



































































































# Keramiske femoralhoder og innlegg til acetabularkopper

Norsk

---

## Produkter som er ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt

Gjenbruk eller repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til at pasienten blir skadet eller dør.

Gjenbruk eller repressering av engangsenheter kan skape risiko for kontaminering (f.eks. overføring av smittsomt materiale), noe som kan føre til skade eller død.

## Mer informasjon

For produktspesifikk operasjonsteknikk eller mer informasjon kan du ta kontakt med salgsrepresentanten for JRI Orthopaedics Ltd. eller ta direkte kontakt med JRI Orthopaedics Ltd.



### JRI ORTHOPAEDICS LTD

18 Churchill Way,  
35A Business Park,  
Chapelton,  
Sheffield,

S35 2PY, Storbritannia

Tlf.: +44 (0)114 345 0000

Faks: +44(0)114 345 0004

[www.jri-ltd.co.uk](http://www.jri-ltd.co.uk)

## Viktig information

Läs bruksanvisningen och om motsvarande operationsteknik före användning i klinisk miljö. Kirurgen ska vara insatt i den lämpliga operationstekniken.

## Material

Material	Standarder
BIOLOX® <i>delta</i> -keramik	ISO 6474-2
BIOLOX® <i>forte</i> -keramik	ISO 6474-1
Titanlegering	Ti <sub>6</sub> Al <sub>4</sub> V ISO 5832-3

## Symboler:

S = kort hals, M = medellång hals, L = lång hals, 28 = 28 mm sfärisk diameter.

## Avsedd användning

JRI keramiska femurhuvuden och acetabulära skålfoder är avsedda att användas i primär total höftledsplastik eller revision av total höftledsplastik för att medge återställande till normal biomekanik.

## Behandlingspopulation

JRI keramiska femurhuvuden och acetabulära skålfoder är avsedda att användas hos individer med moget skelett som har tillräckligt med benvävnad för att stödja implantationen och fixeringen av anordningen.

## Beskrivning

**BIOLOX®*delta*-huvuden:** keramiska femurhuvuden tillgängliga i olika diametrar och halslängder. Dessa är kopplade till en JRI-femurstam med hjälp av en 12/14 kon, och används med en JRI-acetabularskål med antingen ett keramiskt foder eller ett foder av UHMWPE.

**BIOLOX®*OPTION*-huvuden:** ett antal olika revisionshuvuden gjorda av BIOLOX®*delta* och en adapterhylsa av titanlegering (Ti<sub>6</sub>Al<sub>4</sub>V) för revisionsändamål när femurstammen lämnas in-situ. Adaptern i titan används för att åstadkomma en ny kon för det keramiska huvudet och finns tillgängliga i olika halslängder. Dessa är kopplade till en JRI-femurstam med hjälp av en 12/14 kon, och används med en JRI-acetabularskål med antingen ett keramiskt foder eller ett foder av UHMWPE.

**BIOLOX®*delta*- och BIOLOX®*OPTION*-femurhuvuden** är kompatibla för användning med alla JRI-femurstammar och JRI-acetabularskålar. Dessa innefattar följande acetabularskålar: **Furlong® CSF-acetabularskålar, Furlong® CSF Plus-acetabularskålar, ACE-acetabularskålsystemet, cementserad acetabularskål av JRI Muller-typ** och **AVANTEON cementserade acetabularskål** och följande femurstammar: **Furlong® H-A.C. Stammar och revisionsstammar, Furlong® modulära cementserade stam och revisionsstam, Furlong® Evolution-stam, Securus-revisionsstamsystem, AVANTEON cementserade stam.**

**BIOLOX®*forte*-foder för CSF-acetabularskålar:** keramiska foder utformade att sitta inuti acetabularskålen och fixeras i skålen med ett konlås på 5°. Keramiska foder ska endast användas med keramiska femurhuvuden. Använd aldrig ett femurhuvud av metall med ett keramiskt foder

**BIOLOX®delta-foder för CSF Plus-acetabularskålar:** keramiska foder utformade att sitta inuti acetabularskålen och fixeras i skålen med ett konlås på 18°. Keramiska foder ska endast användas med keramiska femurhuvuden. Använd aldrig ett femurhuvud i metall med ett keramiskt foder.

**BIOLOX®forte-** och **BIOLOX®delta-**foder är inte utbytbara med varandra och måste användas med sitt rätta motsvarande acetabulära hölje. Endast JRI **BIOLOX®delta** och **BIOLOX®OPTION** keramiska femurhuvuden ska användas med keramiska foder. Femurhuvuden av metall ska **INTE** användas med keramiska foder.

### Indikationer

JRI keramiska femurhuvuden och acetabulära skålfoder är komponenter av **Furlong® H-A.C. System för total höftledsplastik** och **Furlong®-modulsystem för total höftledsplastik** är indikerade att användas vid följande tillstånd:

- Allvarligt smärtsam och/eller funktionsnedsatt höftled från artros, traumatisk artrit, reumatoid artrit eller medfödd höftdysplasi
- Avaskulär nekros av lårbenshuvudet
- Akut traumatisk fraktur av lårbenshuvudet eller lårbenshalsen
- Fel vid tidigare höftledsoperation inklusive rekonstruktion av led, invändig fixering, artrodes, hemiartroplastik, yttlig ledplastik eller total höftledsplastik
- Vissa fall av ankylos

### Kontraindikationer

Anordningen ska **INTE** implanteras där en aktiv infektion föreligger eller där benmassan är otillräcklig för att bära protesens eller ge tillräcklig fixering.

Keramiska komponenter ska inte användas om motsvarande femurstams kon eller den acetabulära skålkonen är skadad, deformerad eller har en annan storlekskonfiguration. Implantera **INTE** ett keramiskt foder vid revision av höftledsplastik om acetabularskålen inte ska revideras. Implantera **INTE** keramiska huvuden utan en Ti-hylsa vid revision av höftledsplastiken om stammen inte ska revideras.

Ytterligare kontraindikationer kan inkludera följande tillstånd:

- Allvarliga muskel-, nerv- eller kärlsjukdomar som äventyrar extremiteterna i fråga
- Allvarliga deformationer, tumörer
- Allvarlig osteoporos eller bristfällig benmassa som äventyrar stabil fastsättning av protesens
- Systemsjukdomar och ämnesomsättningssjukdomar
- Försvagat eller försämrat immunförsvar (HIV, tumörer, infektioner)

### Försiktighetsåtgärder

Följande tillstånd kräver försiktighet och vederbörligt hänsynstagande av kirurgen under den preoperativa planeringen:

- Överviktiga eller mycket överviktiga patienter
- Överdriven belastning genom ansträngande träning
- Bristande mental förmåga när det gäller att förstå postoperativa återhämtningsdirektiv
- Alkoholberoende eller drogmissbruk
- Fallhistorik eller funktionsnedsättning

När senareläggande av operationen är möjlig för patienter med ett högt kroppsmasseindex (BMI), är det tillrådligt att viktminskning företas före alla typer av höftledsplastik.

### Varning

**Denna anordning ska endast implanteras av opererande kirurg som är van vid allmänna problem vid protetisk kirurgi och som har tillräcklig utbildning för den produktspecifika operationstekniken. Kirurgen är ansvarig att säkerställa att operationen utförs korrekt och i enlighet med anvisningarna som innefattas i operationstekniken.**

**Som tillverkare är inte JRI Orthopaedics Ltd. ansvarig för några komplikationer som kan uppstå på grund av felaktig diagnos, felaktigt val av implantat, felaktig operationsteknik, begränsade behandlingsmetoder eller inadekvat aseptik.**

### Före operationen

Preoperativ planering låter kirurgen bedöma implantatstorlek och biomekaniskt återställande. Röntgenmallar ska användas för att beräkna implantatstorlekar, placering och ledanpassning. Underlåtenhet att genomföra en korrekt planering kan leda till felaktigt val av implantattyp/-storlek. Säkerställ att alla implantatstorlekar och nödvändiga instrument finns tillgängliga före operationen. Konsultera de operationstekniker och det utbildningsmaterial som tillhandahålls av JRI Orthopaedics Ltd. före användning.

Funktionen hos de kirurgiska instrumenten ska kontrolleras. Användning av skadade instrument kan leda till att implantationen misslyckas.

Övergående bakteremi kan inträffa efter kirurgiska ingrepp. För att förhindra sen infektion på platsen för implantatet rekommenderar många ortopediska kirurger användningen av antibiotikaproylax för sina patienter före och efter dessa ingrepp.

### Under operationen

Använd alltid ett testimplantat för alla provinpassningar och för att kontrollera rörelseomfånget. Underlåtenhet att använda optimal storlek på implantatet för att säkerställa tillräcklig fixering kan medföra tidig revisionskirurgi. Se till att implanterbara anordningar är rena och torra före implantationen och att främmande föremål av alla slag har avlägsnats från gränsytan. Inspektera anordningen grundligt före implantationen med avseende på skador, deformation eller kontamination innan det keramiska implantatet placeras på konen.

Använd inte överdriven kraft vid fastsättningen av ett keramiskt femoralhuvud i en stam. Placera huvudet på konen med hjälp av lätt axiellt tryck och en lätt roterande kraft. Kontrollera att det sitter korrekt och inte längre kan flyttas. Slå ett litet slag axiellt med hjälp av en JRI-huvudimpaktor på femoralhuvudets pol.

**Metallhammare får aldrig användas direkt på keramiska komponenter.**

Skålens inklinations ska inte vara signifikant större eller mindre än ett värde av 40–45°. Om inklinationen är större än 50°, **FÅR INTE** keramiska skålsatser användas. Skålens anteversion ska inte vara signifikant större eller mindre än ett värde av 10–20°. Om skålen är retroverterad, **FÅR INTE** keramiska skålfoder användas.

Vid skruvfixering, se till att skruven är fullständigt fastsatt i implantatets försänkta inbuktning, utan att någon del sticker ut, eftersom detta kan störa den slutgiltiga placeringen och fixeringen av tillhörande foder.

Vid keramiska foder – se till att borrhålet i skålen är rent och torrt, passa in fodret genom att skjuta foderkonen längs skålkonen, kontrollera att passformen för fodret blir slätt och på samma plan för att säkerställa att det är placerat i korrekt läge i skålhöljet.

Knacka fast fodret med det medföljande foderimpaktor och lätta axiala hammarslag. **Metallhammare får aldrig användas direkt på keramiska komponenter.**

Implantat **FÅR INTE** under några omständigheter återanvändas eftersom anordningens funktion, oskadade skick och/eller sterilitet kan ha påverkats negativt och därför inte kan garanteras. Implantatkomponenter från JRI Orthopaedics Ltd. ska inte användas tillsammans med komponenter från en annan tillverkare, eftersom kompatibilitet mellan delar som fästs vid varandra då inte kan garanteras.

### Efter operationen

Läkaren bör säkerställa att patienten är medveten om belastningsbegränsningarna och se till att patienten får motsvarande postoperativa vård av lämpligt kvalificerad personal. Förekomsten och allvarlighetsgraden av komplikationer är vanligen större vid kirurgiska revisioner än vid primära operationer. Tidig upptäckt av en begynnande komplikation gör det möjligt att inleda verkningsfulla motåtgärder i god tid.

Den postoperativa vården bör innefatta erkända procedurer och ta hänsyn till information om operationstekniken samt dokumenteras enligt interna sjukhusrutiner. Underlåtenhet att genomföra detta kan leda till malalignment, fördröjd sår-/benläkning, implantatfel, infektion eller nedsatt ledfunktion.

### Negativ inverkan

Som vid alla större ingrepp kan negativ inverkan uppstå och negativa händelser inträffa. Några av de vanligaste komplikationerna inkluderar:

- Problem som beror på anestesi och patientpositionering (smärta, illamående etc.)
- Infektion
- Aseptisk lossning av implantatet
- Lägesrubbingar, sublaxation, otillräckligt rörelseomfång, förlängning/förkortning av benet
- Mjukdelsskada
- Implantatfraktur, ben eller cement
- Allergi/reaktioner av överkänslighet
- Kardiovaskulär emboli/lungemboli, respiratorisk infektion, ventrombos, nervdysfunktion, hematom eller fördröjd sårsläkning

### Revision

Om revision av ett keramiskt femoralhuvud krävs och femurstammen är kvar in situ, ersätt alltid med ett dedikerat keramiskt revisionshuvud från JRI, med en Ti-konhylsa, BIOLOX<sup>®</sup>OPTION. Använd **aldrig** ett annat keramiskt huvud utan konhylsa på en befintlig femurstam eller skadad kon. Använd **aldrig** ett femurhuvud av metall efter revidering av någon keramisk komponent. Om revision krävs i fall av fraktur på ett keramiskt huvud, se till att alla keramiska partiklar har avlägsnats.

Vid användning av keramiska revisionshuvuden (BIOLOX<sup>®</sup>OPTION), måste man välja adaptern av titan för att uppnå rätt längd på halsen. Det keramiska revisionshuvudet ska kopplas till adaptern medan det fortfarande ligger i sin skyddsförpackning, sedan kan det tätt anslutna keramiska huvudet och adaptern placeras på den rena och torra stamkonen.



När **BIOLOX®forte-foder för CSF-acetabularskålar** avlägsnas med hjälp av JRI-instrumentering, spola alltid med rent, steriliserat vatten och se till att utbyteskapar finns tillgängliga för användning om det behövs. När **BIOLOX®delta-foder för CSF Plus-acetabularskålar** avlägsnas, använd extraktionsinstrument avpassat för keramiska huvuden. Nya keramiska foder ska **INTE** monteras in i en använd skålkon. Ett UHMWPE-plastikfoder kan användas med CSF-skålen. Hela det acetabulära skålsystemet måste revideras för CSF Plus-skålar med keramiskt foder. Använd **aldrig** ett femurhuvud av metall efter revidering av någon keramisk komponent. Om revision krävs i situationer med fraktur på en keramisk komponent, se till att alla keramiska partiklar har avlägsnats.

## Förvaring och hantering

Förvara implantat i deras skyddande originalförpackningar i en ren och torr miljö.

Använd inte om förpackningen är skadad. Använd inte denna produkt efter utgången datum (år-månad) som visas på produktförpackningen.

Undvik att ta ut ur förpackningen till omedelbart före användningen. Inspektera anordningen före användning. Synligt skadade, repade, olämpligt hanterade implantat och implantat som redan har använts får inte under några omständigheter implanteras, eftersom deras funktion, oskadade skick och/eller sterilitet kan ha påverkats negativt och därför inte kan garanteras. Exponerade ledytor får varken märkas eller komma i kontakt med metalliska eller hårda föremål. Undvik att beröra ledytorna, beläggningen av hydroxiapatit eller den avsmalnande gränsytan mot fodret.

## Information av MRT-säkerhet

Icke-klinisk testning har visat att **Furlong® keramiska femurhuvuden och acetabulära skålfoder** är MRT-villkorliga. En patient med detta implantat kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3,0 T
- Maximal spatiell fältgradient på 720 gauss/cm
- Maximalt genomsnittsvärde på specifik absorptionsnivå (SAR) över hela kroppen på 3,0 W/kg

Enligt skanningsvillkoren definierade ovan, förväntas Furlong® keramiska femurhuvuden och acetabulära skålfoder producera en maximal temperaturökning på 1,7 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Bildkvaliteten kan försämrans om intresseområdet ligger väldigt nära eller relativt nära den implanterade medicinska komponenten. Därför kan optimering av MR-bildparametrar vara nödvändig för att kompensera närvaron av produkten:

<b>Pulssekvens</b>	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
<b>Signalomrumsstorlek</b>	42,763-mm <sup>2</sup>	17,875-mm <sup>2</sup>	56,249-mm <sup>2</sup>	28,917-mm <sup>2</sup>
<b>Planorientering</b>	parallell	vinkelrät	parallell	vinkelrät

Ytterligare information avseende MRT-säkerhet finns tillgänglig på begäran hos JRI Orthopaedics Ltd.

## **Anordningens funktionella livslängd**

Implantats funktionella livslängd kan påverkas av kirurgen och vald operationsteknik, patientens fysik och aktivitetsnivå. Även om det normalt förväntas att implantatets livslängd överstiger minst 10 år, kommer det att utsättas för slitage genom normal användning.

## **Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas**

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket kan medföra skada eller dödsfall.

Återanvändning eller ombearbetning av engångsanordningar kan skapa kontamineringsrisk (t.ex. överföring av infekterat material) vilket kan medföra skada eller dödsfall.

## **Ytterligare information**

För utbildning eller mer information om produktspecifik operationsteknik, kontakta JRI Orthopaedics Ltd:s försäljningsrepresentant eller JRI Orthopaedics Ltd direkt.



### **JRI ORTHOPAEDICS LTD**

18 Churchill Way,  
35A Business Park,  
Chapelton,  
Sheffield,  
S35 2PY, Storbritannien  
Tel: +44(0)114 345 0000  
Fax: +44(0)114 345 0004  
[www.jri-ltd.co.uk](http://www.jri-ltd.co.uk)

## Tärkeää tietoa:

Lue käyttöohjeet ja tutustu niihin liittyvään leikkaustekniikkaan ennen tuotteen käyttöä kliinisessä ympäristössä. Kirurgin on tunnettava asianmukainen leikkausmenetelmä.

## Materiaali(t)

Materiaali(t)	Standardit
BIOLOX® <i>delta</i> keraaminen	ISO 6474-2
BIOLOX® <i>forte</i> keraaminen	ISO 6474-1
Titaaniseos	Ti <sub>6</sub> Al <sub>4</sub> V ISO 5832-3

## Symbolit:

S = lyhyt kaula, M = keskikokoinen kaula, L = pitkä kaula, 28 = 28 mm pallon halkaisija.

## Käyttötarkoitus

JRI:n keraamiset femoraalinupit ja acetabulum-kuppien liukupinnat on tarkoitettu käytettäväksi primaarissa koko lonkan tekonivelleikkauksessa ja/tai tekonivelen uusintaleikkauksessa normaalin liikkuvuuden palauttamiseksi.

## Hoitopopulaatio

JRI:n keraamiset femoraalinupit ja acetabulum-kuppien liukupinnat on suunniteltu käytettäväksi luustoltaan täysikasvuisissa potilaissa, joilla on riittävästi luuainesta tukemaan implantaatiota ja kiinnitystä.

## Kuvaus

**BIOLOX®*delta*-nupit:** keraamisia femoraalinuppeja on saatavilla eri läpimitoin ja kaulan pituuksin. Nämä kiinnittyvät JRI:n femoraalivarsiin 12/14-kartioliitoksella ja niitä käytetään JRI:n acetabulum-kuppien kanssa joko keraamisella tai UHMWPE-liukupinnalla.

**BIOLOX®*OPTION*-nupit:** uusintaleikkauksissa käytettävät nupit, jotka on valmistettu BIOLOX®*delta*-komposiittiaineesta, ja titaanioksidista (Ti<sub>6</sub>Al<sub>4</sub>V) valmistetut adapterit, joita käytetään uusintaleikkauksissa, joissa femoraalivarsi jätetään paikoilleen. Titaaniadaptereita on saatavilla eripituisilla kauloilla ja niitä käytetään uuden kartioliitoksen luomiseksi keraamiselle nupille. Nämä kiinnittyvät JRI:n femoraalivarsiin 12/14-kartioliitoksella ja niitä käytetään JRI:n acetabulum-kuppien kanssa joko keraamisella tai UHMWPE-liukupinnalla.

**BIOLOX®*delta*- ja BIOLOX®*OPTION*-femoraalinupit** sopivat käytettäväksi kaikkien JRI:n femoraalivarsien ja acetabulum-kuppien kanssa. Näihin lukeutuvat seuraavat acetabulum-kupit: **Furlong® CSF- ja Furlong® CSF Plus -acetabulum-kupit, ACE-acetabulum-kuppijärjestelmä, JRI:n Müller-tyypin sementillinen acetabulum-kuppi, ja sementillinen AVANTEON-acetabulum-kuppi** sekä seuraavat femoraalivarret: **Furlong® H-A.C.-varret ja uusintaleikkausvarret, Furlong® modulaarinen sementillinen varsi ja uusintaleikkausvarsi, Furlong® Evolution -varsi, Securus-uusintaleikkausvarsijärjestelmä, sementillinen AVANTEON-varsi.**

**BIOLOX®*forte*-liukupinnat CSF-acetabulum-kupeille:** keraamiset liukupinnat on suunniteltu asettumaan acetabulum-kuppiin ja ne kiinnitetään kuppiin 5-asteisella kartiolukolla. Keraamisia liukupintoja tulee käyttää ainoastaan keraamisten femoraalinuppien kanssa. Älä koskaan käytä metallista femoraalinuppia keraamisen liukupinnan kanssa.

**BIOLOX®delta-liukupinnat CSF Plus -acetabulum-kupeille:** keraamiset liukupinnat on suunniteltu asettumaan acetabulum-kuppiin ja ne kiinnitetään kuppiin 18-asteisella kartiolukolla. Keraamisia liukupintoja tulee käyttää ainoastaan keraamisten femoraalinuppien kanssa. Älä koskaan käytä metallista femoraalinuppia keraamisen liukupinnan kanssa.

**BIOLOX®forte-** ja **BIOLOX®delta-**liukupinnat eivät ole keskenään vaihtoehtoisia, ja niitä tulee käyttää ainoastaan kupeissa, jotka ovat niiden kanssa yhdenmukaisia. Ainoastaan JRI:n keraamisia **BIOLOX®delta-** ja **BIOLOX®OPTION** -femoraalinuppeja voidaan käyttää keraamisten liukupintojen kanssa. Keraamisten liukupintojen kanssa **EI** saa käyttää metallinuppeja.

## Käyttöaiheet

JRI:n keraamiset femoraalinupit ja acetabulum-kuppien liukupinnat ovat osa **Furlong® H-A.C. Total Hip Replacement** -järjestelmää ja **Furlong® Modular Total Hip Replacement** -järjestelmää, joiden käyttöaiheita ovat

- nivelrikon, traumaperäisen nivelrikon, nivelreuman tai synnyynnäisen dysplasian kipeyttämä ja/tai vammauttama lonkkanivel
- reisiluun pään avaskulaarinen nekroosi
- reisiluun pään tai kaulan akuutti, traumaperäinen murtuma
- aikaisempi epäonnistunut lonkkaleikkaus, joka on sisältänyt joko nivelen rekonstruktion, sisäisen kiinnityksen, luudutuksen, hemiartroplastian, pinnoitetekonivelen tai koko lonkkaproteesin
- jotkin niveljäykistymätapaukset.

## Vasta-aiheet

Tuotetta **EI** tule implantoida alueelle, jolla vallitsee akuutti infektio tai jos luun määrä alueella ei riitä proteesin tukemiseen tai riittävään kiinnitykseen.

Keraamisia osia ei tule käyttää, jos sitä vastaavan femoraalivarren tai acetabulum-kupin kartioliitos on vaurioitunut, epämuodostunut tai väärän kokoinen. Keraamista liukupintaa **EI** tule implantoida lonkkaproteesin uusintaleikkauksessa, jos acetabulum-kupin kuorta ei vaihdeta. Keraamista nuppia **EI** tule implantoida ilman titaanivaippaa lonkkaproteesin uusintaleikkauksessa, jos vartta ei vaihdeta.

Vasta-aiheita voivat lisäksi olla

- leikattavan raajan vaarantavat vakavat lihas-, hermo- tai verisuonisairaudet
- vaikea-asteiset epämuodostumat ja kasvaimet
- vaikea osteoporoosi tai riittämätön luuaines, jonka vuoksi proteesi ei välttämättä kiinnity kunnolla
- systeemiset ja metaboliset oireyhtymät
- alentunut tai vaarantunut vastustuskyky (HIV, kasvaimet, infektiot).

## Varotoimet

Leikkaavan kirurgin tulee noudattaa varovaisuutta ja harkita tarkasti seuraavia seikkoja ennen leikkausta:

- potilaan vaikea tai sairaalloinen lihavuus
- raskaan rasituksen aikana niveleen kohdistuva kuormitus
- potilaan alentunut kyky ymmärtää leikkauksen jälkeisen toipumisohjelman vaatimukset
- alkoholi- tai päihderiippuvuus
- aikaisemmat kaatumiset tai vammat.

Jos potilaan painoindeksi on korkea ja leikkausta voidaan lykätä, painonpudotus on suositeltavaa ennen mitä tahansa tekonivelleikkausta.

## Varoitus

Leikkauksen suorittavan kirurgin tulee tuntea proteesileikkauksiin liittyvät yleiset ongelmat ja hänen tulee olla saanut riittävästi koulutusta tuotekohtaisesta leikkaustekniikasta. Kirurgi on vastuussa siitä, että leikkaus suoritetaan asianmukaisesti ja leikkausmenetelmän ohjeiden mukaisesti.

Tuotteen valmistajana JRI Orthopaedics Ltd. ei ole vastuussa mahdollisista komplikaatioista, jotka johtuvat väärästä diagnoosista, väärin valitusta istutteesta, väärästä leikkausmenetelmästä, hoitomenetelmän rajoituksista tai riittämättömästä aseptiikasta.

## Ennen leikkausta

Leikkausta edeltävässä suunnitteluvaiheessa kirurgi selvittää istutteen koon ja potilaan liikkuvuuden palauttamisen. Röntgenkuvien avulla tulee arvioida proteesin koko, asento ja nivelten linjaus. Huolellisen suunnittelun laiminlyönti voi johtaa vääryntyyppisen/kokoisen istutteen valintaan. Huolehdi siitä, että kaikki istutekoot ja tarvittavat instrumentit ovat saatavilla ennen toimenpidettä. Tutustu JRI Orthopaedics Ltd:n toimittamiin leikkausmenetelmää koskeviin ohjeisiin ja koulutusmateriaaleihin ennen käyttöä.

Tarkista leikkauksessa käytettävien instrumenttien toimivuus. Vaurioituneiden instrumenttien käyttö voi johtaa istutteen kiinnityksen epäonnistumiseen.

Kirurgisten toimenpiteiden jälkeen voi esiintyä lyhytkestoista bakteremiaa. Myöhemmän leikkausalueella puhkeavan infektion välttämiseksi monet ortopediset kirurgit suosittelevat ennaltaehkäisevän antibiootin käyttöä ennen leikkausta sekä sen jälkeen.

## Leikkauksen aikana

Sovitustestauksessa ja liikkuvuuden tarkistamisessa tulee käyttää testiproteesia. Väärän kokoisen implantin käyttö tai huonosti varmistettu kiinnitys voi johtaa ennenaikaiseen uusintaleikkaukseen. Varmista, että istutteet ovat puhtaita ja kuivia ennen asennusta ja ettei niiden liitospinnoissa ole vierasesineitä. Tarkista istutteet huolellisesti ennen asentamista vaurioiden, epämuotoisuuden tai kontaminaation varalta ja ennen keraamisen implantin asentamista kartioliitokseen.

Älä käytä liikaa voimaa keraamista femoraalinuppia varten kiinnitettäessä. Kiinnitä nuppi kartioon painamalla sitä keskeisesti samalla hieman kiertäen. Varmista että nuppi on oikealla paikallaan ja ettei sitä pysty enää irrottamaan. Iske femoraalinupin tankoa kevyesti sen keskelle käyttäen JRI:n nuppi-impaktoria.

**Keraamisiin osiin ei saa milloinkaan suoraan käyttää metallivasaraa.**

Kupin kaltevuusasteen ei tule olla merkittävästi suurempi tai pienempi kuin 40–45°. Jos kaltevuuskulma on suurempi kuin 50°, keraamista kuppi-inserttiä **EI TULE** käyttää. Kupin anteversion ei tule olla merkittävästi suurempi tai pienempi kuin 10–20°. Jos kuppi on retroversiossa, keraamisia kupin liukupintoja **EI TULE** käyttää.

Jos käytetään ruuvi kiinnitystä, varmista että ruuvi uppoaa täysin kartioupotettuihin syvennyksiin niin, ettei mikään osa työnny ulospäin, sillä tämä voi haitata vastaavan liukupinnan lopullista asettamista ja kiinnitystä.

Varmista keraamisten liukupintojen osalta, että kupin sisäpinta on puhdas ja kuiva. Aseta liukupinta paikalleen liu'uttamalla liukupinnan kartioliitos kupin kartioliitokseen. Tarkista, että liukupinta istuu tasaisesti ja että se on kunnolla asetettu kupin kuoreen.

Napauta liukupintaa tähän tarkoitukseen toimitetulla apuvälineellä kevyin aksiaalinalapautuksin. **Keraamisiin osiin ei saa milloinkaan suoraan käyttää metallivasaraa.**

Implantteja **EI** missään tapauksessa saa käyttää uudelleen, sillä niiden toimivuus, kestävyys ja/tai steriiliys on saattanut vaarantua eikä niitä täten voida taata. JRI Orthopaedics Ltd:n istutekomponentteja ei tule yhdistää muiden valmistajien komponenttien kanssa, sillä osien yhteensopivuutta ei voida taata.

## Leikkauksen jälkeen

Hoitavan lääkärin tulee varmistaa, että potilas on tietoinen leikatun lonkan kuormitusrajoista, ja että potilaan leikkauksen jälkeinen hoito on soveltuvan terveydenhuoltoalan ammattilaisen vastuulla. Komplikaatioiden esiintyminen on yleisempää ja yleensä vakavampaa uusintaleikkauksissa kuin primaarileikkauksissa. Alkavan komplikaation varhainen havaitseminen mahdollistaa oikea-aikaiset ja tehokkaat hoitotoimet.

Jälkihoito tulee suunnitella ottaen huomioon käytetty leikkausmenetelmä, ja sen tulee sisältää tunnustettuja toimenpiteitä. Dokumentoinnissa tulee noudattaa sairaalan sisäisiä menettelytapoja. Jälkihoidon laiminlyönti voi johtaa nivelen väärään kulmautumiseen, pitkittyneeseen haavan/luun parantumiseen, istutteen sopimattomuuteen tai heikentyneeseen nivelen toimintaan.

## Sivuvaikutukset

Tekonivelleikkaukseen liittyy sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia muiden suurten kirurgisten toimenpiteiden tavoin. Yleisimpiä komplikaatioita ovat muun muassa

- nukutuksesta ja potilaan asennosta johtuvat ongelmat (kipu, huonovointisuus jne.)
- infektio
- istutteen aseptinen löystyminen
- sijoiltaanmeno, osittainen sijoiltaanmeno, rajoittunut liikerata, jalkojen eripituisuus
- pehmytkudosvauriot
- istutteen, luun tai sementin murtuma
- allergiset reaktiot/yliherkkyysoireet
- sydän/keuhkoveritulppa, hengitystieinfektio, laskimotukos, neuronaalet häiriöt, hematooma tai hidastunut haavojen parantuminen.

## Uusintaleikkaus

Jos keraaminen femoraalinuppi vaihdetaan ja femoraalivarsi halutaan säilyttää paikallaan, on aina käytettävä JRI:n uusintaleikkaukseen tarkoitettua keraamista nuppia BIOLOX®OPTION-titaanivaipan kanssa. **Älä koskaan** käytä muunlaista keraamista nuppia ilman vaippaa vanhan femoraalivarren tai vaurioituneen kartioliitoksen kanssa. **Älä koskaan** käytä metallista femoraalinuppia keraamisen osan uusimisen jälkeen. Jos uusintaleikkauksen syynä on keraamisen nupin murtuma, varmista että kaikki keraamiset palaset on poistettu.

Jos käytetään uusintaleikkaukseen tarkoitettuja keraamisia nuppeja (BIOLOX®OPTION), oikea kaulan pituus valitaan titaaniadapterin avulla. Uusintaleikkaukseen tarkoitettu keraaminen nuppi kiinnitetään adapteriin suojauskaukseensa käärittynä, minkä jälkeen keraamisen nupin ja adapterin muodostama tiivis kokoonpano voidaan asentaa varren puhtaaseen ja kuivaan kartioliitokseen.

Kun **CSF-acetabulum-kuppeihin** tarkoitettuja **BIOLOX®forte**-liukupintoja poistetaan JRI:n instrumenteilla, on huuhteluun aina käytettävä puhdasta steriiliä vettä ja varmistettava, että vaihtoleikkurit ovat tarvittaessa käyttövalmiit. **CSF Plus -acetabulum-kupeille** tarkoitettuja **BIOLOX®delta**-liukupintoja poistettaessa tulee käyttää asianmukaista keraamisen liukupinnan irrotinnuppia. Uutta keraamista liukupintaa **EI** tule asentaa aikaisemmin käytettyyn kartioliitokseen. Uutta UHMWPE-liukupintaa voidaan käyttää CSF-kupin kanssa. Koko acetabulum-kuppijärjestelmä tulee uusia käytettäessä CSF Plus -kuppia keraamisella liukupinnalla. **Älä koskaan** käytä metallista femoraalinuppia keraamisen osan uusimisen jälkeen. Jos uusintaleikkauksen syynä on keraamisen osan murtuma, varmista että kaikki keraamiset palaset on poistettu.

## Säilytys ja käsittely

Säilytä istutteen niiden alkuperäisessä suojauskaukussa puhtaassa ja kuivassa paikassa.

Tuotetta ei tule käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Älä käytä tätä tuotetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän (vuosi-kuukausi) jälkeen.

Poista tuote pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä. Tarkista tuote ennen käyttöä. Näkyvästi vaurioituneita, naarmuuntuneita, epäasiallisesti käsiteltyjä tai kertaalleen käytettyjä implantteja ei missään tapauksessa saa käyttää, sillä niiden toimivuus, kestävyys ja/tai steriiliys on saattanut vaarantua, eikä niitä täten voida taata. Paljasta tekoniivelen pintaa ei saa merkitä tai koskettaa metallisella tai muulla kovalla esineellä. Nivelpintojen, hydroksiapatiittipinnoitteen ja kartioliitoksen koskettamista on vältettävä.

## Tietoa MRI-yhteensopivuudesta

Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että **keraamiset Furlong®-femoraalinupit ja acetabulum-kuppien liukupinnat** ovat MR-turvallisia tietyin ehdoin. Potilas, jolla on tekoniivel, voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavin ehdoin:

- staattinen magneettikenttä: 3,0 T
- spatiaalisen kentän enimmäisgradientti: 720 gaussia/cm
- koko vartalolle keskiarvoistettu enimmäisominaisabsorptionopeus (SAR): 3,0 W/kg

Yllä kuvatuissa olosuhteissa suoritetun magneettikuvauksen aikana keraamisten Furlong®-femoraalinuppien ja acetabulum-kuppien liukupintojen lämpötilan odotetaan nousevan enimmillään 1,7 celsiusastetta 15 minuutin yhtäjaksoisen kuvantamisen aikana.

Kuvanlaatu saattaa kuitenkin kärsiä, jos kuvauksen kohde sijaitsee istutteen kohdalla tai läheisyydessä. Magneettikuvauksen parametrien optimointi voi näin ollen tulla tarpeeseen istutteen läsnäolon aiheuttaman häiriön kompensoimiseksi:

Pulssisarja	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaalikadon koko	42,763-mm <sup>2</sup>	17,875-mm <sup>2</sup>	56,249-mm <sup>2</sup>	28,917-mm <sup>2</sup>
Pinnan orientaatio	Samansuuntainen	Pystysuora	Samansuuntainen	Pystysuora

Lisätietoa MRI-yhteensopivuudesta saa pyydettäessä JRI Orthopaedics Ltd:ltä.

## **Toiminnallinen käyttöikä**

Kirurgin valitsema leikkaustekniikka sekä potilaan fysiologia ja aktiivisuustaso voivat vaikuttaa implantin toiminnalliseen käyttöikään. Normaalisti tuotteen käyttöikä ylittää 10 vuotta, mutta implantti on kuitenkin altis normaalin jokapäiväisen käytön aiheuttamalle kulutukselle.

## **Kertakäyttöisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen**

Tuotteen uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely (esimerkiksi puhdistaminen tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa tuotteen rakenteellisen kestävyuden ja/tai johtaa komponentin toimimattomuuteen, jonka seurauksena potilas voi loukkaantua tai kuolla.

Kertakäyttöisen tuotteen uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely voi aiheuttaa tuotteen kontaminoitumisen (esimerkiksi infektoituneen materiaalin välittyminen), joka voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai kuolemaan.

## **Lisätiedot**

Saadaksesi lisätietoja tai tuotteisiin liittyvää leikkausteknistä koulutusta, ota yhteyttä JRI Orthopaedics Ltd:n myyntiedustajaan tai suoraan JRI Orthopaedics Ltd:iin.



### **JRI ORTHOPAEDICS LTD**

18 Churchill Way,  
35A Business Park,  
Chapelton,  
Sheffield,  
S35 2PY, UK

Puhelin: +44(0)114 345 0000

Faksi: +44(0)114 345 0004

[www.jri-ltd.co.uk](http://www.jri-ltd.co.uk)



## Vigtig information

Læs brugsanvisningen og den tilhørende operationsteknik før klinisk brug. Kirurgen bør være fortrolig med den relevante operationsteknik.

## Materiale(r)

Materiale(r)	Standarder
BIOLOX® <i>delta</i> keramisk	ISO 6474-2
BIOLOX® <i>forte</i> keramisk	ISO 6474-1
Titaniumlegering	Ti <sub>6</sub> Al <sub>4</sub> V ISO 5832-3

## Symboler:

S = kort hals, M = medium hals, L = lang hals, 28 = 28mm sfærisk diameter.

## Tilsigtet anvendelse

JRI keramiske lårbenshoveder og acetabularskål-foringer er beregnet til anvendelse i primær og/eller revision total hoftearthroplastik for at give mulighed for gendannelse af normal biomekanik.

## Behandlingspopulation

JRI keramiske lårbenshoveder og acetabularskål-foringer er designet til brug hos mennesker med fuldt udviklet skelet, hvor der er tilstrækkelig knoglemasse til at støtte implantering og fastgørelse af anordningen.

## Beskrivelse

**BIOLOX®*delta* hoveder:** Keramiske lårbenshoveder fås i forskellige diametre og halslængder. Disse forbindes til et JRI lårbensskaft gennem en 12/14 konus og bruges sammen med en JRI acetabularskål med enten en keramisk eller en UHMWPE-foring.

**BIOLOX®*OPTION* hoveder:** En serie af revisionshoveder, der er udført i BIOLOX®*delta* og en titaniumlegering (Ti<sub>6</sub>Al<sub>4</sub>V) adaptermanchet til revisionsformål, når lårbensskaftet efterlades på stedet. Titaniumadapters bliver brugt til at tilvejebringe en ny konus til det keramiske hoved og er tilgængelige i varierende halslængder. Disse forbindes til et JRI lårbensskaft gennem en 12/14 konus og bruges sammen med en JRI acetabularskål med enten en keramisk eller en UHMWPE-foring.

**BIOLOX®*delta* og BIOLOX®*OPTION* lårbenshoveder** er kompatible til brug sammen med alle JRI lårbensskafter og JRI acetabularskål. Disse omfatter følgende acetabularskåle: **Furlong® CSF acetabularskåle, Furlong® CSF Plus acetabularskåle, ACE acetabulære skålsystem, JRI Muller type cementeret acetabularskål og AVANTEON cementeret acetabularskål**; samt følgende lårbensskafter: **Furlong® H-A.C. Skafter og revisionsskafter, Furlong® modulære cementeret skaft og revisionsskaft, Furlong® evolutionsskaft, Securus revisionsskaftssystem, AVANTEON cementeret skaft.**

**BIOLOX®*forte* foringer til CSF acetabularskåle:** Keramiske foringer er designet til at sidde i acetabularskålen og er fastgjort i skålen med en 5° konuslås. Keramiske foringer bør kun bruges sammen med keramiske lårbenshoveder. Brug aldrig et metal-lårbenshoved sammen med en keramisk foring.

**BIOLOX®delta foringer til CSF Plus acetabularskåle:** Keramiske foringer er designet til at sidde i acetabularskålen og er fastgjort i skålen med en 18° konuslås. Keramiske foringer bør kun bruges sammen med keramiske lårbenshoveder. Brug aldrig et metal-lårbenshoved sammen med en keramisk foring.

**BIOLOX®forte og BIOLOX®delta foringer** er ikke udskiftelige og skal anvendes med de rigtige acetabularskåle. Kun JRI **BIOLOX®delta** og **BIOLOX®OPTION** keramiske lårbenshoveder bør anvendes sammen med de keramiske foringer. Metalhoveder må **IKKE** bruges sammen med keramiske foringer.

## Indikationer

JRI keramiske lårbenshoveder og acetabularskålforinger er komponenter i **Furlong® H-A.C. total hofteudskiftningssystemer** og **Furlong® modulære totale hofteudskiftningssystemer**, som er indikeret til brug under følgende betingelser:

- Stærkt smertefulde og/eller invaliderende led fra osteoarthritis, traumatisk arthrit, reumatoid arthrit eller medfødt hofte dysplasi.
- Avaskulær nekrose i hofteleddet.
- Akut traumatisk fraktur af hofteled eller hals.
- Mislykket tidligere hoftekirurgi omfattende led-rekonstruktion, indvendig fiksering, artrodese, hemiarthroplastik, overfladeudskiftnings-artroplastik, eller fuldstændig hofteudskiftning.
- Visse tilfælde af ankylose.

## Kontraindikationer

Anordningen bør **IKKE** implanteres i patienter med en aktiv infektion, utilstrækkelig knoglemasse til at støtte protesen eller give tilstrækkelig fiksering.

Keramiske komponenter bør ikke anvendes, hvis den tilsvarende lårbensskaftkonus eller acetabularskålkonus er beskadiget, deformeret eller har en anden størrelseskonfiguration. Implanter **IKKE** en keramisk foring under hofteudskiftningsrevisionen, hvis acetabularskålskjoldet ikke er blevet revideret. Implanter **IKKE** et keramisk hoved uden en Ti-manchet under hofteudskiftningsrevision, hvis skaftet ikke bliver revideret.

Yderligere kontraindikationer kan omfatte følgende betingelser:

- Svære muskel-, nerve- eller vaskulære sygdomme, som bringe den pågældende ekstremitet i fare.
- Svære deformationer, tumorer
- Svær osteoporose eller mangelfuld knoglesubstans, som kan bringe stabil placering af protesen i fare.
- Systemiske og metaboliske forstyrrelser
- Svækket eller kompromitteret immunsystem (HIV, tumorer, infektioner)

## Forholdsregler

Følgende betingelser kræver forsigtighed og korrekt overvejelse under præ-operativ planlægning fra kirurgen:

- Fedme eller svær overvægt hos patienterne
- For stor belastning under byrdefuld aktivitet
- Mangel på mentale evner til at forstå postoperativ helbredende behandling
- Alkoholafhængighed eller stofmisbrug
- Historik med fald eller handicap

Hos patienter med et høj kropsmasseindeks, hvor udsat kirurgi er gennemførlig, tilrådes det, at der udføres et vægtreduktionsprogram før en operation for udskiftning af et led.

## Advarsel

Dette udstyr må kun implanteres af operationskirurger, der er bekendt med de generelle problemer ved protesekirurgi, og som er tilstrækkeligt uddannet i den produktspecifikke operationsteknik. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt og på linje med de anvisninger, der er angivet i operationsteknikken.

Som producent er JRI Orthopaedics Ltd. ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der stammer fra en forkert diagnose, forkert valg af implantat, forkert operationsteknik, behandlingsmetodebegrænsninger eller utilstrækkelig aseptik.

## Præ-operativ

Præ-operativ planlægning giver kirurgen mulighed for at bedømme implantatstørrelse og reetablering af biomekanik. Røntgen-skabeloner bør anvendes til at vurdere implantatstørrelser, placering og samlingsjustering. Undladelse af at udføre en korrekt planlægning kan føre til forkert valg af implantattype/størrelse. Sørg for, at alle implantatstørrelser og nødvendig instrumentering er tilgængelig før operationen. Se operationsteknik og træningsmateriale, der er tilvejebragt af JRI Orthopaedics Ltd., før brug.

Funktionen af kirurgiske instrumenter skal kontrolleres. Brug af beskadigede instrumenter kan føre til tidlig svigt af implantatet.

Kortvarig bakteræmi kan forekomme efter kirurgiske procedurer. For at undgå sene infektioner på implanteringsstedet, anbefaler mange ortopædiske kirurger brugen af antibiotisk forebyggelse før og efter et sådant indgreb for deres patienter.

## Under operation

Anvend altid en prøve til testtilpasning og for check bevægelsesområdet. Hvis den optimale størrelse implantat til at sikre tilstrækkelig fastgørelse ikke bruges, kan de resultere i tidlig revisionskirurgi. Sørg for, at implanterbare anordninger forbliver rene og tørre før implantering, og at fremmedlegemer af alle typer er fjernet fra grænsefladen. Inspicer anordningen grundigt før implantering for skader, deformation eller kontaminering, før det keramiske implantat placeres på konus.

Benyt ikke ekstra styrke under vedhæftelse af et keramik lårbenshoved til et skaft. Placer hovedet på konus med et let aksialt tryk med en let roterende kraft. Undersøg om det sidder korrekt og ikke længere kan fjernes. Anvend et let akselstød benyttende en JRI Orthopaedics Ltd hovedindkiler på polen af femoralhovedet.

**Metalhammer bør aldrig bruges direkte på keramiske komponenter.**

Skålinklinationen bør ikke være signifikant større eller mindre end 40-45°. Hvis inklinationsvinklen er større end 50°, **MÅ** keramiske skålandsættelser **IKKE** benyttes. Skål-anteversion bør ikke være signifikant større eller mindre end 10-20°. Hvis skålen bliver inverteret, **MÅ** keramiske skålforinger **IKKE** benyttes.

Til skruefiksering skal det sikres, at skruen er helt nedsat i de forsænkede fordybninger i implantatet, så ingen del stikker frem, da dette kan forstyrre den endelige placering og fiksering af den tilsvarende foring.

For keramiske foringer - sørg for at skålboringen er ren og tør, tilpas foringen ved at skyde foringskonus langs skålkonus, kontrollér, at tilpasningen af foringen er på linje og samme plan, for at sikre, at den er korrekt placeret på skålskjoldet.

Påvirk foringen med den leverede foringsimpaktor og lette aksiale hammerslag. **Metalhammerne bør aldrig bruges direkte på keramiske komponenter.**

Implantater **MÅ IKKE** under nogen omstændigheder genbruges, da aggregatets funktionalitet, integritet og/eller sterilitet kan være blevet negativt påvirket og derfor ikke kan garanteres. Implantationskomponenter fra JRI Orthopaedics Ltd. bør ikke benyttes sammen med andre fra en anden fabrikant, siden kompatibiliteten af parringsdele ikke kan sikres.

## Efter operationen

Læger skal sikre, at patienter er klar over begrænsningerne vedrørende belastning af implantatet, og sikre at konsekvent post-operativ pleje af kvalificeret personale er tilgængelig. Hyppigheden og omfanget af komplikationer er normalt større ved operative revisioner end ved primære operationer. Hurtig opdagelse af fare for komplikationer gør det muligt at påbegynde modforanstaltninger effektivt og i tide.

Pleje efter operationen bør omfatte anerkendte procedurer og tage hensyn til oplysningerne fra operationsteknikken, og dokumenteret i henhold til interne hospitalsprocedurer. Hvis dette ikke sker, kan forkert placering, forsinket sår/knogleheling, implantatsvigt, infektion eller beskadiget ledfunktion blive resultatet.

## Bivirkninger

Som ved alle større operationsprocedurer kan der forekomme bivirkninger. Nogle af de mere almindelige bivirkninger omfatter:

- Problemer som resultat af anæstesi og patientplacering (smerter, kvalme osv.)
- Infektion
- Aseptisk implantatløsning
- Forskydning, sublaksation, utilstrækkeligt bevægelsesområde, benlængdefejl
- Beskadigelse af bløddele
- Brud på implantat, knogle eller cement
- Allergi/overfølsomhedsreaktioner
- Kardiovaskulær/lungeemboli, respiratorisk infektion, venøs trombose, neuronal dysfunktion, hæmatom eller forsinket sårheling

## Revision

I tilfælde af revision af et keramisk lårbenshoved, hvor lårbensskaftet forbliver på stedet, skal der altid udskiftes med et dedikeret JRI revision keramisk hoved med en Ti konusmanchet, BIOLOX®OPTION. Brug **aldrig** et andet keramisk hoved uden en konusmanchet på et eksisterende lårbensskaft eller beskadiget konus.. Brug **aldrig** et lårbenshoved af metal efter revision af en keramisk komponent. Hvis revision er nødvendig i tilfælde af fraktur på et keramisk hoved, skal der sørges for, at alle keramiske partikler er fjernet.

Hvis keramiske hoveder (BIOLOX®OPTION) bruges, skal titaniumadapteren forsynes med den rigtige halslængde. Det keramiske hoved skal samles på adapteren, mens den stadig er i den beskyttende emballage, det tætte samlede keramiske hoved og adapteren kan herefter blive placeret på den rene og tørre konus.

Når der fjernes **BIOLOX<sup>®</sup> forte foringer til CSF acetabularskåle** med JRI-instrumentering, skyl da altid efter med rent, sterilt vand og vær sikker på at udskiftningsbladene er tilgængelig for brug, hvis nødvendigt. Når **BIOLOX<sup>®</sup> delta foringer til CSF Plus acetabularskåle** fjernes, skal det relevante keramiske foringsudtrækningshoved bruges. Nye keramiske foringer bør **IKKE** monteres i en brugt skålkonus. En udskiftnings-UHMWPE-foring kan bruges sammen med CSF-skålen. Hele det acetabulære skålsystem skal revideres til CSF Plus skål med keramisk foring. Brug **aldrig** et lårbenshoved af metal efter revision af en keramisk komponent. Hvis revision er nødvendig i tilfælde af fraktur på en keramisk komponent, skal man sørge for, at alle keramiske partikler er fjernet.

### Opbevaring og håndtering

Opbevar implantater i den oprindelige emballage i en ren og tør atmosfære.

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Benyt ikke dette produkt efter udløbsdatoen (år-måned), som er vist på produktemballagen.

Undgå at tage det ud af emballagen indtil umiddelbart før brug. Inspicer anordningen før brug. Synligt beskadigede, ridsede, urigtigt håndterede implantater, samt implantater, som allerede er blevet benyttet, må under ingen omstændigheder implanteres, da anordningens funktionalitet, integritet og/eller sterilitet kan være blevet negativt påvirket og derfor ikke kan garanteres. Udsatte artikulære overflader bør hverken markeres eller komme i kontakt med metalliske eller hårde objekter. Berøring af ledflader, hydroxyapatitcoatingen eller konusberøringsfladen for foringen skal undgås.

### MRI sikkerhedsinformation

Ikke-klinisk testning har påvist, at **Furlong<sup>®</sup> keramiske lårbenshoveder og acetabularskåle** er MR-betinget. En patient med dette aggregat kan skannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 T
- Maksimalt rumligt hældningsmagnetfelt på 720 gauss/cm
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptions hastighed for hele kroppen på 3,0 W/kg.

Under ovennævnte scanningsbetingelser forventes Furlong<sup>®</sup> keramiske lårbenshoveder og acetabularskåle at producere en maksimal temperaturstigning på 1,7 °C efter 15 minutters fortløbende scanning.

Billedkvaliteten kan imidlertid blive forringet, hvis det pågældende område er i nøjagtigt det samme område, eller relativt tæt på, det medicinske aggregat. Derfor kan optimering af MR-billeddannelsesparametrene være nødvendig for at kompensere for tilstedeværelsen af dette aggregat:

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalomrumsstørrelse	42.763-mm <sup>2</sup>	17.875-mm <sup>2</sup>	56.249-mm <sup>2</sup>	28.917-mm <sup>2</sup>
Planretning	Parallel	Vinkelret	Parallel	Vinkelret

Yderligere information vedrørende MR-sikkerhed fås efter anmodning hos JRI Orthopaedics Ltd.

### Anordningens funktionsmæssige levetid

Et implantats funktionsmæssige levetid kan påvirkes af kirurgen og den valgte operationsteknik, patientens fysiologi og aktivitetsniveau. Selv om det normalt forventes, at levetiden for dette implantat vil overstige minimum 10 år, vil det være udsat for slid gennem normal dagligdags brug.

## **Produkter beregnet til engangsbrug må ikke genbruges**

Genbrug eller genbehandling (f.eks. rengøring og gensterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af anordningen, hvilket kan føre til skade på patienten eller dennes død.

Genbrug eller genbehandling af engangsanordninger kan forårsage risiko for kontaminering (f.eks. overførsel af smittefarligt materiale), som kan resultere i personskade eller dødsfald.

## **Yderligere information**

Produktspecifik betjeningstekniktræning eller yderligere information fås hos salgsrepræsentanten for JRI Orthopaedics Ltd eller direkte hos JRI Orthopaedics Ltd.



### **JRI ORTHOPAEDICS LTD**

18 Churchill Way,  
35A Business Park,  
Chapelton,  
Sheffield,  
S35 2PY, UK

Tlf.: +44(0)114 345 0000

Fax: +44(0)114 345 0004

[www.jri-ltd.co.uk](http://www.jri-ltd.co.uk)

### Belangrijke informatie

Lees de gebruikersinstructies en bijbehorende operatietechniek alvorens gebruik in een klinische omgeving. De chirurg moet bekend zijn met de juiste operatietechniek.

### Materiaal:

Materiaal:	Normen
BIOLOX® <i>delta</i> keramiek	ISO 6474-2
BIOLOX® <i>forte</i> keramiek	ISO 6474-1
Titaniumlegering	Ti <sub>6</sub> Al <sub>4</sub> V ISO 5832-3

### Symbolen:

S = korte hals, M = medium hals, L = lange hals, 28 = 28mm sferische diameter.

### Beoogd gebruik

JRI keramische femurkoppen en acetabulaire cupinserts zijn bedoeld voor gebruik in primaire totale heupartroplastie of revisie om herstel van de biomechanica mogelijk te maken.

### Behandelingspopulatie

JRI keramische femurkoppen en acetabulaire cupinserts zijn ontworpen voor gebruik in patiënten met een volgroeid skelet en met voldoende botvoorraad om de implantatie en de fixatie van de component te ondersteunen.

### Omschrijving

**BIOLOX®*delta* koppen:** in verschillende diameters en halslengtes zijn leverbaar. Deze worden gefixeerd aan de steel met een 12/14 conus en gebruikt met een JRI acetabulaire cup met een keramische insert of een UHMWPE-insert.

**BIOLOX®*OPTION* koppen:** een serie revisiekoppen die vervaardigd zijn uit BIOLOX®*delta* en titaniumlegering (Ti<sub>6</sub>Al<sub>4</sub>V) adapterbuis voor revisiedoeleinden wanneer de femursteel in-situ blijft. Titanium adapters worden gebruikt om te voorzien in een nieuwe conus voor de keramische kop en zijn beschikbaar in verschillende halslengtes. Deze worden gefixeerd aan de steel met een 12/14 conus en gebruikt met een JRI acetabulaire cup met een keramische insert of een UHMWPE-insert.

De **BIOLOX®*delta*** en **BIOLOX®*OPTION*** femurkoppen zijn compatibel met alle JRI femurstelen en JRI acetabulaire cups. Dit zijn onder andere de volgende acetabulaire cups: **Furlong® CSF acetabulaire cups, Furlong® CSF Plus acetabulaire cups, ACE acetabulair cupsysteem, JRI Muller Type gecementeerde acetabulaire cup, en AVANTEON gecementeerde acetabulaire cup**; en de volgende femurstelen: **Furlong® H-A.C. stelen en revisiestelen, Furlong® modulaire gecementeerde steel en revisiesteel, Furlong® evolutiesteel, Securus revisiesteelsysteem, AVANTEON gecementeerde steel.**

**BIOLOX®*forte* inserts voor CSF acetabulaire cups:** keramische inserts passen in de acetabulaire cup en worden gefixeerd in de cup met een taperlock van 5 graden. Keramische inserts mogen alleen worden gebruikt met keramische femurkoppen, gebruik nooit een metalen femurkop met een keramische insert

**BIOLOX®delta inserts voor CSF Plus acetabulaire cups:** keramische inserts passen in de acetabulaire cup en worden gefixeerd in de cup met een taperlock van 18 graden. Keramische inserts mogen alleen worden gebruikt met keramische femurkoppen, gebruik nooit een metalen femurkop met een keramische insert.

De **BIOLOX®forte** en **BIOLOX®delta** inserts zijn niet onderling vervangbaar en dienen met de juiste acetabulaire cups gebruikt te worden. Alleen JRI **BIOLOX®delta** en **BIOLOX®OPTION** keramische femurkoppen mogen worden gebruikt met de keramische inserts. Metalen koppen mogen **NIET** samen met keramische inserts gebruikt worden.

### Indicaties

JRI keramische femurkoppen en acetabulaire cupinserts zijn componenten van de **Furlong® H-A.C.** Het **Totale heupvervangingsysteem** en het **Furlong® modulaire totale heupvervangingsysteem** zijn bedoeld voor gebruik onder de volgende voorwaarden:

- Zeer pijnlijk en/of geïnvaleerd heupgewricht als gevolg van artrose, traumatische artritis, reumatoïde artritis of congenitale heupdysplasie
- Avasculaire necrose van de femurkop
- Acute traumatische breuk van de femurkop of -hals
- Mislukte eerdere heupchirurgie waaronder gewrichtsreconstructie, interne fixatie, artrodese, hemiarthroplastie, oppervlaktevervangende artroplastie of totale heupvervang
- Bepaalde gevallen van ankylose

### Contra-indicaties

De component mag **NIET** geïmplantéerd worden wanneer er een actieve infectie aanwezig is of wanneer er onvoldoende botvoorraad is om de prothese te ondersteunen of voldoende fixatie te verschaffen.

Keramische componenten mogen niet gebruikt worden wanneer de conus van de corresponderende femursteel of acetabulaire cup beschadigd of misvormd is, of een andere maatconfiguratie heeft. Implantéer **GEEN** keramische insert tijdens een revisie van een heupvervang als de acetabulaire cup shell niet gereviseerd wordt. Implantéer **GEEN** keramische insert zonder een Ti-buis tijdens een revisie van een heupvervang als de acetabulaire cup shell niet gereviseerd wordt.

Verdere contra-indicaties kunnen de volgende aandoeningen zijn:

- Ernstige spier- en zenuwziekten of vasculaire ziekten die het betreffende lichaamsdeel in gevaar kunnen brengen
- Ernstige misvormingen, tumoren
- Ernstige osteoporose of een tekort aan kraakbeen wat de stabiele plaatsing van de prothese in gevaar kan brengen
- Systemische en metabolische aandoeningen
- Verzwakt of aangetast immuunsysteem (HIV, tumoren, infecties)



### **Voorzorgsmaatregelen**

De volgende condities vereisen behoedzaamheid en goede overweging tijdens de preoperatieve planning van de chirurg:

- Obesitas of ernstige zwaarlijvigheid bij patiënten
- Overmatige belasting door zware activiteiten
- Onvoldoende geestelijke vermogens om het postoperatieve herstelregime te begrijpen
- Alcohol- of drugsmisbruik
- Veelvuldig vallen of lichamelijke gebreken

Voor patiënten met een hoge body mass index waarbij verlate chirurgische behandeling mogelijk is, is het raadzaam dat de patiënt een programma voor gewichtsvermindering ondergaat vóór een gewrichtsvervanging plaatsvindt.

### **Waarschuwing**

**Deze component mag alleen worden geïmplanteed door chirurgen die bekend zijn met de algemene problemen van prothese-operaties en die voldoende opgeleid zijn voor de operatietechniek van het specifieke product. De chirurg is ervoor verantwoordelijk dat de operatie correct wordt uitgevoerd volgens de instructies die zijn aangegeven in de operatietechniek.**

**Als fabrikant is JRI Orthopaedics Ltd. niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties die zich voordoen als gevolg van onjuiste diagnose, onjuiste keuze van implantaat, onjuiste operatietechniek, beperkingen in de behandelmethode of onvoldoende aseptis.**

### **Preoperatief**

Door middel van preoperatieve planning kan de chirurg het formaat van het implantaat en het herstel van de biomechanica beoordelen. Om de maten, plaatsing en uitlijning van het implantaat in te schatten dient gebruikt gemaakt te worden van röntgensjablonen. Het niet correct uitvoeren van een geschikte planning kan leiden tot het selecteren van een onjuist implantaattype of onjuiste implantaatmaat. Zorg ervoor dat alle implantaatmaten en benodigde instrumenten voorafgaand aan de operatie beschikbaar zijn. Raadpleeg de operatietechniek en het trainingsmateriaal dat door JRI Orthopaedics Ltd. beschikbaar is gesteld voorafgaand aan gebruik.

De functionaliteit van de chirurgische instrumenten moet worden gecontroleerd. Het gebruik van beschadigde instrumenten kan leiden tot vroegtijdig falen van het implantaat.

Na een chirurgische procedure kan transiënte bacteriëmie ontstaan. Om latere infectie van de omgeving van het implantaat te voorkomen, adviseren veel orthopedische chirurgen het gebruik van antibiotische profylaxe voor en na zulke procedures bij patiënten.

### **Intra-operatief**

Voer altijd een test uit voor een testplaatsing en om het bewegingsbereik te controleren. Het niet gebruiken van een implantaat met de optimale maat voor een voldoende fixatie kan leiden tot een vroege revisie-operatie. Zorg ervoor dat de componenten voor de implantatie schoon en droog blijven en dat vreemde objecten van het grensvlak verwijderd zijn. Inspecteer de component grondig voor de implantatie op beschadigingen, deformatie of vervuiling, alvorens de keramische implantaat op de conus te plaatsen.

# Keramische femurkoppen en acetabulaire cupinserts

Nederlands

Gebruik geen overmatige kracht tijdens het verbinden van een keramische kop aan een steel. Plaats de kop op de conus met gebruik van lichte axiale druk en een lichte draaiende kracht. Controleer of de kop correct geplaatst is en niet meer verwijderd kan worden. Breng met een JRI kopimpactor een lichte axiale slag toe op de pool van de femurkop.

**Metalen hamers mogen nooit worden gebruikt met keramische componenten.**

De hoek van de cup mag geen beduidend grotere of kleinere waarde van 40-45° te hebben. Indien de hoek groter dan 50° is, mogen de keramische cupinserts **NIET** gebruikt worden. Anteverisie van de cup mag geen beduidend grotere of kleinere waarde van 10-20° te hebben. Indien de cup geïnverteerd is, mogen de keramische cupinserts **NIET** gebruikt worden.

Zorg er bij het fixeren van de schroef voor dat de schroeven in hun geheel te verzinken in de huls van het implantaat, zodat er niets uitsteekt, omdat dit de uiteindelijke plaatsing en bevestiging van de bijbehorende insert kan belemmeren.

Voor keramische inserts geldt dat de binnenzijde van de cup schoon en droog dient te zijn. Breng de insert in door de schuine zijde van de insert langs de schuine zijde van de cup te schuiven. Controleer of de insert past, deze moet precies passen en op hetzelfde vlak liggen, om op de juiste wijze in de cup te zijn aangebracht. Impacteer de insert door de bijgeleverde insertimpactor en lichte axiale slagen te gebruiken. **Metalen hamers mogen nooit worden gebruikt met keramische componenten.**

Implantaten **MOGEN NIET** opnieuw worden gebruikt omdat de functionaliteit, integriteit en/of de steriliteit van de component nadelig beïnvloed kan zijn en om deze reden niet langer gegarandeerd kan worden. Implantaatcomponenten van JRI Orthopaedics Ltd. mogen niet samen met componenten van een andere fabrikant gebruikt worden, aangezien compatibiliteit van aansluitende delen niet gewaarborgd kan worden.

## Postoperatief

Artsen dienen hun patiënten bewust te maken van de belastingbeperkingen van het implantaat en zorg dragen voor consistente postoperatieve zorg door een voldoende gekwalificeerde zorgverlener. De incidentie en ernst van de complicaties zijn normaal gesproken groter bij chirurgische revisies dan bij primaire operaties. Vroege detectie van een dreigende complicatie geeft de mogelijkheid tijdige en effectieve maatregelen te treffen.

Postoperatieve zorg dient erkende procedures te omvatten en de informatie van de operatietechniek in acht te nemen, en te worden gedocumenteerd volgens interne ziekenhuisprocedures. Als dit niet wordt gedaan kan dit leiden tot slechte uitlijning, vertraagde heling van de wond/bot, falen van het implantaat, infectie of verminderde functionaliteit van het gewricht.

## Neveneffecten

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en ongunstige voorvallen optreden. Sommige van de meest voorkomende complicaties kunnen zijn:

- Problemen die voortkomen uit de verdoving en plaatsing van de patiënt (pijn, misselijkheid, enz.)
- Infectie
- Aseptisch loskomen van het implantaat
- Dislocatie, subluxatie, onvoldoende bewegingsbereik, ongelijke beenlengte
- Beschadiging aan zacht weefsel
- Breuk van het implantaat, bot of cement
- Allergie/overgevoeligheidsreacties

- Cardiovasculaire embolie/longembolie, luchtweginfectie, veneuze trombose, neuronale dysfunctie, hematomen of vertraagde heling van de wond

### Revisie

Indien revisie van een keramische femurkop is vereist en de femursteel in-situ blijft, dient deze altijd vervangen te worden door een keramische revisiefemurkop met een Ti conus, BIOLOX®OPTION. Gebruik **nooit** een andere keramische kop zonder een conusbuis op een bestaande femursteel of beschadigde conus. Gebruik **nooit** een metalen femurkop na de revisie van een keramische component. Indien revisie vereist is in het geval van een breuk van de keramische kop, zorg er dan voor dat alle keramische deeltjes zijn verwijderd.

Indien keramische revisiekoppen (BIOLOX®OPTION) gebruikt worden, dient de titanium adapter gekozen te worden voor de juiste halslengte. De keramische revisiekop dient in de beschermende verpakking aan de adapter bevestigd te worden, de stevig aangebrachte keramische kop en adapter kunnen dan op de schone en droge conus van de steel geplaatst worden.

Irrigeer bij het verwijderen van **BIOLOX®forte insert** voor CSF acetabulaire cups met gebruik van JRI-instrumenten, altijd met schoon, steriel water en zorg dat er indien nodig vervangende snijders voor gebruik beschikbaar zijn. Gebruik voor het verwijderen van **BIOLOX®delta insert** voor CSF Plus acetabulaire cups het geschikte extractiehulpmiddel voor keramische insert. Een nieuwe keramische insert mag **NIET** in een gebruikte cup aangebracht worden. Een vervangende UHMWPE-insert kan worden gebruikt met de CSF-cup. Het hele acetabulaire cupsysteem moet worden gereviseerd op de CSF Plus Cup met keramische insert. Gebruik **nooit** een metalen femurkop na de revisie van een keramische component. Indien revisie vereist is in het geval van een breuk van de keramische component, zorg er dan voor dat alle keramische deeltjes verwijderd zijn.

### Opslag en behandeling

Bewaar de implantaten in hun originele beschermende verpakking in een schone en droge ruimte.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Gebruik dit product niet na de vervaldatum (jaar - maand), weergegeven op de verpakking van het product.

Product niet uit de verpakking verwijderen tot vlak voor gebruik. Controleer de component op beschadiging voorafgaand aan gebruik. Zichtbaar beschadigde, bekraste en onjuist behandelde implantaten en implantaten welke reeds gebruikt zijn, mogen onder geen enkele omstandigheid geïmplant worden omdat de functionaliteit, integriteit en/of de steriliteit van de component nadelig beïnvloed kan zijn en om deze reden niet langer gegarandeerd kan worden. Open articulaire oppervlakken dienen noch gemerkt te worden noch in contact te komen met metalen of harde voorwerpen. Het aanraken van de articulaire oppervlakken, de hydroxyapatiet coating of tapse oppervlak van de insert dient vermeden te worden.

### MRI-veiligheidsinformatie

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat **Furlong® keramische femurkoppen en acetabulaire cupinserts** voorwaardelijk MRI-veilig zijn. Een patiënt met deze component kan op veilige wijze in een MRI-systeem gescand worden onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 T
- Maximaal magnetisch veldgradiënt van 720-Gauss/cm
- Het maximale gemiddelde specifieke energieabsorptietempo (SAR) van het hele lichaam van 3,0 W/kg

# Keramische femurkoppen en acetabulaire cupinserts

Nederlands

Onder de scanvoorwaarden die hierboven worden gedefinieerd, wordt verwacht dat Furlong® keramische femurkoppen en acetabulaire cupinserts een maximale temperatuurstijging van 1,7 °C zullen produceren na 15 minuten van continu scannen.

Beeldkwaliteit kan echter gecompromitteerd zijn indien het beoogde gebied zich in exact hetzelfde of relatief dicht bij de geïmplanteerde component bevindt. Daarom kan optimalisatie van de MR beeldparameters nodig zijn om de aanwezigheid van de component te compenseren:

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaallose afmeting	42,763 mm <sup>2</sup>	17,875 mm <sup>2</sup>	56,249 mm <sup>2</sup>	28,917 mm <sup>2</sup>
Oriëntatie vlak	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

Aanvullende informatie over MRI-veiligheid is op verzoek verkrijgbaar bij JRI Orthopaedics Ltd.

## Functionele levensduur van de component

De functionele levensduur van een implantaat kan worden beïnvloed door de chirurg en de geselecteerde operatietechniek, de fysiologie van de patiënt en het activiteitsniveau. Terwijl het normaal gesproken te verwachten is dat de levensduur van dit implantaat minimaal 10 jaar zal zijn, zal het door normaal dagelijks gebruik onderhevig zijn aan slijtage.

## Producten die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw gebruikt worden

Het opnieuw gebruiken of verwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van de component aantasten en/of leiden tot falen van de component, wat kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt.

Het opnieuw gebruiken of verwerken van componenten bedoeld voor eenmalig gebruik kan een risico inhouden op besmetting (bijv. transmissie van geïnfecteerd materiaal) wat kan leiden tot letsel of overlijden.

## Aanvullende informatie

Neem voor training voor de specifieke operatietechniek of voor meer informatie direct contact op met uw contactpersoon van JRI Orthopaedics Ltd. of direct met JRI Orthopaedics Ltd.



### JRI ORTHOPAEDICS LTD

18 Churchill Way,  
35A Business Park,  
Chapelton,  
Sheffield,  
S35 2PY, VK

Tel: +44(0)114 345 0000

Fax: +44(0)114 345 0004

[www.jri-ltd.co.uk](http://www.jri-ltd.co.uk)

## Istotne informacje

Przed zastosowaniem klinicznym należy zapoznać się z niniejszą instrukcją użycia i odnośną techniką operacyjną. Chirurg powinien być zaznajomiony z właściwą techniką operacyjną.

## Materiały

Materiały	Normy
Materiał ceramiczny BIOLOX® <i>delta</i>	ISO 6474-2
Materiał ceramiczny BIOLOX® <i>forte</i>	ISO 6474-1
Stop tytanu	Ti <sub>6</sub> Al <sub>4</sub> V ISO 5832-3

## Symbole:

S = krótka szyjka, M = średnia szyjka, L = długa szyjka, 28 = średnica sferyczna 28 mm.

## Przewidziane zastosowanie

Ceramiczne głowy udowe i wkładki do kopuły firmy JRI są przewidziane do stosowania w pierwotnej i/lub rewizyjnej całkowitej endoprotezoplastyce stawu biodrowego w celu przywrócenia prawidłowych stosunków biomechanicznych.

## Populacja docelowa

Ceramiczne głowy udowe i wkładki do kopuły firmy JRI przewidziane są do stosowania u pacjentów z dojrzałym szkieletem, w obecności zapasu tkanki kostnej wystarczającego do podparcia i unieruchomienia implantu.

## Opis

**Głowy BIOLOX®*delta*:** ceramiczne głowy udowe o różnej średnicy i długości szyjki. Głowy takie łączy się z trzpieniem udowym JRI przy użyciu złącza stożkowego 12/14; stosowane są w połączeniu z kopułą panewki JRI z wkładką ceramiczną lub z UHMWPE.

**Głowy BIOLOX®*OPTION*:** seria głów rewizyjnych z materiału BIOLOX®*delta* z tuleją adaptera ze stopu tytanu (Ti<sub>6</sub>Al<sub>4</sub>V) do użycia podczas operacji rewizyjnej, gdy trzpień udowy jest pozostawiany *in situ*. Adaptery tytanowe stosowane są w celu zapewnienia nowego połączenia stożkowego dla ceramicznej głowy udowej i dostępne są w wersjach dla różnych długości szyjki. Głowy takie łączy się z trzpieniem udowym JRI przy użyciu złącza stożkowego 12/14; stosowane są w połączeniu z kopułą panewki JRI z wkładką ceramiczną lub z UHMWPE.

Głowy udowe **BIOLOX®*delta*** i **BIOLOX®*OPTION*** można stosować z wszystkimi trzpieniami udowymi i kopułami panewki firmy JRI. Obejmuje to następujące kopuły panewki: **kopuły panewki Furlong® CSF, kopuły panewki Furlong® CSF Plus, system kopuł panewki ACE, cementowa kopuła panewki JRI typu Muller i cementowa kopuła panewki AVANTEON**; oraz następujące trzpienie udowe: **trzpienie i trzpienie rewizyjne Furlong® H-A.C., modułowy cementowy trzpień i trzpień rewizyjny Furlong®, trzpień Furlong® Evolution, system trzpieni rewizyjnych Securus, trzpień cementowy AVANTEON**.

**Wkładki BIOLOX®*forte* do kopuł panewki CSF:** wkładki ceramiczne przewidziane do osadzenia w kopule panewki i unieruchomienia w niej przy użyciu zamka stożkowego o kącie 5°. Wkładki ceramiczne mogą być stosowane tylko w połączeniu z głową ceramiczną; nigdy nie stosować metalowej głowy udowej z ceramiczną wkładką panewki.

# Ceramiczne głowy udowe oraz wkładki do kopuły panewki

J. polski

**Wkładki BIOLOX®delta do kopuły panewki CSF Plus:** wkładki ceramiczne przewidziane do osadzenia w kopule panewki i unieruchomienia w niej przy użyciu zamka stożkowego o kącie 18°. Wkładki ceramiczne mogą być stosowane tylko w połączeniu z głową ceramiczną; nigdy nie stosować metalowej głowy udowej z ceramiczną wkładką panewki.

Wkładki **BIOLOX®forte** i **BIOLOX®delta** nie mogą być stosowane zamiennie i muszą być z stosowane z właściwymi, odpowiadającymi kopułami panewki. Tylko ceramiczne głowy udowe JRI **BIOLOX®delta** i **BIOLOX®OPTION** mogą być stosowane w połączeniu z ceramicznymi wkładkami panewki. **NIE** wolno stosować metalowych głów z wkładkami ceramicznymi.

## Wskazania do stosowania

Ceramiczne głowy udowe oraz wkładki do kopuły panewki JRI wchodzi w skład **systemu całkowitej endoprotezy stawu biodrowego Furlong® H-A.C.** oraz **modułowego systemu całkowitej endoprotezy stawu biodrowego Furlong®**, które są wskazane do stosowania w następujących stanach:

- Silna bolesność i/lub upośledzenie stawu biodrowego z powodu choroby zwyrodnieniowej, pourazowego zapalenia stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów lub wrodzonej dysplazji stawu.
- Martwica beznaczyniowa głowy kości udowej.
- Ostre urazowe złamanie głowy lub szyjki kości udowej.
- Niepowodzenie uprzedniej operacji stawu biodrowego włącznie z rekonstrukcją stawu, zespoleniem wewnętrznym, artrodezą, połowiczą alloplastyką stawu, wymianą powierzchni stawowej lub całkowitą endoprotezoplastyką stawu.
- Niektóre przypadki ankylozy.

## 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.

Nie należy stosować elementów ceramicznych, jeżeli odpowiednia powierzchnia złącza stożkowego na trzpieniu udowym lub w kopule panewki jest uszkodzona, zniekształcona lub w konfiguracji niezgodnej rozmiarowo. Jeżeli operacja rewizyjna endoprotezy stawu biodrowego nie obejmuje wymiany kopuły panewki, **NIE** wszczepiać podczas operacji wkładki ceramicznej. Jeżeli operacja rewizyjna endoprotezy stawu biodrowego nie obejmuje wymiany trzpienia, **NIE** wszczepiać podczas operacji głowy ceramicznej bez tytanowej tulei.

Inne przeciwwskazania mogą obejmować następujące stany:

- Ciężkie choroby mięśni, nerwów lub naczyń, które mogą zagrażać kończynie wymagającej operacji,
- Poważne zniekształcenia, nowotwory,
- Ciężka osteoporoza lub niedobór tkanki kostnej mogący zagrażać stabilności osadzenia protezy,
- Choroby ogólnoustrojowe i metaboliczne,
- Osłabienie lub upośledzenie układu odpornościowego (zakażenie HIV, nowotwory, zakażenia).

## Środki ostrożności

Następujące stany wymagają ostrożności i dokładnego rozważenia podczas planowania operacji przez chirurga:

- 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 dużym wskaźniku masy ciała (BMI), zaleca się zastosowanie programu zmniejszenia masy ciała przed jakimkolwiek zabiegiem endoprotezoplastyki, o ile możliwe jest odroczenie operacji.

## Ostrzeżenie

**Wyrób ten powinien być wszczepiany przez chirurga znającego ogólne problemy związane z chirurgią protetyczną i mającego odpowiednie przeszkolenie w zakresie techniki operacyjnej przewidzianej dla danego wyrobu. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zapewnienie prawidłowego przebiegu operacji, z zachowaniem zgodności z instrukcjami zawartymi w technice operacyjnej.**

**Firma JRI Orthopaedics Ltd., jako producent wyrobu, nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające z błędnego rozpoznania, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwej techniki operacyjnej, ograniczeń metod leczenia lub niezachowania zasad aseptyki.**

## Przedoperacyjne

Planowanie operacji umożliwia chirurgowi ocenę wymaganej wielkości implantu i zakres przywrócenia stosunków biomechanicznych. Należy zastosować szablony RTG, aby oszacować konieczny rozmiar implantu, lokalizację i liniowość stawu. Zaniechanie właściwego planowania przed operacją może prowadzić do wyboru niewłaściwego typu/wielkości implantu. Przed operacją należy upewnić się, że dostępne są wszystkie wielkości implantu i niezbędne instrumentarium. Przed operacją należy odnieść się do techniki operacyjnej i materiałów szkoleniowych dostarczonych przez JRI Orthopaedics Ltd.

Należy sprawdzić prawidłowość działania instrumentów chirurgicznych. Użycie uszkodzonych instrumentów może doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantu.

Po zabiegach chirurgicznych może wystąpić przejściowa bakteriemia. Mając na uwadze zapobieżenie późnym zakażeniom w miejscu wszczepienia protezy wielu ortopedów zaleca stosowanie u swoich pacjentów profilaktycznej antybiotykoterapii przed i po takich zabiegach.

## Śródoperacyjne

Należy zawsze sprawdzić poprawność dopasowania i skontrolować zakres ruchów przy użyciu elementu próbnego. Niezastosowanie optymalnego rozmiaru implantu umożliwiającego zapewnienie wystarczającego unieruchomienia może doprowadzić do konieczności wczesnej operacji rewizyjnej. Przed implantacją upewnić się, że wszystkie wyroby przewidziane do wszczepienia są czyste i suche, oraz że z obszaru styku zostały całkowicie usunięte wszelkie obce ciała. Przed nałożeniem implantu ceramicznego na połączenie stożkowe sprawdzić starannie wyrób pod kątem uszkodzenia, zniekształcenia lub zanieczyszczenia.

# Ceramiczne głowy udowe oraz wkładki do kopuły panewki

J. polski

Nie używać nadmiernej siły przy osadzaniu ceramicznej głowy udowej na trzpieniu. Umieścić głowę na połączeniu stożkowym, wywierając nieznaczny nacisk osiowy z nieznaczną siłą obrotową. Sprawdzić, czy jest osadzona prawidłowo i nie da się jej zdjąć. Uderzyć delikatnie w biegun głowy w kierunku osiowym używając pobijaka głowy JRI.

**Nigdy nie uderzać metalowym młotkiem bezpośrednio w elementy ceramiczne.**

Nachylenie kopuły panewki nie powinno znacząco odbiegać od wartości 40–45°. Jeżeli kąt nachylenia przekracza 50°, **NIE WOLNO** używać ceramicznych wkładek panewki. Przdopochylenie kopuły panewki nie powinno znacząco odbiegać od wartości 10–20°. Przy kopule w tyłopochyleniu **NIE WOLNO** używać ceramicznych wkładek panewki.

W przypadku unieruchamiania śrubami, upewnić się, że śruby są w pełni osadzone w odpowiednich stożkowych zagłębieniach implantu, tak aby żadna część śruby nie wystawała, bowiem mogłoby to uniemożliwić osadzenie i unieruchomienie odpowiedniej wkładki panewki.

Dotyczy wkładek ceramicznych: upewnić się, że wewnętrzna powierzchnia kopuły jest czysta i sucha, dopasować wkładkę przesuwając stożkową powierzchnię złącza wkładki wzdłuż stożkowej powierzchni kopuły, sprawdzić dopasowanie wkładki, które powinno być gładkie i tworzyć jedną płaszczyznę z kopułą, aby upewnić się, że jest prawidłowo osadzona w kopule.

Osadzić wkładkę panewki używając dostarczonego pobijaka wkładki, uderzając lekko młotkiem w kierunku osiowym. **Nigdy nie uderzać metalowym młotkiem bezpośrednio w elementy ceramiczne.**

W żadnych okolicznościach **NIE WOLNO** używać implantów ponownie, bowiem mogło dojść do pogorszenia funkcjonalności i integralności i/lub utraty jałowości, w związku z czym nie można ich zagwarantować. Nie należy stosować elementów implantu firmy JRI Orthopaedics Ltd. razem z elementami innego producenta, bowiem nie można zapewnić zgodności połączonych tak elementów.

## Pooperacyjne

Lekarz powinien upewnić się, że pacjenci znają ograniczenia obciążenia implantu i zapewnić dostępność ciągłej opieki pooperacyjnej przez odpowiednio wykwalifikowanego specjalistę. Częstość występowania i ciężkość powikłań jest zwykle większa w przypadku operacji rewizyjnych niż pierwotnych. Wczesne wykrycie nadchodzącego powikłania umożliwi szybkie wdrożenie skutecznych działań zaradczych.

Opieka pooperacyjna powinna obejmować stosowanie przyjętych procedur, z uwzględnieniem informacji związanych z techniką operacyjną, i powinna być udokumentowana zgodnie z wewnętrznymi procedurami szpitala. Zaniechanie takiej opieki może doprowadzić do niewłaściwego ustawienia kończyny, opóźnienia gojenia rany/zrostu kostnego, uszkodzenia implantu, zakażenia lub upośledzenia czynności stawu.

## Działania niepożądane

Podobnie jak przy każdej poważnej operacji, mogą wystąpić zdarzenia i działania niepożądane. Niektóre z częściej występujących powikłań obejmują:

- problemy wynikające ze znieczulenia i pozycji pacjenta (ból, nudności, itp.),
- zakażenie,
- aseptyczne obluźowanie implantu,
- zwichnięcie, podwichnięcie, niewystarczający zakres ruchu, różnica w długości nóg,
- uszkodzenie tkanek miękkich,
- złamanie implantu, kości lub połączenia cementowego,



- reakcje alergiczne/nadwrażliwości,
- zatorowość płucna/w układzie krążenia, zakażenie układu oddechowego, zakrzepica żylna, deficyt neurologiczny, krwiak lub opóźnienie gojenia rany.

## Operacja rewizyjna

W razie konieczności operacji rewizyjnej głowy ceramicznej z pozostawieniem trzpienia udowego *in situ*, należy zawsze wymienić ją na dedykowaną głowę ceramiczną JRI do operacji rewizyjnej z tytanową tuleją stożkową BIOLOX®OPTION. **Nigdy** nie osadzać innej ceramicznej głowy udowej bez tulei stożkowej na istniejącym trzpieniu udowym lub uszkodzonym złączu stożkowym. **Nigdy** nie używać metalowej głowy udowej po operacji rewizyjnej jakiegokolwiek elementu ceramicznego. Jeśli operacja rewizyjna jest konieczna z powodu złamania głowy ceramicznej, upewnić się, że usunięte zostały wszystkie odłamki materiału ceramicznego.

Jeżeli zastosowana ma być głowa ceramiczna do operacji rewizyjnej (BIOLOX®OPTION), należy bezwzględnie wybrać tytanowy adapter, aby zapewnić odpowiednią długość szyjki. Ceramiczną głowę do operacji rewizyjnej należy połączyć z adapterem nie wyjmując jej z opakowania ochronnego, następnie nałożyć głowę ceramiczną ściśle połączoną z adapterem na czyste i suche połączenie stożkowe trzpienia.

Przy usuwaniu **wkładek BIOLOX®forte do kopuły panewki CSF** z użyciem instrumentarium JRI należy zawsze zastosować irygację czystą jałową wodą i zapewnić dostępność zapasowych dłut, gdyby okazały się potrzebne. Przy usuwaniu **wkładek BIOLOX®delta do kopuły panewki CSF Plus** należy zastosować odpowiednią głowę do usuwania wkładek ceramicznych. **NIE** należy wpasowywać nowej wkładki ceramicznej w używane złącze stożkowe w kopule. W przypadku kopuły CSF można zastosować zastępczą wkładkę z UHMWPE. W przypadku kopuły CSF Plus z wkładką ceramiczną należy wymienić cały system panewki. **Nigdy** nie używać metalowej głowy udowej po operacji rewizyjnej jakiegokolwiek elementu ceramicznego. Jeśli operacja rewizyjna jest konieczna z powodu złamania elementu ceramicznego, upewnić się, że usunięte zostały wszystkie odłamki materiału ceramicznego.

## Przechowywanie i obchodzenie się z wyrobem

Przechowywać implanty w oryginalnych opakowaniach ochronnych, w czystym i suchym miejscu.

Nie stosować w razie uszkodzenia opakowania. Nie stosować tego wyrobu po upływie terminu ważności (rok-miesiąc) zamieszczonego na opakowaniu wyrobu.

Wyrób należy wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem. Skontrolować wyrób przed użyciem. 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. Odślonięte powierzchnie stawowe wyrobu nie mogą być zarysowane, nie mogą też stykać się z metalowymi ani twardymi przedmiotami. Należy unikać dotykania powierzchni stawowych, powłoki hydroksyapatytowej i stożkowej powierzchni złącza z wkładką panewki.

## Informacje nt. bezpieczeństwa obrazowania MR

Testy niekliniczne wykazały, że **ceramiczne głowy udowe oraz wkładki do kopuły panewki Furlong®** umożliwiają warunkowe stosowanie obrazowania MR. Pacjent z takim wszczepionym wyrobem może być bezpiecznie obrazowany pod następującymi warunkami:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 tesli,

# Ceramiczne głowy udowe oraz wkładki do kopuły panewki

J. polski

- maksymalny gradient przestrzenny 720 gausów/cm,
- maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała wynoszący 3,0 W/kg.

Oczekuje się, że przy podanych powyżej warunkach skanowania, temperatura ceramicznej głowy udowej oraz wkładki do kopuły panewki Furlong® wzrośnie o maksymalnie 1,7°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Jeżeli obszar zainteresowania leży w sąsiedztwie lub dokładnie w lokalizacji wyrobu, jakość obrazu może być pogorszona. W związku z tym konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania MR, aby skompensować obecność tego wyrobu.

<b>Sekwencja impulsowa</b>	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
<b>Obszar braku sygnału</b>	42 763 mm <sup>2</sup>	17 875 mm <sup>2</sup>	56 249 mm <sup>2</sup>	28 917 mm <sup>2</sup>
<b>Orientacja płaszczyzny</b>	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

Firma JRI Orthopaedics Ltd. na życzenie udostępni dodatkowe informacje na temat bezpieczeństwa obrazowania MRI.

## Okres trwałości wyrobu

Na okres użyteczności implantu może mieć wpływ postępowanie chirurga i wybrana technika operacyjna, jak również fizjologia i poziom aktywności pacjenta. Oczekuje się, że w normalnych warunkach żywotność tego implantu przekroczy co najmniej 10 lat, jednakże będzie on podlegał zużyciu przy normalnym stosowaniu.

## Nie wolno ponownie używać wyrobów przeznaczonych do jednorazowego użycia.

Powtórne użycie lub przetworzenie (np. czyszczenie lub ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność konstrukcji wyrobu i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować uraz lub zgon pacjenta. Ponowne użycie lub przetwarzanie wyrobów do jednorazowego użycia niesie ze sobą ryzyko skażenia (np. przeniesienia materiału zakaźnego), co może doprowadzić do urazu lub zgonu.

## Inne informacje

W sprawie dotyczące szkoleń w zakresie techniki operacyjnej swoistej dla produktu lub uzyskania dodatkowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela handlowego JRI Orthopaedics Ltd lub bezpośrednio od firmy JRI Orthopaedics Ltd.



### JRI ORTHOPAEDICS LTD

18 Churchill Way,  
35A Business Park,  
Chapelton,  
Sheffield,

S35 2PY, Wielka Brytania  
Tel.: +44(0)114 345 0000  
Faks: +44(0)114 345 0004  
[www.jri-ltd.co.uk](http://www.jri-ltd.co.uk)

## Důležité informace

Před použitím v klinických podmínkách si prostudujte návod k použití a odpovídající operační techniku. Chirurg by měl znát příslušnou operační techniku.

## Materiál(y)

Materiál(y)	Normy
BIOLOX® <i>delta</i> keramika	ISO 6474-2
BIOLOX® <i>forte</i> keramika	ISO 6474-1
Slitina titanu	Ti <sub>6</sub> Al <sub>4</sub> V ISO 5832-3

## Symboly:

S = krátký krček, M = střední krček, L = dlouhý krček, 28 = 28mm sférický průměr

## Zamýšlené použití

Keramické femorální hlavice JRI a vložky acetabulární jamky jsou určeny k použití v primární a/nebo revizní totální artroplastice kyčle za účelem obnovy normální biomechaniky.

## Zamýšlená populace

Keramické femorální hlavice JRI a vložky acetabulární jamky jsou navrženy k použití u skeletálně zralých osob s dostatečnou kostní hmotou, která zajistí podporu implantace a fixaci prostředku.

## Popis

**Hlavice BIOLOX®*delta*:** keramické femorální hlavice dostupné v různých průměrech a délkách krčků. Jsou propojené s femorálním dřikem JRI přes zúžení 12/14 a používají se s acetabulární jamkou JRI s keramickou nebo UHMWPE vložkou.

**Hlavice BIOLOX®*OPTION*:** široké spektrum revizních hlavic vyrobených z materiálu BIOLOX®*delta* a adaptérový návlek ze slitiny titanu (Ti<sub>6</sub>Al<sub>4</sub>V) za účelem revize, když se femorální dřík ponechává in-situ. Titanové adaptéry poskytují nové zúžení keramické hlavice a jsou k dispozici v různých délkách krčku. Jsou propojené s femorálním dřikem JRI přes zúžení 12/14 a používají se s acetabulární jamkou JRI s keramickou nebo UHMWPE vložkou.

Femorální hlavice **BIOLOX®*delta*** a **BIOLOX®*OPTION*** jsou kompatibilní se všemi femorálními dříky JRI a acetabulárními jamkami JRI. Patří sem následující acetabulární jamky: **Acetabulární jamky Furlong® CSF, acetabulární jamky Furlong® CSF Plus, systém acetabulární jamky ACE, cementovaná acetabulární jamka Mullerova typu JRI a cementovaná acetabulární jamka AVANTEON**; a následující femorální dříky: **Dříky a revizní dříky Furlong® H-A.C., modulární cementovaný dřík a revizní dřík Furlong®, dřík Furlong® Evolution, systém revizního dříku Securus, cementovaný dřík AVANTEON.**

**Vložky BIOLOX®*forte* pro acetabulární jamky CSF:** keramické vložky jsou navrženy k uložení do acetabulární jamky a fixaci do jamky s 5° zúženým zajištěním. Keramické vložky používejte výhradně s keramickými femorálními hlavicemi; nikdy nepoužívejte kovovou femorální hlavici s keramickou vložkou.

**Vložky BIOLOX®forte pro acetabulární jamky CSF Plus:** keramické vložky jsou navrženy k uložení do acetabulární jamky a fixaci do jamky s 18° zúženým zajištěním. Keramické vložky používejte výhradně s keramickými femorálními hlavici; nikdy nepoužívejte kovovou femorální hlavici s keramickou vložkou.

Vložky **BIOLOX®forte** a **BIOLOX®delta** nejsou zaměnitelné a je nutné používat v kombinaci se správnými acetabulárními jamkami. S keramickými vložkami používejte výhradně keramické femorální hlavice **JRI BIOLOX®delta** a **BIOLOX®OPTION**. S keramickými vložkami **NEPOUŽÍVEJTE** kovové hlavice.

## Indikace

Keramické femorální hlavice JRI a vložky do acetabulární jamky jsou součástí  **systému totální náhrady kyčle Furlong® H-A.C. a modulárního systému totální náhrady kyčle Furlong®**, které jsou indikovány k použití v následujících stavech:

- Významně bolestivý a/nebo dysfunkční kloub v důsledku osteoartrózy, traumatické artritidy, revmatoidní artritidy nebo kongenitální dysplázie kyčle
- Avaskulární nekróza hlavice femuru
- Akutní traumatická fraktura hlavice nebo krčku femuru
- Selhání předchozí operace kyčle včetně rekonstrukce kloubu, interní fixace, artrodézy, hemiartroplastiky, povrchové výměnné artroplastiky nebo totální náhrady kyčle
- Určité případy ankylozy

## Kontraindikace

Prostředek **NEIMPLANTUJTE** do terénu aktivní infekce, nedostatečného objemu kostní hmoty pro podporu protézy nebo k zajištění adekvátní fixace.

Keramické součásti nepoužívejte, pokud je příslušné zúžení femorálního dříku nebo zúžení acetabulární jamky poškozeno, deformováno nebo má odlišnou velikostní konfiguraci. **NEIMPLANTUJTE** keramickou vložku při revizi náhrady kyčle, pokud nerevidujete kryt acetabulární jamky. Při revizní náhradě kyčle **NEIMPLANTUJTE** keramickou hlavici bez Ti návleku, pokud neprovádíte revizi dříku.

Další kontraindikace mohou zahrnovat následující onemocnění:

- Závažné svalové, nervové nebo cévní nemoci, které ohrožují danou končetinu
- Závažné deformace, tumory
- Závažná osteoporóza nebo deficientní kostní povrch, který může ohrozit stabilní usazení protézy
- Systémová a metabolická onemocnění
- Oslabený nebo narušený imunitní systém (HIV, tumory, infekce)

## Bezpečnostní opatření

Následující stavy vyžadují pozornost chirurga během předoperačního plánování:

- Obézní pacienti nebo pacienti s významnou nadváhou
- Nadměrné zatížení namáhavou aktivitou
- Nedostatečná mentální kapacita pacienta porozumět pooperačnímu léčebnému režimu
- Závislost na alkoholu, užívání léků, drogy
- Anamnéza pádů nebo postižení

Pacienti s vysokou hodnotou body mass indexu nebo vyšší by měli před výměnným zákrokem absolvovat program redukce tělesné hmotnosti, pokud je možné provést odložený zákrok.

## Varování

Tento prostředek smějí implantovat výhradně chirurgové znalí obecných problémů protetické operativy, kteří úspěšně prošli školením operační techniky specifické pro produkt. Chirurg nese zodpovědnost za zajištění správného provedení zákroku v souladu s pokyny uváděnými v tomto popisu operační techniky.

Jako výrobce nenese společnost JRI Orthopaedics Ltd. zodpovědnost za žádné komplikace vznikající v důsledku nesprávné diagnózy, nesprávné volby implantátu, nesprávné operační techniky, omezení terapeutických metod ani neadekvátní aseptiky.

## Předoperační postup

Předoperační plánování umožňuje chirurgovi vyhodnotit velikost implantátu a obnovu biomechanických vlastností. Pomocí RTG šablon odhadněte velikosti implantátu, uložení a zarovnání kloubu. Nesprávné plánování může vést k výběru nesprávného typu/velikosti implantátu. Před zákrokem se ujistěte, že máte k dispozici veškeré velikosti implantátů a požadované nástroje. Před použitím si prostudujte operační techniku a školicí materiály dodávané společností JRI Orthopaedics Ltd.

Zkontrolujte funkčnost chirurgických nástrojů. Použití poškozených nástrojů může vést k časnému selhání implantátu.

Po chirurgických zákrocích může dojít k přechodné bakteremii. Aby nedošlo k pozdní infekci v místě implantátu, mnozí chirurgové doporučují u svých pacientů použít před těmito zákroky a po nich antibiotickou profylaxi.

## Peroperační postup

Vždy otestujte dosednutí pomocí šablony a zkontrolujte rozsah pohybu. Pokud nepoužijete optimální velikost implantátu, která by zajišťovala dostatečnou fixaci, může být nutné provést časnou revizi. Implantabilní prostředky musí být před implantací čisté a suché a z rozhraní je nutné odstranit veškerá cizí tělesa. Před implantací prostředek pečlivě zkontrolujte, jestli není poškozen, deformován nebo kontaminován. Až poté nasadte keramický implantát na zúžení.

Nepoužívejte nadměrnou sílu při připájení keramické femorální hlavice k dřívku. Nasadte hlavici na zúžení lehkým axiálním tlakem za mírné rotace. Ujistěte se, že přesně sedí a nelze ji vytáhnout. Hlavicovým impaktorem JRI proveďte pouze jemný úder na pól femorální hlavice.

**Kovová kladiva nesmí nikdy přijít do přímého kontaktu s keramickými součástmi.**

Inklinace jamky by neměla být významně vyšší nebo nižší než 40–45°. Pokud je inklinace vyšší než 50°, **NEPOUŽÍVEJTE** vložky keramické jamky. Anteverze jamky by neměla být významně vyšší nebo nižší než 10–20°. Pokud je jamka v retroverzi, **NEPOUŽÍVEJTE** vložky keramické jamky.

Pokud chcete použít šroubovou fixaci, šrouby musí být zcela usazeny v prohloubeninách implantátu. Nesmí přesahovat žádná jejich část. Mohly by bránit konečnému uložení a fixaci příslušné vložky.

Při použití keramických vložek – zkontrolujte, že je otvor jamky čistý a suchý. Připojte vložku zasunutím jejího zúžení podél zúžení jamky. Zkontrolujte, že vložka je zarovnaná a ve stejné rovině a tudíž správně dosedá do krytu jamky.

Pomocí dodávaného impaktoru vložky proveďte úder do vložky, můžete použít jemné údery axiálního kladiva.

**Kovová kladiva nesmí nikdy přijít do přímého kontaktu s keramickými součástmi.**

Implantáty je **ZAKÁZÁNO** opakovaně používat za jakýchkoli okolností, jelikož stav může mít nepříznivý vliv na funkčnost, integritu a/nebo sterilitu daného prostředku. Tyto aspekty tudíž nelze garantovat. Součástí implantátu společnosti JRI Orthopaedics Ltd. od jednoho výrobce nepoužívejte v kombinaci s díly od jiného výrobce, jelikož nelze zaručit kompatibilitu propojovaných dílů.

## Pooperační postup

Lékaři musí pacienty poučit o omezené nosnosti implantátu a zajistit konzistentní pooperační péči vhodně kvalifikovaným specialistou. Incidence a tíže komplikací je obvykle vyšší u chirurgických revizí než primárních implantací. Časná detekce hrozících komplikací umožní včasná a efektivní opatření.

Pooperační péče by měla zahrnovat uznávané postupy a zohlednit informace z operační techniky a dokumentované dle interních nemocničních postupů. V opačném případě může dojít k nesprávnému zarovnání, prodlevě hojení rány/kosti, infekci nebo narušení kloubní funkce.

## Vedlejší účinky

Podobně jako u všech významných chirurgických postupů se mohou objevit vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Některé z nejčastějších komplikací jsou:

- Problémy v důsledku anestezie a polohování pacienta (bolest, nevolnost atd.)
- Infekce
- Aseptické uvolnění implantátu
- Dislokace, subluxace, nedostatečný rozsah pohybu, rozdíly v délce dolních končetin
- Poškození měkkých tkání
- Fraktura implantátu, kosti nebo cementu
- Alergické reakce / reakce z přecitlivělosti
- Kardiovaskulární/plicní embolie, respirační infekce, žilní trombóza, nervová dysfunkce, hematoma nebo prodloužené hojení rány

## Revize

Pokud při revizi keramické femorální hlavice zůstává femorální dřík zavedený, vždy vyměňte za příslušnou revizní keramickou hlavici JRI se zúženým Ti návlekiem, BIOLOX® OPTION. **Nikdy** nepoužívejte jinou keramickou hlavici bez zúženého návleku na zavedeném femorálním dříku nebo poškozeném zúžení. **Nikdy** nepoužívejte kovovou femorální hlavici po revizi jakékoli keramické součásti. Pokud je nutné revizi provést kvůli fraktuře keramické hlavice, ujistěte se, že jste odstranili veškeré keramické částičky.

Pokud budete používat revizní keramické hlavice (BIOLOX® OPTION), musíte zvolit titanový adaptér, který zajistí adekvátní sílu krčku. Revizní keramickou hlavici je třeba připojit k adaptéru v ochranném obalu. Pevně spojenou keramickou hlavici a adaptér lze poté nasadit na čisté a suché zúžení dříku.

Při odstraňování **vložek BIOLOX® forte pro acetabulární jamky CSF** pomocí nástrojů JRI vždy zvlhčujte čistou, sterilní vodou. Ujistěte se, že máte k dispozici pro případ potřeby náhradní řezné nástroje. Při odstraňování **vložek BIOLOX® delta pro acetabulární jamky CSF Plus** použijte odpovídající extrakční hlavici keramické vložky. Do použitého zúžení jamky **NENASAZUJTE NOVÉ KERAMICKÉ VLOŽKY**. S jamkou CSF můžete používat náhradní UHMWPE vložku. Při použití jamky CSF Plus s keramickou vložkou je nutné provést revizi celého systému acetabulární jamky. **Nikdy** nepoužívejte kovovou femorální hlavici po revizi jakékoli keramické součásti. Pokud je nutné revizi provést kvůli fraktuře keramické součásti, ujistěte se, že jste odstranili veškeré keramické částičky.

### Uskladnění a manipulace

Implantáty uchovávejte v původním ochranném obalu v čisté a suché atmosféře.

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Tento produkt nepoužívejte po uplynutí data spotřeby (rok-měsíc) uvedeného na obalu produktu.

Obal odstraňujte pouze krátce před použitím. Před použitím zkontrolujte implantovaný prostředek. Viditelně poškozené, poškrábané implantáty, implantáty vystavené nesprávné manipulaci nebo již použité implantáty je zakázáno implantovat za jakýchkoli okolností, jelikož stav může mít nepříznivý vliv na funkčnost, integritu a/nebo sterilitu daného prostředku. Tyto aspekty tudíž nelze garantovat. Exponované kloubní povrchy nesmí být označeny ani přijít do kontaktu s kovovými nebo tvrdými předměty. Nedotýkejte se kloubních povrchů, hydroxyapatitové povrchové úpravy ani zúženého rozhraní pro vložku.

### Bezpečnost v prostředí MRI

Neklinické testování prokázalo, že **keramické femorální hlavice a vložky acetabulárních jamek Furlong®** jsou podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Pacient s tímto prostředkem může bezpečně podstoupit zobrazovací vyšetření v systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3,0 T
- Maximální prostorový gradient pole 720 Gauss/cm
- Maximální celotělová průměrná míra specifické absorpce (SAR) 3,0 W/kg

Za výše definovaných podmínek skenování se očekává, že keramické femorální hlavice a vložky acetabulárních jamek Furlong® vytváří maximální nárůst teploty o 1,7 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Pokud se oblast zájmu nachází přesně ve stejném místě nebo relativně blízko polohy zdravotnického prostředku, může být narušena kvalita snímku. Proto může být nutné provést optimalizaci parametrů zobrazování MR za účelem kompenzace přítomnosti tohoto prostředku:

Pulzní sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost prázdného signálu	42 763 mm <sup>2</sup>	17 875 mm <sup>2</sup>	56 249 mm <sup>2</sup>	28 917 mm <sup>2</sup>
Orientace roviny	Paralelní	Vertikální	Paralelní	Vertikální

Další informace o bezpečnosti MRI vám na požádání poskytne společnost JRI Orthopaedics Ltd.

### Funkční životnost prostředku

Funkční životnost implantátů mohou ovlivnit chirurg a zvolená operační technika, fyziologie pacienta a úroveň aktivity. I když se za normálních okolností očekává, že životnost tohoto implantátu překročí minimálně 10 let, bude vystaven opotřebením spojenému s normálním každodenním použitím.

### **Produkty určené k jednorázovému použití je zakázáno používat opakovaně**

Opakované použití nebo zpracování k opakovanému použití (např. čištění a resterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k jeho selhání s následným poraněním nebo úmrtím pacienta.

Opakované použití nebo zpracování k opakovanému použití jednorázových prostředků může být spojeno s rizikem kontaminace (např. přenos infekčních materiálů), co může vést k poranění nebo úmrtí.

### **Další informace**

Údaje o školeních operační techniky specifického produktu a další informace vám na požádání poskytne váš obchodní zástupce společnosti JRI Orthopaedics Ltd nebo přímo společnost JRI Orthopaedics Ltd.



#### **JRI ORTHOPAEDICS LTD**

18 Churchill Way,  
35A Business Park,  
Chapelton,  
Sheffield,  
S35 2PY, Velká Británie  
Tel: +44(0)114 345 0000  
Fax: +44(0)114 345 0004  
[www.jri-ltd.co.uk](http://www.jri-ltd.co.uk)