



Viktig information

Läs detta före användning i kliniska sammanhang. Ortopeden ska vara insatt i operationstekniken.

Beskrivning

Furlong® H-A.C. revisionsstammar är i ett stycke och omfattar följande sortiment med olika distaldiametrar och med olika vinklar på halsen och förskjutningar:

Raka stammar i ett stycke, i standardstorlekar och Plus proximala protesdelstorlekar.

Securus revisionsstammar är antingen i ett stycke eller modulära och omfattar följande sortiment med olika distala diametrar och med olika halsvinklar och förskjutningar: A-P böjda stammar i ett stycke med anteversion och hål i den distalstammen för skruvfixation för att förhindra rotation och ett sortiment av modulära komponenter.

Det modulära sortimentet består av olika storlekar av proximala protesdelar och distalstammar i varierande längder och ett antal diametrar, som alla är utbytbara. Den proximala protesdelen låses vid den distala diametern med en avsmalnade gränsyta och användning av en låsbult. De hopmonterade stammarna har alla möjlighet till distal

skruvfixation.

Alla revisionsstammar med möjlighet till distal skruvfixation har en skruvanslutning till den proximala protesdelen ovanifrån för att ansluta en distal styrjigg. Sortimentet omfattar ett lock för att försegla denna skruvförbindelse efter att stammen har implanterats.

Ett antal längder av kortikala skruvar för förhindrande av rotation finns att tillgå för distal skruvfixation.

Benersättningsmaterial finns som tillägg till detta system vid behov.

Furlong® H-A.C. och Securus revisionsstammar är kragade proteser gjorda av titanlegering Ti-6Al-4V och helt belagda med hydroxyapatitkeram $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$.

Securus modulära revisionsstammar omfattar en proximal protesdel och distala stamsektioner. Alla proximala protesdelar och distala stamkomponenter i det modulära revisionssystemet är gjorda av titanlegering Ti-6Al-4V och helt belagda med

hydroxyapatitkeram $\text{Ca}_5\text{OH}(\text{PO}_4)_3$ utom gränsytorna som inte har någon beläggning.

Alla stammar ska användas UTAN cement, fixation på lång sikt uppnås genom beninväxt och förening mellan beläggningen och värdbenet. Stammar finns i olika storlekar för att passa anatomiska varianter hos lårbenet.

VIKTIGT: Adjuvant proximal fixation/stöd **krävs** för monoblockstammar i storlek 10, 11 och 12, 11 mm och 12 mm diameter och 250 mm långa modulära stammar och 13 mm diameter längd modulära stammar och **rekommenderas** för alla Securus och Furlong® H-A.C. revisionsstammar, både monoblock och modulära. Där det finns förlust av proximal

benmassa, eller kvaliteten på det proximala benet är dålig tillrådes bentransplantat eller annan adjuvant proximal fixation/stöd för implantatets stabilitet. Det är viktigt att proteserna inte fixeras distalt utan proximalt stöd.

Ett sortiment av Furlong® H-A.C. acetabularskålar finns för användning tillsammans

med detta system, se 155-019.

Femoralhuvuden av olika diametrar och halslängder finns för användning med detta system i koboltkromlegering eller keram. Keramiska huvuden är gjorda av aluminiumoxid eller BioloX delta. Särskilda bruksanvisningar krävs för keramiska huvuden se 155-020. JRI rekommenderar användning av mycket



tvärbunden UHMWPE (CLP-75) med metallhuvuden i större diametrar eftersom det ger minskad volumetrisk förslitning.

Benersättningsgranulat, -block och -pastor finns att tillgå för användning tillsammans med detta system, se 155-028.

Alla typer av benskruvar finns i en mängd olika längder och tillverkas av titanlegering, och det gör även anslutningsskruvarna och förseglingspluggarna i det modulära revisionsassortimentet.

Implantat av mindre storlekar är avsedda för patienter med liten benstomme och normal BMI och kan vara olämpliga för andra patienter.

Anmärkning

Komponenterna ska bara användas med andra kompatibla komponenter av Securus och Furlong® H-A.C. THR-systemet med motsvarande avsmalnande anslutning. Implantatkomponenter från en tillverkare FÅR INTE användas tillsammans med komponenter från en annan tillverkare, eftersom kompatibilitet mellan delar som fästs vid varandra då inte kan garanteras **utom när det gäller produktkombinationer som särskilt testats och godkänts av JRI Orthopaedics Ltd.**

Symboler

5 = 5mm lateralt förskjutet, 133 = 1330 halsvinkel

Indikationer

Securus och Furlong® H-A.C lårbensstammar för revisions bör användas vid, men inte uteslutande vid följande tillstånd:

Tidigare misslyckat höftingrepp inklusive ledrekonstruktion, inre fixation, steloperation, hemiarthroplastik, ytersättande artroplastik eller fullständigt utbyte av höftleden. Distala låsskruvar bör användas för transplanterat där en större grad av torsionsstabilitet krävs.

Anmärkning

Detta implantat skall användas endast under ledning och kontroll av en behörig ortoped. Vårdlaget har ett vårdansvar för patienten som innefattar följande:

Ansvar för att på lämpligt sätt diagnosticera behovet av att inoperera implantatet, med hänsyn tagen till alla indikationer och kontraindikationer för varje särskild patient, att ge patienten en fullständig och adekvat konsultation före ingreppet och förklara riskerna och konsekvenserna med det kirurgiska ingreppet, hur lång livslängd implantatet har och alla faktorer som påverkar det, att använda lämplig operationsteknik, att genomföra en adekvat postoperativ rutin med lämplig uppföljning och övervakning av eventuella negativa effekter av operationen. Som tillverkare av produkten påtar sig JRI inget ansvar för skada, brott eller negativa effekter som uppkommit av att vårdlaget inte uppfyllt detta åliggande. Patienter som får höftledsprotoser ska före ingreppet upplysas om att implantatets livslängd kan bero på deras vikt och aktivitetsnivå. Patienter med hög aktivitetsnivå och/eller patienter med hög vikt löper större risk för att det blir komplikationer med implantatet eller att ingreppet misslyckas.

Kontraindikationer

Implantatet ska inte inopereras där det föreligger en aktiv infektion, en benmassa som är otillräcklig antingen för att bära protesen eller för att erbjuda tillräcklig fixation. Ytterligare kontraindikationer kan vara, men utgörs inte bara av följande tillstånd:

1. Allvarliga missbildningar.
2. Allvarlig benskörhet.
3. Tumörer.
4. Systemsjukdomar och ämnesomsättningsjukdomar.

- 5. Fetma.
- 6. Drogberoende.

Viktigt meddelande

Viktigt meddelande avseende implantation av Securus, Furlong® H-A.C.-belagda eller Furlong® Active femoralstammar. Läs detta meddelande som utfärdats av Mr Ronald Furlong FRCS, designer och förnyare av konceptet osteointegration i fixering vid höftledsplastik. "Jag uppmärksammas ständigt på 'olämplig användning' av mindre stamstorlekar i Furlong® H-A.C-sortimentet för total höftledsplastik när jag ser de många röntgenbilder som skickas till mig för bedömning. Ortopederna tycker att det är lättare och snabbare att implantera en mindre storlek för att uppnå det utrymme hela vägen runt som är nödvändigt i diafysen. Genom att de gör så äventyras ofta den förankring som är avgörande för metafysen. Detta är inte bara fel utan det kan också vara farligt för implantatets stabilitet och kan leda till att ingreppet misslyckas. Om tid och omsorg ägnas åt att fila och utvidga, är det enligt min egen erfarenhet alltid möjligt att få ett implantat av rätt storlek att passa in. Denna fas av det kirurgiska förfarandet är viktig för att fixationen av alla Furlong® H-A.C. THRproteserna ska bli framgångsrik". Ronald Furlong FRCS.

Varning

Före operationen

Följande förhållanden kräver försiktighetsåtgärder: - svårt överviktiga patienter, för stor belastning på grund av ansträngande aktivitet, brist på mental förmåga att förstå rutinerna för att återhämta sig efter operationen, alkohol- eller drogmisbruk, många tidigare fall eller rörelsehinder. För patienter som har en hög BMI på 25 eller däröver är det, om operationen kan uppskjutas, tillrådligt att genomgå ett viktminskningsprogram innan något fullständigt höftledsbyte genomförs. Ortopeden bör diskutera alla aspekter på operationen och implantatet med patienten och låta patienten läsa dessa bruksanvisningar tillsammans med ortopedens förklaringar innan ingreppet äger rum. Före operationen ska allergier och andra reaktioner mot materialen i implantatet undersökas och uteslutas, även om de är sällsynta. Röntgenmallar ska användas för uppskattning av implantatstorlekar, placeringar och ledinriktningar. Alla förpackningar och implantat ska före operationen besiktigas med avseende på eventuella skador. Patienten ska upplysas om alla risker vid operationen inklusive risken för kardiovaskulära åkommor, vävnadsreaktioner, hematom och infektion.

Under operationen

Ortopeden är ansvarig för den operationsteknik som används för implantation av produkten. JRI Orthopaedics Ltd rekommenderar dock att den operationsteknik (som finns att få på begäran) används med för JRI Orthopaedics Ltd-specifik instrumentering för att säkerställa optimal implantation av denna utrustning. Använd alltid ett testimplantat för alla provinpassningar och för att kontrollera rörelseomfånget. Så stor stam som möjligt ska alltid användas. Inget ansvar kan tas för komplikationer beroende på olämplig implantationsteknik eller användning av icke-specifik instrumentering. Om inte optimal storlek på implantatet använts, komponenten inte placerats intill fullgott ben, eller om man inte försäkrat sig om att komponenten förankrats i metafysis och är stabil, kan det resultera i att komponenterna kommer ur läge, sviktar, bryts eller lossnar. Implantatet FÅR INTE återanvändas eftersom implantatets utmattningshållfasthet och mekaniska egenskaper kan ha försämrats genom tidigare åtgärder.

VIKTIGT: Adjuvant proximal fixation/stöd **krävs** för monoblockstammar i storlek 10, 11 och 12, 11 mm och 12 mm diameter och 250 mm långa modulära stammar och 13 mm diameter längd modulära stammar och **rekommenderas** för alla Securus och Furlong® HA.C. revisionsstammar, både monoblock och modulära. Där det finns förlust av proximal benmassa, eller kvaliteten på det proximala benet är dålig tillrådes benbentransplantat eller annan adjuvant proximal fixation/stöd för implantatets stabilitet. Det är viktigt att protesen inte fixeras distalt utan proximalt stöd.



Med Securus modulära revisionsstammar är det viktigt att stammarna monteras med rätt teknik som specificeras i operationstekniken och att den genomgående skruven dras åt med rätt vridmoment. Det är också viktigt att det lock som förseglar skruvförbandet sätts fast ordentligt med rätt vridmoment och att man är omsorgsfull vid placeringen.

När distal skruvfixation används är det av högsta vikt att skruvarna inte får axial belastning. Skruvarna är avsedda för att ge vridstyvhet i frakturfall och inte för att bära stammen. Om det senare inträffar kan de lätt brytas. De måste användas med försiktighet vid distalstammar mindre än 13 mm. Böjda stammar finns för att följa den naturliga böjningen hos femur.

Se noga till att inte dra åt benskruvarna för hårt. Se till att rätt längd på benskruvar och placering väljs så att skador på underliggande mjuka vävnadsområden undviks. Som tillverkare kan JRI Orthopaedics Ltd inte ta ansvar för skador, brott eller andra negativa effekter som orsakats av att dessa instruktioner eller andra relevanta och tillämpliga instruktioner från JRI Orthopaedics Ltd inte följts. Ortopeden är ansvarig för att säkerställa optimal implantation av protesutrustningen med användning av JRI Orthopaedics Ltd instrumentering.

Efter operationen

Patienten ska upplysas av ortopederna om rutinerna för att återhämta sig efter operationen och få adekvata anvisningar eller varningar. God kirurgisk praxis ska följas med hänsyn till patientens skötsel, postoperativ behandling, fysisk aktivitet utan hjälp och trauma. Förekomsten av och svårighetsgraden hos komplikationer är vanligtvis större vid revision än vid primäroperationer.

Negativa effekter

Alla ledproteser utsätts för förslitning. JRI Orthopaedics Ltd rekommenderar användning av särskilda material för att minimera förslitning, d.v.s. keramiska femoralhuvuden. JRI Orthopaedics Ltd kan inte ta ansvar för effekter av förslitningsprodukter, dislokationer, sublaxationer, rotationsproblem, minskat rörelseomfång, förkortning/förlängning av benet eller effekter som uppstått på grund av felaktiga indikationer, felaktig operationsteknik eller otillräckliga aseptiska åtgärder. Ett minskat rörelseomfång kan orsakas genom att komponenterna placerats olämpligt eller är lösa. Implantatet kan också lossna på grund av otillräcklig fixation eller olämplig placering. Benfrakturer kan uppkomma till följd av ensidig överbelastning eller försvagning av bensubstansen. Tidig eller sen infektion kan kräva att implantatet tas ut. Allergiska reaktioner mot implantatmaterialen kan ibland inträffa.

Revision

I allmänhet måste vid revision en större stam och acetabularskål användas. En längre distal längd levereras för ytterligare stabilitet. Proximal stabilitet tillrådes för alla stammar där så är tillämpligt. Distal fixation ska användas med försiktighet (se under operationen). När keramiska femoralhuvuden ska ersättas finns ett sortiment keramiska revisionshuvuden. Annars MÅSTE ett femoralhuvud av metall användas tillsammans med en skålsats av PE. För revisionsoperationer gäller anmärkningarna i denna bruksanvisning. Se till att alla fragment från den primära protesen och allt bencement (om så är tillämpligt) avlägsnas, området rengörs och förbereds i enlighet med instruktionerna för operationstekniken.

Förvaring/hantering

Komponenter i Securus och Furlong® H-A.C. sortiment av revisionsstammar levereras sterila efter att ha steriliserats med gammastrålning. Komponenterna ska förvaras i originalförpackningarna rent och torrt, skyddade från direkt solljus. Använd inte produkten om den inre förpackningen blir våt, skadad eller öppnad. JRI Orthopaedics Ltd rekommenderar inte återsterilisering av medicinsk utrustning. Använd inte denna produkt efter utgångsdatum (år månad) som visas på produktförpackningen. Exponerade ledytor får varken märkas eller komma i kontakt med metalliska eller hårda föremål. Beröring av ledytorna, hydroxyapatitbeläggningen eller stammens avsmalnande tapp måste undvikas. Om de har skadats på något sätt ska utrustningen inte implanteras utan skickas tillbaka till JRI Orthopaedics Ltd för kontroll. Ett



femoralhuvudhuvud ska monteras omedelbart efter att skyddsskålen på stamavsmalningen avlägsnats. Ledproteser får varken behandlas mekaniskt eller modifieras. Synligt skadade, repade, olämpligt hanterade implantat och implantat som redan har använts får inte under några omständigheter implanteras eftersom deras funktionalitet, oskadade skick och/eller sterilitet kan ha påverkats negativt och därför inte kan garanteras.

Postoperativ uppföljning

Patienten ska instrueras om att utan dröjsmål meddela sin ortoped minsta förändring i den opererade leden. Tidig upptäckt av en hotande komplikation gör det möjligt för ortopederna att i tid påbörja effektiva motåtgärder. En revision i rätt tid har mycket större chans att lyckas. Det är tillrådligt att ortopederna systematiskt övervakar varje patient och om årliga kontroller inte är möjliga ska ortopederna få sig tillsänt en kontrollröntgenbild av leden. Detta kommer att göra det möjligt för ortopederna att upptäcka alla komplikationer på ett tidigt stadium.

MRT-säkerhet

Icke kliniska tester har visat att JRI höftledsbytessystem är MR-villkorliga. En patient med detta implantat kan skannas helt säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller därunder och ett magnetfält med en maximal spatial gradient på 720 Gauss/cm eller lägre.

Icke kliniska tester har utvisat att MRT-relaterad uppvärmning är försumbar vid 3 Tesla. Bildkvaliteten kan försämrans om det område som är av intresse ligger intill eller relativt nära implantatet.

Ytterligare upplysningar går att få på begäran.

Implantatets livslängd

Detta implantats livslängd beror bland annat på patientens vikt/aktivitetsnivå och på operationstekniken. Normalt förväntad livslängd för detta implantat överstiger minst 10 år, men det kommer samtidigt att vara utsatt för förslitning genom normal användning.

Ytterligare information

För ytterligare information kontakta JRI Orthopaedics Ltd:s säljare eller JRI Orthopaedics Ltd direkt.