



















































































### Viktig informasjon

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

### Material(er)

Koboltkromlegering	CoCr	ISO 5832-4
Polyetylen med ultrahøy molekylvekt	UHMWPE	ISO 5834-2
Krysskoblet polyetylen med ultrahøy molekylvekt	XL UHMWPE	ISO 5834
Rustfritt stål med høyt nitrogennivå	HNSS	ISO 5832-9
Titanlegering	TiAl <sub>6</sub> V <sub>4</sub>	ISO 5823-3
Belagt med hydroksyapatittkeramikk	CA <sub>5</sub> OH(PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub>	ISO 13779-1

### Symboler

LS = lang plugg. XXS = ekstra ekstra liten. XS = ekstra liten. S = liten. M = medium. L = stor

### Tiltenkt bruk

**JRI Furlong® HAC hemiartroplastikkstamme** er en femoralstamme i rustfritt stål med høyt nitrogeninnhold for engangsbruk, helbelagt med hydroksyapatittkeramikk og designet for å implanteres i den proksimale femuren uten sement. Implantatet er sterilt og ment for bruk i delvis erstatning av hofteladdet sammen med et hemiartroplastikkhode fra JRI.

**JRI Furlong® hemiartroplastikkstamme** er en femoralstamme i rustfritt stål med høyt nitrogeninnhold for engangsbruk, designet for å implanteres i den proksimale femuren uten sement. Implantatet er sterilt og ment for bruk i delvis erstatning av hofteladdet sammen med et hemiartroplastikkhode fra JRI.

**JRI bipolare hoder** er hemiartroplastikkhoder for engangsbruk som består av indre modulærhoder i rustfritt stål med høyt nitrogeninnhold, som artikulerer i et innlegg i UHMWPE og som sitter i et ytre hode i rustfritt stål med høyt nitrogeninnhold, som er designet for å artikulere direkte mot den acetabulære overflaten. Implantatet er sterilt og ment for bruk i delvis erstatning av hofteladdet sammen med en JRI-stamme.

**JRI modulære bipolare hoder** er hemiartroplastikkhoder for engangsbruk som består av et innlegg i XL-UHMWPE i et ytre hode i rustfritt stål med høyt nitrogeninnhold, som er designet for å artikulere direkte mot den acetabulære overflaten. De er ment for peroperativ konstruksjon med et JRI-femoralhode av koboltkrom. Implantatet er sterilt og ment for bruk i delvis erstatning av hofteladdet sammen med en JRI-stamme.

**JRI fysiologiske hoder** er hemiartroplastikkhoder for engangsbruk i rustfritt stål med høyt nitrogeninnhold, designet for å artikulere direkte mot den acetabulære overflaten. Implantatet er sterilt og ment for bruk i delvis erstatning av hofteladdet sammen med en JRI-stamme.

### Behandlingspopulasjon

Furlong® hemiartroplastikksystemet ble utarbeidet for bruk hos eldre pasienter med for dårlig beinkvalitet til å tåle intern fiksering av frakturen på lårhalsen, og med lav mobilitet og potensielle komorbiditeter som gjør at de ikke er gode kandidater for total hofteprotese.

### Beskrivelse

**JRI Furlong® hemiartroplastikkstammen** er til bruk MED sement og består av en rett, kragefri, dobbelkonet stamme fremstilt av rustfritt stål med høyt nitrogeninnhold.

**JRI Furlong® HAC hemiartroplastikk** stammen skal brukes UTEN sement og består av en rett, kraget femoralstamme fremstilt av rustfritt stål med høyt nitrogeninnhold og fullstendig belagt med hydrokxyapatittkeramikk  $CA_5OH(PO_4)_3$ . Fiksering oppnås ved innvekst i beinet og forening mellom belegget og vertsbetnet.

JRI Orthopaedics Ltd. tilbyr en rekke beinerstatningsmaterialer, hovedsakelig for implantering i gjenoppbyggende beinmasse ved sementløse implantatoperasjoner.

**JRI bipolare modulære hoder** kan enten bestå av et ytre fysiologisk skalert hode, med et XL-UHMWPE-innlegg og et indre hode på 22,25 mm diameter, eller et ytre fysiologisk skalert hode, med et XL-UHMWPE-innlegg som kan monteres med et hode på 28 mm diameter med enten liten, medium eller stor forskyvning. Hodene skal festes på stammen med en 12/14 konus. Forskjellige hodestørrelser som passer til forskjellige anatomier i acetabulum er tilgjengelig. Små implantater er ment for små pasienter som veier lite.

## Kompatibilitet

Både **JRI Furlong® HAC hemiartroplastikkstamme** og **JRI Furlong® hemiartroplastikkstamme** er kompatible med **JRI bipolare hoder**, **JRI modulære bipolare hoder** og **JRI fysiologiske hoder**.

**JRI bipolare hoder**, **JRI modulære bipolare hoder** og **JRI fysiologiske hoder** er kompatible med både **JRI Furlong® HAC hemiartroplastikkstamme** og **JRI Furlong® hemiartroplastikkstamme**.

**JRI bipolare hoder**, **JRI modulære bipolare hoder** og **JRI fysiologiske hoder** kan også brukes for hoftehemiartroplastikk med alle andre stammer fra JRI Orthopaedics Ltd., inkludert:

- **Furlong HAC-stammer og revisjonsstamme**
- **Furlong modulær sementert stamme og revisjonsstamme**
- **Furlong evolusjonsstamme**
- **Securus revisjonsstammesystem**
- **AVANTEON sementert stamme**

De nevnte stammene har sin egen bruksanvisning, som man kan få tilgang til via nettstedet til JRI Orthopaedics Ltd., eller som du kan be om via din lokale salgsrepresentant.

## Indikasjoner

Furlong® hemiartroplastikksystemer (inkludert bipolare og fysiologiske hoder) er indikert for følgende tilstander:

1. akutt traumatisk fraktur i femoralhodet eller lårhalsen
2. fraktur i lårhalsen som ikke kan repareres

## Kontraindikasjoner

Enheten skal IKKE implanteres dersom det foreligger aktiv infeksjon eller utilstrekkelig beinmasse til å støtte protesen eller gi tilstrekkelig feste. JRI hemiartroplastikkheter er ikke ment for bruk i primær eller revidert total hofteartroplastikk.

Andre kontraindikasjoner kan være, men er ikke begrenset til, følgende tilstander:

- alvorlige muskel-, nerve- eller karsykdommer 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

## 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.

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

## Preoperativt

Preoperativ planlegging gjør det mulig for kirurgen å fastslå implantatstørrelse og gjenoppretting av biomekanikk. 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

Kirurgen er ansvarlig for operasjonsteknikken som brukes for implantering av produktet. For å sikre optimal implantering av denne enheten anbefaler JRI Orthopaedics Ltd. å bruke den operasjonsteknikken som er anbefalt (tilgjengelig på forespørsel) og med spesifikk instrumentering fra JRI.

Det kan ikke tas noe ansvar for komplikasjoner som skyldes ukorrekt implanteringsteknikk eller bruk av instrumentering som ikke er spesifikk for formålet.

Foreta alltid en prøve for å teste tilpasningen og for å sjekke rekkevidde og bevegelse.

Unngå kontakt med materialer som kan skade overflaten på implantatet etter at det er fjernet fra emballasjen. Det er viktig å sjekke implantatet før det settes inn, for å sikre at det ikke er skadet. Emballasjen skal kun fjernes umiddelbart før implementering.

Implantater MÅ IKKE gjenbrukes under noen omstendighet, da funksjonalitet, integritet og sterilitet kan være påvirket og derfor ikke kan garanteres.

Der den implanterbare enheten er ment for bruk med sement, må kirurgen følge sementprodusentens instruksjoner når det gjelder klargjøring og teknikk.



Dersom det ikke brukes optimal implantatstørrelse, komponenten ikke plasseres ved tilstrekkelig bein, diafysen ikke brotsjes ut for å skape et mellomrom rundt protesens distalstamme, eller det ikke sørges for at komponenten støttes i metafysen og er stabil, kan dette medføre forvridd stilling, synking, brudd eller løsning av komponentene.

Før sårlukking må det kirurgiske området være fritt for beinsement, partikler og andre rester.

### 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.

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.)
- 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
- Beinsement-implantasjonssyndrom

### Revisjon

Hvis en JRI hemiartroplastikkenhet trenger revisjon, må du sikre at alle fragmenter eller primærprotesen er fjernet. Rengjør og klargjør implantasjonsområdet i tråd med gjeldende bruksanvisning og operasjonsteknikk for valgt revisjonsimplantat før innsetting av enheten.

Det leveres en rekke stammeimplantater basert på Furlong hemiartroplastikksystemer for bruk i revisjoner. Det må vanligvis brukes en større stamme. Større distale lengder er tilgjengelige for ytterligere stabilitet.

### 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.

### Advarsel

**Bipolare hoder KAN IKKE steriliseres på nytt, da dette vil føre til at UHMWPE-komponenten blir deformert.**

### MR-sikkerhetsinformasjon

Ikke-klinisk testing har vist at JRI-hoftesystemer, inkludert Furlong® hemiartroplastikk, fysiologiske hoder, bipolare hoder, modulære bipolare hoder og Furlong® H-A.C. hemiartroplastikkstamme-komponenter, 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
- Maksimalt spatialt gradientfelt for magnetfelt på 720 Gauss/cm
- Maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) med middelverdi for hele kroppen på 3,0 W/kg

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes HAC-hoftesystemet å gi 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 den medisinske enheten. Derfor kan optimalisering av MR-avbildingsparameterne for å kompensere for nærværet av denne enheten være nødvendig:

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse på signaltomt område	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	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 mer informasjon kan du ta kontakt med salgrepresentanten 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 före användning och motsvarande operationsteknik före användning i en klinisk omgivning. Kirurgen ska vara insatt i den lämpliga operationstekniken.

## Material

Koboltkromlegering	CoCr	ISO 5832-4
Polyetylen med ultrahög molekylärvikt	UHMWPE	ISO 5834-2
Tvärbunden polyetylen med ultrahög molekylärvikt	XL UHMWPE	ISO 5834
Rostfritt stål med hög kvävehalt	HNSS	ISO 5832-9
Titanlegering	TiAl <sub>6</sub> V <sub>4</sub>	ISO 5823-3
Beläggning av hydroxyapatitkeramik	CA <sub>5</sub> OH(PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub>	ISO 13779-1

## Symboler

LS = Lång tapp. XXS = Extra extra liten. XS = Extra liten. S = Liten. M = Medelstor. L = Stor

## Avsedd användning

**JRI Furlong® HAC-hemiartroplastikstam** är en femurstam för engångsbruk i rostfritt stål med hög kvävehalt, helt belagd med hydroxyapatitkeramik, utformad att planteras i proximala lårbenet utan cement. Implantatet är sterilt, avsett för användning i partiell höftledersättning tillsammans med ett JRI-hemiartroplastikhuvud.

**JRI Furlong®-hemiartroplastikstam** är en femurstam för engångsbruk i rostfritt stål med hög kvävehalt, utformad att planteras i proximala lårbenet med cement. Implantatet är sterilt, avsett för användning i partiell höftledersättning tillsammans med ett JRI-hemiartroplastikhuvud.

**JRI bipolära huvuden** är hemiartroplastikhuvuden för engångsbruk innefattande ett inre modulärt huvud av rostfritt stål med hög kvävehalt, ledat med ett UHMWPE-foder, fasthållet i ett yttre huvud av rostfritt stål med hög kvävehalt, som är utformat att vara ledat direkt mot acetabulartytan. Dessa implantat är sterila, avsedda för användning i partiell höftledersättning tillsammans med en JRI-stam.

**JRI modulära bipolära huvuden** är hemiartroplastikhuvuden för engångsbruk innefattande ett XL-UHMWPE-foder, fasthållet i ett yttre huvud av rostfritt stål med hög kvävehalt, som är utformat att vara ledat direkt mot acetabulartytan. De är avsedda för uppbyggnad under operationen med ett JRI-femurhuvud av koboltkrom. Dessa implantat är sterila, avsedda för användning i partiell höftledersättning tillsammans med en JRI-stam.

**JRI fysiologiska huvuden** är hemiartroplastikhuvuden av rostfritt stål med hög kvävehalt för engångsbruk, utformade att vara ledade direkt mot acetabulartytan. Implantatet är sterilt, avsett för användning i partiell höftledersättning tillsammans med en JRI-stam.

## Behandlingspopulation

Furlong®-hemiartroplastiksystem har utformats att användas hos äldre patienter, vars ben är för svaga för intern fixering vid fraktur på lårbenshalsen, och vilka har en nedsatt rörlighet och potentiell samsjuklighet som gör dem olämpliga för en total höftledsplastik.

## Beskrivning

**JRI Furlong®-hemiartroplastikstam** ska användas MED cement och består av en femurstam som är en kraglös protes med rak stam och dubbel avsmalning, gjord i rostfritt stål med hög kvävehalt.

**JRI Furlong® HAC-hemiartroplastikstam** ska användas UTAN cement och består av en rak femurstam som är kragad, gjord av rostfritt stål med hög kvävehalt och fullständigt belagd med hydroxyapatitkeramik CA<sub>5</sub>OH(PO<sub>4</sub>)<sub>3</sub>. Fixation uppnås genom beninväxt och förening mellan beläggningen och värdbenet.

JRI Orthopaedics Ltd. erbjuder ett sortiment av benersättningspreparat som främst är avsedda för att återställa benvävnaden i samband med implantation av cementfria implantat.

**JRI bipolära modulära huvuden** kan antingen utgöras av ett yttre huvud i fysiologisk storlek, med en XL-UHMWPE-insats och ett inre huvud 22,25 mm diameter, eller med ett yttre huvud i fysiologisk storlek, med en XL-UHMWPE-insats, som kan monteras i operationssalen, med ett huvud 28 mm diameter med antingen liten, medium eller stor förskjutning. Huvudena fixeras på stammen med en 12/14-kona. Olika huvudstorlekar finns tillgängliga för att tillgodose anatomisk variation i acetabulum med mindre implantat som är avsedda för patienter av mindre storlek.

## Kompatibilitet

Både **JRI Furlong® HAC-hemiartroplastikstam** och **JRI Furlong®-hemiartroplastikstam** är kompatibla med **JRI bipolära huvuden**, **JRI modulära bipolära huvuden** och **JRI fysiologiska huvuden**.

**JRI bipolära huvuden**, **JRI modulära bipolära huvuden** och **JRI fysiologiska huvuden** är kompatibla med både **JRI Furlong® HAC-hemiartroplastikstam** och **JRI Furlong®-hemiartroplastikstam**.

**JRI bipolära huvuden**, **JRI modulära bipolära huvuden** och **JRI fysiologiska huvuden** kan också användas för höftartroplastik med alla andra stammar från JRI Orthopaedics Ltd., inklusive:

- **Furlong HAC-stammar och revisionsstam**
- **Furlong modulär cementerad stam och revisionsstam**
- **Furlong Evolution-stam**
- **Securus revisionsstamsystem**
- **AVANTEON cementerad stam**

De förutnämnda stammarna har sina egna bruksanvisningar som finns tillgängliga på JRI Orthopaedics Ltd.:s webbplats eller via din lokala säljrepresentant.

## Indikationer

Furlong®-hemiartroplastiksystem (inklusive bipolära och fysiologiska huvuden) är indikerade vid följande tillstånd:

1. Akut traumatisk fraktur av lårbenshuvudet eller lårbenshalsen.
2. Irreparabel fraktur på lårbenshalsen

## Kontraindikationer

Anordningen ska INTE implanteras där en aktiv infektion föreligger eller där benmassan är otillräcklig för att bära protesens eller ge tillräcklig fixering. JRI-hemiartroplastikanordningar är inte avsedda att användas i primär total höftartroplastik eller vid revidering av sådan.

Ytterligare kontraindikationer kan vara, men är inte begränsade till, följande tillstånd:

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

## Försiktighetsåtgärder

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

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

## Varning

**Denna anordning ska endast implanteras av opererande kirurger som är vana 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 JRI Orthopaedics Ltd. inte ansvarig för några komplikationer som kan uppstå på grund av felaktig diagnos, felaktigt val av implantat, felaktig operationsteknik, begränsade behandlingsmetoder eller inadekvat aseptik.**

Hos patienter med ett högt kroppsmasseindex (BMI), när senareläggande av operationen är möjlig, är det tillrådligt att viktminskning företas innan vilken typ som helst av höftledersättning.

## Före operationen

Preoperativ planering låter kirurgen bedöma implantatstorlek och biomekaniskt återställande. 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 uppstå 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

Kirurgen är ansvarig för den operationsteknik som används för implantation av produkten. JRI rekommenderar dock att för att säkerställa optimal implantation av denna anordning bör den rekommenderade operationstekniken (som finns tillgänglig på begäran) användas med specifika instrument fastställda av JRI .

Inget ansvar kan tas för komplikationer som beror på olämplig implantationsteknik eller användning av icke-specifika instrument.

Använd alltid ett testimplantat för alla provinpassningar och för att kontrollera rörelseomfånget.

Undvik kontakt med material som kan skada implantatets yta efter att det har tagits ur förpackningen. Det är viktigt att kontrollera implantatet innan det sätts in för att säkerställa att det inte finns någon skada. Förpackningen ska endast avlägsnas omedelbart före implantationen.

Implantat FÅR INTE under några omständigheter återanvändas eftersom anordningens funktion, oskadade skick och/eller sterilitet kan ha påverkats negativt och därför inte kan garanteras.

När den implanterbara anordningen är avsedd att användas med cement, måste kirurgen följa tillverkarens anvisningar när det gäller förberedelserna och tekniken.

Om inte optimal storlek på implantatet används, om inte komponenten har satts fast intill fullgott ben på ett adekvat sätt och om diafysen inte utvidgats så att ett mellanrum bildas runt protesens distalstam, och om man inte försäkrat sig om att komponenten förankrats i metafysen och är stabil, kan det resultera i att komponenterna kommer ur läge, sviktas, bryts eller lossnar.

Innan operationssåret stängs bör operationsstället rensas från bencement, partikulär materia eller annat skräp.

## Efter operationen

Läkaren bör säkerställa att patienten är medveten om belastningsbegränsningarna och se till att patienten får överensstämmande postoperativ vård av lämpligt kvalificerad personal.

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

## Negativ inverkan

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

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

## Revision

I händelse av att någon JRI-hemiartroplastikanordning måste revideras, se till att alla fragment eller den primära protesens avlägsnas. Före insättningen av anordningen, rengör och förbered området för implantationen i enlighet med aktuell bruksanvisning och utvald operationsteknik för revisionsimplantatet.

Ett antal implantat med lång stam baserade på Furlong-hemiartroplastiksystem finns tillgängliga för användning vid kirurgisk revidering. I allmänhet måste en större stam användas. En längre distal längd tillhandahålls för ytterligare stabilitet.

## 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 utgångsdatum (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.

### Varning

**Bipolära huvuden KAN INTE omsteriliseras, eftersom det kommer att deformera UHMWPE-komponenten.**

### MRT-säkerhet

Icke kliniska tester har visat att JRI-höftledssystem, inklusive Furlong® och Furlong®-hemiartroplastik, fysiologiska huvuden, bipolära huvuden, modulära bipolära huvuden och stamkomponenterna för Furlong® HAC-hemiartroplastik är MR-villkorliga. En patient med detta implantat kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

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

Enligt skanningsvillkoren definierade ovan, förväntas HAC-höftsystemet 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:

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaltomrumsstorlek	42,763-mm <sup>2</sup>	17,875-mm <sup>2</sup>	56,249-mm <sup>2</sup>	28,917-mm <sup>2</sup>
Planorientering	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 ytterligare information 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)

Koboltti-kromiseos	CoCr	ISO 5832-4
Erittäin korkean molekyyllipainon polyeteeni	UHMWPE	ISO 5834-2
Silloitettu erittäin korkean molekyyllipainon polyeteeni	XL UHMWPE	ISO 5834
Runsastypinen ruostumaton teräs	HNSS	ISO 5832-9
Titaaniseos	TiAl <sub>6</sub> V <sub>4</sub>	ISO 5823-3
Hydroksiapatiittikeraamipinnoite	Ca <sub>5</sub> OH(PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub>	ISO 13779-1

## Symbolit

LS = Pitkä tappi XXS = Hyvin hyvin pieni XS = Hyvin pieni S = Pieni M = Keskikokoinen L = Suuri

## Käyttötarkoitus

**JRI Furlong® HAC Hemiarthroplasty -varsi** on kertakäyttöinen runsastypisestä ruostumattomasta teräksestä valmistettu täysin hydroksiapatiittikeraamipinnoitettu femoraalivarsi, joka on suunniteltu istutettavaksi reisiluun proksimaalipäähän ilman sementtiä. Implantti on steriili, ja se on tarkoitettu käytettäväksi lonkan osittaisessa tekonivelleikkauksessa yhdessä JRI Hemiarthroplasty -pään kanssa.

**JRI Furlong® Hemiarthroplasty -varsi** on kertakäyttöinen runsastypisestä ruostumattomasta teräksestä valmistettu femoraalivarsi, joka on suunniteltu istutettavaksi reisiluun proksimaalipäähän sementin avulla. Implantti on steriili, ja se on tarkoitettu käytettäväksi lonkan osittaisessa tekonivelleikkauksessa yhdessä JRI Hemiarthroplasty -pään kanssa.

**JRI Bipolar -päät** ovat kertakäyttöisiä hemiartroplastiapäitä, jotka koostuvat runsastypisestä ruostumattomasta teräksestä valmistetuista sisäisistä modulaarisista päistä, jotka liikkuvat UHMWPE-sovittimen sisällä ja jotka sijaitsevat runsastypisestä ruostumattomasta teräksestä valmistetussa ulommassa päässä, joka on suunniteltu liikkumaan suoraan lonkkamaljan nivelpintaa vasten. Implantit ovat steriilejä, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi lonkan osittaisessa tekonivelleikkauksessa yhdessä JRI:n valmistaman varren kanssa.

**JRI Modular Bipolar -päät** ovat kertakäyttöisiä hemiartroplastiapäitä, jotka koostuvat XL-UHMWPE-sovittimesta, joka sijaitsee runsastypisestä ruostumattomasta teräksestä valmistetussa ulommassa päässä, joka on suunniteltu liikkumaan suoraan lonkkamaljan nivelpintaa vasten. Ne on tarkoitettu käytettäväksi tekonivelleikkauksen aikana yhdessä JRI Cobalt Chrome -femoraalipään kanssa. Implantit ovat steriilejä, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi lonkan osittaisessa tekonivelleikkauksessa yhdessä JRI:n valmistaman varren kanssa.

**JRI Physiological -päät** ovat kertakäyttöisiä runsastypisestä ruostumattomasta teräksestä valmistettuja hemiartroplastiapäitä, jotka on suunniteltu liikkumaan suoraan lonkkamaljan nivelpintaa vasten. Implantti on steriili, ja se on tarkoitettu käytettäväksi lonkan osittaisessa tekonivelleikkauksessa yhdessä JRI:n valmistaman varren kanssa.

## Hoitopopulaatio

Furlong® -hemiartroplastiajärjestelmät on suunniteltu vanhemmille potilaille, joiden luusto ei riitä tukemaan reisiluun kaulan murtuman sisäistä kiinnitystä ja joille koko lonkan tekonivelleikkaus ei sovi heikon liikuntakyvyn ja mahdollisten komorbiditeettien takia.

## Kuvaus

**JRI Furlong® Hemiarthroplasty** -vartta käytetään sementin KANSSA ja se koostuu femoraalivarresta, joka on suora, kaksoiskartiollinen, kaulukseton proteesivarsi, joka on valmistettu runsastyyppisestä ruostumattomasta teräksestä.

**JRI Furlong® HAC Hemiarthroplasty** -vartta käytetään ILMAN sementtiä ja se koostuu suorasta, varrellisesta ja kauluksellisesta femoraalivarresta, joka on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja päällystetty kauttaaltaan hydroksiapatiittikeraamilla  $Ca_5OH(PO_4)_3$ . Kiinnitys saavutetaan luun sisäisellä kasvulla ja päällysteen yhtymisellä alkuperäisen luun kanssa.

JRI Orthopaedics Ltd. tarjoaa valikoiman luunkorvikemateriaaleja käytettäväksi erityisesti istutteen korjattaessa luuainesta sementittömillä implantaattileikkauksilla.

**JRI Bipolar Modular -päät** koostuvat joko ulkoisesta fysiologiakokoisesta nupista, XL-UHMWPE-upotteesta ja sisähalkaisijaltaan 22,25 mm:n nupista tai ulkoisesta fysiologiakokoisesta nupista ja XL-UHMWPE-upotteesta, jotka voidaan koota leikkaussalissa käyttäen halkaisijaltaan 28 mm:n nuppia ja joko pientä, keskikokoista tai suurta siirtymää. Nupit kiinnitetään varteen käyttäen 12/14-kartioliitintä. Nupit ovat saatavissa eri kokoisina, jolloin eri kokoisille lonkkamaljoille löytyy sopiva nuppi. Pienimmät implantit on tarkoitettu kevyille, pienikokoisille potilaille.

## Yhteensopivuus

Sekä **JRI Furlong® HAC Hemiarthroplasty -varsi** että **JRI Furlong® Hemiarthroplasty -varsi** ovat yhteensopivia **JRI Bipolar**, **JRI Modular Bipolar** ja **JRI Physiological -nuppien** kanssa.

**JRI Bipolar**, **JRI Modular Bipolar** ja **JRI Physiological -nupit** ovat yhteensopivia sekä **JRI Furlong® HAC Hemiarthroplasty -varren** että **JRI Furlong® Hemiarthroplasty -varren** kanssa.

**JRI Bipolar**, **JRI Modular Bipolar** ja **JRI Physiological -nuppeja** voidaan lisäksi käyttää lonkan hemiartroplastiassa muiden JRI Orthopaedics Ltd.:n valmistamien varsien kanssa, mukaan lukien:

- **Furlong HAC Stems and Revision -varsi**
- **Furlong Modular Cemented Stem and Revision -varsi**
- **Furlong Evolution -varsi**
- **Securus Revision -varsijärjestelmä**
- **AVANTEON Cemented -varsi**

Edellä mainituilla varsilla on omat käyttöohjeensa, jotka ovat saatavilla JRI Orthopaedics Ltd.:n verkkosivujen tai paikallisen myyntiedustajasi kautta.

## Indikaatiot

Furlong®-hemiartroplastiajärjestelmien (mukaan lukien sekä Bipolar- että Physiological-nupit) indikaatioita ovat:

1. reisiluun pään tai kaulan akuutti, traumaperäinen murtuma
2. femoraalikaulan murtuma, jota ei voida korjata

## Vasta-aiheet

Tuotetta EI tule juurruttaa alueelle, jolla vallitsee akuutti infektio tai jos luun määrä alueella ei riitä proteesin tukemiseen tai riittävään kiinnitykseen. JRI Hemiarthroplasty -laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi primaarissa koko lonkan tekonivelleikkauksessa tai tekonivelen uusintaleikkauksessa.

Muita vasta-aiheita voivat olla esimerkiksi:

- 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
- Systemiset ja metaboliset oireyhtymät

- Alentunut tai vaarantunut vastustuskyky (HIV, kasvaimet, infektiot)

## Varotoimet

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

- Potilaan vaikea tai sairaalloinen lihavuus
- Raskaan raskauden aikana niveleen kohdistuva kuormitus
- Potilaan alentunut kyky ymmärtää leikkauksen jälkeisen toipumishojelman vaatimukset
- Alkoholi- tai päihderiippuvuus
- Aikaisemmat kaatumiset tai vammat

## Varoitus

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

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

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

## Ennen leikkausta

Leikkausta edeltävässä suunnitteluvaiheessa kirurgi selvittää istutteen koon ja potilaan liikkuvuuden palauttamisen. 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

Kirurgi on vastuussa tuotteen juurruttamisessa käytettävästä leikkaustekniikasta, vaikkakin JRI Orthopaedics Ltd. suosittelee tietyn leikkaustekniikan käyttöä yhdessä JRI:n erikoisvälineistön kanssa laitteen optimaalisen juurruttamisen saavuttamiseksi. Tietoa JRI:n suosittelemasta leikkaustekniikasta on saatavilla tarvittaessa.

Valmistaja ei vastaa komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä juurruttamistekniikasta tai epäspesifisen välineistön käytöstä.

Sovitustestauksessa ja liikkuvuuden tarkistamisessa tulee käyttää testiproteesia.

Vältä istutteen joutumista kosketuksiin sen pintaa mahdollisesti vaurioittavien materiaalien kanssa pakkauksesta poistamisen jälkeen. Tarkista istute vaurioiden varalta ennen käyttöä. Poista istute pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä.

Implantteja EI missään tapauksessa saa käyttää uudelleen, sillä niiden toimivuus, kestävyys ja/tai steriiliys on saattanut vaarantua eikä niitä täten voida taata.

Jos istutetta aiotaan käyttää sementin kanssa, kirurgin tulee noudattaa sementin valmistajan antamia valmistelua ja leikkausmenetelmää koskevia ohjeita.

Sijoiltaan meno, siirrännäisen vajoaminen tai murtuma tai komponenttien löystyminen on mahdollista, jos käytetään väärän kokoista siirrännäistä, jos komponenttia ei ole kunnolla asetettu läheisimpään soveltuvaan luuhun, jos diafyysia ei ole kalvittu oikein vartta kiertävän kolon luomiseksi proteesin distaalivarren ympärille tai jos komponenttia ei ole tuettu kunnolla metafysiin.

Operoitu alue tulee puhdistaa luusementistä, pienhiukkasista ja muusta liasta ennen leikkaushaavan sulkemista.

## Leikkauksen jälkeen

Hoitavan lääkärin tulee varmistaa, että potilas on tietoinen leikatun lonkan kuormitusrajoista ja että potilaan leikkauksen jälkeinen hoito on soveltuvan terveydenhuoltoalan ammattilaisen vastuulla.

Jälkihoito tulee dokumentoida ja suunnitella ottaen huomioon käytetty leikkausmenetelmä, ja sen tulee käsittää tunnustettuja toimenpiteitä. Jälkihoidon laiminlyönti voi johtaa nivelen väärään kulmautumaan, pitkittyneeseen haavan/luun parantumiseen, istutteen sopimattomuuteen tai heikentyneeseen nivelen toimintaan.

## Sivuvaikutukset

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

- Nukutuksesta ja potilaan asennosta johtuvat ongelmat (kipu, huonovointisuus jne.)
- Infektio
- Istutteen aseptinen löystyminen
- Sijoiltaanmeno, osittainen sijoiltaanmeno, rajoittunut liikerata, jalkojen eripituisuus
- Pehmytkudosvauriot
- Istutteen, luun tai sementin murtuma
- Allergiset reaktiot/yliherkkyysoireet
- Sydän/keuhkoveritulppa, hengitystieinfektio, laskimotukos, neuronaalet häiriöt, hematooma tai hidastunut haavojen parantuminen
- Sementtireaktio

## Uusintaleikkaus

Primaarin proteesin kaikki osat tulee poistaa uudelleen leikattavasta nivelestä, jonka alkuperäisessä leikkauksessa on käytetty JRI Hemiarthroplasty -tuotteita. Puhdista ja valmistele leikkausalue voimassa olevien valitun korjausistutteen käyttöä ja leikkausmenetelmää koskevien ohjeiden mukaisesti ennen istutteen kiinnittämistä.

Furlong Hemiarthroplasty -järjestelmään perustuvia pitkävartisia siirrännäisiä on saatavilla uusintaleikkauksia varten. Tavallisesti on syytä käyttää suurempaa vartta. Pitempi distaalietäisyys tarjoaa lisätukevuutta.

## Säilytys ja käsittely

Säilytä istutteen niiden alkuperäisessä suoja-pakkauksessa 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.

## Varoitus

**Bipolaarisia nuppeja EI VOI steriloida uudelleen, sillä se johtaa UHMWPE-komponentin muotoutumiseen väärin.**

## Tietoa MRI-yhteensopivuudesta

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että JRI Hip Systems -tuotteet, mukaan lukien Furlong® Hemiarthroplasty, Physiological Heads, Bipolar Heads, Modular Bipolar Heads ja Furlong® HAC Hemiarthroplasty Stems -komponentit ovat MR-turvallisia tietyin ehdoin. Potilas, jolla on tekonivel, 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 HAC Hip System -järjestelmän lämpötilan odotetaan nousevan enimmillään 1,7 astetta 15 minuutin yhtäjaksoisen kuvantamisen aikana.

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

Pulssisarja	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
<b>Signaalikadon koko</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>Pinnan orientaatio</b>	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 uudelleen käsittely (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 uudelleen käsittely voi aiheuttaa tuotteen kontaminoitumisen (esimerkiksi infektoituneen materiaalin välittyminen), joka voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai kuolemaan.

## Lisätiedot

Lisätietoja saa JRI Orthopaedics Ltd:n myyntiedustajalta tai suoraan JRI Orthopaedics Ltd:ltä.



### JRI ORTHOPAEDICS LTD

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

S35 2PY, UK  
Puhelin: +44(0)114 345 0000  
Fax: +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)

Krom-koboltlegering	CoCr	ISO 5832-4
Polyethylen med ultra-høj molekylvægt	UHMWPE	ISO 5834-2
Tværbunden polyethylen med ultra-høj molekylvægt	XL UHMWPE	ISO 5834
Rustfrit stål med højt nitrogenindhold	HNSS	ISO 5832-9
Titaniumlegering	TiAl <sub>6</sub> V <sub>4</sub>	ISO 5823-3
Hydroxyapatit keramisk overfladebehandling	CA <sub>5</sub> OH(PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub>	ISO 13779-1

### Symboler

LS = Lang tap. XXS = Ekstra-ekstra lille. XS = Ekstra lille. S = Lille. M = Medium. L = Stor

### Tilsluttet anvendelse

**JRI Furlong® HAC Hemi-Arthroplastik-skaft** er et engangs lårbensskaft af højnitrogen rustfrit stål, der er helt belagt med hydroxyapatit-keramik, designet til at blive implanteret i det proksimale lårben uden cement. Implantatet er sterilt, beregnet til brug i delvis udskiftning af hoftelæddet sammen med et JRI Hemi-Arthroplastisk hoved.

**JRI Furlong® Hemi-Arthroplastik-skaft** er et engangs lårbensskaft af højnitrogen rustfrit stål, der er designet til at blive implanteret i det proksimale lårben med cement. Implantatet er sterilt, beregnet til brug i delvis udskiftning af hoftelæddet sammen med et JRI Hemi-Arthroplastisk hoved.

**JRI bipolar hoveder** er engangs hemi-arthroplastik-hoveder, der omfatter indre modulære hoveder af højnitrogen rustfrit stål, der er leddede i en UHMWPE-foring, i et yderhoved af højnitrogen rustfrit stål, som er designet til at bevæge sig direkte mod den acetabulære overflade. Disse implantater er sterile, beregnet til brug ved delvis udskiftning af hoftelæddet sammen med et JRI-skaft.

**JRI modulære bipolar hoveder** er engangs hemi-arthroplastik-hoveder, der omfatter en XL-UHMWPE-foring, i et yderhoved af højnitrogen rustfrit stål, som er designet til at bevæge sig direkte mod den acetabulære overflade. De er beregnet til per-operativ konstruktion med et JRI krom-kobolt lårbenshoved. Disse implantater er sterile, beregnet til brug ved delvis udskiftning af hoftelæddet sammen med et JRI-skaft.

**JRI fysiologiske hoveder** er engangs hemi-arthroplastik-hoveder af højnitrogen rustfrit stål, der er designet til at bevæge sig direkte mod den acetabulære overflade. Implantatet er sterilt, beregnet til brug ved delvis udskiftning af hoftelæddet sammen med et JRI-skaft.

### Behandlingspopulation

Furlong® hemi-arthroplastik-systemer blev udviklet til brug hos ældre patienter, hvis knogler er for dårlige til indvendig fastgørelse af lårbenshalsfraktur og med lav mobilitet og potentielle komorbiditeter, der gør dem uegnede til total hoftedudskiftning.

### Beskrivelse

**JRI Furlong® Hemi-Arthroplastik-skaftet** er beregnet til brug MED cement og består af et lige, kraveløst, dobbeltkonisk skaft af højnitrogen rustfrit stål.

**JRI Furlong® HAC Hemi-Arthroplastik-skaftet** er til brug UDEN cement og består af et lige lårbensskaft med krave udført af højnitrogen rustfrit stål og helt belagt med hydroxyapatit-keramisk CA<sub>5</sub>OH(PO<sub>4</sub>)<sub>3</sub>. Fastspænding opnås gennem knogleindvækst og sammenføjning af belægningen og værtsknoglen.

JRI Orthopaedics Ltd. tilbyder en bred vifte af kunstigt knoglemateriale, hovedsageligt til implantering ved genopbygning af knogler i cementfrie implanteringsoperationer.

**JRI bipolarere modulære hoveder** kan enten bestå af et ydre hoved af fysiologisk størrelse med en XL-UHMWPE indsætning og et indvendigt hoved med 22,25 mm diameter, eller et ydre hoved af fysiologisk størrelse med en XL-UHMWPE indsætning, som kan samles på operationsstuen med et hoved på 28 mm diameter med enten lille, mellem eller stor forskydning. Hovederne fastgøres på skaftet med en 12/14 konus. Der er forskellige størrelser af hoveder tilgængelige, så de passer til anatomiske variationer af hofteskålen med mindre implantater beregnet til små patienter med lille vægt.

### Kompatibilitet

Både **JRI Furlong® HAC Hemi-Arthroplastik-skaft** og **JRI Furlong® Hemi-Arthroplastik-skaft** er kompatible med **JRI bipolarere hoveder**, **JRI modulære bipolarere hoveder** og **JRI fysiologiske hoveder**.

**JRI bipolarere hoveder**, **JRI modulære bipolarere hoveder** og **JRI fysiologiske hoveder** er kompatible med både **JRI Furlong® HAC Hemi-Arthroplastik-skaft** og **JRI Furlong® Hemi-Arthroplastik-skaft**.

**JRI bipolarere hoveder**, **JRI modulære bipolarere hoveder** og **JRI fysiologiske hoveder** kan også bruges til hoft-hemi-arthroplastik med alle andre JRI Orthopaedics Ltd. skafter, herunder:

- **Furlong HAC skafter og revisionskaft**
- **Furlong modulære cementeret skaft og revisionskaft**
- **Furlong evolutionskaft**
- **Securus revisionskaftsystem**
- **AVANTEON cementeret skaft**

Førnævnte skafter har deres egen brugsanvisning, som kan findes via JRI Orthopaedics Ltd.'s websted eller fås via din lokale salgsrepræsentant.

### Indikationer

Furlong® Hemi-Arthroplastik-systemer (herunder bipolarere og fysiologiske hoveder) er indikeret til de følgende forhold:

1. Akut traumatisk fraktur af lårbenshovedet eller lårbenshalsen.
2. Uoprettelige brud på lårbenshalsen

### Kontraindikationer

Udstyret bør IKKE implanteres i patienter med en aktiv infektion, utilstrækkelig knoglemasse til at støtte protesen eller give tilstrækkelig fiksering. JRI Hemi-Arthroplastik-udstyr er ikke beregnet til primær eller revisions-total hoft-arthroplastik.

Yderligere kontraindikationer kan være, men er ikke begrænset til de følgende forhold:

- 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

### Advarsel

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

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

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

### Præ-operativt

Præ-operativ planlægning giver kirurgen mulighed for at bedømme implantatstørrelse og reetablering af biomekanik. 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

Kirurgen er ansvarlig for den operationsteknik, der anvendes til implantering af produktet. JRI Orthopaedics Ltd. anbefaler imidlertid, at for at sikre en optimal implantering af dette aggregat, bør den anbefalede operationsteknik anvendes (og er til rådighed efter anmodning) med JRI-implantat specifik instrumentering.

Der kan ikke tages ansvar for komplikationer på grund af forkert implantationsteknik eller ikke-specifik instrumentering.

Anvend altid en prøve til testtilpasning og for check af bevægelsesområdet.

Undgå kontakt med materialer, der kan beskadige overfladen på implantatet, når det er taget ud af emballagen. Det er vigtigt at kontrollere implantatet, før det indsættes, for at sikre, at der ikke er skader. Emballagen må først fjernes umiddelbart før implantering.

Implantater MÅ IKKE under nogen omstændigheder genbruges, da aggregatets funktionalitet, integritet og/eller sterilitet kan være blevet negativt påvirket og derfor ikke kan garanteres.

Hvor den implanterbare anordning er beregnet til brug med cement, skal kirurgen følge cementproducentens anvisninger vedrørende klargøring og teknik.

Fejl med hensyn til at benytte den bedste størrelse implantat, til at placere komponenten korrekt ved den korrekte knogle eller med at oprømme diafysen for at skabe et mellemrum omkring distalskaftet på protesen, og med at sikre, at komponenten er understøttet i metafysen og er stabil, kan resultere i fejlplacering, sammensynkning, brud, eller løsgørelse af komponenter.

Før lukning af såret, skal operationsstedet rengøres for knoglecement, partikler og andre rester.

### 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.

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

### Bivirkninger

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

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

### Revision

I tilfælde af, at en JRI Hemi-Arthroplastik-anordning kræver revision, skal det sikres, at alle fragmenter eller den primære protese fjernes. Rengør og klargør området til implantation på linje med de aktuelle brugsanvisninger og operationsteknikken for det valgte revisionsimplantat før indsætning af anordningen.

En række langskaftede implantater på grundlag af Furlong Hemi-Arthroplastik systemer fås til brug ved revisionsoperationer. Generelt skal der bruges et større skaft. Der leveres en større distallængde for yderligere stabilitet.

### 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.

## Advarsel

Bipolære hoveder **MÅ IKKE** gen-steriliseres, da det vil deformere UHMWPE-komponenten.

## MRI sikkerhedsinformation

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at JRI hoftesystemer, herunder Furlong® Hemi-Arthroplastiske, fysiologiske hoveder, bipolære hoveder, modulære bipolarhoveder og Furlong® HAC Hemi-Arthroplastiske komponenter er MR-betingede. 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 HAC hoftesystemet at producere en maksimal temperaturstigning på 1,7 °C efter 15 minutters fortløbende scanning.

Billedkvaliteten kan imidlertid blive forringet, hvis det pågældende område er nøjagtigt i 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:

<b>Pulssekvens</b>	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
<b>Signaltomrumsstørrelse</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>	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 personskaade eller dødsfald.

## Yderligere information

Yderligere information fås hos salgsrepræsentanten for JRI Orthopaedic Ltd eller direkte hos JRI Orthopaedic 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 operatieve techniek alvorens gebruik in een klinische omgeving. De chirurg moet bekend zijn met de juiste operatieve techniek.

### Materiaal:

Kobalt-chroomlegering	CoCr	ISO 5832-4
Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht	UHMWPE	ISO 5834-2
Crosslinked polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht	XL UHMWPE	ISO 5834
Roestvrij staal met hoge nitrogeenwaarde	HNSS	ISO 5832-9
Titaniumlegering	TiAl <sub>6</sub> V <sub>4</sub>	ISO 5823-3
Hydroxyapatiet keramische coating	Ca <sub>5</sub> OH(PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub>	ISO 13779-1

### Symbolen

LS = Lang insteekende. XXS = extra extra klein. XS = extra klein. S = klein. M = medium. L = groot.

### Beoogd gebruik

**JRI Furlong® HAC hemi-arthroplastietaal** is een femurstaal van roestvrij staal met hoge nitrogeenwaarde voor eenmalig gebruik, geheel gecoat met Hydroxyapatiet keramiek, ontworpen om zonder cement te worden geïmplantatoerd in de proximale femur. Het implantaat is steriel, bedoeld voor gebruik bij de gedeeltelijke vervanging van het heupgewricht in combinatie met een JRI hemi-arthroplastiekop.

**JRI Furlong® hemi-arthroplastietaal** is een femurstaal van roestvrij staal met hoge nitrogeenwaarde, ontworpen om met cement te worden geïmplantatoerd in de proximale femur. Het implantaat is steriel, bedoeld voor gebruik bij de gedeeltelijke vervanging van het heupgewricht in combinatie met een JRI hemi-arthroplastiekop.

**JRI bipolaire koppes** zijn hemi-arthroplastiekoppes voor eenmalig gebruik en bestaan uit modulaire binnenkoppes van roestvrij staal met hoge nitrogeenwaarde scharnierend in een UHMWPE-insert, bijeengehouden in een buitenkop van roestvrij staal met hoge nitrogeenwaarde, die ontworpen is om rechtstreeks tegen het heupoppervlak te articuleren. Deze implantaten zijn steriel, bedoeld voor gebruik bij de gedeeltelijke vervanging van het heupgewricht in combinatie met een JRI staal.

**JRI modulaire bipolaire koppes** zijn hemi-arthroplastiekoppes en bestaan uit een XL-UHMWPE-voering, bijeengehouden in een buitenkop van roestvrij staal met hoge nitrogeenwaarde, die ontworpen is om rechtstreeks tegen het heupoppervlak te articuleren. Zij zijn bedoeld voor preoperatieve constructie met een JRI chroomkobalten femurkop. Deze implantaten zijn steriel, bedoeld voor gebruik bij de gedeeltelijke vervanging van het heupgewricht in combinatie met een JRI staal.

**JRI fysiologische koppes** zijn hemi-arthroplastiekoppes van roestvrij staal met hoge nitrogeenwaarde voor eenmalig gebruik, die ontworpen zijn om rechtstreeks tegen het heupoppervlak te articuleren. Het implantaat is steriel, bedoeld voor gebruik bij de gedeeltelijke vervanging van het heupgewricht in combinatie met een JRI staal.

### Behandelingspopulatie

Furlong® hemi-arthroplastiesystemen zijn ontworpen voor gebruik bij oudere patiënten, wiens botten te zwak zijn voor de interne fixatie van de fractuur van de femurhals, en met lage mobiliteit en potentiële comorbiditeiten, waardoor totale heupvervanging niet geschikt is.

### Omschrijving

De **JRI Furlong® hemi-arthroplastietaal** is bedoeld voor gebruik MET cement en bestaat uit een rechte, kraagloze, dubbelkonische staal van roestvrij staal met hoge nitrogeenwaarde.

De **JRI Furlong® HAC hemi-arthroplastiesteel** is bedoeld voor gebruik ZONDER cement en bestaat uit een rechte femursteel met kraag van roestvrij staal met hoge nitrogeenwaarde en is volledig gecoat met hydroxyapatiet keramiek  $CA_5OH(PO_4)_3$ . Fixatie wordt tot stand gebracht door ingroei van botmassa en verbinding tussen de coating en het bot van de gastheer.

JRI Orthopaedics Ltd. biedt een aantal botvervangende implantatiematerialen, voornamelijk voor de heropbouw van het botweefsel bij cementloze implantaties.

**JRI Modulaire bipolaire koppen** kunnen bestaan uit ofwel een fysiologische maat buitenkop met een XL-UHMWPE-voering en een binnenkop met een diameter van 22,25 mm, ofwel een fysiologische maat buitenkop met een XL-UHMWPE-voering, die ter plekke gemonteerd kan worden, en een kop met een diameter van 28 mm met een kleine, middelgrote of grote offset. De koppen worden gefixeerd aan de steel met een 12/14 conus. Er zijn verschillende maten koppen leverbaar om de anatomische variaties van het acetabulum te accommoderen met kleinere implantaten die bedoeld zijn voor patiënten met lager gewicht.

### Compatibiliteit

Zowel de **JRI Furlong® HAC hemi-arthroplastiesteel** als de **JRI Furlong® hemi-arthroplastiesteel** zijn compatibel met **JRI bipolaire koppen**, **JRI modulaire bipolaire koppen** en **JRI fysiologische koppen**.

**JRI bipolaire koppen**, **JRI modulaire bipolaire koppen** en **JRI fysiologische koppen** zijn compatibel met zowel de **JRI Furlong® HAC hemi-arthroplastiesteel** als de **JRI Furlong® hemi-arthroplastiesteel**.

**JRI bipolaire koppen**, **JRI modulaire bipolaire koppen** en **JRI fysiologische koppen** kunnen tevens worden gebruikt voor heuphemi-arthroplastiek met andere stelen van JRI Orthopaedics Ltd. waaronder:

- **Furlong HAC stelen en revisiestelen**
- **Furlong HAC gecementeerde stelen en revisiestelen**
- **Furlong Evolutiestelen**
- **Securus revisiesteelsysteem**
- **AVANTEON gecementeerde stelen**

De hiervoor genoemde stelen hebben hun eigen gebruiksinstructies, die kunnen worden geraadpleegd op de website van JRI Orthopaedics Ltd. of worden aangevraagd via uw plaatselijke vertegenwoordiger.

### Indicaties

De Furlong® hemi-arthroplastiesystemen (inclusief bipolaire en fysiologische koppen) worden geïndiceerd door de volgende condities:

1. Acute traumatische breuk van de femurkop of -nek.
2. Onherstelbare fractuur van de femurhals

### 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. JRI hemi-arthroplastiecomponenten zijn niet bedoeld voor gebruik in primaire totale heuparthroplastiek of revisie.

Verdere contra-indicaties kunnen zijn, maar zijn niet beperkt tot, de volgende aandoeningen:

- 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

### 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 behandelmethode of onvoldoende aseptis.**

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

### Preoperatief

Door middel van preoperatieve planning kan de chirurg het formaat van het implantaat en het herstel van de biomechanica beoordelen. Het niet correct uitvoeren van een geschikte planning kan leiden tot een onjuiste keuze voor implantaatsoort of -formaat. 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

De chirurg is verantwoordelijk voor de operatietechniek die wordt gebruikt voor de implantatie van het product, maar om optimale implantatie van het product te waarborgen beveelt JRI Orthopaedics Ltd. aan dat de aanbevolen operatietechniek (welke op verzoek leverbaar is) wordt gebruikt in combinatie met de specifieke instrumentatie van JRI.

Er kan geen aansprakelijkheid aanvaard worden voor complicaties die te wijten zijn aan een onjuiste implantatietechniek of het gebruik van niet gespecificeerde instrumenten.

Voer altijd een test uit voor een testplaatsing en om het bewegingsbereik te controleren.

Vermijd contact met materialen die het oppervlak van het implantaat kunnen beschadigen na het verwijderen van de verpakking. Het is van uiterst belang het implantaat op beschadigingen te controleren voordat dit wordt ingebracht. De verpakking dient vlak voor de implantatie te worden verwijderd.

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.

Wanneer het implantaat is bedoeld voor gebruik met cement dient de chirurg de instructies van de cementfabrikant met betrekking tot de voorbereiding en techniek op te volgen.

Het niet gebruiken van een implantaat in de optimale maat, het niet op de juiste manier aangrenzend plaatsen van het product aan het betreffende bot, het onvoldoende uithollen van de diafyse voor het creëren van een ruimte rond de distale steel van de prothese en het niet waarborgen van de ondersteuning van het product in de metafyse en de stabiliteit, kan dislocatie, verzakking, breuk of loskomen van de producten tot gevolg hebben.

Voordat de wond gedicht wordt dient de chirurgische omgeving vrij te zijn van botcement, gruis en ander vuil.

### **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.

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/het bot, falen van het implantaat, infectie of verminderde functionaliteit van het gewricht.

### **Neveneffecten**

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

- Problemen die voortkomen uit de verdoving en plaatsing van de patiënt (pijn, misselijkheid, enz.)
- Infectie
- Aseptisch loskomen van het implantaat
- Dislocatie, subluxatie, onvoldoende bewegingsbereik, ongelijke beenlengte
- Beschadiging aan zacht weefsel
- Breuk van het implantaat, bot of cement
- Allergie/overgevoeligheidsreacties
- Cardiovasculaire embolie/longembolie, luchtweginfectie, veneuze trombose, neuronale dysfunctie, hematomen of vertraagde heling van de wond
- Botcement implantatie-syndroom

### **Revisie**

In het geval dat de JRI hemi-arthroplasiecomponent revisie moet ondergaan, zorg er dan voor dat alle fragmenten van de primaire prothese zijn verwijderd. Het gebied voor implantatie dient te worden gereinigd en voorbereid volgens de actuele gebruikersinstructies en operatieve techniek van het geselecteerde implantaat voor revisie, voorafgaand aan het inbrengen van de het apparaat.



Er is een reeks implantaten leverbaar met een lange steel, gebaseerd op Furlong hemi-arthroplastiesystemen, voor gebruik tijdens revisie-operaties. Over het algemeen dient een langere steel gebruikt te worden. Een langere distale lengte zorgt voor aanvullende stabiliteit.

### Opslag en behandeling

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

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

Product niet uit de verpakking verwijderen tot vlak voor gebruik. Controleer de component op beschadiging voorafgaand aan gebruik. Zichtbaar beschadigde, bekraste en onjuist behandelde implantaten en implantaten welke reeds gebruikt zijn, mogen onder geen enkele omstandigheid geïmplant worden omdat de functionaliteit, integriteit en/of de steriliteit van de component nadelig beïnvloed kan zijn en om deze reden niet langer gegarandeerd kan worden.

### Waarschuwing

**Bipolaire koppen KUNNEN NIET opnieuw worden gesteriliseerd, omdat dit het UHMWPE-onderdeel zal vervormen.**

### MRI-veiligheidsinformatie

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat JRI heupsystemen, inclusief Furlong® hemi-arthroplastiek, fysiologische koppen, bipolaire koppen, modulaire bipolaire koppen en Furlong® HAC hemi-onderdelen voorwaardelijk MR-veilig zijn. Een patiënt met deze component kan op veilige wijze in een MRI-systeem gescand worden onder de volgende voorwaarden:

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

Onder de scanvoorwaarden die hierboven worden gedefinieerd, wordt verwacht dat het HAC heupsysteem 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
Signaalafmeting	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 meer informatie 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

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
Stal nierdzewna wysokoazotowa	HNSS	ISO 5832-9
Stop tytanu	TiAl <sub>6</sub> V <sub>4</sub>	ISO 5823-3
Ceramiczna powłoka hydroksyapatytowa	CA <sub>5</sub> OH(PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub>	ISO 13779-1

## Symbole

LS = długi trzon. XXS = bardzo bardzo mały. XS = bardzo mały. S = mały. M = średni. L = duży.

## Przewidziane zastosowanie

**Trzpień Furlong® HAC JRI do artroplastyki połowicznej** to trzpień udowy jednorazowego użytku ze stali nierdzewnej wysokoazotowej, całkowicie pokryty ceramicznym materiałem hydroksyapatytowym, przewidziany do osadzenia w proksymalnej części kości udowej bez użycia cementu. Implant jest jałowy, i przewidziany do użycia w częściowej endoprotezoplastyce stawu biodrowego w połączeniu z głową do artroplastyki połowicznej firmy JRI.

**Trzpień Furlong® JRI do artroplastyki połowicznej** to trzpień udowy jednorazowego użytku z wysokoazotowej stali nierdzewnej, przewidziany do osadzenia w proksymalnej części kości udowej z użyciem cementu. Implant jest jałowy, i przewidziany do użycia w częściowej endoprotezoplastyce stawu biodrowego w połączeniu z głową do artroplastyki połowicznej firmy JRI.

**Głowy bipolarne JRI** to głowy do artroplastyki połowicznej jednorazowego użytku, składające się z wewnętrznej modułowej głowy z wysokoazotowej stali nierdzewnej, poruszającej się wewnątrz wkładki z UHMWPE, objętej głową zewnętrzną z wysokoazotowej stali nierdzewnej, która przewidziana jest do bezpośredniego kontaktu z powierzchnią stawową panewki. Implanty te są jałowe i przewidziane do użycia w częściowej endoprotezoplastyce stawu biodrowego w połączeniu z trzpieniem firmy JRI.

**Modułowe głowy bipolarne JRI** to głowy do artroplastyki połowicznej jednorazowego użytku, składające się z wkładki z XL-UHMWPE, objętej głową zewnętrzną z wysokoazotowej stali nierdzewnej, która przewidziana jest do bezpośredniego kontaktu z powierzchnią stawową. Są one przewidziane do rekonstrukcji okołoperacyjnej w połączeniu z kobaltowo-chromową głową udową firmy JRI. Implanty te są jałowe i przewidziane do użycia w częściowej endoprotezoplastyce stawu biodrowego w połączeniu z trzpieniem firmy JRI.

**Fizjologiczne głowy JRI** to głowy do artroplastyki połowicznej jednorazowego użytku z wysokoazotowej stali nierdzewnej, przewidziane do bezpośredniego kontaktu z powierzchnią stawową panewki. Implant jest jałowy i przewidziany do użycia w częściowej endoprotezoplastyce stawu biodrowego w połączeniu z trzpieniem firmy JRI.

## Populacja docelowa

Systemy do artroplastyki połowicznej Furlong® przewidziane są do stosowania u pacjentów w podeszłym wieku, o zbyt słabej jakości tkanki kostnej, by zastosować wewnętrzne zespolenie złamania szyjki kości udowej, oraz o niewielkiej ruchomości i z możliwymi chorobami współistniejącymi, uniemożliwiającymi przeprowadzenie całkowitej endoprotezoplastyki stawu biodrowego.

### Opis

Trzpień **Furlong® JRI do artroplastyki połowicznej** jest przewidziany do stosowania Z CEMENTEM i stanowi prosty trzpień z wysokoazotowej stali nierdzewnej bez kołnierza, z dwoma stożkami.

Trzpień **Furlong® HAC JRI do artroplastyki połowicznej** jest przewidziany do stosowania BEZ CEMENTU i stanowi prosty trzpień udowy z wysokoazotowej stali nierdzewnej z kołnierzem, całkowicie pokryty ceramicznym materiałem hydroksyapatytowym  $Ca_5OH(PO_4)_3$ . Unieruchomienie osiąga się przez wrastanie tkanki kostnej i zespolenie powłoki z kością pacjenta.

Firma JRI Orthopaedics Ltd. oferuje gamę materiałów kośćcozastępczych służących głównie do wszczepienia w celu odbudowy zapasu tkanki kostnej przy operacjach wszczepiania protez bezcementowych.

**Modułowe głowy bipolarne JRI** mogą być złożone z głowy zewnętrznej o wymiarze fizjologicznym z wkładką z XL-UHMWPE i głowy wewnętrznej o średnicy 22,25 mm, lub głowy zewnętrznej o wymiarze fizjologicznym z wkładką z XL-UHMWPE, którą na sali operacyjnej można złożyć z głową o średnicy 28 mm o offsecie małym, średnim lub dużym. Głowy takie unieruchamia się na trzpieniu za pośrednictwem złącza stożkowego 12/14. Dostępne są głowy o różnych rozmiarach, co umożliwia dostosowanie do różnych warunków anatomicznych panewki stawowej; mniejsze implanty przewidziane są dla mniejszych pacjentów o małej masie ciała.

### Zgodność

Zarówno trzpień **Furlong® HAC JRI do artroplastyki połowicznej**, jak i trzpień **Furlong® JRI do artroplastyki połowicznej**, są zgodne z **głowami bipolarnymi JRI, modułowymi głowami bipolarnymi JRI i fizjologicznymi głowami JRI**.

**Głowy bipolarne JRI, modułowe głowy bipolarne JRI i fizjologiczne głowy JRI** są zgodne zarówno z **trzpieniem Furlong® HAC JRI do artroplastyki połowicznej**, jak i **trzpieniem Furlong® JRI do artroplastyki połowicznej**.

**Głowy bipolarne JRI, modułowe głowy bipolarne JRI i fizjologiczne głowy JRI** mogą być także stosowane w artroplastyce połowicznej stawu biodrowego w połączeniu z każdym innym trzpieniem firmy JRI Orthopaedics Ltd., co obejmuje:

- **Trzpień Furlong HAC i trzpień rewizyjny Furlong**
- **Modułowy trzpień cementowy Furlong i trzpień rewizyjny Furlong**
- **Trzpień Furlong Evolution**
- **Trzpień rewizyjny Securus**
- **Trzpień cementowy AVANTEON**

Instrukcje użytkowania wymienionych trzpieni dostępne są na stronie internetowej JRI Orthopaedics Ltd. lub u lokalnego przedstawiciela handlowego.

### Wskazania do stosowania

Systemy do artroplastyki połowicznej Furlong® (w tym głowy bipolarne i fizjologiczne) wskazane są do stosowania w następujących stanach:

1. Ostre urazowe złamanie głowy lub szyjki kości udowej.
2. Niemożliwe do zespolenia i zrośnięcia złamanie szyjki kości udowej.

### 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. Wyroby JRI do

artroplastyki połowicznej nie są przewidziane do stosowania w pierwotnej ani rewizyjnej całkowitej endoprotezoplastyce stawu biodrowego.

Inne przeciwwskazania mogą obejmować między innymi 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.

## Ostrzeżenia

**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.**

W przypadku pacjentów o dużym wskaźniku masy ciała (BMI), zaleca się zastosowanie programu zmniejszenia masy ciała przed jakimkolwiek zabiegiem artroplastyki, o ile możliwe jest odroczenie operacji.

## Przedoperacyjne

Planowanie operacji umożliwia chirurgowi ocenę wymaganej wielkości implantu i zakres przywrócenia stosunków biomechanicznych. 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 bakteremia. Mając na uwadze zapobieżenie późnym zakażeniom w miejscu wszczepienia protezy wielu ortopedów zaleca stosowanie u swoich pacjentów profilaktycznej antybiotykoterapii przed i po takich zabiegach.

## Śródoperacyjne

Chirurg jest odpowiedzialny za technikę operacyjną zastosowaną do wszczepienia produktu, jednakże firma JRI Orthopaedics Ltd. zaleca, aby mając na uwadze zapewnienie optymalnego wszczepienia tego wyrobu zastosować zalecaną technikę operacyjną (dostępną na życzenie), stosując instrumentarium właściwe dla danego implantu JRI. Nie przyjmuje się żadnej odpowiedzialności za powikłania spowodowane niewłaściwą techniką wszczepienia lub stosowaniem niededykowanego instrumentarium.

Należy zawsze sprawdzić poprawność dopasowania i skontrolować zakres ruchów przy użyciu elementu próbnego.

Po wyjęciu implantu z opakowania należy unikać kontaktu z materiałami, które mogłyby uszkodzić jego powierzchnię. Przed osadzeniem należy skontrolować implant pod kątem możliwych uszkodzeń. Implant należy wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed osadzeniem.

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.

W przypadku wyrobu przewidzianego do osadzenia przy użyciu cementu, chirurg musi stosować się do instrukcji producenta cementu dotyczących przygotowania i techniki stosowania.

Niezastosowanie optymalnego rozmiaru implantu, niewłaściwe osadzenie elementów w tkance kostnej o odpowiedniej jakości, nierozwinięcie trzonu kości tak, aby utworzyć luz wokół dystalnej części trzpienia protezy, lub niezapewnienie oparcia elementu w przynasadzie kości i stabilizacji, może spowodować zwichnięcie, osiadanie, złamanie lub poluzowanie elementów.

Przed zamknięciem rany miejsce operacji powinno być oczyszczone z resztek cementu kostnego, cząstek stałych i innych pozostałości.

## Pooperacyjne

Lekarz powinien upewnić się, że pacjenci znają ograniczenia obciążenia implantu i zapewnić dostępność ciągłej opieki pooperacyjnej przez odpowiednio wykwalifikowanego specjalistę.

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

## Działania niepożądane

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

- problemy wynikające ze znieczulenia i pozycji pacjenta (ból, nudności, itp.),
- zakażenie,
- aseptyczne 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,
- zespół implantacji cementu.

## Operacja rewizyjna

W razie konieczności operacji rewizyjnej protezy do artroplastyki połowicznej JRI należy upewnić się, że usunięte zostały wszystkie fragmenty lub oryginalna proteza. Przed osadzeniem wyrobu oczyścić i przygotować miejsce implantacji zgodnie z aktualną instrukcją stosowania i techniką operacyjną wybranego implantu rewizyjnego.

Dostępna jest gama implantów z długimi trzpieniami opartych na systemie artroplastyki połowicznej Furlong do stosowania w operacjach rewizyjnych. Generalnie konieczne jest zastosowanie trzpienia o większym rozmiarze. Zastosowana dłuższa część dystalna zapewni dodatkową stabilizację.

## 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 jakości, w związku z czym nie można ich zagwarantować.

## Ostrzeżenia

**NIE MOŻNA sterylizować ponownie głów bipolarnych, bowiem powoduje to deformację elementu z UHMWPE.**

## Informacje nt. bezpieczeństwa obrazowania MR

Testy niekliniczne wykazały, że systemy endoprotezy stawu biodrowego firmy JRI, w tym elementy systemów do artroplastyki połowicznej Furlong®, głowy fizjologiczne, głowy bipolarne i modułowe głowy bipolarne, jak również trzpienie do artroplastyki połowicznej Furlong® HAC, umożliwiają warunkowe stosowanie obrazowania MR. Pacjent z takim wszczepionym wyrobem może być bezpiecznie obrazowany pod następującymi warunkami:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 tesli lub mniejszej,
- 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 systemu endoprotezy stawu biodrowego 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 udostępni dodatkowe informacje na temat bezpieczeństwa obrazowania MRI.

## Okres trwałości wyrobu

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

Dodatkowe informacje można uzyskać od 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)

Slitina kobaltu a chromu	CoCr	ISO 5832-4
Ultravysokomolekulární polyethylen	UHMWPE	ISO 5834-2
Sesíťovaný ultravysokomolekulární polyethylen	XL UHMWPE	ISO 5834
Nerezová ocel s vysokým obsahem dusíku	HNSS	ISO 5832-9
Slitina titanu	TiAl <sub>6</sub> V <sub>4</sub>	ISO 5823-3
Povrchová úprava hydroxyapatitovou keramikou	CA <sub>5</sub> OH(PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub>	ISO 13779-1

### Symboly

LS = dlouhý čep. XXS = extra extra malý. XS = extra malý. S = malý. M = střední. L = velký.

### Zamýšlené použití

**Hemiartroplastický dřík JRI Furlong® HAC** je jednorázový femorální dřík z nerezové oceli s vysokým obsahem dusíku s kompletní povrchovou úpravou hydroxyapatitovou keramikou, který je navržen pro implantaci do proximálního femuru bez cementu. Implantát je sterilní. Je určen k částečné náhradě kyčelního kloubu v kombinaci s hemiartrplastickou hlavici JRI.

**Hemiartroplastický dřík JRI Furlong®** je jednorázový femorální dřík z nerezové oceli s vysokým obsahem dusíku určený pro implantaci do proximálního femuru s cementem. Implantát je sterilní. Je určen k částečné náhradě kyčelního kloubu v kombinaci s hemiartrplastickou hlavici JRI.

**Bipolární hlavice JRI** jsou jednorázové hemiartrplastické hlavice sestávající z vnitřních modulárních hlavíc z nerezové oceli s vysokým obsahem dusíku v kloubním spojení s vložkou UHMWPE, fixované ve vnější hlavici z nerezové oceli s vysokým obsahem dusíku, které jsou navrženy k přímému kloubnímu kontaktu s acetabulárním povrchem. Tyto implantáty jsou sterilní. Jsou určeny k částečné náhradě kyčelního kloubu v kombinaci s dříkem JRI.

**Modulární bipolární hlavice JRI** jsou jednorázové hemiartrplastické hlavice sestávající z vložky XL-UHMWPE fixované ve vnější hlavici z nerezové oceli s vysokým obsahem dusíku, které jsou navrženy k přímému kloubnímu kontaktu s acetabulárním povrchem. Jsou určeny k peroperační rekonstrukci v kombinaci s kobalt-chromovou femorální hlavici JRI. Tyto implantáty jsou sterilní. Jsou určeny k částečné náhradě kyčelního kloubu v kombinaci s dříkem JRI.

**Fyziologické hlavice JRI** jsou jednorázové hemiartrplastické hlavice z nerezové oceli s vysokým obsahem dusíku určené k přímému kloubnímu kontaktu s acetabulárním povrchem. Implantát je sterilní. Je určen k částečné náhradě kyčelního kloubu v kombinaci s dříkem JRI.

### Zamýšlená populace

Hemiartroplastický systém Furlong® byl navržen k použití u starších pacientů, jejichž kostní struktura neumožňuje interní fixaci fraktury femorálního krčku a u kterých je totální náhrada kyčle vzhledem k nízké mobilitě a potenciálním komorbiditám také nevhodná.

### Popis

**Hemiartroplastický dřík JRI Furlong®** je určen k použití s cementem. Sestává z rovného bezobjímkového dvojité zúženého dříku vyrobeného z nerezové oceli s vysokým obsahem dusíku.



**Hemiartroplastický dřík JRI Furlong® HAC** je určen k použití BEZ cementu. Sestává z rovného objímkového femorálního dříku vyrobeného z nerezové oceli s vysokým obsahem dusíku. Je plně potažený hydroxyapatitovou keramikou  $CA_5OH(PO_4)_3$ . Fixace je zajištěna vrůstáním kosti a splynutím potahové vrstvy s hostitelskou kostí.

Společnost JRI Orthopaedics Ltd. nabízí několik kostních substitučních materiálů určených primárně k implantaci v podmínkách s obnovou kosti v bezcementových implantacích.

**Bipolární modulární hlavice JRI** mohou sestávat z vnější hlavice o fyziologické velikosti s vložkou XL-UHMWPE a vnitřní hlavice s průměrem 22,25 mm nebo vnější hlavice o fyziologické velikosti s vložkou XL-UHMWPE, kterou je možné na operačním sále kombinovat s hlavicí o průměru 28 mm s malým, středním nebo velkým offsetem. Hlavice jsou fixovány na dřík pomocí zúžené části 12/14. K dispozici jsou různé velikosti hlavic s cílem pokrýt anatomické variace acetabula s menšími implantáty určenými pro malé pacienty o nízké hmotnosti.

### Kompatibilita

**Hemiartroplastický dřík JRI Furlong® HAC a hemiartroplastický dřík JRI Furlong®** jsou kompatibilní s **bipolárními hlavicemi JRI, modulárními bipolárními hlavicemi JRI a fyziologickými hlavicemi JRI.**

**Bipolární hlavice JRI, modulární bipolární hlavice JRI a fyziologické hlavice JRI** jsou kompatibilní s **hemiartroplastickým dříkem JRI Furlong® HAC a hemiartroplastickým dříkem JRI Furlong®.**

**Bipolární hlavice JRI, modulární bipolární hlavice JRI a fyziologické hlavice JRI** lze také použít k hemiartroplastice kyčle s jinými dříky od společnosti JRI Orthopaedics, včetně následujících:

- **Dříky Furlong HAC a revizní dřík**
- **Modulární cementovaný dřík Furlong a revizní dřík**
- **Systém Furlong Evolution**
- **Systém revizního dříku Securus**
- **Cementovaný dřík AVANTEON**

Výše uvedené dříky mají své vlastní návody k použití, které naleznete na stránkách společnosti JRI Orthopaedics Ltd., nebo si je můžete vyžádat od svého místního obchodního zástupce.

### Indikace

Hemiartroplastické systémy Furlong® (včetně bipolárních a fyziologických hlavic) jsou indikovány v následujících stavech:

1. akutní traumatická fraktura hlavice nebo krčku femuru;
2. ireparabilní fraktura krčku femuru.

### Kontraindikace

Prostředek NEIMPLANTUJTE do terénu aktivní infekce, nedostatečného objemu kostní hmoty pro podporu protézy nebo k zajištění adekvátní fixace. Hemiartroplastická zařízení JRI nejsou určena k použití v primární ani revizní totální kyčelní artroplastice.

Další kontraindikace můžou (mimo jiné) zahrnovat následující stavy:

- 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

### 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 asepse.**

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

### Předoperační postup

Předoperační plánování umožňuje chirurgovi vyhodnotit velikost implantátu a obnovu biomechanických vlastností. 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

Chirurg je zodpovědný za operační techniku použitou k implantaci produktu. Společnost JRI Orthopaedics Ltd. doporučuje používat doporučenou operační techniku (k dispozici na požádání) se specifickými implantačními nástroji JRI, které zajistí optimální implantaci tohoto prostředku.

Odmítáme jakoukoli zodpovědnost za komplikace způsobené nesprávnou technikou implantace nebo použitím nespécifických nástrojů.

Vždy otestujte dosednutí pomocí šablony a zkontrolujte rozsah pohybu.

Zabraňte kontaktu s materiály, které mohou po vyjmutí z obalu poškodit povrch implantátu. Před zavedením je nutné implantát zkontrolovat, zda není poškozen. Balení odstraňujte pouze krátce před implantací.

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.

Když je implantabilní prostředek určen k použití v kombinaci s cementem, musí chirurg dodržovat pokyny výrobce cementu popisující přípravu a techniku.

Použití nesprávné velikosti implantátu, nesprávné usazení součástí do adekvátní kosti, vyfrézování diafýzy za vzniku mezery kolem distálního dřívku protézy nebo opomenutí kontroly, že je součást bezpečně zajištěna v metafýze a je stabilní, mohou vést k dislokaci, zanoření, zlomení nebo uvolnění součástí.

Před uzavřením rány je z operačního pole nutné odstranit veškerý kostní cement, částičky nebo jiné nečistoty.

### Pooperační postup

Lékaři musí pacienty poučit o omezené nosnosti implantátu a zajistit konzistentní pooperační péči vhodně kvalifikovaným specialistou.

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

### Vedlejší účinky

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

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

### Revize

V případě nutnosti revize hemiartroplastických prostředků JRI se ujistěte, že jste odstranili veškeré fragmenty nebo primární protézu. Vyčistěte a připravte oblast k implantaci v souladu s aktuálním návodem k použití a operační technikou zvoleného revizního implantátu před zavedením prostředku.

Pro revizní zákroky je k dispozici široké spektrum implantátů s dlouhým dřívkem založených na hemiartroplastických systémech Furlong. Obvykle je nutné použít větší dřív. Větší distální délka zajišťuje dodatečnou stabilitu.

### Ukládání 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.

### Varování

**Bipolární hlavice JE ZAKÁZÁNO resterilizovat, deformaovala by se součást UHMWPE.**

### Bezpečnost v prostředí MRI

Neklinické testování prokázalo, že kyčelní systémy JRI, včetně hemiartroplastických produktů Furlong®, fyziologických hlavic, bipolárních hlavic, modulárních bipolárních hlavic a součástí hemiartroplastických dřívků Furlong® HAC, 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 systém HAC Hip System 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 opotřebení 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

Pokud máte zájem o další informace, kontaktujte svého obchodního 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)