Dette er ikke bare galt, men det er potensielt farlig for stabiliteten til implantatet, og det kan medføre svikt. Det er min erfaring at man alltid kan oppnå



korrekt implantatstørrelse ved å ta seg tid til omhyggelig filing og brotsjing. Denne fasen av den kirurgiske prosedyren er viktig for en vellykket fiksering av alle Furlong® H-A.C. THR-protoser". Ronald Furlong, FRCS

Preoperativ advarsel

Følgende tilstander krever varsomhet: - overvektige eller meget overvektige pasienter, ekstra store belastninger på grunn av høyt aktivitetsnivå, manglende mental evne til å forstå postoperative, rekonvalesenstiltak, alkohol eller stoffmisbruk, tidligere fall eller uførhet. For pasienter med høy kroppsmasseindeks (25 eller høyere), hvor operasjonen kan utsettes, anbefales å gjennomgå et vektreduksjonsprogram før total hofteerstatning utføres. Kirurgen bør drøfte alle sider ved operasjonen og implantatet med pasienten, og la pasienten lese disse bruksanvisningene, som kirurgen kan forklare, før operasjonen gjennomføres. Allergier og andre reaksjoner på materialene i implantatet forekommer sjeldent, men må vurderes av kirurgen og utelukkes før operasjonen. Røntgenmaler bør brukes til å vurdere implantatets størrelse, plassering og leddtilpasning. Alle pakker og implantater må inspiseres grundig før operasjonen med tanke på eventuelle skader. Pasienten bør informeres om all kirurgisk risiko, inklusive risikoen for kardiovaskulære sykdommer, vevsreaksjoner, hematom og infeksjon.

Intraoperativt

Kirurgen er ansvarlig for operasjonsteknikken som brukes for implantering av produktet, men for å sikre optimal implantering av anordningen anbefaler JRI Orthopaedics Ltd å bruke den operasjonsteknikken som er utførlig beskrevet (som leveres på forespørsel) med spesifikk instrumentering fra JRI Orthopaedics Ltd . Bruk alltid en prøve for å teste tilpasning og for å sjekke bevegelsesområdet. Det bør alltid brukes størst mulig stammestørrelse. Det kan ikke tas noe ansvar for komplikasjoner som skyldes ukorrekt implanteringsteknikk eller bruk av instrumentering som ikke er spesifikk for formålet. Forsømmelser av å bruke optimal implantatstørrelse, passende plassering av komponenten i forhold til egnet ben, brotsjing av diafysen for å skape åpning rundt protesens distale stamme samt sikring av at komponenten blir støttet i metafysen og er stabil, kan medføre forvridd stilling, synking, brudd eller løsning av komponentene. Implantater MÅ IKKE gjenbrukes fordi materialtretthet og mekaniske egenskaper i implantatet kan forverres etter tidligere bruk. .

VIKTIG: Ekstra proksimal fiksering/støtte er påkrevd for helstøpte stammer av størrelse 10, 11 og 12, modulære stammer med diameter på 11 mm og 12 mm og lengde på 250 mm, samt modulære stammer med diameter på 13 mm, og det er anbefalt for alle Securus og Furlong® H-A.C. revisjonsstammer, både helstøpte og modulære. Der det er foreligger

tap av proksimal bensubstans eller dårlig kvalitet på proksimalt ben, anbefales det bentransplantasjon eller annen ekstra proksimal fiksering/støtte for implantatstabilitet. Det er viktig at protesen ikke fikseres distalt uten proksimal støtte.

Med Securus modulære revisjonsstammer er det viktig at stammene monteres ifølge korrekt teknikk, som angitt i operasjonsteknikken, og at den gjennomgående skruen strammes med riktig tiltrekkingsmoment. Det er også viktig at hetten som tetter skruetforbindelsen er godt strammet med riktig tiltrekkingsmoment og at det utøves forsiktighet ved plassering.

Ved bruk av distal skruetiksering er det avgjørende at skruene ikke får aksial belastning. Skruene er ment for torsjonsfasthet ved bruddtilfeller og ikke for å støtte stammen. Hvis sistnevnte forekommer, kan de breste. De må brukes med forsiktighet for distale stammer på under 13 mm.

Buede stammer leveres for å kunne følge den naturlige bøyen på lårbenet.

Vær forsiktig at du ikke strammer benskruene for mye. Se til at det velges riktig lengde på og plassering av benskruene for å unngå skade på underliggende mykvevsområder. Som produsent kan ikke JRI Orthopaedics Ltd. ta noe ansvar for skade, fraktur eller andre ugunstige virkninger som resultat av at en person ikke følger disse anvisningene eller andre relevante JRI Orthopaedics Ltd anvisninger. Kirurgen er



ansvarlig for å sikre optimal implantering av proteseanordningen ved hjelp av instrumenter fra JRI Orthopaedics Ltd.

Postoperativt

Kirurgen bør informere pasienten om postoperative rekonvalesenstiltak og gi egnet veiledning og advarsler. Godkjent kirurgisk praksis bør følges med hensyn til pasientbehandling, postoperativ terapi, fysisk aktivitet på egenhånd og traumer. Episoder og alvorligheten av komplikasjonene er vanligvis større ved kirurgisk etterbehandling enn ved førstegangsoperasjoner.

Bivirkninger

Alle leddproteser er utsatt for slitasje. JRI Orthopaedics Ltd anbefaler å bruke spesifikke materialer for å redusere

slitasjen, dvs. keramiske lårbenshoder. JRI Orthopaedics Ltd kan ikke ta på seg noe ansvar for virkningene av slitasjepartikler, dislokasjoner, subluksasjoner, rotasjonsproblemer, redusert bevegelsesområde, forlengelse/forkortelse av benet, feilaktig indikasjon, feil operasjonsteknikk eller utilstrekkelige aseptiske forholdsregler. Et redusert bevegelsesområde kan skyldes ukorrekt posisjonering eller løsning av komponenter. Løsning kan også forekomme ved utilstrekkelig fiksering eller feil posisjonering. Benfrakturer kan forekomme som et resultat av ensidig overbelastning eller

svekkelse av bensubstansen. Tidlig eller sen infeksjon kan gjøre det nødvendig å fjerne implantatet. Det kan iblant forekomme allergiske reaksjoner overfor materialene i implantatet.

Revisjon

Til revisjon skal det generelt sett brukes større stamme og acetabularkopp. En lengre distallengde er gitt for ekstra stabilitet. Proksimal stabilitet anbefales for alle stammer der det er mulig. Distal fiksering skal brukes med forsiktighet (se merknad i Intraoperativt) Når keramiske lårbenshoder skal skiftes ut, kan man velge blant en rekke revisjonshoder i keramikk, ellers MÅ det brukes et lårbenshode av metall sammen med en PE-koppinlegg. For revisjonsoperasjoner gjelder merknadene i denne bruksanvisningen. Sørg for at alle fragmenter av primærprotesen og at all bensement fjernes, og at området renses og klargjøres i henhold til instruksjonene for operasjonsteknikken.

Oppbevaring og håndtering

Komponenter i Securus og Furlong® H-A.C.-serien av revisjonsstammer leveres sterile og er sterilisert med gammastråling. Komponentene skal oppbevares i originale skene i en ren og tørr atmosfære, beskyttet mot direkte sollys. Anordningen skal ikke brukes hvis den indre innpakningen er våt, skadet eller er åpnet. JRI Orthopaedics Ltd fraråder resterilisering av medisinske anordninger. Dette produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen (år-måned) trykt på produktemballasjen. Eksponerte artikulære overflater må verken merkes eller komme i kontakt med metalliske eller harde gjenstander. Unngå berøring av artikulære overflater, hydroksyapatitt-belegget eller spunskonusen på stammen. Hvis disse skades på noe vis, skal anordningen ikke implanteres, men returneres til JRI Orthopaedics Ltd. for inspeksjon. Et lårbenshode skal anbringes umiddelbart etter at beskyttelseshetten er fjernet fra stammekonusen. Leddproteser skal verken behandles mekanisk eller modifiseres. Synlig skadde, ripete og feilhåndterte implantater og implantater som allerede er brukt, skal ikke implanteres under noen omstendighet, da funksjonaliteten, integriteten og/eller steriliteten til anordningen kan ha blitt ugunstig påvirket og kan derfor ikke garanteres.

Postoperativ oppfølging

Pasienten må få beskjed om at han/hun med en gang informerer kirurgen om selv den minste endringen i det opererte leddet. En tidlig oppdagelse av komplikasjoner under utvikling gjør det mulig for kirurgen å sette i gang med effektive tiltak tidlig. En revisjon som gjennomføres i rett tid har mye større sjanse til å lykkes. Det anbefales at kirurgen foretar systematisk overvåking av hver pasient. Hvis det ikke er mulighet å

gjennomføre årlige kontroller, bør kirurgen få tilsendt røntgenbilder av leddet. Dette vil sette kirurgen i stand til å oppdage eventuelle komplikasjoner på et tidlig tidspunkt.

MR-sikkerhet

Ikke-klinisk testing har vist at JRI Orthopaedics Ltd hoftesystemer er MR-betinget. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes under følgende forhold:

– Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller mindre og med et maksimalt spatialt gradient magnetisk felt på 720 Gauss/cm eller mindre.

Ikke-klinisk testing har vist at MR-relatert oppvarming er ubetydelig ved 3-Tesla .

Bildekvaliteten kan forringes hvis undersøkelsesområdet er i nærheten av eller er relativt nært den implanterte anordningen.

Ytterligere informasjon er tilgjengelig på forespørsel.

Anordningens levetid

Levetiden på denne anordningen er blant annet avhengig av pasientens vekt/aktivitetsnivå og operasjonsteknikken. Selv om normal forventet levetid for denne anordningen er mer enn 10 år, vil den utsettes for slitasje ved normal bruk.

Ytterligere opplysninger

For ytterligere opplysninger, ta kontakt med representanten for JRI Orthopaedics Ltd., eller ta direkte kontakt med JRI Orthopaedics Ltd.