



Informações importantes

Ler antes de utilizar num ambiente clínico. O cirurgião deve estar familiarizado com a técnica operativa.

Descrição

As hastes de revisão H-A.C. Furlong® são monobloco e compreendem a gama seguinte em diferentes diâmetros distais e com diferentes ângulos e desvios de pescoço: : Hastes rectas monobloco, em tamanhos de corpo proximal standard e Plus.

As hastes de revisão Securus são monobloco ou modulares e compreendem a gama seguinte em diferentes diâmetros distais e com diferentes ângulos e desvios de pescoço: hastes monobloco em arco A-P com anteversão e furos na haste distal para fixação do parafuso anti-rotação e uma gama de componentes modulares..

A gama modular consiste de vários tamanhos de corpos proximais e tubos distais, em vários comprimentos e uma gama de diâmetros, que são todos intercambiáveis. O corpo proximal é fixado no diâmetro distal através de uma interface cónica e a utilização de um parafuso de fixação. Todos os tubos montados têm a capacidade de fixação de parafuso distal.

Todos os tubos de revisão com capacidade de fixação de parafuso distal possuem uma ligação por parafuso no corpo proximal na parte superior para ligação de um gabarito de orientação distal. A gama engloba uma tampa para vedar esta ligação por parafuso depois de o tubo ter sido implantado.

Está disponível uma gama de comprimentos de parafusos corticais anti-rotação para utilização na fixação do parafuso distal.

Os materiais de substituição de osso estão disponíveis para complementar este sistema quando for necessário.

Os **tubos de revisão Furlong® H-A.C. e Securus** são próteses com colar feitas de liga de titânio Ti-6Al-4V e completamente revestidas com cerâmica de hidroxiapatite $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$.

Os tubos de revisão modular Securus são compostos por secções de corpo proximal e tubo distal. Todos os componentes de corpo proximal e tubo distal do sistema de revisão modular são feitas de liga de titânio Ti-6Al-4V e completamente revestidas com cerâmica de hidroxiapatite $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$, excepto as interfaces que não possuem revestimento.

Todos os tubos são para utilização SEM cimento, sendo a fixação a longo prazo alcançada através do crescimento para dentro do osso e união do revestimento e do osso anfitrião. Os tubos estão disponíveis em diversos tamanhos para se adaptarem às variações anatómicas do fémur.

IMPORTANTE: A fixação/suporte proximal auxiliar é **necessário** para os tubos monobloco de tamanhos 10, 11 e 12, tubos modulares de 11 mm e 12 mm de diâmetro e 250 mm comprimento e tubos modulares de 13 mm de diâmetro e **recomendado** para todos os tubos de revisão Securus e Furlong® H-A.C., tanto monobloco como modulares. Quando existe perda de massa óssea ou fraca qualidade de osso proximal, é aconselhado o enxerto ósseo ou outra fixação/suporte proximal auxiliar para a estabilidade do implante. É importante que a prótese não seja fixada distalmente sem suporte proximal.

Está disponível uma **gama de cavidades acetabulares H-A.C. Furlong®** para este sistema, consulte 155-019.

Estão disponíveis **cabeças femorais** em vários diâmetros e comprimentos de colar para utilização com este sistema em liga de cromo cobalto ou cerâmica. As cabeças cerâmicas são de cerâmica alumina ou Biolox delta. Para as cabeças cerâmicas são necessárias instruções especiais de utilização, consulte 155-020. A



JRI recomenda a utilização de UHMWPE de elevado cruzamento (CLP-75) com diâmetros de cabeça de metal maiores devido ao reduzido desgaste volumétrico.

Os grânulos, blocos e pastas de substituto de osso também estão disponíveis para este sistema, consulte 155-028

Estão disponíveis todos os tipos de parafuso de osso numa variedade de comprimentos e são fabricados em liga de titânio Ti-6Al-4V, bem como o parafuso de ligação de revisão modular e tampa de obturação.

Os implantes mais pequenos destinam-se a pacientes com ossos pequenos e com índice de massa corporal normal e podem não ser adequados a outros pacientes.

Nota

Os componentes só devem ser utilizados com outros componentes compatíveis do sistema THR H-A.C. Furlong® e Securus com as ligações de cone correspondentes. Os componentes do implante de um determinado fabricante **NÃO DEVEM** ser utilizados em conjunção com os componentes de outro fabricante, uma vez que não pode ser garantida a compatibilidade das peças do mesmo tipo, **excepto para combinações de produtos especificamente testadas e aprovadas pela JRI.**

Símbolos

5 = 5 mm desvio lateral, 133 = 133° ângulo pescoço

Indicações

Os tubos de revisão de articulação de anca Securus e Furlong® H-A.C. são indicados para, mas não limitados, as seguintes condições:

A cirurgia anterior da anca não foi bem sucedida incluindo a reconstrução da articulação, fixação interna, artrodese, hemi-artroplastia, artroplastia de substituição da superfície ou substituição total da anca. Os parafusos de fixação distal são indicados para implantes em que é necessário um maior grau de estabilidade torsional.

Nota

Este aparelho deve ser utilizado apenas sob o controlo e supervisão de um Cirurgião Ortopedista acreditado. A equipa médica deve ter determinados cuidados com o paciente, incluindo o seguinte: A responsabilidade de diagnosticar devidamente a necessidade do implante deste aparelho, tendo em mente quaisquer indicações e contra-indicações presentes no paciente em questão, realizar um esclarecimento completo e adequado ao paciente antes da cirurgia, explicando os riscos e consequências do procedimento operatório e a longevidade do implante, além de qualquer factor que possa afecta o mesmo, utilizar uma técnica operatória apropriada e implementar um regime pós-operatório adequado com acompanhamento e controlo de qualquer efeito adverso da cirurgia. Como fabricante do produto, a JRI não assume quaisquer responsabilidades por quaisquer danos, quebras ou efeitos adversos originados como resultado de uma falha da equipa médica que não assuma essa obrigação. Os pacientes que receberem substituições da articulação da anca devem ser informados antes da cirurgia de que a longevidade do implante pode depender do seu peso e nível de actividade. Pacientes com um elevado nível de actividade e/ou obesos têm maior risco de sofrer complicações ou falha dos implantes.

Contra-indicações

Este aparelho não deve ser implantado se existir uma infecção activa, não existir uma quantidade óssea suficiente para suportar a prótese ou para fornecer uma fixação adequada. Outro tipo de contra-indicações pode ser, mas não estar limitado às seguintes condições:

1. Deformações graves.
2. Osteoporose grave.



3. Tumores.
4. Distúrbios metabólicos e sistemáticos.
5. Obesidade.
6. Utilização abusiva de medicamentos.

Aviso importante

Aviso importante para o implante de Tubos Femorais Revestidos Securus, Furlong® H-A.C. ou tubos Furlong® Active. Leia este aviso emitido por Ronald Furlong FRCS, designer e inovador do conceito de osteo-integração na fixação da substituição da anca. "Noto constantemente, nas numerosas radiografias que me enviam para análise, a 'utilização incorrecta' dos tubos de tamanhos mais pequenos da gama de substituição total da anca H-A.C. Furlong®. Para os cirurgiões, é mais fácil e mais rápido implantar um tamanho mais pequeno para atingir toda a falha necessária na diáfise. Ao proceder assim, o suporte vital para a metáfise fica muitas vezes comprometido. Isto não é errado, mas pode ser perigoso para a estabilidade do implante e pode causar falhas. A minha experiência dita-me que, com cuidado e tempo para raspar e escarear, é sempre possível obter o tamanho correcto do implante. Esta fase do procedimento cirúrgico é importante para o êxito da fixação de todas as próteses THR H-A.C. Furlong®. Ronald Furlong FRCS.

Advertência

Pré-operatório

As seguintes condições requerem precauções: - Pacientes obesos ou com um excesso de peso muito grave, ponderação excessiva através de uma actividade árdua, falta de faculdades mentais para compreender o regime de recuperação pós-cirúrgico, alcoolismo ou toxicoddependência, um histórico de quedas ou deficiências. Em pacientes com um elevado índice de massa corporal de 25 ou superior, quando é possível adiar a cirurgia, recomenda-se que seja implementado um programa de redução de peso antes da Substituição total da anca. O cirurgião deve abordar todos os aspectos da cirurgia e do implante com o paciente e permitir que o paciente leia as Instruções para utilização, acompanhado das explicações do cirurgião, antes de ser efectuada a cirurgia. Embora raras, devem ser consideradas e excluídas, no pré-operatório, todas as hipóteses de ocorrência de alergias e outras reacções aos materiais dos implantes. Para calcular os tamanhos, localização e alinhamento das juntas dos implantes, devem ser utilizados modelos de raios-X. Antes da cirurgia, todas as embalagens e implantes devem ser minuciosamente inspeccionados para verificar se existem danos. O doente também deve ser informado de todos os riscos cirúrgicos, incluindo os problemas cardiovasculares, reacções tecidulares, hematoma e infecções.

Intra-operatório

O cirurgião é responsável pela técnica operativa utilizada para o implante do produto. No entanto, a JRI recomenda que, para assegurar a melhor implantação deste aparelho, seja utilizada a técnica recomendada (disponível sob pedido) com os instrumentos específicos da JRI. Utilize sempre uma prova em qualquer teste de colocação e para verificar o alcance do movimento. Deve ser sempre utilizado um tubo o maior possível. Não pode ser atribuída qualquer responsabilidade à JRI por complicações devidas à técnica de implantação incorrecta ou instrumentos não específicos. Caso não utilize o tamanho ideal do implante, não ajuste correctamente o componente adjacente ao osso ou não garanta que o componente é suportado na metáfise e que está estável, pode ocorrer uma deslocação, sedimentação, fractura ou alargamento dos componentes. Os implantes NÃO PODEM ser reutilizados pois o grau de fadiga e as propriedades mecânicas do implante podem ficar reduzidos devido a acções prévias.

IMPORTANTE: A fixação/suporte proximal auxiliar é **necessário** para os tubos monobloco de tamanhos 10, 11 e 12, tubos modulares de 11 mm e 12 mm de diâmetro e 250 mm comprimento e tubos modulares de



13 mm de diâmetro e **recomendado** para todos os tubos de revisão Securus e Furlong® H-A.C., tanto monobloco como modulares. Quando existe perda de massa óssea ou fraca qualidade de osso proximal, é aconselhado o enxerto ósseo ou outra fixação/suporte proximal auxiliar para a estabilidade do implante. É importante que a prótese não seja fixada distalmente sem suporte proximal.

Com tubos de revisão modular Securus é essencial que os tubos sejam montados com a técnica correcta como especificada na técnica cirúrgica e que o parafuso seja apertado no valor de binário correcto. Também é essencial que a tampa que tapa a ligação do parafuso seja firmemente apertada no binário correcto e que seja tido cuidado durante a colocação.

Ao utilizar a fixação de parafuso distal, é imperativo que os parafusos não sofram uma carga axial. Os parafusos destinam-se a fornecer a rigidez torsional em casos de fractura e não para suportar o tubo. Se o último ocorrer, pode levar a fractura. Têm de ser usados com cuidado em tubos distais inferiores a 13 mm.

São fornecidos tubos curvos para acompanhar a curvatura natural do fémur.

Deve ter cuidado para não apertar demasiado os parafusos do osso. Verificar a selecção adequada do comprimento do parafuso do osso e localização para evitar a danificação das áreas do tecido subjacente. Como fabricante, a JRI Orthopaedics Ltd não pode assumir quaisquer responsabilidades por danos, quebras ou outros efeitos adversos causados como resultado de falhas de qualquer pessoa que não tenha seguido estas instruções ou quaisquer outras instruções da JRI aplicáveis relevantes. O cirurgião é responsável por garantir um excelente implante do dispositivo da prótese utilizando instrumentos da JRI.

Pós-operatório

Os pacientes devem ser advertidos pelo cirurgião sobre o regime de recuperação pós-cirúrgico e devem ser-lhe dadas instruções ou avisos adequados. As práticas cirúrgicas aceites devem ser seguidas no que respeita ao tratamento do paciente, na terapia pós-cirúrgica, na actividade física não assistida e traumas. A incidência e gravidade das complicações são normalmente maiores nas revisões cirúrgicas do que nas primeiras operações.

Efeitos adversos

Todas as próteses de articulações estão sujeitas ao desgaste. A JRI Orthopaedics Ltd recomenda a utilização de materiais específicos para minimizar o desgaste, por exemplo, cabeças femorais cerâmicas. A JRI Orthopaedics Ltd não se responsabiliza pelos efeitos dos detritos dos desgastes, deslocações, subluxações, problemas de rotação, um alcance de movimentos reduzido, alongamento/encurtamento da perna ou por indicação incorrecta, técnica cirúrgica incorrecta ou precauções assépticas inadequadas. Um alcance de movimentos reduzido pode ser causado por um posicionamento inadequado ou pelo alargamento dos componentes. O alargamento também pode ocorrer devido à fixação incorrecta ou ao posicionamento inadequado. Podem ocorrer fracturas dos ossos derivadas de excesso de peso de um dos lados ou enfraquecimento da substância dos ossos. As infecções anteriores ou posteriores podem obrigar à remoção do implante. Por vezes podem ocorrer reacções alérgicas aos materiais do implante.

Revisão

De forma geral, têm de ser utilizados tubos e cavidades acetabulares maiores. É fornecido um comprimento distal maior para obter uma estabilidade adicional. Aconselha-se a estabilidade proximal para todos os tubos, sempre que se aplique. A fixação distal deve ser usada com cuidado (ver nota intra-operatória). Para a substituição das cabeças femorais cerâmicas, está disponível uma gama de cabeças Cerâmicas de Revisão. Senão TEM de se utilizar uma cabeça femoral com revestimento de cavidade PE. Para operações de revisão aplicam-se as notas das Instruções de utilização. Verifique se todos os fragmentos da primeira prótese e se o cimento do osso (se aplicável) foram removidos, a área é limpa e preparada de acordo com as instruções da técnica cirúrgica.



Armazenamento e manuseamento

Os componentes dos tubos de revisão Securus e H-A.C. Furlong® já estão esterilizados quando são fornecidos, tendo sido esterilizados por irradiações Gama. Os componentes devem ser armazenados nas suas caixas originais numa atmosfera limpa e seca e à temperatura ambiente, protegidos da luz directa do sol. Se a embalagem interior se molhar, estiver danificada ou aberta, não utilizar. A JRI não recomenda a reesterilização de dispositivos médicos. Não utilize este produto após a data de expiração (ano-mês) apresentada na embalagem do produto. As superfícies articulares apresentadas não devem ser marcadas, nem entrar em contacto com objectos metálicos ou duros. Deve evitar tocar nas superfícies articulares, no revestimento de hidroxiapatite ou no espigão roscado do tubo. Se estiverem danificados de qualquer forma, o aparelho não deve ser implantado, mas sim devolvido à JRI Orthopaedics Ltd para ser inspeccionado. Deve ser colocada uma cabeça femoral imediatamente após a remoção da tampa protectora do tubo. As próteses das articulações não devem ser tratadas de forma mecânica nem devem ser modificadas. Implantes visivelmente danificados, riscados ou manuseados de forma incorrecta e implantes que já tenham sido utilizados não podem ser implantados sob nenhuma circunstância uma vez que a funcionalidade, integridade e/ou esterilidade desse dispositivo pode ter sido afectada de forma adversa e, portanto, não pode ser garantida.

Acompanhamento pós-cirúrgico

O paciente deve informar o seu cirurgião sem demora da mais pequena alteração que possa notar na articulação que foi operada. As detecções antecipadas de uma possível complicação permitem que o cirurgião dê início a medidas de correcção atempadas e eficazes. Uma revisão feita no momento correcto tem muito mais hipóteses de êxito. É aconselhável que o cirurgião controle de forma sistemática todos os seus pacientes e, caso não seja possível fazer verificações anuais, o cirurgião deve fazer um radiograma de controlo da articulação. Isto permite ao cirurgião detectar quaisquer complicações numa fase inicial.

Segurança IRM

Testes não clínicos demonstraram que os sistemas de anca JRI são condicionais a IRM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior e um campo magnético gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior

Testes não clínicos indicaram que o aquecimento relacionado com IRM é insignificante a 3 Tesla

A qualidade da imagem pode ser comprometida se a área de interesse for em redor, ou relativamente próxima, do dispositivo implantado.

Estão disponíveis informações adicionais sob pedido.

Duração dos dispositivos

A duração deste dispositivo está dependente, entre outros factores, do peso do paciente / grau de actividade e da técnica cirúrgica. Embora esteja normalmente previsto que este implante exceda um mínimo de 10 anos, este estará sujeito a desgaste e à ruptura da utilização normal.

Outras informações

Para obter mais informações, contacte o representante de vendas da JRI Orthopaedics Ltd ou a JRI Orthopaedics Ltd directamente.