



## Istotne informacje

Proszę zapoznać się z instrukcją przed zastosowaniem klinicznym. Chirurg powinien być zaznajomiony z techniką chirurgiczną.

## Opis

Trzpień rewizyjne Furlong® H-A.C. są trzpieniami typu monoblok i dostępne są w następującym zakresie średnic części dystalnych, z różnymi kątami szyjki i różnym offsetem: Proste trzpień typu monoblok z trzonem proksymalnym w rozmiarze Standard i Plus.

Trzpień rewizyjne Securus są trzpieniami modułowymi lub typu monoblok i dostępne są w następującym zakresie średnic części dystalnych, z różnymi kątami szyjki i różnym offsetem: Trzpień monoblok wygięte w wymiarze AP z przodopochyleniem i otworami w części dystalnej do unieruchamiania śrubami antyrotacyjnymi oraz szeroką gamą elementów modułowych.

Gama elementów modułowych obejmuje trzony proksymalne w różnych rozmiarach i trzpień dystalne o różnej długości i średnicy; wszystkie elementy można stosować zamiennie. Trzon proksymalny łączy się z trzpieniem dystalnym za pośrednictwem złącza stożkowego i blokuje śrubą blokującą. Wszystkie zmontowane w ten sposób trzpień mogą być unieruchamiane dystalne przy użyciu śrub.

Wszystkie trzpień rewizyjne z możliwością dystalnego unieruchomienia śrubami mają w górnej części trzonu proksymalnego złącze śrubowe do podłączenia celownika dystalnego. Zestaw zawiera też zaślepkę służącą do zaślepienia tego połączenia po wszczępieniu trzpienia.

Dostępna jest seria antyrotacyjnych śrub korowych do unieruchomienia części dystalnej.

W razie potrzeby dostępny jest materiał kośćcozastępczy uzupełniający działanie tego systemu.

**Trzpień rewizyjne Furlong® H-A.C. i Securus** to protezy z kołnierzem wykonane ze stopu tytanu (Ti-6Al-4V), pokryte całkowicie ceramicznym materiałem hydroksyapatytowym  $Ca_5OH(PO_4)_3$ .

Modułowe trzpień rewizyjne Securus składają się z proksymalnego trzonu i dystalnego trzpienia. Wszystkie proksymalne trzony i dystalne trzpień tego modułowego systemu rewizyjnego wykonane są ze stopu tytanu (Ti-6Al-4V) i pokryte są całkowicie ceramicznym materiałem hydroksyapatytowym  $Ca_5OH(PO_4)_3$  z wyjątkiem powierzchni złącza, które nie mają powłoki.

Wszystkie trzpień przewidziane są do osadzania BEZ cementu; długookresowe unieruchomienie osiąga się przez wrastanie tkanki kostnej kości i integrację powłoki i kości pacjenta. Trzpień dostępne są w różnych rozmiarach, umożliwiającym dostosowanie do zmienności anatomicznej kości udowej.

UWAGA, WAŻNE: Dodatkowe unieruchomienie/podparcie w części proksymalnej jest **wymagane** dla trzpieni o długości 250 mm – typu monoblok rozmiaru 10, 11 i 12 oraz modułowych o średnicy 11 mm i 12 mm, oraz dla trzpieni modułowych o długości 300 mm i średnicy 13 mm, a także **zalecane** dla wszystkich trzpieni rewizyjnych Securus i Furlong® H-A.C., zarówno modułowych, jak i typu monoblok. W razie braku wystarczającego zapasu tkanki kostnej lub słabej jakości proksymalnej części kości, zaleca się zastosowanie przeszczepu kości lub innej dodatkowej metody unieruchomienia/podparcia części proksymalnej, aby zapewnić stabilność implantu. Ważne jest, aby nie stosować dystalnego unieruchomienia protezy bez podparcia części proksymalnej.

Dostępna jest **gama kopuł panewki Furlong® H-A.C.** przewidzianych do stosowania z tym systemem, patrz nr 155-019.

Dostępne są **głowy udowe** przewidziane do stosowania z tym systemem, o różnych średnicach i długościach szyjki, wykonane ze stopu kobaltowo-chromowego lub materiału ceramicznego. Głowy ceramiczne wykonane są z ceramiki glinowej lub materiału Biolox delta. Przy stosowaniu głów ceramicznych



należy odnieść się do specjalnej instrukcji stosowania, patrz nr 155-020. Firma JRI Orthopaedics Ltd zaleca stosowanie wkładek panewki z wysoko usieciowanego UHMWPE (CLP-75) w połączeniu z głowami metalowymi o większej średnicy z uwagi na mniejsze zużycie objętościowe.

Dostępny jest **materiał kośćozastępczy w postaci granulatu, bloczków lub pasty** do stosowania z tym systemem, patrz nr 155-028..

Dostępne są wszystkie typy śrub kostnych w różnych długościach, wykonane ze stopu tytanu (Ti-6Al-4V), podobnie jak śruba łącząca elementy modułowe i zaślepka.

Implanty o mniejszych rozmiarach przewidziane są dla pacjentów o mniejszej kości i prawidłowej wartości BMI, i mogą być nieodpowiednie dla innych pacjentów.

### Uwaga

Elementy zestawu powinny być stosowane z innymi zgodnymi elementami systemów THR Securus i Furlong® H-A.C. Systems, z odpowiednimi złączami stożkowymi. **NIE WOLNO** stosować elementów implantu jednego producenta razem z elementami innego producenta, bowiem nie można zapewnić zgodności połączonych tak elementów **z wyjątkiem kombinacji produktów przetestowanych i zatwierdzonych przez firmę JRI Orthopaedics Ltd.**

### Symbole

5 = offset boczny 5 mm, 133 = kąt szyjki 133°.

### Wskazania

Trzpienie rewizyjne Securus i Furlong® H-A.C. wskazane są do stosowania między innymi w następujących stanach:

Niepowodzenie uprzedniej operacji stawu biodrowego włącznie z rekonstrukcją stawu, zespoleniem wewnętrznym, artrodezą, połowiczą alloplastyką stawu, wymianą powierzchni stawowej lub całkowitą endoprotezoplastyką stawów. Stosowanie dystalnych śrub unieruchamiających wskazane jest w przypadku implantów wymagających większej stabilności skrętnej.

### Uwaga

Niniejszy wyrób jest przeznaczony do stosowania wyłącznie pod kontrolą i nadzorem zatwierdzonego chirurga ortopedy. Zespół leczący zobowiązany jest do opieki nad pacjentem, obejmującej następujące aspekty: odpowiedzialność za prawidłowe rozpoznanie konieczności wszczęcia tego wyrobu z uwzględnieniem wszelkich wskazań i przeciwwskazań dotyczących danego pacjenta; przeprowadzenie pełnych i odpowiednich konsultacji z pacjentem przed operacją; wyjaśnienie zagrożeń i konsekwencji zabiegu chirurgicznego oraz żywotności implantu i wszelkich czynników mających na nią wpływ; zastosowanie właściwej techniki operacyjnej i wdrożenie odpowiedniego postępowania pooperacyjnego obejmującego też właściwą obserwację i monitorowanie w kierunku ewentualnych działań niepożądanych operacji. Firma JRI Orthopaedics Ltd, jako producent tego wyrobu, nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za wszelkie uszkodzenia, złamania czy działania niepożądane spowodowane przez jakiegokolwiek niewywiązanie się przez zespół leczący z powyższych obowiązków. Pacjenci zakwalifikowani do endoprotezoplastyki stawu biodrowego powinni być pouczeni przed operacją, że żywotność implantu może zależeć od ich masy ciała i poziomu aktywności. Pacjenci o dużym poziomie aktywności i/lub pacjenci o większej masie ciała są w większym stopniu zagrożeni wystąpieniem powikłań związanych z implantem lub jego uszkodzenia/niewłaściwego działania.



## Przeciwwskazania

Nie należy wszczepiać tego wyrobu w miejsca, w których obecne jest czynne zakażenie lub brak jest wystarczającego zapasu tkanki kostnej umożliwiającego podparcie protezy lub odpowiednie unieruchomienie. Inne przeciwwskazania mogą obejmować między innymi następujące stany:

1. Poważne zniekształcenia.
2. Ciężka osteoporoza.
3. Nowotwory.
4. Choroby ogólnoustrojowe i metaboliczne.
5. Otyłość.
6. Uzależnienie od substancji psychoaktywnych.

## Ważne informacje

**Ważna informacja dotycząca wszczepiania trzpień udowych Securus, Furlong® powlekanych H-A.C. lub Furlong® Active.** Prosimy o zapoznanie się z tą informacją wydaną przez p. Ronalda Furlonga FRCS, projektanta i autora koncepcji osteointegracji w endoprotezoplastyce stawów. „*Gdy przeglądam zdjęcia RTG, które otrzymuję z prośbą o wydanie opinii, nieustannie zwracam uwagę na błędne stosowanie mniejszych rozmiarów trzpień do całkowitej endoprotezoplastyki stawu biodrowego z serii Furlong® H-A.C. Dla chirurgów łatwiejsze i szybsze jest wszczepienie mniejszego implantu, dzięki czemu osiągają niezbędną szczelinę wokół całego obwodu implantu w trzonie kości. Jednakże w ten sposób często upośledzone jest niezbędne podparcie implantu w przynasadzie kości. Jest to nie tylko błędne, ale potencjalnie zagrażające stabilności implantu i może doprowadzić do jego uszkodzenia czy nieprawidłowego działania. Moje doświadczenie wskazuje, że poświęcając trochę uwagi i czasu na dłutowanie i rozwieranie zawsze można prawidłowo osadzić implant we właściwym rozmiarze. Ta faza zabiegu jest bardzo ważna dla powodzenia unieruchomienia wszystkich implantów Furlong® H-A.C. do całkowitej endoprotezoplastyki stawu biodrowego*”. Ronald Furlong, FRCS (członek Królewskiego Kolegium Chirurgów).

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

### Przedoperacyjne

Następujące stany wymagają zastosowania środków ostrożności: - pacjenci z otyłością lub znaczną nadwagą, nadmierne obciążenie związane z długotrwałą, uciążliwą aktywnością, brak kwalifikacji umysłowych umożliwiających zrozumienie schematu rehabilitacji i postępowania pooperacyjnego, nadużywanie alkoholu lub substancji psychoaktywnych, upadki lub niepełnosprawność w wywiadzie. W przypadku pacjentów o wskaźniku masy ciała (BMI) wynoszącym 25 lub więcej, zaleca się zastosowanie programu zmniejszenia masy ciała przed zabiegiem całkowitej endoprotezoplastyki stawu biodrowego, o ile możliwe jest odroczenie operacji. Przed przeprowadzeniem operacji chirurg powinien omówić z pacjentem wszystkie aspekty operacji i tego implantu i umożliwić pacjentowi przeczytanie niniejszej instrukcji, objaśniając mu ją. Reakcje alergiczne i inne na materiały implantu występują rzadko, jednakże przed operacją należy je wziąć pod uwagę i wykluczyć. Należy zastosować szablony RTG, aby oszacować konieczny rozmiar implantu, lokalizację i liniowość stawu. Przed operacją należy dokładnie skontrolować wszystkie opakowania i implanty pod kątem uszkodzeń. Należy pouczyć pacjenta o wszelkich zagrożeniach związanych z operacją, w tym ryzyku zaburzeń związanych z układem krążenia, reakcji tkanek, powstania krwiaka i zakażenia.

### Śródoperacyjne

Chirurg jest odpowiedzialny za technikę operacyjną zastosowaną do wszczepienia produktu, jednakże firma JRI Orthopaedics Ltd zaleca, aby, mając na uwadze zapewnienie optymalnego wszczepienia tego wyrobu, stosować zalecaną technikę operacyjną (dostępną na życzenie), stosując instrumentarium JRI. Należy zawsze sprawdzić poprawność dopasowania i skontrolować zakres ruchów przy użyciu elementu



próbny. Zawsze należy stosować trzpień o maksymalnym możliwym rozmiarze. Nie przyjmuje się żadnej odpowiedzialności za powikłania spowodowane niewłaściwą techniką wszczepienia lub stosowaniem niededykowanego instrumentarium. Niezastosowanie optymalnego rozmiaru implantu, niewłaściwe osadzenie elementów w tkance kostnej o odpowiedniej jakości lub niezapewnienie oparcia elementu w przynasadzie kości i stabilizacji, może spowodować zwichnięcie, osiadanie, złamanie lub poluzowanie elementów. NIE WOLNO stosować ponownie implantów, ponieważ poprzednie działania mogły pogorszyć wytrzymałość zmęczeniową i właściwości mechaniczne implantu.

UWAGA, WAŻNE: Dodatkowe unieruchomienie/podparcie w części proksymalnej jest **wymagane** dla trzpieni o długości 250 mm – typu monoblok rozmiaru 10, 11 i 12 oraz modułowych o średnicy 11 mm i 12 mm, oraz dla trzpieni modułowych o długości 300 mm i średnicy 13 mm, a także **zalecane** dla wszystkich trzpieni rewizyjnych Securus i Furlong® H-A.C., zarówno modułowych, jak i typu monoblok. W razie braku wystarczającego zapasu tkanki kostnej lub słabej jakości proksymalnej części kości, zaleca się zastosowanie przeszczepu kości lub innej dodatkowej metody unieruchomienia/podparcia części proksymalnej, aby zapewnić stabilność implantu. Ważne jest, aby nie stosować dystalnego unieruchomienia protezy bez podparcia części proksymalnej.

Przy stosowaniu modułowych trzpieni rewizyjnych Securus zasadnicze znaczenie ma zastosowanie prawidłowej techniki montażu trzpienia określonej w technice operacyjnej oraz dokręcenie śruby blokującej właściwym momentem. Jest również bardzo istotne, aby zaślepka zaślepiająca połączenie śrubowe była starannie założona i pewnie dokręcona właściwym momentem.

**Przy unieruchamianiu części dystalnej przy użyciu śrub nie można dopuścić, aby śruby te przenosiły jakiegokolwiek obciążenie osiowe. Śruby te mają na celu zapewnienie sztywności skrętnej w razie złamania, a nie podparcie trzpienia. W razie wystąpienia takiego obciążenia śruby mogą być podatne na złamanie. Śruby takie należy stosować z ostrożnością w przypadku dystalnej części trzonu o średnicy poniżej 13 mm.**

**Dostarczane zakrzywione trzpień odpowiadają naturalnemu wygięciu kości udowej.**

Należy zachować ostrożność, aby nie dokręcić śrub kostnych zbyt mocno. Dobrac odpowiednią długość i lokalizację śrub kostnych, aby uniknąć uszkodzenia głębiej położonych tkanek miękkich. Firma JRI Orthopaedics Ltd, jako producent, nie może przyjąć odpowiedzialności za wszelkie uszkodzenia, pęknięcia czy inne działania niepożądane spowodowane przez nieprzestrzeganie przez jakąkolwiek osobę niniejszej instrukcji oraz wszelkich innych odnośnych instrukcji firmy JRI Orthopaedics Ltd. Chirurg odpowiedzialny jest za zapewnienie optymalnego wszczepienia protezy z zastosowaniem instrumentarium firmy JRI Orthopaedics Ltd.

### Pooperacyjne

Chirurg powinien poinstruować pacjentów w zakresie schematu rehabilitacji i postępowania pooperacyjnego, oraz udzielić im odpowiednich wskazówek i ostrzeżeń. Należy stosować przyjętą praktykę chirurgiczną w odniesieniu do postępowania z pacjentem, postępowania pooperacyjnego, samodzielnej aktywności fizycznej i urazów. Częstość występowania i ciężkość powikłań jest zwykle większa w przypadku operacji rewizyjnych, niż pierwotnych.

### Działania niepożądane

Wszystkie protezy stawów podlegają normalnemu zużyciu. Firma JRI Orthopaedics Ltd zaleca stosowanie specjalnych materiałów zmniejszających zużycie, tzn. ceramicznych głów udowych. Firma JRI Orthopaedics Ltd nie może przyjąć odpowiedzialności za efekty związane z zanieczyszczeniami spowodowanymi zużyciem, zwichnięciem, podwichnięciem, problemy z ruchem obrotowym, zmniejszony zakres ruchu, skrócenie/wydłużenie kończyny dolnej, ani też wynikające z błędnie określonego wskazania, niewłaściwej techniki operacyjnej czy niewłaściwego stosowania zasad aseptyki. Zmniejszony zakres ruchu może być spowodowany przez nieprawidłowe ustawienie lub obluzowanie elementów. Obluzowanie może być też



spowodowane przez nieprawidłowe unieruchomienie czy umiejscowienie. Złamania kości mogą być spowodowane przez jednostronne przeciążenie lub osłabienie tkanki kostnej. Wczesne lub późne zakażenie może wymagać usunięcia implantu. Niekiedy mogą wystąpić reakcje alergiczne na materiały zastosowane w implancie.

### Operacja rewizyjna

Generalnie przy operacji rewizyjnej należy zastosować trzpień i wkładkę/kopułę panewki o większym rozmiarze. Zastosowana dłuższa część dystalna zapewnia dodatkową stabilizację. Zaleca się proksymalną stabilizację wszystkich trzpień tam, gdzie ma to zastosowanie. Unieruchomienie części dystalnej powinno być stosowane z ostrożnością (patrz ostrzeżenia śródoperacyjne). W razie konieczności wymiany ceramicznej głowy udowej, dostępny jest szereg rewizyjnych głów ceramicznych, w przeciwnym razie MUSI być zastosowana metalowa głowa udowa w połączeniu z polietylenową wkładką panewki. Przy operacji rewizyjnej zastosowanie mają uwagi podane w niniejszej instrukcji stosowania. Upewnić się, że usunięte są wszystkie fragmenty pierwotnej protezy i cementu kostnego (jeśli dotyczy), a obszar operacyjny jest oczyszczony i przygotowany zgodnie z instrukcjami dotyczącymi techniki operacyjnej.

### Przechowywanie i obchodzenie się z wyrobami

Elementy systemów trzpień rewizyjnych Securus i Furlong® H-A.C. dostarczane są w stanie jałowym po sterylizacji promieniowaniem gamma. Elementy należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach w czystym i suchym miejscu, i chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego. Nie używać wyrobu, jeżeli wewnętrzne opakowanie zawilgnie, jest uszkodzone lub otwarte. Firma JRI Orthopaedics Ltd nie zaleca ponownej sterylizacji wyrobów medycznych. Nie stosować tego wyrobu po upływie terminu ważności (rok-miesiąc) zamieszczonego na opakowaniu wyrobu. Powierzchnie stawowe wyrobu nie mogą być w żaden sposób zaznaczone, nie mogą też stykać się z metalowymi lub twardymi przedmiotami. Należy unikać dotykania powierzchni stawowych, powłoki hydroksyapatytowej i stożkowej części trzpienia. W razie jakiegokolwiek uszkodzenia wyrobu, nie należy go wszczepiać pacjentowi, lecz zwrócić do firmy JRI Orthopaedics Ltd w celu kontroli. Głowę udową należy dopasować natychmiast po zdjęciu nakładki ochronnej ze stożkowej części trzpienia. Protez stawów nie wolno obrabiać mechanicznie ani modyfikować w jakikolwiek inny sposób. W żadnych okolicznościach nie wolno wszczepiać implantów z widocznym uszkodzeniem czy zarysowaniem, implantów poddanych nieprawidłowym manipulacjom ani implantów, które były już stosowane, bowiem mogło dojść do pogorszenia funkcjonalności i integralności i/lub utraty jałowości, w związku z czym nie można ich zagwarantować.

### Obserwacja pooperacyjna

Należy pouczyć pacjenta o konieczności niezwłocznego poinformowania chirurga w razie wystąpienia nawet najmniejszej zmiany w operowanym stawie. Wczesne wykrycie nadchodzącego powikłania umożliwia chirurgowi szybkie wdrożenie skutecznych działań zaradczych. Operacja rewizyjna przeprowadzona we właściwym czasie ma dużo większą szansę powodzenia. Zaleca się, by chirurg regularnie monitorował każdego pacjenta, a jeżeli coroczne kontrole są niemożliwe, chirurg powinien otrzymywać kontrolne radiogramy danego stawu. Umożliwi to chirurgowi wykrycie jakichkolwiek powikłań na wczesnym etapie.

### Bezpieczeństwo obrazowania MR

Testy niekliniczne wykazały, że systemy endoprotezy stawu biodrowego firmy JRI Orthopaedics Ltd umożliwiają warunkowe stosowanie obrazowania MR. Pacjent z takim wszczepionym wyrobem może być bezpiecznie obrazowany pod następującymi warunkami:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji magnetycznej nieprzekraczającej 3 tesli i maksymalnym gradiencie przestrzennym nieprzekraczającym 720 gausów/cm.



Testy niekliniczne wykazały, że związane z badaniem MR nagrzewanie przy indukcji 3 tesli jest zaniedbywalne.

Jakość obrazu MR może być pogorszona, jeżeli obszar zainteresowania znajduje się w bezpośrednim otoczeniu lub względnie blisko wszczepionego wyrobu.

Dodatkowe informacje są dostępne na żądanie.

### **Żywotność wyrobu**

Żywotność tego wyrobu zależy między innymi od masy ciała i poziomu aktywności pacjenta, a także od techniki operacyjnej. Oczekuje się, że w normalnych warunkach żywotność tego implantu przekroczy co najmniej 10 lat, jednakże będzie on podlegać zużyciu przy normalnym stosowaniu.

### **Inne informacje**

Aby uzyskać dodatkowe informacje proszę skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem handlowym JRI Orthopaedics Ltd lub bezpośrednio z firmą JRI Orthopaedics Ltd.