



**JRI ORTHOPAEDICS LTD**  
18 Churchill Way,  
31A Business Park,  
Chapelton,  
Sheffield,  
S35 2PY, UK

Instructions for Use

**JRI 155-023**

**Furlong<sup>®</sup> Modular Total Hip  
Replacement System**



# Furlong® Modular Total Hip Replacement System

## Contents

---

English .....	3
Deutsch .....	XX
Français .....	XX
Italiano .....	XX
Español.....	XX
Português .....	XX
Norsk.....	XX
Svenska .....	XX
Suomi .....	XX
Dansk .....	XX
Nederlands .....	XX
Polski.....	XX
Česky .....	XX

## Important Information

Please read instructions for use and corresponding operative technique, prior to use in a clinical setting. The Surgeon should be familiar with the appropriate operative technique.

## Material(s)

Material(s)		Standards
High Nitrogen Stainless Steel	HNSS	ISO 5832-9
Cobalt Chrome	CoCr	ISO 5832-4
Ultra-High Molecular Weight Polyethylene	UHMWPE	ISO 5834-2
Cross-linked Ultra-High Molecular Weight Polyethylene	XL-UHMWPE	ISO 5834
BIOLOX® <i>delta</i> ceramic		ISO 6474-2

## Symbols

Heads: S = Short neck M = Medium neck L = Long neck XL = Extra Long neck

Stems: LS = Long Spigot 5 = 5mm lateral offset XXS = Extra Extra Small. XS = Extra Small.  
S = Small. M = Medium L = Large

## Intended Use

The **Furlong® Modular Total Hip Replacement System** is a multi-component system designed for use in cemented primary or revision total hip arthroplasty

## Treatment Population

**Furlong® Modular Total Hip Replacement System** is designed for use in skeletally mature individuals with sufficient bonestock to support implantation and fixation of the device.

## Description

The following components comprise the **Furlong® Modular Total Hip Replacement System**:

The **Furlong® Modular Femoral Stem**: a highly-polished, straight double tapered, collarless prosthesis, made of high nitrogen stainless steel and for use with cement. These are available in a variety of sizes (XXS, XS, S, M, and L); in both 137° and 140° neck angles; and in both standard and 5 mm lateral offset.

The **Furlong® Modular Femoral Revision Stem**: a highly-polished, straight double tapered, collarless prosthesis, made of high nitrogen stainless steel and for use with cement (same design as the standard stem). These have a 140° neck angle, and are available in a variety of sizes (S, M, and L); and in both standard and 5 mm lateral offset. Two stem lengths are available: 200 mm and 300 mm; the longer distal length is designed to provide additional stability. These stems are for use for revision total hip replacement only.

**CoCr & BIOLOX®*delta* heads**: modular femoral heads with a 12/14 taper; and various materials, sizes and neck lengths are available for use with this system. **Cobalt Chrome heads** can be used with polyethylene acetabular liners only; **BIOLOX®*delta* ceramic heads** can be used with both polyethylene and ceramic liners. Special Instructions for Use are required for ceramic heads: Refer to JRI Instructions for Use 155-020

The **JRI Muller Type Acetabular Cup**: a cemented Muller type acetabular cup available in a variety of sizes for use with cement. They are made of UHMWPE with an integral radiopaque stainless steel X-ray wire; the larger bore sizes are available in highly cross-linked UHMWPE.

**Femoral Cement Plugs**: made of UHMWPE with an integral radiopaque stainless steel X-ray wire and available in a variety of sizes. They may be used to contain the pressurised cement in the femoral canal at the correct depth.

# Furlong® Modular Total Hip Replacement System

English

---

Extensive clinical use of this design since 1979 has proven its biomechanical stability and biocompatibility. Various sizes of implants are available to accommodate anatomical variations. Smaller sized implants are intended for patients with small bone and normally slight weight and could be inappropriate for other patients.

## Note

The **Furlong® Modular Total Hip Replacement System** can be used with other compatible components of the JRI Furlong® System only, with the corresponding taper connection.

## Indications

The **Furlong® Modular Total Hip Replacement System** is indicated for use in the following conditions:

- Severely painful and/or disabled joint from osteoarthritis, traumatic arthritis, rheumatoid arthritis, or congenital hip dysplasia
- Avascular necrosis of the femoral head
- Acute traumatic fracture of the femoral head or neck
- Failed previous hip surgery including joint reconstruction, internal fixation, arthrodesis, hemi-arthroplasty, surface replacement arthroplasty, or total hip replacement
- Certain cases of ankylosis

## Contra-indications

The device should NOT be implanted where there is active infection, insufficient bonestock to support the prosthesis or provide adequate fixation.

Further contra-indications may include the following conditions:

- Severe muscle, nerve or vascular diseases that endanger the extremity in question
- Severe deformations, tumours
- Severe osteoporosis or deficient bone substance that may endanger stable seating of the prosthesis
- Systematic and metabolic disorders
- Weakened or compromised immune system (HIV, tumours, infections)

## Precautions

The following conditions require caution and due consideration during pre-operative planning by the surgeon:

- Obese or severely overweight patients
- Excessive loading through arduous activity
- Lack of mental faculties to understand post-operative recuperative regime
- Alcohol dependency or drug abuse
- History of falls or disabilities

In patients' with a high body mass index, where delayed surgery is feasible, it is advisable that a programme of weight reduction is undertaken prior to any joint replacement surgery.

## Warning

**This device should only be implanted by operating surgeons who are familiar with the general problems of prosthetic surgery and who are sufficiently trained to the product-specific operative technique. The surgeon is responsible for ensuring the surgery is carried out properly and in line with the instructions provided in the operative technique.**

**As a manufacturer, JRI Orthopaedics Ltd. Is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, incorrect choice of implant, incorrect operative technique, treatment methods limitations or inadequate asepsis.**

## Pre-operative

Pre-operative planning allows the surgeon to assess for implant size and restoration of biomechanics. X-ray templates should be used to estimate implant sizes, placement and joint alignment. Failure to carry out proper planning may lead to incorrect choice of implant type/size. Ensure all implant sizes and required instrumentation are available prior to surgery. Consult operative technique and training materials provided by JRI Orthopaedics Ltd. before use.

Functionality of surgical instruments should be checked. Use of damaged instruments may lead to early failure of implant.

Transient bacteraemia can occur after surgical procedures. To prevent late infection at the implant site, many orthopaedic surgeons advise the use of antibiotic prophylaxis before and after such procedures for their patients.

## Intra-Operative

Always use a trial for any test fit and to check the range of motion. Failure to use the optimum size of implant of ensuring sufficient fixation may result in early revision surgery.

Care should be taken not to over tighten bone screws. Ensure the appropriate selection of bone screw length and location to avoid damage to underlying soft tissue areas.

Implants **MUST NOT** be re-used under any circumstances as the functionality, integrity and/or sterility of that device may have been adversely affected and therefore cannot be guaranteed. Implant components from JRI Orthopaedics Ltd. should not be used together with those of another manufacturer, since compatibility of mating parts cannot be assured.

## Post-Operative

Physicians should ensure patients are aware of implant loading limitations and ensure consistent post-operative care, from a suitably qualified professional, is made available. The incidence and severity of complications are usually greater in surgical revisions than primary operations. Early detection of an impending complication allows for timely and effective countermeasures.

Post-operative care should incorporate recognised procedures and take into account information from the operative technique and documented according to internal hospital procedures. Failure to do this may result in malalignment, delayed wound/bone healing, implant failure, infection or impaired joint function.

## Side Effects

As with all major surgical procedures, side effects and adverse events can occur. Some of the more common complications include:

- Problems resulting from anaesthesia and patient positioning (pain, nausea etc.)
- Problems resulting from use of bone cement (i.e. Bone Cement Implantation Syndrome)
- Infection
- Aseptic loosening of implant
- Dislocation, subluxation, insufficient range of movement, leg length discrepancy
- Damage to soft tissue
- Fracture of implant, bone or cement
- Allergy/hypersensitivity reactions
- Cardiovascular/pulmonary embolism, respiratory infection, venous thrombosis, neuronal dysfunction, haematoma or delayed wound healing

# Furlong® Modular Total Hip Replacement System

English

## Revision

A range of **Furlong® Modular Femoral Revision Stem** based on this system, are available and larger sizes are offered for revision applications.

Ensure all fragments of the primary prosthesis and any bone cement (if applicable) are removed. Clean and prepare the area for implantation in line with current Instructions for Use and Operative Technique of selected revision implant, prior to insertion of device.

Special instructions apply when ceramic components are revised. If revision of any ceramic component, always use a ceramic formal head. If revision of a ceramic femoral head and the femoral stem remains in-situ, always replace with a dedicated JRI revision ceramic head with a Ti taper sleeve, BIOLOX® OPTION. **Never** use another ceramic head without a taper sleeve on an existing femoral stem or damaged taper. **Never** use a metal femoral head following the revision of any ceramic component. If revision is required in case of a fracture of a ceramic component, make sure all ceramic particles have been removed. Refer to JRI Instructions for Use 155-020 (ceramic components) prior to revision surgery for more details.

## Storage & Handling

Store implants in their original protective packaging in a clean and dry atmosphere.

Do not use if the packaging is damaged. Do not use this product after the expiry date (year-month) shown on the product packaging.

Avoid removing from packaging until immediately prior to use. Inspect device prior to use. Visibly damaged, scratched, improperly handled implants and implants that have already been used must not be implanted under any circumstances as the functionality, integrity and/or sterility of that device may have been adversely affected and therefore cannot be guaranteed. Exposed articular surfaces must be neither marked nor come into contact with metallic or hard objects. Touching the articular surfaces, the Hydroxyapatite coating or the tapered interface for the liner must be avoided.

## MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated that **Furlong® Modular Total Hip Replacement System** is MRI Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 720 gauss/cm
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0W/kg

Under the scan conditions defined above, the Furlong® Modular THR are expected to produce a maximum temperature rise of 1.7°C after 15 minutes of continuous scanning.

The image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area, or relatively close to, the position of the medical device. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary:

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	42,763-mm <sup>2</sup>	17,875-mm <sup>2</sup>	56,249-mm <sup>2</sup>	28,917-mm <sup>2</sup>
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

Additional information regarding MRI safety is available upon request at JRI Orthopaedics Ltd.

# Furlong<sup>®</sup> Modular Total Hip Replacement System

English

---

## **Functional Device Lifespan**

The functional lifespan of an implant may be impacted by surgeon and selected operative technique, patient physiology and activity levels. Whilst it is normally expected that the lifetime of this implant will exceed a minimum of 10 years, it will be subject to wear and tear through normal everyday use.

## **Products intended for single-use must not be re-used**

Re-use or reprocessing (e.g. cleaning and re-sterilisation) may compromise the structural integrity of the device and / or lead to device failure which may result in patient injury or death.

Reuse or reprocessing of single-use devices may create a risk of contamination (e.g. transmission of infectious material) which may result in injury or death.

## **Further information**

For product specific operative technique training or further information, please contact your JRI Orthopaedics Ltd. Sales Representative or JRI Orthopaedics Ltd. directly.



**JRI ORTHOPAEDICS LTD**

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

Tel: +44(0)114 345 0000

Fax: +44(0)114 345 0004

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

## Wichtige Informationen

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisungen und das dazugehörige Operationsverfahren vor Gebrauch in einer klinischen Umgebung. Der Chirurg sollte mit dem geeigneten Operationsverfahren vertraut sein.

## Material(ien)

Material(ien)		Standards
Hoch stickstofflegierter Edelstahl	HNSS	ISO 5832-9
Kobalt-Chrom	CoCr	ISO 5832-4
Ultrahochmolekulares Polyethylen	UHMWPE	ISO 5834-2
Hochvernetztes ultrahochmolekulares Polyethylen	XL-UHMWPE	ISO 5834
BIOLOX® <i>delta</i> Keramik		ISO 6474-2

## Symbole

Köpfe: S = kurzer Hals M = mittellanger Hals L = langer Hals XL = extra langer Hals

Schäfte: LS = langer Stift 5 = 5 mm seitliche Absetzung XXS = extra extra-klein. XS = extra-klein.  
S = klein. M = mittelgroß L = groß

## Anwendungszweck

Das **Furlong® Modulare Hüftgelenktotalersatzsystem** ist ein Mehr-Komponenten-System, das für den Einsatz in zementierten primären oder Revisions-Hüftarthroplastiken entworfen wurde.

## Patienten, die behandelt werden können

Das **Furlong® Modulare Hüftgelenktotalersatzsystem** wurde für den Einsatz bei Personen mit vollständig ausgebildetem Skelett entworfen, die ausreichend Knochensubstanz zur Unterstützung von Implantation und Befestigung der Komponente besitzen.

## Beschreibung

Das **Furlong® Modulare Hüftgelenktotalersatzsystem** besteht aus den folgenden Komponenten:

**Furlong® Modularer Femerschaft:** eine hochgradig polierte, gerade, doppelt verjüngte Prothese ohne Kragen aus hoch stickstofflegiertem Edelstahl und für den Einsatz mit Zement. Der Schaft ist in unterschiedlichen Größen erhältlich (XXS, XS, S, M und L), mit Halswinkeln von 137° und 140° und mit einer Standard- oder einer 5 mm seitlichen Absetzung.

**Furlong® Modularer Femurrevisionsschaft:** eine hochgradig polierte, gerade, doppelt verjüngte Prothese ohne Kragen aus hoch stickstofflegiertem Edelstahl und für den Einsatz mit Zement (gleiches Design wie der Standardschaft). Der Schaft besitzt einen Halswinkel von 140° und ist in unterschiedlichen Größen erhältlich (S, M und L) mit einer Standard- oder einer 5 mm seitlichen Absetzung. Es stehen zwei Schaftlängen zur Verfügung: 200 mm und 300 mm; die größere distale Länge bietet zusätzliche Stabilität. Diese Schäfte dürfen nur für Hüftgelenktotalersatzrevisionen verwendet werden.

**CoCr & BIOLOX®*delta* Köpfe:** modulare Femurköpfe mit einem 12/14-Konus; unterschiedliche Materialien, Größen und Halslängen sind für den Einsatz mit diesem System verfügbar. **Köpfe aus Kobalt-Chrom** dürfen nur mit Azetabulum-Einsätzen aus Polyethylen verwendet werden; **BIOLOX®*delta* Köpfe aus Keramik** können mit Einsätzen aus Polyethylen und Keramik verwendet werden. Für die Keramikköpfe gelten gesonderte Gebrauchshinweise: Bitte lesen Sie dazu die Gebrauchshinweise 155-020 von JRI.



Die **JRI Müller Azetabulum-Pfanne**: eine zementierte Müller Azetabulum-Pfanne, die in unterschiedlichen Größen für die Verwendung mit Zement erhältlich ist. Sie besteht aus UHMWPE und hat einen integrierten, röntgendichten Edelstahl-Röntgendraht. Die höheren Bohrgrößen sind aus einem hochvernetzten UHMWPE erhältlich.

**Femurköcher aus Zement**: aus UHMWPE mit integriertem, röntgendichtem Edelstahl-Röntgendraht, und in unterschiedlichen Größen verfügbar. Sie können dafür verwendet werden, um den unter Druck stehenden Zement im Femurkanal auf der richtigen Tiefe zu halten.

Ein umfassender klinischer Einsatz dieses Modells seit 1979 hat seine biomechanische Stabilität und Biokompatibilität nachgewiesen. Es werden verschiedene Implantatgrößen angeboten, um anatomischen Abweichungen entgegenzukommen. Kleinere Implantatgrößen eignen sich für Patienten mit schmaleren Knochen und normalem Gewicht und könnten sich für andere Patienten als ungeeignet erweisen.

### Hinweis

Das **Furlong® Modulare Hüftgelenktotalersatzsystem** sollte nur mit anderen kompatiblen Komponenten des JRI Furlong®-Systems und der entsprechenden Konusverbindung verwendet werden.

### Indikationen

Das **Furlong® Modulare Hüftgelenktotalersatzsystem** ist für folgende Beschwerden indiziert:

- große Schmerzen und/oder ein beschädigtes Gelenk aufgrund von Arthrose, traumatischer Arthritis, rheumatoider Arthritis oder angeborener Hüftgelenkdysplasie
- Osteonekrose des Femurkopfes
- akute traumatische Fraktur des Femurkopfes oder -halses
- fehlgeschlagene vorhergegangene Hüftoperation, einschließlich Gelenkrekonstruktion, interner Fixierung, Arthrodese, Hemiarthroplastik, Oberflächenersatz-Arthroplastik oder Totalprothese der Hüfte
- bestimmte Fälle der Gelenksteife

### Kontraindikationen

Diese Komponente sollte bei Vorliegen einer akuten Infektion sowie bei unzureichender Knochenmasse zur Unterstützung der Prothese bzw. zur Bereitstellung angemessener Fixierung NICHT implantiert werden.

Zu den weiteren Kontraindikationen gehören die folgenden Erkrankungen:

- schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden können
- starke Deformierungen, Tumore
- schwerwiegende Osteoporose oder mangelhafte Knochensubstanz, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden kann
- systemische und metabolische Funktionsstörungen
- geschwächtes Immunsystem (HIV, Tumore, Infektionen)

### Vorsichtsmaßnahmen

Folgende Erkrankungen sind während der präoperativen Planung durch den Chirurgen besonders zu berücksichtigen:

- fettleibige Patienten oder solche mit hohem Übergewicht
- übermäßige Belastungen aufgrund von anstrengenden Aktivitäten
- Mangel an geistigen Fähigkeiten, um den Nachsorgeplan zur Rehabilitation zu verstehen
- Alkohol- oder Drogenabhängigkeit
- Stürze oder Behinderungen in der Krankheitsgeschichte

Bei Patienten mit einem hohen Body-Mass-Index ist es ratsam, im Vorfeld einer totalen Hüftoperation ein Programm zur Gewichtsreduktion durchzuführen, sofern die Operation verschoben werden kann.

## Warnung

Diese Prothese sollte nur von Chirurgen eingesetzt werden, die mit allgemeinen Problemen der Prothesenchirurgie vertraut sind und die in dem produktspezifischen Operationsverfahren ausreichend geschult wurden. Der Chirurg muss gewährleisten, dass die Operation gemäß den Gebrauchshinweisen zum Operationsverfahren durchgeführt wird.

JRI Orthopaedics Ltd. trägt als Hersteller keine Verantwortung für Komplikationen, die aufgrund einer falschen Diagnose, einer inkorrekten Prothesenauswahl, eines falschen Operationsverfahrens, von Einschränkungen bei der Behandlung oder unzureichender Asepsis entstehen.

## Präoperativ

Die präoperative Planung ermöglicht es dem Chirurgen, die Größe des Implantats zu wählen und die Wiederherstellung der Biomechanik zu bewerten. Röntgenaufnahmen sollten verwendet werden, um die Implantatgrößen, die Position und die Gelenkausrichtung einschätzen zu können. Eine ungenügende Planung kann dazu führen, dass das falsche Implantat oder die falsche Implantatgröße ausgewählt wird. Stellen Sie sicher, dass alle Implantatgrößen und benötigten Instrumente vor der Operation zur Verfügung stehen. Lesen Sie sich vor der Nutzung die Hinweise zum Operationsverfahren und die Schulungsmaterialien, die von JRI Orthopaedics Ltd. zur Verfügung gestellt werden.

Die Funktionalität der chirurgischen Instrumente muss überprüft werden. Die Verwendung von beschädigten Instrumenten kann zu einem frühen Versagen des Implantats führen.

Nach chirurgischen Eingriffen können transiente Bakteriämien auftreten. Um Spätinfektionen im Implantationsbereich zu vermeiden, empfehlen viele orthopädische Chirurgen den Einsatz von Antibiotikaphylaxe vor und nach dem Eingriff.

## Interoperativ

Verwenden Sie immer eine Probe für den Testeinsatz und zur Überprüfung der Bewegungsfreiheit. Wenn die optimale Größe des Implantats zur ausreichenden Befestigung nicht verwendet wird, kann dies zu verfrühten Nachoperationen führen.

Es sollte unbedingt darauf geachtet werden, die Knochenschrauben nicht übermäßig anzuziehen. Treffen Sie eine sorgfältige Auswahl der Länge und der Lage der Knochenschraube, um Schäden des darunterliegenden Weichgewebes zu vermeiden.

Implantate DÜRFEN unter KEINEN Umständen wiederverwendet werden, da die Funktionalität, Integrität und/oder Sterilität der Prothese beeinträchtigt und daher nicht garantiert werden können. Die Implantatskomponenten von JRI Orthopaedics Ltd. sollten nicht in Verbindung mit denen eines anderen Herstellers benutzt werden, da eine Verträglichkeit der Anschlussteile nicht gewährleistet werden kann.

## Postoperativ

Ärzte müssen Patienten über die Belastungsgrenzen informieren und sicherstellen, dass die Nachsorge konsistent von einer qualifizierten Fachkraft durchgeführt wird. Das Auftreten und die Schwere von Komplikationen sind bei korrigierenden chirurgischen Eingriffen normalerweise größer als bei Ersteingriffen. Die frühe Entdeckung einer drohenden Komplikation erlaubt es, frühzeitige und wirkungsvolle Gegenmaßnahmen zu treffen.

Die Nachsorge sollte anerkannte Verfahren umfassen und es sollten Informationen vom Operationsverfahren berücksichtigt werden, die gemäß dem internen Verfahren des Krankenhauses aufgezeichnet werden. Wird dies nicht ausgeführt, kann es zu Fehlstellungen, verlängerten Wundheilungszeiten, Implantatversagen, Infektionen oder eingeschränkter Implantatfunktion kommen.

## Nebenwirkungen

Wie bei jedem großen chirurgischen Eingriff können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Zu den häufigeren Komplikationen gehören:

- Probleme aufgrund der Anästhesie und der Patientenpositionierung (Schmerzen, Übelkeit usw.)
- Probleme aufgrund der Verwendung von Knochenzement (d. h. Knochenimplantationssyndrom)
- Infektion
- aseptische Lockerung des Implantats
- Dislokation, Subluxation, eingeschränkter Bewegungsspielraum, unterschiedliche Beinlänge
- Verletzung des Weichgewebes,
- Fraktur des Implantats, des Knochens oder des Zements,
- allergische Reaktion/Überempfindlichkeit
- Kardiovaskuläre/Lungenembolie, Atemwegsinfektionen, Venenthrombose, neuronale Dysfunktion, Hämatome oder verzögerte Wundheilung,

## Revision

Unterschiedliche **Furlong® Modulare Femurrevisionsschäfte**, die auf diesem System basieren, sind verfügbar und für Revisionsanwendungen stehen größere Größen zur Verfügung.

Stellen Sie sicher, dass alle Fragmente der primären Prothese und sämtlicher Knochenzement (falls zutreffend) entfernt werden. Reinigen und bereiten Sie vor dem Einsetzen der Prothese den Implantationsbereich gemäß den aktuellen Gebrauchshinweisen und dem Operationsverfahren für das ausgewählte Revisionsimplantat vor.

Besondere Gebrauchshinweise gelten für die Revision von Keramikkomponenten. Verwenden Sie bei der Revision von Keramikkomponenten immer einen Femurkopf aus Keramik. Falls eine Revision eines Keramik-Femurkopfes notwendig wird und der Femurschaft in situ verbleibt, muss diese immer mit einem bestimmten Revisionskeramikkopf von JRI mit einer Ti-Konushülse ersetzt werden – BIOLOX®OPTION. Verwenden Sie **niemals** einen Keramikkopf ohne Konushülse für einen bestehenden Femurschaft oder einen beschädigten Konus. Verwenden Sie **niemals** einen metallischen Femurkopf nach der Revision einer Keramikkomponente. Wenn eine Revision bei einer Fraktur einer Keramikkomponente benötigt wird, müssen alle Keramikpartikel entfernt werden. Beziehen Sie sich auf die Gebrauchshinweise 155-020 von JRI (Keramikkomponenten) vor der Revisionsoperation für weitere Informationen.

## Lagerung und Handhabung

Bewahren Sie die Implantate in ihren Originalverpackungen in einer sauberen und trockenen Umgebung auf.

Verwenden Sie die Implantate nicht, wenn deren Verpackung beschädigt ist. Verwenden Sie dieses Produkt auf keinen Fall nach dem auf der Produktverpackung vermerkten Verfallsdatum (Jahr-Monat).

Entfernen Sie die Verpackung erst kurz vor dem Einsatz des Produkts. Prüfen Sie die Prothese vor dem Einsatz. Sichtbar beschädigte, zerkratzte, nicht ordnungsgemäß gehandhabte Implantate und solche, die bereits verwendet wurden, dürfen unter keinen Umständen implantiert werden, da Funktionalität, Integrität und/oder Sterilität des Elements beeinträchtigt sein und daher nicht garantiert werden können. Freiliegende Gelenkoberflächen dürfen weder gekennzeichnet werden noch in Kontakt mit metallischen oder harten Objekten kommen. Beim Berühren der Gelenkoberflächen muss ein Kontakt mit der Hydroxidapatit-Beschichtung oder dem Konus des Inlays vermieden werden.

## Informationen zur MRT-Sicherheit

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass das **Furlong® Modulare Hüftgelenktotalersatzsystem** bedingt MRT-sicher sind. Ein Patient, dem dieses Element implantiert wurde, kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- statisches Magnetfeld: 3,0 T
- maximaler räumlicher Gradient: 720 Gauß/cm
- maximale durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) für den gesamten Körper: 3,0 W/kg

Unter den oben definierten Scanbedingungen kann bei stetigem Scannen über einen Zeitraum von 15 Minuten ein Temperaturanstieg durch das Furlong® Modulare Hüftgelenktotalersatzsystem von maximal 1,7 °C erwartet werden.

Die Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich am oder relativ nah zum Implantat liegt. Eine Optimierung der bildgebenden Parameter des MRT, um die Beeinträchtigung durch das vorhandene Implantat auszugleichen, kann also nötig sein:

Impulsfolge	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe der Signalauslöschung	42,763 mm <sup>2</sup>	17,875 mm <sup>2</sup>	56,249 mm <sup>2</sup>	28,917 mm <sup>2</sup>
Orientierungsebene	parallel	senkrecht	parallel	senkrecht

Zusätzliche Informationen zur MRT-Sicherheit sind auf Anfrage bei JRI Orthopaedics Ltd. erhältlich.

## Funktionelle Lebensdauer der Prothese

Die funktionelle Lebensdauer eines Implantats kann durch den Chirurgen und das ausgewählte Operationsverfahren sowie die Physiologie und die Mobilitätsklasse des Patienten beeinflusst werden. Während üblicherweise von einer Lebensdauer dieses Implantats von mindestens 10 Jahren ausgegangen wird, unterliegt das Implantat dem normalen Verschleiß des alltäglichen Einsatzes.

## Einwegprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden

Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (z. B. Reinigung und erneute Sterilisierung) kann die strukturelle Integrität der Prothese kompromittieren und/oder zu Versagen der Prothese führen, was zu Verletzungen oder zum Tod führen kann.

Bei Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einwegprodukten bestehen Kontaminierungsrisiken (z. B. die Übertragung von infektiösen Materialien), die zu Verletzungen oder zum Tod führen können.

## Weitere Informationen

Produktspezifisches Training zu Operationstechniken und weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertreter von JRI Orthopaedics Ltd. oder direkt von JRI Orthopaedics Ltd.



**JRI ORTHOPAEDICS LTD.**

18 Churchill Way

35A Business Park

Chapelton

Sheffield

S35 2PY

Großbritannien

Tel.: +44 (0)114 345 0000

Fax: +44 (0)114 345 0004

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

#### Informations importantes

**Veillez lire les instructions concernant l'utilisation et la technique opératoire correspondante avant toute utilisation dans un environnement clinique. Le/la chirurgien(ne) doit connaître la technique opératoire.**

#### Matériel :

Matériel :		Normes
Acier inoxydable à haute teneur en azote	HNSS	ISO 5832-9
Chrome-cobalt	CoCr	ISO 5832-4
Polyéthylène à poids moléculaire ultra-élevé	UHMPE	ISO 5834-2
Polyéthylène réticulé de poids moléculaire ultra-élevé	XL-UHMPE	ISO 5834
Céramique BIOLOX® <i>delta</i>		ISO 6474-2

#### Symboles

Têtes : S = col court M = col moyen L = col long XL = col extra long

Tiges : LS = goujon long 5 = décalage latéral de 5 mm XXS = extra extra petit. XS = extra petit.  
S = petit. M = moyen L = grand.

#### Utilisation prévue

La **prothèse totale de hanche modulaire Furlong®** est un système multicomposants conçu pour l'utilisation dans l'arthroplastie totale de la hanche, primaire cimentée ou de révision.

#### Populations traitées

La **prothèse totale de hanche modulaire Furlong®** est conçue pour l'utilisation chez des individus au squelette mature possédant suffisamment de matière osseuse pour permettre l'implantation et la fixation de la prothèse.

#### Description

La **prothèse totale de hanche modulaire Furlong®** est constituée des composants suivants :

La **tige fémorale modulaire Furlong®** : une prothèse fortement polie, droite, sans collier, à doubles cônes, fabriquée en acier inoxydable à haute teneur en azote et à utiliser avec du ciment. Elles sont disponibles en différentes tailles (XXS, XS, S, M, et L) ; angle de col de 137° et 140° ; avec décalage normal et latéral de 5 mm.

La **tige fémorale modulaire de révision Furlong®** : une prothèse fortement polie, droite, sans collier, à doubles cônes, fabriquée en acier inoxydable à haute teneur en azote et à utiliser avec du ciment (conception identique à la tige standard). Leur angle de col est de 140° et elles sont disponibles en plusieurs tailles (S, M et L) ; et avec décalage normal et latéral de 5 mm. Deux longueurs de tiges sont disponibles : 200 mm et 300 mm ; la longueur distale plus élevée est conçue pour procurer un supplément de stabilité. Ces tiges ne peuvent être utilisées que pour la prothèse totale de hanche de révision.

**Têtes CoCr & BIOLOX®*delta*** : têtes fémorales modulaires avec cône 12/14 ; différents matériaux, tailles et longueurs de col sont disponibles pour ce système. Les **têtes cobalt-chrome** ne peuvent être utilisées qu'avec des cupules acétabulaires en polyéthylène ; les **têtes céramiques BIOLOX®*delta*** peuvent être utilisées avec des cupules en polyéthylène et en céramique. Des instructions d'utilisation spéciales sont requises pour les têtes en céramiques : veuillez vous référer aux instructions d'utilisation JRI 155-020

La **cupule acétabulaire de type Muller JRI** : une cupule acétabulaire cimentée de type Muller disponible en plusieurs tailles à utiliser avec du ciment. Elles sont faites en UHMPE avec un fil d'acier inoxydable radio-opaque intégré pour la radiographie : les alésages plus larges sont disponibles en UHMPE hautement réticulé.

**Bouchons de ciments fémoraux** : faits en UHMPE avec un fil d'acier inoxydable radio-opaque intégré pour la radiographie et disponibles en plusieurs tailles. Ils peuvent être utilisés pour contenir le ciment sous pression à la profondeur correcte dans le canal fémoral.

L'utilisation clinique approfondie de ces produits depuis 1979 a révélé leur stabilité biomécanique et leur biocompatibilité. Les diverses tailles d'implants disponibles permettent de les adapter aux variations anatomiques. Des implants de plus petite taille sont prévus pour les patients avec une ossature légère et un poids normalement faible, mais pourraient être inappropriés pour d'autres patients.

#### Remarque

La **prothèse totale de hanche modulaire Furlong®** doit uniquement être utilisée avec d'autres éléments compatibles avec le système JRI Furlong® et avoir le raccord conique correspondant.

#### Indications

La **prothèse totale de hanche modulaire Furlong®** est indiquée dans les cas suivants :

- Articulation particulièrement douloureuse et/ou abîmée par suite d'une ostéoarthrite, d'une arthrite traumatique, d'une arthrite rhumatoïde ou d'une dysplasie congénitale de la hanche.
- Nécrose avasculaire de la tête fémorale.
- Fracture traumatique aiguë de la tête fémorale ou du col du fémur.
- Échec d'une intervention chirurgicale antérieure à la hanche, y compris la reconstruction de l'articulation, fixation interne, arthrodèse, hémiarthroplastie, arthroplastie de remplacement de surface, ou prothèse totale de hanche
- Certains cas d'ankylose.

#### Contre-indications

Ce dispositif NE doit PAS être implanté lorsqu'il y a une infection active, une insuffisance de la matière osseuse pour supporter la prothèse ou pour fournir une fixation adéquate.

Peut être également contre-indiqué dans les cas suivants :

- Maladies musculaires, nerveuses ou vasculaires graves mettant en danger le membre en question
- Déformations sévères, tumeurs
- Ostéoporose sévère ou substance osseuse déficiente pouvant mettre en danger la stabilité de l'assise de la prothèse
- Troubles systémiques et métaboliques
- Système immunitaire affaibli ou compromis (VIH, tumeurs, infections)

#### Précautions

Les troubles suivants nécessitent une attention et une considération particulières lors de la planification préopératoire par le chirurgien :

- Patients ayant un indice de masse corporelle élevé ou très élevé
- Charge excessive due à une activité importante
- Incapacité mentale à comprendre le régime de récupération postopératoire
- Dépendance à l'alcool ou toxicomanie
- Antécédents de chutes ou d'incapacités

Pour les patients dont l'indice de masse corporelle est élevé, il est conseillé de suivre un programme de perte de poids avant tout remplacement total de la hanche si l'opération chirurgicale peut être retardée.

#### **Avertissement**

**Ce dispositif ne doit être implanté que par des chirurgiens qui connaissent bien les problèmes généraux de la chirurgie prothétique et qui sont suffisamment formés à la technique opératoire spécifique au produit. Il incombe au chirurgien de s'assurer que l'opération est effectuée correctement et conformément aux instructions fournies dans la technique opératoire.**

**En tant que fabricant, JRI Orthopaedics Ltd. n'est pas responsable des complications résultant d'un diagnostic incorrect, d'un choix incorrect de l'implant, d'une technique opératoire incorrecte, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie insuffisante.**

#### **Préopératoire**

La planification préopératoire permet au chirurgien d'évaluer la taille de l'implant et de restaurer la biomécanique. Des clichés de radiographie doivent être utilisés pour évaluer la dimension, l'emplacement et l'alignement de l'articulation. L'absence de planification adéquate peut entraîner un choix incorrect du type/de la taille de l'implant. Assurez-vous que toutes les tailles d'implants et les instruments nécessaires soient disponibles avant la chirurgie. Consulter la technique opératoire et le matériel de formation fournis par JRI Orthopaedics Ltd. avant utilisation.

La fonctionnalité des instruments chirurgicaux doit être vérifiée. L'utilisation d'instruments endommagés peut conduire à une défaillance précoce de l'implant.

Une bactériémie temporaire peut se produire après l'opération. Pour éviter une infection tardive sur le site de l'implant, de nombreux chirurgiens orthopédiques prescrivent à leurs patients une antibioprophylaxie avant et après de telles opérations.

#### **Peropératoire**

Faites toujours un essai pour tout test d'ajustement et vérifiez l'amplitude des mouvements. Ne pas utiliser la taille optimale d'implant ou ne pas s'assurer d'une fixation suffisante peut conduire à une chirurgie de révision prématurée.

Attention à ne pas trop serrer les vis à os. Assurez-vous de choisir la bonne longueur de vis à os et l'emplacement adéquat pour ne pas endommager la partie molle en dessous.

En aucun cas, les implants NE DOIVENT être réutilisés, car la fonctionnalité, l'intégrité et/ou la stérilité de ce dispositif pourraient avoir été affectées et ne peuvent donc pas être garanties. Les composants d'implant provenant de JRI Orthopaedics Ltd. ne doivent pas être utilisés avec ceux d'un autre fabricant, car la compatibilité des pièces de jonction ne peut être garantie.

#### **Postopératoire**

Les médecins doivent s'assurer que les patients connaissent les limites de charge de l'implant et que des soins postopératoires adéquats, assurés par un professionnel dûment qualifié, sont disponibles. L'incidence et la gravité des complications sont généralement plus importantes dans le cadre de révisions chirurgicales que pour les opérations primaires. Le dépistage précoce d'une complication imminente permettra de prendre à temps des contre-mesures efficaces.

Les soins postopératoires doivent intégrer les procédures reconnues et prendre en compte les informations provenant de la technique opératoire et documentées conformément aux procédures internes de l'hôpital. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner un mauvais alignement, un retard de cicatrisation de la plaie/des os, une défaillance de l'implant, une infection ou une altération de la fonction articulaire.

#### Effets secondaires

Comme avec toutes les interventions chirurgicales majeures, des effets secondaires et des effets indésirables peuvent survenir. Certaines des complications les plus courantes incluent :

- Problèmes résultant de l'anesthésie et du positionnement du patient (douleur, nausée, etc.)
- Problèmes résultant de l'utilisation de ciment osseux (p. ex. le syndrome d'implantation de ciment osseux).
- Infection
- Descellement aseptique de l'implant
- Luxation, subluxation, amplitude de mouvement insuffisante, écart de longueur des jambes
- Lésion des tissus mous
- Fracture d'un implant, d'un os ou du ciment osseux
- Réactions allergiques/d'hypersensibilité
- Embolie cardiovasculaire/pulmonaire, infection respiratoire, thrombose veineuse, dysfonctionnement neuronal, hématome ou cicatrisation retardée

#### Révision

Nous proposons une gamme de **tiges fémorales modulaires de révision Furlong®** basées sur ce système, et des tailles plus grandes sont proposées pour les applications de révision.

Assurez-vous que tous les fragments de la prothèse primaire et de ciment osseux (selon le cas) sont ôtés. Nettoyez et préparez la zone pour l'implantation conformément aux instructions d'utilisation et à la technique opératoire actuelle de l'implant de révision sélectionné, avant l'insertion du dispositif.

Des instructions spéciales s'appliquent lorsque des composants en céramique sont utilisés. En cas de révision de n'importe quel composant en céramique, utilisez toujours une tête fémorale en céramique. En cas de révision d'une tête fémorale en céramique, si la tige fémorale reste in-situ, remplacez toujours avec une tête fémorale de révision spéciale JRI en céramique avec une douille conique en titane BIOLOX®OPTION. **Ne jamais utiliser** une autre tête en céramique sans douille conique sur une tige fémorale existante ou un cône endommagé. **Ne jamais utiliser** une tête fémorale en métal à la suite d'une révision de n'importe quel composant en céramique. Si une révision est requise en cas de fracture d'un composant en céramique, assurez-vous que toutes les particules de céramique ont été ôtées. Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation JRI 155-020 (composants en céramique) pour obtenir plus de détails avant une chirurgie de révision.

#### Stockage et manipulation

Conservez les implants dans leur emballage de protection d'origine dans une atmosphère propre et sèche.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser ce produit après sa date d'expiration (année-mois) indiquée sur l'emballage du produit.

Évitez de retirer l'emballage avant utilisation. Inspectez l'implant avant de l'utiliser. Les implants visiblement endommagés, rayés, manipulés de manière inappropriée ou déjà utilisés ne doivent en aucun cas être implantés, car leur fonctionnalité, leur intégrité et/ou leur stérilité peuvent avoir été affectées et ne peuvent donc pas être garanties. Les surfaces articulaires exposées ne doivent être ni marquées ni entrées en contact avec des objets métalliques ou durs. Éviter tout contact avec les surfaces articulaires, le revêtement en hydroxyapatite ou l'interface conique au niveau de la cupule d'insertion.



#### Information de sécurité IRM

Des essais non cliniques ont démontré que la résonance magnétique a une incidence sur la **prothèse totale de hanche modulaire Furlong®**. Un patient équipé d'un tel dispositif peut être examiné au scanner par IRM en toute sécurité sous réserve des conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 T
- Champ à gradient spatial maximum de 720 gauss/cm
- Taux maximal d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 3,0 W/kg

Dans les conditions d'utilisation du scanner spécifiées ci-dessus, la PTH modulaire Furlong® devrait produire une élévation de température maximale de 1,7 °C après 15 minutes de balayage continu.

La qualité des images peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même région ou à proximité de l'appareil implanté. Par conséquent, l'optimisation des paramètres d'imagerie RM pour compenser la présence de cet appareil peut être nécessaire :

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille de la perte du signal	42,763 mm <sup>2</sup>	17,875 mm <sup>2</sup>	56,249 mm <sup>2</sup>	28,917 mm <sup>2</sup>
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Des informations complémentaires concernant la sécurité en IRM sont disponibles sur demande à JRI Orthopaedics Ltd.

#### Durée de vie du dispositif fonctionnel

Le chirurgien et la technique opératoire utilisée, la physiologie et les niveaux d'activité du patient peuvent influencer sur la durée de vie fonctionnelle d'un implant. Bien que l'on s'attende normalement à ce que la durée de vie de cet implant dépasse un minimum de 10 ans, il sera sujet à l'usure normale lors d'une utilisation quotidienne.

#### Les produits à usage unique ne doivent pas être réutilisés

La réutilisation ou le retraitement (p. ex., nettoyage et stérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, pouvant provoquer des blessures chez le patient ou entraîner la mort de celui-ci.

La réutilisation ou le retraitement de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination (p. ex., la transmission de matériel infectieux) pouvant entraîner des blessures, voire la mort.

#### Informations complémentaires

Pour obtenir plus d'informations, veuillez contacter votre représentant JRI Orthopaedics Ltd ou contacter directement JRI Orthopaedics Ltd.



#### JRI ORTHOPAEDICS LTD

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

S35 2PY, Royaume-Uni

Tél. : +44 (0)114 345 0000

Fax : +44(0)114 345 0004

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

## Informazioni importanti

Si prega di leggere le istruzioni per l'uso e la relativa tecnica operatoria prima dell'utilizzo in ambiente clinico. Il chirurgo deve conoscere la tecnica operatoria specifica adeguata.

## Materiale/i:

Materiale/i:		Standard
Acciaio inossidabile a elevato contenuto di azoto	HNSS	ISO 5832-9
Cobalto-cromo	CoCr	ISO 5832-4
Polietilene ad altissimo peso molecolare	UHMWPE	ISO 5834-2
Polietilene reticolato ad altissimo peso molecolare	XL-UHMWPE	ISO 5834
Ceramica BIOLOX® <i>delta</i>		ISO 6474-2

## Simboli

Teste: S = collo corto M = collo medio L = collo lungo XL = collo extra lungo

Steli: LS = perno ad incastro lungo 5 = 5 mm di offset laterale XXS = extra extra piccolo XS = extra piccolo  
S = piccolo M = medio L = grande

## Uso previsto

Il sistema modulare di sostituzione totale dell'anca Furlong® è un sistema multicomponente progettato per essere utilizzato per interventi di artroplastica totale dell'anca primari o di revisione con cemento

## Popolazione che può ricevere il trattamento

Il sistema modulare di sostituzione totale dell'anca Furlong® è progettato per essere utilizzato in adulti scheletricamente maturi con patrimonio osseo sufficiente a supportare l'impianto e la fissazione del dispositivo.

## Descrizione

Il sistema modulare di sostituzione totale dell'anca Furlong® include i seguenti elementi:

**Stelo femorale modulare Furlong®:** uno stelo protesico retto, altamente levigato, con doppia rastremazione, senza colletto, realizzato in acciaio inox a elevato contenuto di azoto, per l'impiego con cemento. Disponibile in diverse misure (XXS, XS, S, M, e L), con angolo del collo di 137° e 140°, con offset sia standard che laterale di 5 mm.

**Stelo di revisione femorale modulare Furlong®:** uno stelo protesico retto, altamente levigato, con doppia rastremazione, senza colletto, realizzato in acciaio inox a elevato contenuto di azoto, per l'impiego con cemento (stesso modello dello stelo standard). Presenta un angolo del collo di 140° ed è disponibile in diverse misure (S, M e L), con offset sia standard che laterale di 5 mm. Lo stelo è disponibile in due lunghezze: 200 mm e 300 mm; la lunghezza distale maggiore è pensata per fornire ulteriore stabilità. Questi steli sono progettati per essere utilizzati unicamente per la sostituzione negli interventi di revisione totale dell'anca.

**Teste CoCr e BIOLOX®*delta*:** teste femorali modulari con conicità 12/14; disponibili in diversi materiali, misure e lunghezze del collo per l'utilizzo con questo sistema. Le **teste in cobalto-cromo** possono essere utilizzate esclusivamente con inserti acetabolari in polietilene; le **teste in ceramica BIOLOX®*delta*** possono essere utilizzate sia con gli inserti in polietilene che con quelli in ceramica. Per le teste in ceramica sono richieste istruzioni speciali per l'uso: consultare le Istruzioni per l'uso JRI 155-020.

**Coppa acetabolare Muller JRI:** coppa acetabolare Muller cementata disponibile in diverse misure da utilizzare con cemento. Realizzata in UHMWPE con filo per radiografie radioopaco, in acciaio inox, integrale; le versioni con dimensioni della cavità maggiori sono disponibili in UHMWPE altamente reticolato.

**Tappi femorali per cemento:** realizzati in UHMWPE con filo per radiografie radioopaco, in acciaio inox, integrale e disponibili in diverse misure. Possono essere utilizzati per contenere il cemento pressurizzato all'interno del canale femorale alla profondità corretta.

La biocompatibilità e la stabilità biomeccanica sono state dimostrate dall'esteso impiego clinico di questo modello fin dal 1979. Sono disponibili impianti di varie dimensioni per adattarsi alle variazioni anatomiche dell'acetabolo. Gli impianti di dimensione minore sono progettati per pazienti con ossa di piccole dimensioni e generalmente di peso leggero e possono essere inappropriati per l'utilizzo su altri pazienti.

## Attenzione

Il **Sistema modulare di sostituzione totale dell'anca Furlong®** può essere utilizzato soltanto con altri componenti compatibili del Sistema Furlong® JRI, con la corrispondente connessione conica.

## Indicazioni

Il **Sistema modulare di sostituzione totale dell'anca Furlong®** è indicato per l'utilizzo nelle seguenti condizioni mediche:

- articolazioni gravemente doloranti o compromesse a causa di osteoartrite, artrite traumatica, artrite reumatoide o displasia congenita dell'anca.
- Necrosi avascolare della testa femorale.
- Frattura traumatica acuta della testa o del collo femorali.
- Interventi chirurgici all'anca precedentemente falliti, fra cui ricostruzioni dell'articolazione, fissazioni interne, artrodesi, emiartroplastica, artroplastica sostitutiva di superficie o impianto di protesi dell'anca totale.
- Alcuni casi di anchilosi.

## Controindicazioni

Il dispositivo NON deve essere impiantato laddove vi sia un'infezione in corso e patrimonio osseo insufficiente per sostenere la protesi o per offrire una fissazione adeguata.

Tra le ulteriori controindicazioni possono esservi le seguenti condizioni mediche:

- gravi malattie muscolari, nervose o vascolari che mettano a rischio l'arto in questione;
- gravi deformazioni, tumori;
- osteoporosi grave o sostanza ossea carente che possa mettere a rischio la stabilità della protesi;
- disordini sistemici e metabolici;
- sistema immunitario debole o compromesso (HIV, tumori, infezioni).

## Precauzioni

Durante la pianificazione pre-operatoria le seguenti condizioni mediche richiedono cautela e la dovuta considerazione da parte del chirurgo:

- pazienti obesi o gravemente in sovrappeso;
- carico eccessivo a causa di un'attività faticosa;
- mancanza di capacità mentali adeguate alla comprensione del regime di recupero post-operatorio;
- dipendenza da alcol o abuso di sostanze stupefacenti;
- anamnesi di cadute o disabilità.

Nei pazienti con un elevato indice di massa corporea, per i quali sia possibile ritardare l'intervento chirurgico, è consigliabile intraprendere un programma di riduzione del peso prima di qualsiasi intervento di sostituzione articolare.

## **Avvertenze**

**Questo dispositivo deve essere impiantato solamente da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi generali della chirurgia protesica e che siano sufficientemente preparati nella tecnica operatoria specifica del prodotto. Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico e della conformità dello stesso alle istruzioni fornite sulla tecnica operatoria.**

**In qualità di produttore, JRI Orthopaedics Ltd. non è responsabile di eventuali complicanze derivanti da diagnosi errate, scelte errate degli impianti, tecniche operatorie errate, limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.**

## **Fase pre-operatoria**

La pianificazione pre-operatoria consente al chirurgo di valutare le dimensioni dell'impianto e il ripristino della biomeccanica. Utilizzare modelli a raggi X per stimare le dimensioni dell'impianto, il posizionamento e l'allineamento dell'articolazione. La mancata esecuzione di una pianificazione corretta può portare a una scelta errata del tipo/della dimensione dell'impianto. Assicurarsi che tutte le taglie dell'impianto e tutta la strumentazione necessaria siano disponibili prima dell'intervento chirurgico. Consultare la tecnica operatoria e i materiali di formazione forniti da JRI Orthopaedics Ltd. prima dell'uso.

Controllare il funzionamento degli strumenti chirurgici. L'uso di strumenti danneggiati può portare al fallimento precoce dell'impianto.

In seguito a procedure chirurgiche, può verificarsi una batteriemia transitoria. Al fine di prevenire eventuali infezioni tardive al sito dell'impianto, molti chirurghi ortopedici consigliano una profilassi antibiotica prima e dopo gli interventi ai pazienti.

## **Fase intra-operatoria**

Utilizzare sempre un componente di prova per qualsiasi verifica dell'adattamento e per verificare l'ampiezza del movimento. L'uso di un impianto di dimensioni non ottimali o una fissazione insufficiente può comportare un intervento chirurgico di revisione in tempi brevi.

Fare attenzione a non serrare eccessivamente le viti ossee. Selezionare opportunamente lunghezza e posizione delle viti ossee per evitare danni a carico del tessuto molle sottostante.

Gli impianti NON DEVONO essere riutilizzati in nessun caso, in quanto la funzionalità, l'integrità e/o la sterilità del dispositivo potrebbero essere state compromesse e pertanto non possono essere garantite. Non si devono usare i componenti degli impianti JRI Orthopaedics Ltd. con quelli di produttori diversi poiché non può essere assicurata la compatibilità delle parti da accoppiare.

## **Fase post-operatoria**

I medici devono assicurarsi che i pazienti siano a conoscenza delle limitazioni di carico dell'impianto e devono garantire un'assistenza post-operatoria appropriata, da parte di un professionista adeguatamente qualificato. L'incidenza e la gravità delle complicanze sono generalmente maggiori nelle revisioni chirurgiche rispetto alle operazioni di primo impianto. L'individuazione tempestiva di complicanze in atto consente un trattamento rapido ed efficace.

L'assistenza post-operatoria deve comprendere procedure riconosciute e tenere conto delle informazioni relative alla tecnica operatoria ed essere documentata secondo le procedure ospedaliere interne. In caso contrario, possono verificarsi malallineamento, guarigione ritardata della ferita/dell'osso, fallimento dell'impianto, infezione o compromissione della funzione articolare.

## Complicanze

Come per tutti i principali interventi chirurgici, possono verificarsi effetti collaterali ed eventi avversi. Alcune delle complicanze più comuni includono:

- problemi derivanti dall'anestesia e dalla posizione del paziente (dolore, nausea, ecc.);
- problemi derivanti dall'utilizzo di cemento osseo (ovvero sindrome da impianto di cemento osseo);
- infezioni;
- allentamento asettico dell'impianto;
- dislocazione, sublussazione, ampiezza di movimento insufficiente, discrepanza nella lunghezza delle gambe;
- danni ai tessuti molli;
- frattura dell'impianto, dell'osso o del cemento;
- reazioni allergiche/ipersensibilità;
- embolia cardiovascolare/polmonare, infezioni respiratorie, trombosi venosa, disfunzione neuronale, ematoma o guarigione ritardata delle ferite.

## Revisione

È disponibile una serie di **steli di revisione femorale modulare Furlong®** basata su questo sistema e per tali applicazioni sono disponibili dimensioni maggiori.

Provvedere alla rimozione di tutti i frammenti della protesi primaria e, a seconda dei casi, del cemento osseo. Prima dell'inserimento del dispositivo, pulire e preparare l'area per l'impianto seguendo le attuali Istruzioni per l'uso e la Tecnica operatoria dell'impianto di revisione selezionato.

Per la revisione dei componenti in ceramica è necessario seguire istruzioni speciali. Quando si effettua la revisione di qualsiasi componente in ceramica, utilizzare sempre una normale testa in ceramica. Se è necessaria la revisione di una testa femorale in ceramica e lo stelo femorale rimane in sede, effettuare sempre una sostituzione con una testa di revisione in ceramica JRI con manicotto conico in titanio BIOLOX® OPTION. Non utilizzare **mai** un'altra testa in ceramica senza manicotto conico su uno stelo femorale già in sede o con cono danneggiato. Non usare **mai** una testa femorale in metallo dopo la revisione di un componente in ceramica. Se è necessario effettuare una revisione in caso di frattura di un componente in ceramica, accertarsi che tutte le particelle di ceramica siano state rimosse. Prima di un intervento chirurgico di revisione, consultare le Istruzioni per l'uso JRI 155-020 (componenti in ceramica) per ulteriori dettagli.

## Conservazione e manipolazione

Conservare gli impianti nel loro imballaggio protettivo originale in ambiente pulito e asciutto.

Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata sull'imballaggio (anno-mese).

Evitare di rimuoverlo dall'imballaggio fino al momento immediatamente precedente all'uso. Ispezionare il dispositivo prima dell'uso. Gli impianti visibilmente danneggiati, graffiati, maneggiati scorrettamente e quelli già utilizzati non devono essere impiantati in nessuna circostanza, dato che la loro funzionalità, integrità e/o sterilità potrebbero essere state compromesse e pertanto non possono essere garantite. Non contrassegnare le superfici articolari esposte ed evitare il loro contatto con oggetti di materiale duro o metallico. Non toccare le superfici articolari, il rivestimento in idrossiapatite o l'interfaccia rastremata per il contatto con l'inserito.

# Sistema modulare di sostituzione totale dell'anca Furlong®

Italiano

## Informazioni sulla sicurezza RMI

Test non clinici hanno dimostrato che il **Sistema modulare di sostituzione totale dell'anca Furlong®** è a compatibilità RM condizionata. Un paziente cui sono stati impiantati questi dispositivi può essere sottoposto a una scansione con sistema RM in tutta sicurezza alle condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico di 3,0 T
- Campo a gradiente spaziale massimo di 720 gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico massimo mediato su tutto il corpo (SAR) di 3,0 W/kg

Alle condizioni sopra descritte, si prevede che il sistema modulare Furlong® di sostituzione totale dell'anca produca un aumento massimo della temperatura di 1,7 °C dopo 15 minuti di scansione ininterrotta.

La qualità delle immagini può essere compromessa se la zona di interesse si trova proprio nell'area del dispositivo medico o è relativamente vicina. Pertanto, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri delle immagini RM per compensare la presenza del dispositivo.

<b>Sequenza degli impulsi</b>	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
<b>Dimensione del vuoto di segnale</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>Orientamento del piano</b>	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Ulteriori informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica sono disponibili su richiesta presso JRI Orthopaedics Ltd.

## Durata di vita funzionale del dispositivo

La durata di vita funzionale di un impianto può essere influenzata dal chirurgo e dalla tecnica operatoria selezionata, dalla fisiologia del paziente e dai livelli di attività. Sebbene si preveda che la durata di vita di questo dispositivo superi almeno i 10 anni, esso sarà sottoposto a usura e deterioramento con il normale impiego quotidiano.

## I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il trattamento ripetuto (ad es. pulizia e ri-sterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a fallimenti del dispositivo che possono causare lesioni al paziente o la morte.

Il riutilizzo o il trattamento ripetuto dei dispositivi monouso è soggetto a un rischio di contaminazione (ad es. trasmissione di materiale infettivo) che può provocare lesioni o morte.

## Ulteriori informazioni

Per la formazione sulla tecnica operatoria specifica del prodotto o ulteriori informazioni, si prega di contattare il proprio Rappresentante commerciale JRI Orthopaedics Ltd o direttamente JRI Orthopaedics Ltd.



### JRI ORTHOPAEDICS LTD

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

## Información importante

Lea las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica correspondiente antes de utilizarlos en un entorno clínico. El cirujano debería estar familiarizado con la técnica operatoria adecuada.

## Material(es)

Material(es)		Normas
Acero inoxidable con alto contenido de nitrógeno	HNSS	ISO 5832-9
Cromo-cobalto	CoCr	ISO 5832-4
Polietileno de peso molecular ultraelevado	UHMWPE	ISO 5834-2
Polietileno de peso molecular ultraelevado reticulado	XL-UHMWPE	ISO 5834
BIOLOX® <i>delta</i> de cerámica		ISO 6474-2

## Símbolos

Cabezas: S = cuello corto, M = cuello mediano, L = cuello largo, XL = cuello extra largo

Vástagos: LS = espiga larga. 5 = 5 mm saliente lateral. XXS = extra extra pequeño. XS = extra pequeño. S = pequeño. M = mediano. L = grande.

## Uso previsto

El sistema de reemplazo de cadera total modular Furlong® es un sistema con múltiples componentes diseñado para su uso en artroplastia de cadera total primaria cementada o de revisión.

## Población del tratamiento

El sistema de reemplazo de cadera total modular Furlong® está diseñado para su uso en personas esqueléticamente maduras con masa ósea suficiente para soportar el implante y la fijación del dispositivo.

## Descripción

Los siguientes componentes forman el sistema de reemplazo de cadera total modular Furlong®:

El **vástago femoral modular Furlong®** es una prótesis sin collar, doblemente ahusada, recta, altamente pulida, fabricada con acero inoxidable con alto contenido de nitrógeno y para utilizar con cemento. Está disponible en varios tamaños (XXS, XS, S, M y L); con ángulos de cuello de 137° y 140°; y con saliente lateral estándar y de 5 mm.

El **vástago femoral modular de revisión Furlong®** es una prótesis sin collar, doblemente ahusada, recta, altamente pulida, fabricada con acero inoxidable con alto contenido de nitrógeno y para utilizar con cemento (con el mismo diseño que el vástago estándar). Tiene un ángulo de cuello de 140° y está disponible en varios tamaños (S, M y L); y con saliente lateral estándar y de 5 mm. Hay dos largos de vástago disponibles: 200 mm y 300 mm; la longitud distal mayor está diseñada para proporcionar una estabilidad adicional. Estos vástagos deben usarse exclusivamente en el reemplazo de cadera total de revisión.

**Cabezas de CoCr y BIOLOX®*delta***: hay disponibles cabezas femorales modulares con una conicidad de 12/14 y varios materiales, tamaños y longitud de cuello para usar con este sistema. Las **cabezas de cromo-cobalto** se pueden utilizar solamente con insertos acetabulares de polietileno; las **cabezas BIOLOX®*delta* de cerámica** se pueden usar con insertos tanto de polietileno como de cerámica. Para las cabezas de cerámica, son necesarias unas instrucciones especiales de uso: consulte las Instrucciones de uso de JRI 155-020

El **cotilo acetabular tipo Muller de JRI** es un cotilo acetabular tipo Muller cementado disponible en varios tamaños para usar con cemento. Se fabrica en UHMWPE con un alambre de rayos X de acero inoxidable radiopaco integral; los tamaños de orificios más grandes están disponibles en UHMWPE de alta reticulación.

**Tapones de cemento femorales:** hechos de UHMWPE con un alambre de rayos X de acero inoxidable radiopaco integral y disponibles en una variedad de tamaños. Pueden utilizarse para contener el cemento presurizado en el canal femoral a la profundidad correcta.

El uso clínico extensivo de este diseño desde 1979 ha demostrado su estabilidad biomecánica y su biocompatibilidad. Existen diversos tamaños de implantes adecuados para las múltiples variaciones anatómicas. Los implantes de medidas más pequeñas están pensados para pacientes con huesos pequeños y generalmente de peso ligero, y podrían ser inapropiados para otros pacientes.

## Nota

El **Sistema modular de reemplazo total de cadera Furlong®** puede utilizarse solamente con otros componentes compatibles del Sistema JRI Furlong®, con la correspondiente conexión ahusada.

## Indicaciones

El **Sistema modular de reemplazo total de cadera Furlong®** está indicado para las siguientes afecciones:

- Articulaciones muy dolorosas y/o imposibilitadas debido a la osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia congénita de cadera
- Necrosis avascular de la cabeza femoral
- Fractura traumática aguda de la cabeza o del cuello femorales
- Cirugía de cadera previa fallida, incluida la reconstrucción de la articulación, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de resuperficialización o reemplazo total de cadera
- Ciertos casos de anquilosis

## Contraindicaciones

El dispositivo NO debería ser implantado si existe una infección activa, o insuficiente masa ósea para soportar la prótesis o proporcionarle la fijación adecuada.

El uso de este dispositivo podría estar contraindicado para las siguientes afecciones:

- Enfermedades musculares, nerviosas o vasculares graves que puedan poner en peligro la extremidad en cuestión
- Deformaciones y tumores graves
- Osteoporosis grave o sustancia ósea deficiente que pueda poner en peligro el asentamiento estable de la prótesis
- Trastornos sistémicos y metabólicos
- Sistema inmunitario debilitado o comprometido (VIH, tumores, infecciones)

## Precauciones

Las siguientes circunstancias precisan cautela y la atención debida durante la planificación preoperatoria por parte del cirujano:

- Pacientes obesos y con un sobrepeso severo
- Carga excesiva por actividad ardua
- Falta de facultades mentales para entender el programa de recuperación posoperatoria
- Dependencia del alcohol o consumo de drogas
- Historial de caídas o discapacidad

Cuando pueda posponerse la cirugía en pacientes con un índice de masa corporal alto, se recomienda que se lleve a cabo un programa de reducción de peso previo a cualquier cirugía de reemplazo de articulaciones.



## **Advertencia**

Este dispositivo solo deberían implantarlo cirujanos que estén familiarizados con la problemática general de la cirugía protésica y que tengan la formación adecuada para la técnica quirúrgica concreta con el producto. El cirujano será responsable de asegurarse de que la cirugía se lleve a cabo adecuadamente y conforme a las instrucciones proporcionadas en la técnica quirúrgica.

Como fabricante, JRI Orthopaedics Ltd. no será responsable de ninguna complicación que surja de diagnósticos incorrectos, elección incorrecta del implante, técnica quirúrgica incorrecta, limitaciones de los métodos de tratamiento o una asepsia inadecuada.

## **Preoperatorio**

La planificación preoperatoria permite al cirujano valorar el tamaño del implante y la restauración de la biomecánica. Para calcular el tamaño y emplazamiento de los implantes y la alineación de la articulación deben usarse placas de rayos X. Si no se lleva a cabo la planificación adecuada, se podría hacer una selección incorrecta del tipo o del tamaño del implante. Asegúrese de que todos los tamaños de implantes y el instrumental necesario estén disponibles antes de la cirugía. Consulte la técnica quirúrgica y los materiales de formación proporcionados por JRI Orthopaedics Ltd. antes del uso.

Deberá comprobarse la funcionalidad del instrumental quirúrgico. El uso de instrumental dañado puede provocar fallos tempranos del implante.

Se puede producir bacteriemia transitoria después de los procedimientos quirúrgicos. Para evitar una infección tardía en el lugar del implante, muchos cirujanos ortopédicos aconsejan a sus pacientes el uso de profilaxis antibiótica antes y después de dichos procedimientos.

## **Intraoperatorio**

Use siempre una prueba para todo ajuste de prueba y para comprobar la amplitud de movimiento. Si no se utiliza el tamaño óptimo de implante para asegurar una fijación suficiente, puede dar como resultado una cirugía de revisión temprana.

Debería tenerse cuidado de no apretar excesivamente los tornillos para los huesos. Asegúrese de elegir la longitud y el emplazamiento adecuados de los tornillos para huesos para evitar daños en el tejido blando subyacente.

Bajo NINGUNA circunstancia deberán reutilizarse implantes, puesto que la funcionalidad, la integridad y/o la esterilidad del dispositivo podrían haberse visto afectadas negativamente y, por lo tanto, no pueden garantizarse. Los componentes de implante de JRI Orthopaedics Ltd. no deberían usarse junto a los de otro fabricante, ya que no puede garantizarse la compatibilidad de las piezas de acoplamiento.

## **Posoperatorio**

Los médicos deberán asegurarse de que los pacientes sean conscientes de las limitaciones de carga del implante y deberán asegurarse de que se dispone de una atención posoperatoria pertinente por parte de un profesional con la cualificación adecuada. La incidencia y gravedad de las complicaciones suelen ser mayores en las revisiones quirúrgicas que en las operaciones primarias. La detección temprana de una complicación inminente permite adoptar unas medidas oportunas y efectivas.

La atención posoperatoria deberá incluir procedimientos reconocidos y tener en cuenta la información de la técnica quirúrgica, así como documentarse conforme a los procedimientos hospitalarios internos. El no hacerlo puede provocar una alineación incorrecta, retraso en la curación de la herida/del hueso, fallo del implante, infección o deterioro de la función de la articulación.

## Efectos secundarios

Como sucede con todos las intervenciones de cirugía mayor, pueden producirse efectos secundarios y acontecimientos adversos. Algunas de las complicaciones más comunes incluyen:

- Problemas resultantes de la anestesia y de la colocación del paciente (dolor, náuseas, etc.)
- Problemas resultantes del uso de cemento óseo (es decir, síndrome de implante de cemento óseo)
- Infección
- Aflojamiento aséptico del implante
- Dislocación, subluxación, amplitud de movimiento insuficiente, desigualdad en la longitud de las piernas
- Daños en tejidos blandos
- Fractura del implante, hueso o cemento
- Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad
- Embolismo cardiovascular/pulmonar, infección respiratoria, trombosis venosa, disfunción neuronal, hematoma o retraso en la curación de la herida

## Revisión

Hay una gama de **vástagos femorales modulares de revisión Furlong®** basados en este sistema disponibles en tamaños más grandes para aplicaciones de revisión.

Asegúrese de retirar todos los fragmentos de la prótesis primaria y cualquier cemento óseo (si procede). Limpie y prepare la zona del implante según las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica actuales del implante de revisión seleccionado, antes de la inserción del dispositivo.

Deben seguirse instrucciones especiales al revisar componentes cerámicos. Si está revisando cualquier componente cerámico, utilice siempre una cabeza femoral cerámica. En caso de que sea necesaria la revisión de una cabeza femoral de cerámica y el vástago protésico permanezca *in situ*, sustitúyala siempre por una cabeza de revisión de cerámica JRI con un manguito ahusado de titanio BIOLOX®OPTION. **No utilice nunca** otra cabeza cerámica sin un manguito ahusado en un vástago femoral existente o sobre un cono dañado. **No utilice nunca** una cabezal femoral metálico después de la revisión de cualquier componente cerámico. Si es necesaria una revisión por la fractura de un componente cerámico, asegúrese de retirar todas las partículas cerámicas. Consulte las Instrucciones de uso de JRI 155-020 (componentes cerámicos) antes de la cirugía de revisión para obtener más detalles.

## Almacenamiento y manipulación

Almacene los implantes en su embalaje protector original en un entorno limpio y seco.

No los utilice si el embalaje está dañado. No use este producto después de la fecha de caducidad (año-mes) que aparece en el embalaje del producto.

Evite sacarlo del embalaje hasta justo antes de utilizarlo. Inspeccione el dispositivo antes de su uso. Bajo ninguna circunstancia deberán implantarse implantes visiblemente dañados, arañados, manipulados incorrectamente o ya utilizados, puesto que la funcionalidad, la integridad y/o la esterilidad del dispositivo podrían haberse visto afectadas y, por lo tanto, no pueden garantizarse. Las superficies articulares expuestas no deben presentar marcas ni entrar en contacto con objetos metálicos ni duros. Debe evitarse tocar las superficies articulares, el recubrimiento de hidroxiapatita y la interfaz cónica del inserto.

## Información de seguridad para RM

En pruebas no clínicas se ha demostrado que el **Sistema modular de reemplazo de cadera total Furlong®** es compatible con RM. Un paciente con esta prótesis puede someterse de manera segura a un escáner en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 T
- Gradiente de campo magnético espacial máximo de 720 gauss/cm
- Tasa de absorción específica máxima promediada en todo el cuerpo de 3,0 W/kg

Bajo las condiciones de escaneado especificadas anteriormente, se espera que el Sistema modular de reemplazo total de cadera Furlong® produzca un aumento de temperatura máximo de 1,7 °C tras 15 minutos de escaneado continuo.

Puede que la calidad de la imagen se vea reducida si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma zona del dispositivo médico o relativamente cerca. Por ello, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de la imagen de MR para compensar la presencia de este dispositivo:

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de señal	42 763 mm <sup>2</sup>	17 875 mm <sup>2</sup>	56 249 mm <sup>2</sup>	28 917 mm <sup>2</sup>
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Puede solicitar más información relativa a la seguridad para RM a JRI Orthopaedics Ltd.

## Vida útil funcional del dispositivo

La vida útil funcional de un implante puede verse afectada por el cirujano y la técnica quirúrgica seleccionada, la fisiología del paciente y los niveles de actividad. Aunque normalmente se espera que la vida útil de este implante sobrepase un mínimo de 10 años, estará sujeto a desgaste por el uso cotidiano normal.

## Los productos de uso único no deben reutilizarse

La reutilización o el reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden perjudicar la integridad estructural del dispositivo y/o provocar su fallo, lo cual puede causar lesiones al paciente e incluso el fallecimiento.

La reutilización o el reprocesamiento de los dispositivos de uso único pueden generar un riesgo de contaminación (p. ej., la transmisión de material infeccioso) que puede provocar lesiones o fallecimiento.

## Información complementaria

Para obtener información complementaria o formación sobre la técnica quirúrgica concreta del producto, póngase en contacto con el representante de ventas de JRI Orthopaedics Ltd o con JRI Orthopaedics Ltd. directamente.



**JRI ORTHOPAEDICS LTD**

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

S35 2PY (Reino Unido)  
Tel.: +44(0)114 345 0000  
Fax: +44(0)114 345 0004  
[www.jri-ltd.co.uk](http://www.jri-ltd.co.uk)

## Informações importantes

Leia as instruções de utilização e a técnica cirúrgica correspondente antes de utilizar o produto em ambiente clínico. O cirurgião deve estar familiarizado com a técnica cirúrgica adequada.

## Materiais

Materiais		Normas
Aço inoxidável com elevado teor de nitrogénio	HNSS	ISO 5832-9
Cobalto Crómio	CoCr	ISO 5832-4
Polietileno de peso molecular muito elevado	UHMWPE	ISO 5834-2
Polietileno reticulado de peso molecular muito elevado	XL-UHMWPE	ISO 5834
BIOLOX® <i>delta</i> cerâmica		ISO 6474-2

## Símbolos

Cabeças: S = Colo curto M = Colo médio L = Colo comprido XL = Colo muito comprido

Hastes: LS = Espigão comprido 5 = 5 mm desvio lateral XXS = Extra extra pequeno. XS = Extra pequeno.  
S = Pequeno. M = Médio L = Grande

## Utilização prevista

O Sistema de Substituição Total Modular da Anca Furlong® é um sistema de múltiplos componentes desenvolvido para utilização em artroplastias primárias com cimento ou de revisão totais da anca

## População indicada para tratamento

O Sistema de Substituição Total Modular da Anca Furlong® foi desenvolvido para uma utilização em indivíduos com maturidade de esqueleto, que possuam osso suficiente para suportar a implantação e fixação do dispositivo.

## Descrição

Os seguintes componentes abrangem o Sistema de Substituição Total Modular da Anca Furlong®:

**Haste Femoral Modular Furlong®:** uma prótese altamente polida, de duplo cone direito, sem colar, de aço inoxidável com elevado teor de nitrogénio e destinada a uma utilização com cimento. Estão disponíveis numa variedade de tamanhos (XXS, XS, S, M, e L), com ângulos de colo de 137° e 140°, e nas versões padrão e com desvio lateral de 5 mm.

**Haste Femoral Modular de Revisão Furlong®:** uma prótese altamente polida, de duplo cone direito, sem colar, de aço inoxidável com elevado teor de nitrogénio e destinada a uma utilização com cimento (mesma conceção da haste padrão). Estas apresentam um ângulo de colo de 140°, e estão disponíveis numa variedade de tamanhos (S, M e L) e nas versões padrão e com desvio lateral de 5 mm. Existem dois comprimentos de haste disponíveis: 200 mm e 300 mm; o comprimento distal mais longo destina-se a proporcionar uma estabilidade adicional. Estas hastes destinam-se apenas a ser utilizadas em caso de revisão de substituição total da anca.

**Cabeças CoCr e BIOLOX®*delta*:** cabeças femorais modulares com um cone de 12/14; estão disponíveis vários materiais, tamanhos e comprimentos de colo para serem usadas com este sistema. **As cabeças de cobalto crómio** podem ser usadas apenas com revestimentos acetabulares em polietileno; **as cabeças cerâmicas BIOLOX®*delta*** podem ser usadas tanto com revestimentos em polietileno como cerâmicos. São necessárias instruções especiais de utilização relativamente às cabeças cerâmicas: Consulte as Instruções de Utilização JRI 155-020

**Cavidade Acetabular do Tipo Muller JRI:** uma cavidade acetabular do tipo Muller com cimento, disponível numa variedade de tamanhos e destinada a ser usada com cimento. São feitas em UHMWPE com um fio de aço inoxidável radiopaco a raio-x integral; os tamanhos de cone maiores estão disponíveis em UHMWPE altamente reticulado.

**Tampas de Cimento Femoral:** feitas de UHMWPE com um fio de aço inoxidável radiopaco a raio-x integral e disponíveis numa variedade de tamanhos. Podem ser usadas para conter o cimento pressurizado no canal femoral à profundidade correta.

A grande utilização clínica deste design desde 1979 comprovou a sua estabilidade biomecânica e biocompatibilidade. Estão disponíveis vários tamanhos de implantes para acomodar as variações anatómicas. Os implantes mais pequenos destinam-se a pacientes com ossos pequenos e normalmente com pouco peso e podem não ser adequados a outros pacientes.

## Nota

O Sistema de Substituição Total Modular da Anca Furlong® pode ser usado apenas com outros componentes compatíveis do Sistema JRI Furlong®, com a ligação do cone correspondente.

## Indicações

O Sistema de Substituição Total Modular da Anca Furlong® é indicado para uma utilização nas condições seguintes:

- Articulação desativada e/ou muito dolorosa da osteoartrite, artrite traumática, artrite reumatoide ou displasia congénita da anca.
- Necrose avascular da cabeça femoral
- Fratura traumática aguda do colar ou cabeça femoral
- Cirurgia anterior da anca que não foi bem-sucedida incluindo a reconstrução da articulação, fixação interna, artrodese, hemiartroplastia, artroplastia de substituição da superfície ou substituição total da anca
- Alguns casos de anquilose

## Contraindicações

Este dispositivo NÃO deve ser implantado se existir uma infeção ativa, se não existir uma quantidade óssea suficiente para suportar a prótese ou para fornecer uma fixação adequada.

Contraindicações adicionais podem incluir as seguintes condições:

- As doenças musculares, nervosas ou vasculares graves que colocam em risco a extremidade em questão
- Tumores, deformações graves
- Osteoporose grave ou substância óssea deficiente que possa colocar em risco a aplicação estável da prótese
- Distúrbios metabólicos e sistémicos
- Sistema imunitário enfraquecido ou comprometido (VIH, tumores, infeções)

## Precauções

As seguintes condições requerem precaução e uma análise ponderada durante o planeamento pré-operatório por parte do cirurgião:

- Pacientes obesos ou com peso extremamente elevado
- Transporte de peso excessivo no âmbito de atividades árduas
- Falta de faculdades mentais para compreender o processo de recuperação pós-operatório.
- Dependência do álcool e consumo de drogas
- Histórico de quedas ou incapacidades

Aos pacientes com um índice de massa corporal elevado, e sempre que seja possível adiar a cirurgia, recomenda-se que seja empreendido um programa de redução de peso prévio a quaisquer cirurgias de substituição de articulações.

## **Advertência**

**Este dispositivo deve apenas ser implantado por cirurgiões operadores familiarizados com os problemas gerais da cirurgia protética e com formação suficiente na técnica cirúrgica específica do produto. O cirurgião é responsável por garantir que a cirurgia decorre normalmente e de acordo com as instruções fornecidas na técnica cirúrgica.**

**Enquanto fabricante, a JRI Orthopaedics Ltd. não se responsabiliza por quaisquer complicações decorrentes de diagnósticos incorretos, escolha incorreta do implante, técnica cirúrgica incorreta, limitações nos métodos de tratamento ou assepsia desadequada.**

## **Pré-operatório**

O planeamento pré-operatório permite que o cirurgião avalie o tamanho do implante e a restauração da biomecânica. Para calcular os tamanhos, localização e alinhamento das juntas dos implantes, devem ser utilizados modelos de raios-X. A não realização de um planeamento adequado poderá conduzir a uma escolha incorreta do tipo/tamanho do implante. Antes da cirurgia, certifique-se de que estão disponíveis todos os tamanhos dos implantes e a instrumentação necessária. Antes da utilização, consulte as técnicas cirúrgicas e os materiais de formação fornecidos pela JRI Orthopaedics Ltd.

Deverá ser verificada a funcionalidade dos instrumentos cirúrgicos. A utilização de instrumentos danificados poderá levar a uma falha prematura do implante.

Após os procedimentos cirúrgicos, pode ocorrer bacteriemia transitória. Para prevenir a infeção tardia no local do implante, muitos cirurgiões recomendam aos seus pacientes o uso de profilaxia com antibióticos, antes e depois desses procedimentos.

## **Intraoperatório**

Utilize sempre uma prova em qualquer teste de colocação e para verificar o alcance do movimento. Se não utilizar o tamanho ideal de implante ou não assegurar uma fixação suficiente, tal poderá resultar numa cirurgia de revisão precoce.

Deve ter cuidado para não apertar demasiado os parafusos do osso. Verificar a seleção adequada do comprimento do parafuso do osso e localização para evitar a danificação das áreas do tecido subjacente.

Os implantes **NÃO DEVEM**, sob quaisquer circunstâncias, ser reutilizados, uma vez que a funcionalidade, integridade e/ou esterilização desse dispositivo pode ter sido afetada de forma adversa e, portanto, não pode ser garantida. Os componentes do implante da JRI Orthopaedics Ltd. não devem ser utilizados em conjunção com os componentes de outro fabricante, uma vez que não pode ser garantida a compatibilidade das peças do mesmo tipo.

## **Pós-operatório**

Os médicos deverão garantir que os pacientes estão sensibilizados para as limitações de transporte de pesos e assegurar cuidados pós-operatórios consistentes por parte de um profissional qualificado. A incidência e gravidade das complicações são normalmente maiores nas revisões cirúrgicas do que nas primeiras operações. As deteções precoces de uma possível complicação permitem medidas de correção atempadas e eficazes.

Os cuidados pós-operatórios devem incorporar procedimentos reconhecidos, levar em conta informações da técnica cirúrgica e ser documentados de acordo com os procedimentos hospitalares internos. O incumprimento destes requisitos poderá resultar em alinhamentos incorretos, demora na cicatrização da ferida/osso, falha do implante, infeções ou dano da função articular.

## Efeitos secundários

Tal como acontece com todos os procedimentos cirúrgicos de grande porte, podem ocorrer efeitos secundários e adversos. Algumas das complicações mais comuns incluem:

- Problemas resultantes de anestésias e do posicionamento do paciente (dores, náuseas, etc.)
- Problemas resultantes da utilização de cimento do osso (ou seja, o Síndrome da Implantação do Cimento do Osso)
- Infecções
- Alargamento asséptico do implante
- Deslocação, subluxação, amplitude insuficiente de movimentos, discrepância do comprimento das pernas
- Danos nos tecidos moles
- Fratura do implante, osso ou cimento
- Reações de hipersensibilidade/alérgicas
- Embolia cardiovascular/pulmonar, infeção respiratória, trombose venosa, disfunção neuronal, hematoma ou demora na cicatrização de feridas

## Revisão

Está disponível uma gama de **Hastes de Revisão Femoral Modular Furlong®** baseada neste sistema, sendo igualmente disponibilizados tamanhos maiores para aplicações de revisão.

Certifique-se de que foram removidos todos os fragmentos da primeira prótese e de cimento do osso (se aplicável). Antes da inserção do dispositivo, limpe e prepare a área de implantação de acordo com as Instruções de Utilização e Técnica Cirúrgica do implante de revisão selecionado.

Aplicam-se instruções especiais no processo de revisão dos componentes cerâmicos. Em casos de revisão de quaisquer componentes cerâmicos, utilize sempre uma cabeça femoral cerâmica. Se for necessária uma revisão da cabeça femoral cerâmica e a haste femoral permanecer no local, substitua sempre por uma cabeça cerâmica de revisão JRI com uma manga cônica em titânio, BIOLOX®OPTION. **Nunca** use outra cabeça cerâmica sem uma manga cônica numa haste femoral existente ou num cone danificado. **Nunca** use uma cabeça femoral metálica após uma revisão em quaisquer componentes cerâmicos. Se for necessária uma revisão devido à fratura de um componente cerâmico, certifique-se de que todas as partículas cerâmicas são removidas. Para mais detalhes, consulte as Instruções de Utilização JRI 155-020 (componentes cerâmicos) antes da cirurgia de revisão.

## Armazenamento e Manuseamento

Armazene os implantes na respetiva embalagem de proteção original, num local limpo e seco.

Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada. Não utilize este produto após a data de validade (anos) indicada na embalagem do produto.

Evite retirar o produto da embalagem antes do momento imediatamente anterior à sua utilização. Verifique o dispositivo antes de o utilizar. Implantes visivelmente danificados, riscados ou manuseados de forma incorreta e implantes que já tenham sido utilizados não podem nunca ser implantados, uma vez que a funcionalidade, integridade e/ou esterilização desse dispositivo pode ter sido afetada de forma adversa e, portanto, não pode ser garantida. As superfícies articulares expostas não podem ser marcadas, nem entrar em contacto com objetos metálicos ou duros. Tem de evitar tocar nas superfícies articulares, no revestimento de hidroxiapatite ou no cone do tubo.

## Informação de Segurança IRM

Testes não clínicos demonstraram que o **Sistema de Substituição Total Modular da Anca Furlong®** é compatível com a RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3.0 T
- Gradiente do campo espacial máximo de 720 gauss/cm
- Taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro máximo de 3.0W/kg

Sob as condições de exame definidas acima, espera-se que o THR Modular Furlong® produza um aumento máximo de temperatura de 1,7 °C após 15 minutos de exame contínuo.

A qualidade da imagem pode ser comprometida se a área a pesquisar for exatamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo médico. Como tal, pode ser necessária a otimização dos parâmetros de RM para compensar a presença deste dispositivo:

Sequência de pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho do vazio de sinal	42,763-mm <sup>2</sup>	17,875-mm <sup>2</sup>	56,249-mm <sup>2</sup>	28,917-mm <sup>2</sup>
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Estão disponíveis, mediante pedido, informações adicionais relativas à segurança em Ressonâncias Magnéticas na JRI Orthopaedics Ltd.

## Tempo de Vida Útil do Dispositivo

O tempo de vida útil de um implante pode depender do cirurgião e da técnica cirúrgica selecionada, da fisiologia do paciente e dos níveis de atividade. Normalmente, espera-se que a vida útil deste implante ultrapasse um mínimo de 10 anos, caso seja exposto a um desgaste diário normal.

## Os produtos destinados a uma utilização única não devem ser reutilizados

A reutilização ou reprocessamento (ex.: limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar uma falha no dispositivo, que poderá resultar em lesões ou na própria morte do paciente. A reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação (ex.: transmissão de material infeccioso), que poderá resultar em lesões ou morte.

## Outras informações

Para formação em técnicas cirúrgicas específicas do produto ou para obter mais informações, contacte o representante de vendas da JRI Orthopaedics Ltd ou a JRI Orthopaedics Ltd diretamente.



**JRI ORTHOPAEDICS LTD**

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

Tel.: +44(0)114 345 0000

Fax: +44(0)114 345 0004

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



## Viktig informasjon

Les bruksanvisningene og korresponderende operasjonsteknikk før bruk i klinisk sammenheng. Kirurgen må være kjent med riktig operasjonsteknikk.

## Material(er)

Material(er)		Standarder
Rustfritt stål med høyt nitrogennivå	HNSS	ISO 5832-9
Koboltkrom	CoCr	ISO 5832-4
Polyetylen med ultrahøy molekylvekt	UHMWPE	ISO 5834-2
Krysskoblet polyetylen med ultrahøy molekylvekt	XL-UHMWPE	ISO 5834
BIOLOX® <i>delta</i> keramisk		ISO 6474-2

## Symboler

Hoder: S = kort hals M = medium hals L = lang hals XL = ekstra lang hals

Stammer: LS = lang tapp 5 = 5 mm lateral forskyvning XXS = ekstra ekstra liten. XS = ekstra liten.  
S = liten. M = medium L = stor

## Tiltenkt bruk

**Furlong® modulsystem for hofteprotese** er et flerkomponentssystem som er utarbeidet for bruk i sementert primær eller revidert total hofteartroplastikk.

## Behandlingspopulasjon

**Furlong® modulsystem for hofteprotese** er utarbeidet for bruk hos personer med ferdig utviklet skjelett og med tilstrekkelig beinmasse til å tåle implantering og fiksering av enheten.

## Beskrivelse

**Furlong® modulsystem for hofteprotese** omfatter følgende komponenter:

**Furlong® modulær femoralstamme:** en høypolert, rett, dobbelkonet, kragefri protese laget av rustfritt stål med høyt nitrogennivå og for bruk med sement. Denne er tilgjengelig i forskjellige størrelser (XXS, XS, S, M og L) med halsvinkler på 137° eller 140°, og med både standard og 5 mm lateral forskyvning.

**Furlong® modulær femoralrevisjonsstamme:** en høypolert, rett, dobbelkonet, kragefri protese laget av rustfritt stål med høyt nitrogennivå og for bruk med sement (samme design som standardstamme). Denne har en halsvinkel på 140°, og er tilgjengelig i forskjellige størrelser (S, M og L), og med både standard og 5 mm lateral forskyvning. Det er to forskjellige lengder på stammen: 200 mm og 300 mm. Den lengre distale lengden er utarbeidet for å skape bedre støtte. Disse stammene skal kun brukes for revisjon av hofteprotese.

**CoCr & BIOLOX®*delta*-hoder:** modulære femoralhoder med en 12/14 konus. Det er forskjellige materialer, størrelser og halslengder tilgjengelig for dette systemet. **Koboltkrom-hoder** kan bare brukes med acetabularinnlegg av polyetylen. **BIOLOX®*delta* keramiske hoder** kan brukes med både polyetylen-innlegg og keramiske innlegg. Bruksanvisning er nødvendig for keramiske hoder. Se JRIs bruksanvisning 155-020.

**Acetabularkopp av Muller-type fra JRI:** en sementert acetabularkopp av Muller-type tilgjengelig i forskjellige størrelser for bruk med sement. Koppene er laget av UHMWPE med integrert strålesikker røntgentråd i rustfritt stål. De større boringene er tilgjengelige i høykryssbundet UHMWPE.

**Femoralsementplugg:** laget av UHMWPE med integrert strålesikker røntgentråd i rustfritt stål og tilgjengelig i forskjellige størrelser. De kan brukes til å holde sementen som er under trykk, i femoralkanalen i riktig dybde.

Omfattende klinisk bruk av denne konstruksjonen siden 1979 har bevist dens biomekaniske stabilitet og biokompatibilitet. Det leveres ulike størrelser av implantater for å passe med forskjellige anatomiske variasjoner. Mindre implantater er beregnet for pasienter med mindre bein og som er lettere i vekt, og kan være uegnet for andre pasienter.

### Merk

**Furlong® modulsystem for hofteprotese** skal kun brukes sammen med andre kompatible komponenter i JRI Furlong®-systemet, og med tilsvarende koniske forbindelser.

### Indikasjoner

**Furlong® modulsystem for hofteprotese** er indisert for bruk ved følgende tilstander:

- meget smertefullt og/eller invalidisert ledd fra artritt, traumatisk artritt, revmatoid artritt eller medfødt hofteledds dysplasi
- avaskulær nekrose i femoralhodet
- akutt traumatisk fraktur i femoralhodet eller lårhalsen
- tidligere mislykket hofteoperasjon, inklusive rekonstruksjon av ledd, intern fiksering, artrodese, hemi-artroplastikk, overflate-artroplastikk eller hofteprotese
- visse tilfeller av ankylose

### Kontraindikasjoner

Anordningen skal ikke implanteres dersom det foreligger aktiv infeksjon, utilstrekkelig beinmasse for enten å støtte protesen eller for å gi tilstrekkelig feste.

Ytterlige kontraindikasjoner kan inkludere følgende tilstander:

- alvorlig muskel-, nerve- eller vaskulære sykdommer som setter den aktuelle ekstremiteten i fare
- alvorlige deformeringer, svulster
- alvorlig osteoporose eller mangelfull beinsubstans som kan gjøre det vanskelig å gjøre protesen stabil
- systematiske og metabolske sykdommer
- svekket eller skadet immunsystem (HIV, svulster, infeksjoner)

### Forholdsregler

Følgende tilstander krever forsiktighet og nøye vurdering i løpet av den preoperative planleggingen fra kirurgens side:

- overvektige eller svært overvektige pasienter
- for hard belastning ved krevende aktivitet
- mangel på mental evne til å forstå det postoperative regimet
- alkoholavhengighet eller rusmiddelmissbruk
- historikk med fall eller funksjonshemminger

Hos pasienter med høy kroppsmasseindeks, der operasjonen kan utsettes, er det tilrådelig å starte et program for vektreduksjon før proteseoperasjon.

### Advarsel

**Denne enheten skal kun implanteres av operasjonskirurger som er kjent med de generelle problemene ved protesekirurgi og som har fått tilstrekkelig opplæring i den produktspesifikke operasjonsteknikken. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at kirurgien utføres riktig og i tråd med instruksjonene som gis i operasjonsteknikken.**

Som produsent er JRI Orthopaedics Ltd. ikke ansvarlig for noen komplikasjoner som oppstår på grunn av feil diagnose, feil implantatvalg, feil operasjonsteknikk, begrensninger i behandlingsmetoder eller utilstrekkelig asepsis.

## Preoperativt

Preoperativ planlegging gjør det mulig for kirurgen å fastslå implantatstørrelse og gjenoppretting av biomekanikk. Det bør brukes røntgenbilder til vurdering av implantatets størrelse, plassering og leddtilpasning. Hvis man ikke planlegger grundig nok, kan det føre til feil valg av implantattype/-størrelse. Sørg for at alle implantatstørrelser og nødvendige instrumenter er tilgjengelige før kirurgi. Se operasjonsteknikk og opplæringsmaterialer som leveres av JRI Orthopaedics Ltd. før bruk.

Funksjonaliteten til det kirurgiske instrumentet må sjekkes. Bruk av skadde instrumenter kan føre til tidlig svikt i implantatet.

Det kan oppstå transient bakteriemi etter kirurgiske inngrep. For å forhindre en sen infeksjon på implantatstedet vil mange ortopediske kirurger tilråde bruk av antibiotisk profylakse før og etter slike prosedyrer for sine pasienter.

## Intraoperativt

Foreta alltid en prøve for å teste tilpasningen og for å sjekke rekkevidde og bevegelse. Hvis det ikke brukes riktig størrelse på implantatet eller det ikke festes godt nok, kan det bli nødvendig med tidlig revisjon.

Vær forsiktig så du ikke strammer beinskruene for mye. Se til at det velges riktig lengde på og plassering av beinskruene for å unngå skade på underliggende bløtvevsområder.

Implantater MÅ IKKE gjenbrukes under noen omstendighet, da funksjonalitet, integritet og sterilitet kan være påvirket og derfor ikke kan garanteres. Implantatkomponenter fra JRI Orthopaedics Ltd. skal ikke brukes sammen med komponenter fra en annen produsent, da kompatibilitet mellom komponentene ikke kan garanteres.

## Postoperativt

Leger må forsikre seg om at pasientene er klare over begrensningene når det gjelder belastning, og sikre at konsistent postoperativ pleie fra en kvalifisert fagperson er tilgjengelig. Insidensen og alvorlighetsgraden av komplikasjoner er vanligvis større ved kirurgiske revisjoner enn ved primære operasjoner. Tidlig påvisning av en forestående komplikasjon muliggjør effektiv behandling i tide.

Postoperativ pleie må innlemme anerkjente prosedyrer og ta med i betraktningen informasjon fra operasjonsteknikken og dokumenteres i henhold til interne sykehusprosedyrer. Hvis dette ikke etterfølges, kan det føre til feil tilpasning, forsinket sår-/beinheling, implantatsvikt, infeksjon eller svekket leddfunksjon.

## Bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan bivirkninger oppstå. Vanlige komplikasjoner inkluderer:

- problemer som skyldes anestesi og pasientplassering (smerte, kvalme osv.)
- problemer som skyldes bruk av beinsement (dvs. beinsement-implantasjonssyndrom, BCIS)
- infeksjon
- aseptisk løsning av implantatet
- dislokasjon, sublaksasjon, utilstrekkelig bevegelsesområde, avvikende benlengde
- skade på bløtvev
- fraktur i implantat, bein eller sement
- allergi-/overfølsomhetsreaksjoner
- kardiovaskulær/pulmonær embolisme, luftveisinfeksjon, venøs trombose, nevronal dysfunksjon, hematom eller forsinket sårheling

## Revisjon

Det er tilgjengelig flere forskjellige **Furlong® modulære femoralrevisjonsstammer** basert på dette systemet, og det finnes større størrelse for revisjonsbruk.

Sikre at alle fragmenter av primærprotesen og all beinsement (hvis brukt) fjernes. Rengjør og klargjør implantasjonsområdet i tråd med gjeldende bruksanvisning og operasjonsteknikk for valgt revisjonsimplantat, før innsetting av enheten.

Spesialinstrukser gjelder der keramiske deler revideres. Hvis en keramisk del revideres, skal det alltid brukes et keramisk femoralhode. Dersom det er behov for revisjon av et keramisk femoralhode og femoralstammen forblir på plass, skal det alltid skiftes ut med et eget keramisk hode for revisjon fra JRI med en konisk hylse av titan, BIOLOX®OPTION. Bruk **aldri** et keramisk hode uten en konisk hylse på en eksisterende femoralstamme eller skadet konus. Bruk **aldri** et femoralhode av metall etter revisjon av en keramisk del. Hvis det er nødvendig med revisjon av en frakturert keramisk del, må du sikre at alle keramiske partikler er fjernet. Se JRIs bruksanvisning 155-020 (keramiske deler) før revisjon for mer informasjon.

## Oppbevaring og håndtering

Oppbevar implantater i opprinnelig emballasje i en ren og tørr atmosfære.

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Dette produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen (år-måned) trykt på produktemballasjen.

Unngå å fjerne fra emballasjen før like før bruk. Inspiser enheten før bruk. Implantater med synlige skader og riper og implantater som har blitt håndtert feil eller som allerede har blitt brukt, må ikke under noen omstendighet implanteres, da funksjonalitet, integritet og/eller sterilitet kan være påvirket og derfor ikke kan garanteres. Eksponerte leddflater må verken merkes eller komme i kontakt med metalliske eller harde gjenstander. Berøring av leddflatene, hydroksyapatitt-belegget eller konusen på innlegget må unngås.

## MR-sikkerhetsinformasjon

Ikke-klinisk testing har vist at **Furlong® modulsystem for hofteprotese** er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 T
- Maksimal spatialt gradientfelt for magnetfelt på 720 Gauss/cm
- Maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) med middelvei for hele kroppen på 3,0 W/kg

Under skannebetingelsene som er definert ovenfor, forventes Furlong® modulsystem for hofteprotese å produsere en maksimal temperaturøkning på 1,7 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Bildekvaliteten kan imidlertid påvirkes hvis området som skal undersøkes, er på akkurat samme område som eller relativt nært plasseringen til det medisinske utstyret. Derfor kan optimalisering av MR-avbildingsparameterne for å kompensere for nærværet av denne enheten være nødvendig:

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
<b>Størrelse på signaltomt område</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>Planretning</b>	Parallell	Loddrett	Parallell	Loddrett

Ytterligere informasjon angående MR-sikkerhet er tilgjengelig fra JRI Orthopaedics Ltd. på forespørsel.

## **Funksjonell levetid for enheten**

Den funksjonelle levetiden for hvilket som helst implantat kan påvirkes av kirurgen og valgt operasjonsteknikk, pasientens fysiologi og aktivitetsnivåer. Implantatets levetid er vanligvis minst 10 år, men det påvirkes av normal slitasje ved normal bruk.

## **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
Rostfritt stål med hög kvävehalt	HNSS	ISO 5832-9
Koboltkrom	CoCr	ISO 5832-4
Polyetylen med ultrahög molekylärvikt	UHMWPE	ISO 5834-2
Tvärbunden polyetylen med ultrahög molekylärvikt	XL-UHMWPE	ISO 5834
BIOLOX® <i>delta</i> -keramik		ISO 6474-2

## Symboler

Huvuden: S = Kort hals M = Medellång hals L = Lång hals XL = Extra lång hals

Stammar: LS = Lång tapp 5 = 5 mm lateral förskjuten XXS = Extra extra liten. XS = Extra liten.  
S = Liten. M = Medium L = Stor

## Avsedd användning

Furlong®-modulsystem för total höftledsplastik är ett system med flera komponenter utformat för användning vid cementerad primär total höftledsplastik eller vid revision av total höftledsplastik

## Behandlingspopulation

Furlong®-modulsystem för total höftledsplastik är utformat att användas hos individer med moget skelett som har tillräckligt med benvävnad för att stödja implantationen och fixeringen av anordningen.

## Beskrivning

Följande komponenter innefattas i Furlong®-modulsystem för total höftledsplastik:

**Furlong® modulära femurstam:** en väl polerad, rak, kraglös protes med dubbla avsmalningar gjord av rostfritt stål med hög kvävehalt och för användning med cement. Dessa finns tillgängliga i flera olika storlekar (XXS, XS, S, M och L), både med halsvinkel 137° och 140°, och i standardutförande eller med 5 mm lateral förskjutning.

**Furlong® modulär femurstam för revision:** en väl polerad, rak, kraglös protes med dubbla avsmalningar gjord av rostfritt stål med hög kvävehalt och för användning med cement (samma utformning som standardstammen). Dessa har halsvinkel 140° och finns tillgängliga i olika storlekar (S, M och L), och både i standardutförande och med 5 mm lateral förskjutning. Två stamlängder finns tillgängliga: 200 mm och 300 mm – den längre, distala längden är avsedd att ge extra stabilitet. Dessa stammar är endast för användning vid revision av total höftledsplastik.

**CoCr- och BIOLOX®*delta*-huvuden:** modulära femurhuvuden med en 12/14 kon. Olika material, storlekar och halslängder finns tillgängliga att användas med systemet. **Koboltkromhuvuden** kan endast användas med acetabulära polyetylenfoder. **BIOLOX®*delta*-keramikhuvuden** kan användas med både polyetylen- och keramikfoder. Särskilda bruksanvisningar krävs för keramiska huvuden: Se JRI-bruksanvisning 155-020

**JRI-acetabularskål av Muller-typ:** en cementerad acetabularskål av Muller-typ finns tillgänglig i olika storlekar för användning med cement. De är gjorda av UHMWPE med en inlagd röntgentät röntgenkabel i rostfritt stål. De större borrhörlekarna finns tillgängliga i väl tvärbunden UHMWPE.

**Femurpluggar av cement:** gjorda av UHMWPE med en inlagd röntgentät röntgenkabel i rostfritt stål och tillgängliga i olika storlekar. De kan användas till att hålla kvar den sammanpressade cementen i femoralkanalerna på korrekt djup.

Omfattande klinisk användning av denna utformning sedan 1979 har bevisat dess biomekaniska stabilitet och biokompatibilitet. Olika storlekar av implantat finns tillgängliga för att passa anatomiska varianter. Implantat av mindre storlek är avsedda för patienter med små ben och normalt låg vikt och kan vara olämpliga för andra patienter.

### Anmärkning

Furlong<sup>®</sup>-modulsystem för höftledsplastik kan endast användas med andra kompatibla komponenter i JRI Furlong<sup>®</sup>-systemet med motsvarande konanslutning.

### Indikationer

Furlong<sup>®</sup>-modulsystem för total höftledsplastik är indikerat 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, ytlig 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 proteserna eller ge tillräcklig fixering.

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 proteserna
- 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 noga till att inte dra åt benskruvarna för hårt. Säkerställ lämpligt urval av benskruvslängder och att rätt placering väljs för att undvika skada på underliggande mjukdelsområde.

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.)
- Problem som uppkommer från användning av bencement (dvs bencementimplantationssyndrom)
- 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 sårhäkning

## Revision

Ett antal olika **Furlong<sup>®</sup> modulära femurstammar för revision** baserade på detta system, finns tillgängliga och större storlekar tillhandahålls för revisionsanvändning.

Säkerställ att alla fragment från den primära proteserna och all bencement (om tillämpligt) avlägsnas. Före insättningen av anordningen, rengör och förbered området för implantationen i enlighet med aktuell bruksanvisning och utvald operationsteknik för revisionsimplantatet.

Speciella anvisningar gäller när keramiska komponenter revideras. Om revisionen avser en keramisk komponent, använd alltid ett keramiskt femurhuvud. 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 situationer med fraktur på en keramisk komponent, se till att alla keramiska partiklar har avlägsnats. Se JRI-bruksanvisning 155-020 (keramiska komponenter) före revisionskirurgi för ytterligare detaljer.

## 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 gränssytan mot fodret.

## Information av MRT-säkerhet

Icke-kliniska tester har visat att **Furlong<sup>®</sup>-modulsystem för total höftledsplastik** är MRT-villkorligt. 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<sup>®</sup>-modulsystem för total höftledsplastik producera en maximal temperaturökning på 1,7 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

Bildkvaliteten kan försämrats 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>Signaltomrumsstorlek</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
Runsastyyppinen ruostumaton teräs	HNSS	ISO 5832-9
Kromi-koboltti	CoCr	ISO 5832-4
Erittäin korkean molekyylipainon polyeteeni	UHMWPE	ISO 5834-2
Silloitettu erittäin korkean molekyylipainon polyeteeni	XL-UHMWPE	ISO 5834
BIOLOX® <i>delta</i> keraaminen		ISO 6474-2

## Symbolit

Nupit: S = Lyhyt kaula M = Keskikokoinen kaula L = Pitkä kaula XL = Hyvin pitkä kaula  
Varret: LS = Pitkä tappi S = 5 mm lateraalinen siirtymä XXS = Hyvin hyvin pieni XS = Hyvin pieni  
S = Pieni M = Keskikokoinen L = Suuri

## Käyttötarkoitus

**Furlong® Modular Total Hip Replacement** -järjestelmä on monikomponenttijärjestelmä, joka on suunniteltu käytettäväksi primaarissa koko lonkan tekonivelleikkauksessa tai tekoniivelen uusintaleikkauksessa, jossa käytetään sementtiä.

## Hoitopopulaatio

**Furlong® Modular Total Hip Replacement** -järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi luustoltaan täysikasvuisissa potilaissa, joilla on riittävästi luuainesta tukemaan implantaatiota ja kiinnitystä.

## Kuvaus

**Furlong® Modular Total Hip Replacement** -järjestelmä koostuu seuraavista osista:

**Modulaarinen Furlong®-femoraalivarsi:** kiillotettu, suora, kaksoiskartiollinen, kaulukseton proteesi, joka on valmistettu runsastyyppisestä ruostumattomasta teräksestä ja jota käytetään sementin kanssa. Varsia on saatavilla erikokoisina (XXS, XS, S, M, ja L), 137 ja 140 asteen kaulakulmalla sekä vakiomallina ja 5 mm:n lateraalaisella siirtymällä.

**Uusintaleikkauksiin tarkoitettu modulaarinen Furlong®-femoraalivarsi:** kiillotettu, suora, kaksoiskartiollinen, kaulukseton proteesi, joka on valmistettu runsastyyppisestä ruostumattomasta teräksestä ja jota käytetään sementin kanssa (sama malli kuin vakiovarressa). Näissä on 140 asteen kaulakulma, ja niitä on saatavilla erikokoisina (S, M, ja L) sekä vakiomallina ja 5 mm:n lateraalaisella siirtymällä. Saatavilla on kaksi varsipituutta: 200 mm ja 300 mm. Pidemmän distaalietäisyyden on tarkoitus tarjota lisätukevuutta. Nämä varret on tarkoitettu ainoastaan koko lonkan tekoniivelen uusintaleikkauksiin.

**CoCr- & BIOLOX®*delta* -nupit:** modulaariset femoraalinupit, joissa on 12/14-kartioliitos. Saatavilla on erilaisia materiaaleja, kokoja ja kaulan pituuksia, jotka ovat yhteensopivia tämän järjestelmän kanssa. **Kromi-kobolttinuppeja** saa käyttää ainoastaan polyeteenistä valmistettujen acetabulum-liukupintojen kanssa. **Keraamisia BIOLOX®*delta*-nuppeja** voidaan käyttää sekä polyeteenisten että keraamisten liukupintojen kanssa. Keraamiset nupit vaativat erikoiskäyttöohjeita: katso JRI käyttöohje 155-020

**JRI:n Müller-tyypin acetabulum-kupit:** saatavilla on erikokoisia sementillisiä Müller-tyypin acetabulum-kuppeja käytettäväksi sementin kanssa. Ne on valmistettu UHMWPE:stä ja niissä on ruostumattomasta teräksestä valmistettu sisäinen radiopaakki röntgen-johto. Suurempia kokoja on saatavana myös vahvasti silloitetusta UHMWPE:stä valmistettuina.

**Femoraaliset sementtitulpat:** valmistettu UHMWPE:stä ja niissä on ruostumattomasta teräksestä valmistettu sisäinen radiopaakki röntgen-johto. Saatavilla erikokoisina. Tulppia käytetään paineistetun sementin pitämiseen oikealla syvyydellä femoraalikanavassa.

Tuotteen biomekaaninen stabiilisuus ja kudosityhteensopivuus on todistettu laajassa kliinisessä käytössä jo vuodesta 1979. Implantteja on saatavana useassa eri koossa, joista voidaan valita potilaan anatomiaan sopiva koko. Pienempiä implantteja tulisi käyttää vain potilailla, joilla on pienet luut ja normaalitilassa pieni ruumiinpaino. Ne voivat olla sopimattomia muille potilaille.

#### Huom.

**Furlong® Modular Total Hip Replacement** -järjestelmän komponentteja voidaan käyttää muiden yhteensopivien JRI Furlong® System -komponenttien kanssa ainoastaan, kun kartioliitännät vastaavat toisiaan.

#### Käyttöaiheet

**Furlong® Modular Total Hip Replacement** -järjestelmän käyttöaiheisiin kuuluvat

- nivelrikon, traumaperäisen nivelrikon, nivelreuman tai synnyntäisen 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.

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 sairaaloinen 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 istutuksesta, 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 istuttekoot 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.

Luuruuveja ei tule kiristää liikaa. Varmista, että kiinnityksessä käytetään oikean pituisia ruuveja ja että ne kiinnitetään oikeaan kohtaan alla olevan pehmytkudoksen vaurioitumisen välttämiseksi.

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 vääryään 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

- nuketuksesta ja potilaan asennosta johtuvat ongelmat (kipu, huonovointisuus jne.)
- sementin käytöstä johtuvat ongelmat (sementtireaktio)

- infektio
- istutteen aseptinen löystyminen
- sijoiltaanmeno, osittainen sijoiltaanmeno, rajoittunut liikerata, jalkojen eripituisuus
- pehmytkudosvauriot
- istutteen, luun tai sementin murtuma
- allergiset reaktiot/yliherkkyysoireet
- sydän/keuhkoveritulppa, hengitystieinfektio, laskimotukos, neurooniset häiriöt, hematooma tai hidastunut haavojen parantuminen.

## Uusintaleikkaus

Saatavilla on erilaisia **Furlong® Modular Femoral Revision** -järjestelmän varsia. Suurempia kokoja on tarjolla uusintaleikkauksiin.

Varmista, että kaikki primaarin proteesin palat ja sementti (mikäli käytetty) on poistettu. Puhdista ja valmistele leikkausalue voimassa olevien valitun korjausistutteen käyttöä ja leikkausmenetelmää koskevien ohjeiden mukaisesti ennen istutteen kiinnittämistä.

Noudata erikoiskäyttöohjeita keraamisia komponentteja uusittaessa. Keraamisten komponenttien uusintaleikkauksissa tulee aina käyttää keraamista femoraalinuppia. Jos keraaminen femoraalinuppi vaihdetaan ja femoraalivarsi halutaan säilyttää paikallaan, on aina käytettävä JRI:n uusintaleikkauskäyttöön 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 osan murtuma, varmista että kaikki keraamiset palaset on poistettu. Lue tarkemmat ohjeet JRI:n käyttöohjeesta 155-020 (keraamiset komponentit) ennen uusintaleikkausta.

## Säilytys ja käsittely

Säilytä istutteen niiden alkuperäisessä suojauspakkauksessa 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 tekoniivien pintaa ei saa merkitä tai koskettaa metallisella tai muulla kovalla esineellä. Nivelpintojen, hydroksiapatiittipinnoitteen ja kartioliitoksen koskettamista on vältettävä.

## Tietoa MRI-yhteensopivuudesta

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että **Furlong® Modular Total Hip Replacement** -järjestelmä on MR-turvallinen tietyin ehdoin. Potilas, jolla on tekoniive, 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 suoritettuna magneettikuvauksen aikana Furlong® Modular THR -järjestelmän 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:

# Furlong® Modular Total Hip Replacement -järjestelmä

suomi

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
Rustfrit stål med højt nitrogenindhold	HNSS	ISO 5832-9
Krom-kobolt	CoCr	ISO 5832-4
Polyethylen med ultra-høj molekylvægt	UHMWPE	ISO 5834-2
Tværbunden polyethylen med ultra-høj molekylvægt	XL-UHMWPE	ISO 5834
BIOLOX® <i>delta</i> keramisk		ISO 6474-2

## Symboler

Hoveder: S = Kort hals M = Medium hals L = Lang hals XL = Ekstra lang hals

Skafter: LS = Lang tap 5 = 5mm lateral forskydning XXS = Ekstra ekstra lille. XS = Ekstra lille.  
S = Lille. M = Medium L = Stor

## Tilsigtet anvendelse

**Furlong® modulære total hofteudskiftningssystem** er et multikomponentsystem, der er designet til brug ved cementeret primær eller revision af total hofteartroplastik.

## Behandlingspopulation

**Furlong® modulære total hofteudskiftningssystem** er designet til brug hos mennesker med fuldt udviklet skelet med tilstrækkelig knoglemasse til at understøtte implantering og fastgørelse af anordningen.

## Beskrivelse

Følgende komponenter udgør **Furlong® modulære total hofteudskiftningssystem**:

**Furlong® modulære lårbensskaft:** En højpoleret, lige dobbeltkonisk, kraveløs protese, udført af rustfrit stål med højt nitrogenindhold til brug med cement. Disse findes i en række forskellige serier (XXS, XS, S, M og L), med både 137° og 140° halsvinkler, og i både standard og med 5 mm lateral forskydning.

**Furlong® modulære lårbens-revisionskaft:** En højpoleret, lige dobbeltkonisk, kraveløs protese, udført af rustfrit stål med højt nitrogenindhold til brug med cement (samme design som standardskaft). Disse har en 140° halsvinkel og fås i forskellige størrelser (S, M og L), og med både standard og 5 mm lateral forskydning. Der findes to skaftlængder: 200 mm og 300 mm. Den længere distale længde er designet til at tilvejebringe yderligere stabilitet. Disse skafter er kun til brug for revision af total hofteudskiftning.

**CoCr & BIOLOX®*delta* hoveder:** modulære lårbenshoveder med en 12/14 konus, og forskellige materialer, størrelser og halslængder er tilgængelig til brug med dette system. **Kobolt-krom hoveder** må kun bruges sammen med acetabulære foringer af polyethylen. **BIOLOX®*delta* keramiske hoveder** kan bruges sammen med foringer af både polyethylen og keramik. Specielle brugsinstruktioner er nødvendige for keramiske hoveder: Der henvises til JRI brugsinstruktioner 155-020

**JRI Muller type acetabularskål:** En cementeret Muller type acetabularskål, der fås i forskellige størrelser til brug med cement. De er udført i UHMWPE med en indbygget røntgenabsorberende rustfri stål røntgenwire. De større diameterstørrelser fås i højt tværbunden UHMWPE.



**Lårbens-cementpropper:** Udført i UHMWPE med en indbygget røntgenabsorberende rustfri stål-røntgenwire og fås i flere forskellige størrelser. De kan bruges til at indeholde trykbærende cement i lårbenskanalen i korrekt dybde.

Udpræget klinisk brug af dette design siden 1979 har bevist dets biomekaniske stabilitet og biokompatibilitet. Forskellige størrelser af implantater er tilgængelige for at akkommodere anatomiske variationer. Mindre implantater er beregnet til patienter med små knogler og normal lille vægt, og kan være uhensigtsmæssige for andre patienter.

## Bemærk

**Furlong® modulære total hofteudskiftningssystem** kan kun benyttes med andre kompatible komponenter fra JRI Furlong® systemet med den tilsvarende konusforbindelse.

## Indikationer

**Furlong® modulære total hofteudskiftningssystem** er indiceret til brug under følgende betingelser:

- Stærkt smertefulde og/eller invaliderende led fra osteoarthritis, traumatisk arthrit, reumatoid arthrit eller medfødt hofte dysplasi.
- Avaskulær nekrose i hofteledet.
- 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

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

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 protese kirurgi, 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 retablering 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.

Der skal drages omsorg for ikke at overstramme knogleskruerne. Sørg for korrekt valg af knogleskruelængde og placering for at undgå beskadigelse af underliggende områder med blødt væv.

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/knoglehelning, 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.)
- Problemer som følge af brug af knoglecement (dvs. knoglecement-implantationssyndrom)
- 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

Der fås en række **Furlong® modulære lårbens-revisionskafter** baseret på dette system, og større størrelser tilbydes til revisionsanvendelser.

Sørg for at alle fragmenter fra den primære protese og eventuel knoglecement (hvis relevant) fjernes. Rengør og klargør området til implantation på linje med de aktuelle brugsanvisninger og operationsteknikken for det valgte revisionsimplantat før indsætning af anordningen.

Der gælder specielle instruktioner, når keramiske komponenter revideres. I tilfælde af keramiske komponenter, skal der altid bruges et keramisk lårbenshoved. 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 en keramisk komponent, skal man sørge for, at alle keramiske partikler er fjernet. Der henvises til JRI Brugsvejledning 155--020 (keramiske komponenter) for flere oplysninger før revisionskirurgi.

## 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® Modular Total Hip Replacement System** 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 absorptionshastighed for hele kroppen på 3,0 W/kg.

Under ovennævnte scanningsbetingelser forventes Furlong® modulære THR 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
Signaltomrumsstørrelse	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 personskeade 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
Roestvast staal met hoog stikstofgehalte	HNSS	ISO 5832-9
Kobaltchroom	CoCr	ISO 5832-4
Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht	UHMWPE	ISO 5834-2
Crosslinked polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht	XL-UHMWPE	ISO 5834
BIOLOX <sup>®</sup> delta keramiek		ISO 6474-2

## Symbolen

Koppen: S = korte hals M = medium hals L = lange hals XL = extra lange hals

Stelen: LS = lang insteekende S = 5 mm laterale offset XXS = extra extra klein XS = extra klein. XS = extra klein.  
S = klein. M = medium L = groot

## Beoogd gebruik

Het Furlong<sup>®</sup> modulaire totale heupvervangingsysteem is een systeem dat bestaat uit meerdere componenten en bedoeld is voor gecementeerde primaire totale heuparthroplastiek of revisie.

## Behandelingspopulatie

Het Furlong<sup>®</sup> modulaire totale heupvervangingsysteem is 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

De Furlong<sup>®</sup> modulaire totale heupvervangingsysteem bestaat uit de volgende componenten:

De Furlong<sup>®</sup> modulaire femursteel: een zeer gepolijste, rechte dubbelkonische, kraagloze prothese met rechte steel vervaardigd uit roestvast staal met hoog stikstofgehalte voor gebruik met cement. Er zijn verschillende maten leverbaar (XXS, XS, S, M en L); met zowel halshoeken van 137° en 140°, en beide in standaard en 5 mm laterale offset.

De Furlong<sup>®</sup> modulaire femurrevisiesteel: een zeer gepolijste, rechte dubbelkonische, kraagloze prothese met rechte steel vervaardigd uit roestvast staal met een hoog stikstofgehalte voor gebruik met cement (hetzelfde ontwerp als de standaard steel). Deze hebben een halshoek van 140° en zijn leverbaar in verschillende maten (S, M en L) en beide in standaard en 5 mm laterale offset. Er zijn twee steellengtes leverbaar: 200 mm en 300 mm, de langere distale lengte is bedoeld om extra stabiliteit te geven. Deze stelen zijn alleen geschikt voor revisie van totale heupvervangings.

**CoCr & BIOLOX<sup>®</sup> delta koppen:** modulaire femurkoppen met een 12/14 conus en verschillende materialen, maten en halslengtes zijn leverbaar voor gebruik met dit systeem.. **Kobaltchroom koppen** kunnen alleen worden gebruikt met polyethyleen acetabulaire inserts; **BIOLOX<sup>®</sup> delta keramische koppen** kunnen worden gebruikt met polyethyleen en keramische inserts. Er zijn speciale gebruiksaanwijzingen vereist voor de keramische koppen: zie JRI gebruiksaanwijzing 155-020

# Furlong® modulaire totale heup vervangingsysteem

## Nederlands

---

De **JRI Muller Type acetabulaire cup**: een gecementeerde Muller type acetabulaire cup is leverbaar in verschillende maten voor gebruik met cement. Deze zijn vervaardigd uit UHMWPE met een integrale radiopaak roestvaststalen röntgendraad; de grotere maten zijn leverbaar in zeer crosslinked UHMWPE.

**Femurcementpluggen**: vervaardigd uit UHMWPE met een integrale radiopaak roestvaststalen röntgendraad en leverbaar in verschillende maten. Ze kunnen worden gebruikt om het onder druk staande cement in het femurkanaal op de juiste diepte te behouden.

Uitgebreid klinisch gebruik van dit ontwerp sinds 1979 heeft de biomechanische stabiliteit en biocompatibiliteit ervan bewezen. Er zijn verschillende maten implantaat leverbaar om ze geschikt te maken voor anatomische variaties. Kleinere maten implantaten zijn bedoeld voor patiënten met kleine botten en normaal gesproken lichter van gewicht en kunnen ongeschikt zijn voor andere patiënten.

### Opmerking

Het **Furlong® modulaire totale heupvervangingsysteem** mag alleen gebruikt worden met andere compatibele componenten van het JRI Systeem en met de overeenkomstige conusaansluiting.

### Indicaties

Het **Furlong® modulaire totale heupvervangingsysteem** wordt geïndiceerd, maar is niet beperkt tot, de volgende condities:

- 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 heupvervangings
- Bepaalde gevallen van ankylose

### Contra-indicaties

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

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 gewrichtsvervangende plaatsvindt.

## **Waarschuwing**

**Deze component mag alleen worden geïmplantéerd 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 behandelmethodes 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.

Men dient er voor te zorgen dat de borschroeven niet te stevig vastgedraaid worden. Zorg dat de juiste lengte borschroef en de juiste locatie worden gebruikt om schade aan het onderliggend zacht weefsel te voorkomen.

Implantaten MOGEN ONDER GEEN ENKELE OMSTANDIGHEID 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.)
- Problemen die voortkomen uit het gebruik van botcement (bijv. botcement implantatie-syndroom)
- Infectie
- Aseptisch loskomen van het implantaat
- Dislocatie, sublucatie, 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

Er is een serie van **Furlong® modulaire femurrevisiestelen** op basis van dit systeem leverbaar en er zijn grotere maten beschikbaar voor revisietoepassingen.

Zorg ervoor dat alle fragmenten van de primaire prothese en botcement (indien van toepassing) verwijderd zijn. Het gebied voor implantatie dient te worden gereinigd en voorbereid volgens de actuele gebruikersinstructies en operatietechniek van het geselecteerde implantaat voor revisie, voorafgaand aan het inbrengen van de component.

Er gelden speciale instructies voor de revisie van keramische componenten. Gebruik voor de revisie van een keramische component altijd een keramische femurkop. 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 component, zorg er dan voor dat alle keramische deeltjes verwijderd zijn. Raadpleeg voorafgaand aan de revisiechirurgie de JRI gebruiksaanwijzing 155-020 (keramische componenten) voor meer informatie.

## 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 geïmplantéerd 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 het **Furlong® modulaire totale heupvervangingsysteem** voorwaardelijk MRI-veilig is. 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

Onder de scanomstandigheden die hierboven worden gedefinieerd, wordt verwacht dat het Furlong® modulaire THR een maximale temperatuurstijging van 1,7 °C zal 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
Stal nierdzewna wysokoazotowa	HNSS	ISO 5832-9
Stop kobaltowo-chromowy	CoCr	ISO 5832-4
Polietylen o bardzo dużej masie cząsteczkowej	UHMWPE	ISO 5834-2
Usieciowany polietylen o bardzo dużej masie cząsteczkowej	XL-UHMWPE	ISO 5834
Materiał ceramiczny BIOLOX® delta		ISO 6474-2

## Symbole

Głowy: S = krótka szyjka, M = średnia szyjka, L = długa szyjka, XL = bardzo długa szyjka.

Trzpień: LS = długi trzon, 5 = offset boczny 5 mm, XXS = bardzo bardzo mały, XS = bardzo mały, S = mały, M = średni, L = duży.

## Przewidziane zastosowanie

**Modułowy system całkowitej endoprotezy stawu biodrowego Furlong®** to wieloelementowy system przewidziany do stosowania w pierwotnej lub rewizyjnej całkowitej endoprotezoplastyce stawu biodrowego z użyciem cementu.

## Populacja docelowa

**Modułowy system całkowitej endoprotezy stawu biodrowego Furlong®** przewidziany jest do stosowania u pacjentów z dojrzałym szkieletem, w obecności zapasu tkanki kostnej wystarczającego do podparcia i unieruchomienia implantu.

## Opis

**Modułowy system całkowitej endoprotezy stawu biodrowego Furlong®** składa się następujących elementów:

**Modułowy trzpień udowy Furlong®**: prosta proteza bez kołnierza z podwójnym złączem stożkowym wykonana ze stali nierdzewnej wysokoazotowej o dokładnie wypolerowanej powierzchni, przewidziana do osadzania na cemencie. Dostępny jest w różnych rozmiarach (XXS, XS, S, M i L); z kątem szyjki 137° i 140° oraz zarówno w wersji standardowej, jak i z offsetem bocznym 5 mm.

**Modułowy trzpień udowy Furlong® do operacji rewizyjnej**: prosta proteza bez kołnierza z podwójnym złączem stożkowym wykonana ze stali nierdzewnej wysokoazotowej o dokładnie wypolerowanej powierzchni, przewidziana do osadzania na cemencie (budowa taka sama, jak trzpienia standardowego). Ma szyjkę o kącie 140°, dostępny jest w różnych rozmiarach (S, M i L) oraz zarówno w wersji standardowej, jak i z offsetem bocznym 5 mm. Dostępne są dwie długości trzpienia: 200 mm i 300 mm; dłuższy trzpień ma na celu zapewnienie dodatkowej stabilizacji. Trzpień ten jest przewidziany wyłącznie do rewizyjnej całkowitej endoprotezoplastyki stawu biodrowego.

**Głowy z CoCr i materiału BIOLOX® delta**: modułowe głowy udowe ze złączem stożkowym 12/14; do stosowania z tym systemem dostępne w wykonaniu z różnych materiałów, w różnych rozmiarach i o różnych długościach szyjki.

**Głowy kobaltowo-chromowe** mogą być stosowane wyłącznie z polietylenowymi wkładkami panewki, **ceramiczne głowy BIOLOX® delta** mogą być stosowane z polietylenowymi, jak i ceramicznymi wkładkami. Przy stosowaniu głów ceramicznych należy odnieść się do specjalnej instrukcji stosowania: Instrukcja stosowania JRI 155-020

**Kopuła panewki JRI typu Muller:** kopuła panewki typu Muller dostępna w różnych rozmiarach, przewidziana do osadzania na cemencie. Kopuły takie wykonane z są UHMWPE z integralnym drutem radioceniującym ze stali nierdzewnej; dostępne są kopuły z większym otworem wykonane z wysoce usieciowanego UHMWPE.

**Zaślepki do cementudo kości udowej:** wykonane z UHMWPE z integralnym drutem radioceniującym ze stali nierdzewnej i dostępne w różnych rozmiarach. Mogą być stosowane do utrzymania na odpowiedniej głębokości cementu podanego pod ciśnieniem do kanału kości udowej.

Obszerne stosowanie kliniczne tych modeli od 1979 r. wykazało ich stabilność biomechaniczną i zgodność biologiczną. Dostępne są różne rozmiary implantów, umożliwiając dostosowanie do zmienności anatomicznej pacjentów. Implanty o mniejszych rozmiarach przewidziane są dla pacjentów o mniejszej kości i zazwyczaj mniejszej masie ciała, i mogą być nieodpowiednie dla innych pacjentów.

## Uwaga

**Modułowy system całkowitej endoprotezy stawu biodrowego Furlong®** może być stosowany wyłącznie z innymi zgodnymi elementami systemu JRI Furlong® z odpowiednimi złączami stożkowymi.

## Wskazania do stosowania

**Modułowy system całkowitej endoprotezy stawu biodrowego Furlong®** wskazany jest 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.

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 zakażeniem 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.

Należy zachować ostrożność, aby nie dokręcić śrub kostnych zbyt mocno. Dobrać odpowiednią długość i lokalizację śrub kostnych, aby uniknąć uszkodzenia głębiej położonych tkanek miękkich.

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 umożliwia 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.),
- problemy wynikające z użycia cementu (tzn. zespół implantacji cementu),
- zakażenie,
- aseptyczne obłuzowanie 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

Dostępna jest gama **modułowych trzpieni udowych Furlong® do operacji rewizyjnej** zgodnych z tym systemem, w większych rozmiarach przewidzianych specjalnie do operacji rewizyjnych.

Upewnić się, że usunięte są wszystkie fragmenty pierwotnej protezy i cementu kostnego (jeśli dotyczy). Przed osadzeniem wyrobu oczyścić i przygotować miejsce implantacji zgodnie z aktualną instrukcją stosowania i techniką operacyjną wybranego implantu rewizyjnego.

W razie operacji rewizyjnej elementów ceramicznych zastosowanie mają specjalne instrukcje. W razie operacji rewizyjnej jakiegokolwiek elementu ceramicznego należy zawsze stosować ceramiczną głowę udową. 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 elementu ceramicznego, upewnić się, że usunięte zostały wszystkie odłamki materiału ceramicznego. Przed operacją rewizyjną należy zapoznać się z instrukcją stosowania JRI 155-020 (elementy ceramiczne), która zawiera więcej szczegółów.

## 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 **modułowy system całkowitej endoprotezy stawu biodrowego Furlong®** umożliwia warunkowe stosowanie obrazowania MR. Pacjent z takim wszczepionym wyrobem może być bezpiecznie obrazowany pod następującymi warunkami:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 tesli,
- 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 modułowego systemu całkowitej endoprotezy stawu biodrowego 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.

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

Firma JRI Orthopaedics Ltd. na życzenie udostępnia 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 podlegać 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
Nerezová ocel s vysokým obsahem dusíku	HNSS	ISO 5832-9
Kobalt a chrom	CoCr	ISO 5832-4
Ultravysokomolekulární polyethylen	UHMWPE	ISO 5834-2
Sesíťovaný ultravysokomolekulární polyethylen	XL-UHMWPE	ISO 5834
BIOLOX® <i>delta</i> keramika		ISO 6474-2

## Symboly

Hlavice: S = krátký krčec M = střední krčec L = dlouhý krčec XL = extra dlouhý krčec

Dříky: LS = dlouhý čep 5 = laterální posun 5 mm XXS = extra extra malý. XS = extra malý.  
S = malý. M = střední L = velký

## Zamýšlené použití

**Modulární systém totální náhrady kyčle Furlong®** je systém sestávající z více součástí určený k použití v cementované primární nebo revizní totální artroplastice kyčle.

## Zamýšlená populace

**Modulární systém totální náhrady kyčle Furlong®** je navržen k použití u skeletálně zralých osob s dostatečnou kostní hmotou, která zajistí podporu implantace a fixaci prostředku.

## Popis

**Modulární systém totální náhrady kyčle Furlong®** sestává z následujících součástí:

**Modulární femorální dřík Furlong®:** vysoce zaleštěná, rovná dvojitě zúžená bezobjímková protéza vyrobená s nerezové oceli s vysokým obsahem dusíku, která je určena k použití s cementem. Jsou k dispozici v různých velikostech (XXS, XS, S, M a L); s úhly krčku 137° i 140° a ve standardním i 5mm laterálním posunu.

**Modulární femorální revizní dřík Furlong®:** vysoce zaleštěná, rovná dvojitě zúžená bezobjímková protéza vyrobená s nerezové oceli s vysokým obsahem dusíku, která je určena k použití s cementem (stejná konstrukce jako standardní dřík). Tyto prostředky mají 140° úhel krčku a jsou dostupné v různých velikostech (S, M a L), ve standardním i 5mm laterálním offsetu. K dispozici jsou dvě délky dříků: 200 mm a 300 mm; větší distální délka je navržena s cílem zajistit vyšší stabilitu. Tyto dříky jsou určeny k použití výhradně k revizi totální náhrady kyčle.

**Hlavice CoCr a BIOLOX®*delta*:** modulární femorální hlavice se zúžením 12/14, jsou k dispozici v různých materiálech, velikostech a délkách krčku pro použití s tímto systémem. **Kobalt-chromové hlavice** lze používat výhradně s polyethylenovým acetabulárními vložkami; **keramické hlavice BIOLOX®*delta*** lze používat s polyethylenovými i keramickými vložkami. Při práci s keramickými hlavicemi je nutné dodržovat speciální návod k použití: Viz Návod k použití JRI 155-020

**Acetabulární jamka Mullerova typu JRI:** cementovaná acetabulární jamka Mullerova typu dostupná v různých velikostech, určená k použití s cementem. Jsou vyrobeny z UHMWPE s integrovaným rentgenkontrastním nerezovým RTG drátem; velikosti s větším vnitřním průměrem jsou dostupné v provedení z UHMWPE s vysokým sesíťováním.

**Femorální cementové zátky:** vyrobené z UHMWPE s integrovaným rentgenkontrastním RTG drátem, dostupné v různých velikostech. Lze je používat za účelem udržení natlakovaného cementu ve femorálním kanálu ve správné hloubce.

Rozsáhlé klinické použití této konstrukce od roku 1979 prokázalo jeho biomechanickou stabilitu a biokompatibilitu. K dispozici jsou různé velikosti implantátů pro různé anatomické poměry. Menší implantáty jsou určeny pro pacienty s malou kostí a běžně nižší hmotností, pro jiné pacienty mohou být nevhodné.

## Poznámka

**Modulární systém totální náhrady kyčle Furlong®** používejte výhradně s jinými kompatibilními součástmi systému JRI Furlong® s odpovídajícím zúženým spojem.

## Indikace

**Modulární systém totální náhrady kyčle Furlong®** je indikován v následujících stavech:

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

## Kontraindikace

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

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 aseptise.**

## **Předoperační postup**

Předoperační plánování umožňuje chirurgovi vyhodnotit velikost implantátu a obnovu biomechanických vlastností. Pomocí RTG šablon odhadnete 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.

Neutahujte kostní šrouby příliš. Zvolte kostní šrouby o adekvátní délce a vyberte vhodné místo, aby nedošlo k postižení níže ležících měkkých tkání.

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.)
- Problémy vzniklé v důsledku použití kostního cementu (tzn. syndrom implantace kostního cementu)
- Infekce
- Aseptické uvolnění implantátu
- Dislokace, subluxe, 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

K dispozici je široké spektrum **modulárních femorálních revizních dřívků Furlong®** založených na tomto systému. Pro revize nabízíme větší velikosti.

Ujistěte se, že jsou všechny fragmenty primární protézy a kostní cement (pokud relevantní) odstraněny. Vyčistěte a připravte oblast k implantaci v souladu s aktuálním návodem k použití a operační technikou zvoleného revizního implantátu před zavedením prostředku.

Při revizi keramických součástí se řiďte zvláštními pokyny. Při revizi jakékoli keramické součásti vždy použijte keramickou formální hlavici. Pokud při revizi keramické femorální hlavice zůstává femorální dřívěk zavedený, vždy vyměňte za příslušnou revizní keramickou hlavici JRI se zúženým Ti návlekem, BIOLOX® OPTION. **Nikdy** nepoužívejte jinou keramickou hlavici bez zúženého návleku na zavedeném femorálním dřívku nebo poškozeném zúžení. **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. Před revizním zákrokem si prostudujte návod k použití JRI 155-020 (keramické součásti), kde naleznete další podrobnosti.

## 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 **modulární systém totální náhrady kyčle 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

V rámci výše definovaných podmínek skenování se očekává, že modulární systém totální náhrady kyčle 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 implantátu 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)