



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

Instructions for Use

JRI ACE Acetabular Cup System

English	3
Czech	9
Dansk	15
Deutsch	21
Español	28
Suomi	35
Français	41
Italiano	48
Netherlands	55
Norsk	62
Polski	68
Português	75
Svenska	82

Important Information

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

Material(s)

Material(s)		Standards
Titanium Alloy	Ti6Al4V	ISO 5832-3
Hydroxyapatite	CA ₅ OH(PO ₄) ₃	ISO 13779-1
Cobalt Chrome	CoCr	ISO 5832-4
Cross-linked Ultra-High Molecular Weight Polyethylene	XL-UHMWPE	ISO 5834
BIOLOX [®] <i>delta</i> ceramic		ISO 6474-2

Symbols

48 = 48mm spherical diameter, M7 = 7mm threaded hole.

Intended use

The ACE[®] Acetabular Cup System is a multi-component acetabular cup system designed for use without cement and in conjunction with a corresponding JRI femoral stem and femoral head, for primary or revision total hip arthroplasty.

Target Population

ACE[®] Acetabular Cup System is designed for use in skeletally mature individuals where there is sufficient bonestock to support implantation and fixation of the device.

Description

ACE[®] Acetabular Cup System comprises the following components:

ACE[®] H-A.C. Cup Shell is a true hemispherical acetabular shell made from Titanium alloy Ti₆Al₄V coated with Hydroxyapatite Ceramic, CA₅OH(PO₄)₃. The shells are designed to be implanted into the acetabulum without cement, fixation being achieved through bone ingrowth and union of the coating and the host bone. Various sizes of acetabular shells are available to accommodate anatomical variations of the acetabulum. Smaller sized implants are intended for patients with small bone and normally slight weight and could be inappropriate for other patients.

Screw holes permit the use of low profile titanium alloy bone screws for additional fixation and security, particularly in those cases where the acetabular bonestock is deficient. Shells are designed to minimize effects of osteolysis by utilizing screw holes that can be plugged. All cups are supplied with coated plugs fitted; these should be removed if a screw is to be used.

ACE[®] Low Profile Bone Screws are available for use to enhance fixation of the ACE[®] H-A.C. Cup Shell when required. They come in a variety of lengths and require use of a pre-drill manufactured of a non-implant grade stainless steel. This drill is supplied sterile and is intended for single use only.

Ensure that the heads of cancellous bone screws used with Acetabular Cups DO NOT PROTRUDE above the bore tapered surface before inserting the liner.

ACE[®] H-A.C. Cup Zero BIOLOX[®] *delta* Ceramic Liners are designed to sit within the acetabular cup and are fixed into the cup with an 18° taper lock. The liners are available in various sizes to accommodate different shell sizes and femoral head sizes. The ceramic liners should only be used with ceramic femoral heads; never use a metal femoral head with a ceramic liner. Special Instructions for use are required for ceramic heads and liners – refer to JRI Instructions For Use 155-020.

ACE[®] H-A.C. Cup CLP75 xl-UHMWPE Liners & Hooded Liners are made from highly cross-linked UHMWPE for further reduction in wear. They are designed to sit within the acetabular cup and are positioned by aligning the tabs on the rim of the liner with the 12 castellations on the rim of the shell. The poly liners have a secondary locking feature in the form of a ring which clips into the internal groove of the shell to prevent subluxation of the liner. A range of 10° and 20° hooded liners are available where there are concerns of dislocation. It should be noted that use of these liners slightly decreases the range of motion. The liners are available in various sizes to accommodate different shell sizes and femoral head sizes. XI-UHMWPE liners can be used with either a ceramic or metal femoral heads.

ACE[®] H-A.C. Cup Dual Mobility Insert comprises a CoCr sleeve and an ACE Dual Mobility xl-UHMWPE bearing to offer an uncemented Dual Mobility option, where there are concerns of dislocation. The liners are available in various sizes to accommodate different shell sizes and femoral head sizes. This dual mobility option must only be used in conjunction with either a cobalt chrome or a ceramic head.

Instructions for Use are required for ceramic heads and liners: Refer to JRI Instructions for Use 155-020

NOTE: the ACE[®] Acetabular Cup System components are NOT interchangeable with components of the other Furlong[®] H-A.C. Acetabular Cups, namely the CSF and CSF Plus.

Compatibility

The **ACE[®] Acetabular Cup System** is only compatible to use with JRI Orthopaedics Ltd. femoral stems and femoral heads. These include:

- **Furlong[®] H-A.C. Stems and Revision Stems**
- **Furlong[®] Modular Cemented Stem and Revision Stem**
- **Furlong[®] Evolution Stem**
- **Securus Revision Stem System**
- **AVANTEON Cemented Stem**

The aforementioned stems have their own instructions for use, which can be accessed via the JRI Orthopaedics Ltd. website or requested via the local sales representative.

Indications

The **ACE[®] Acetabular Cup System** is indicated for use in the following conditions:

- Severely painful and/or disabled joint from osteoarthritis, traumatic arthritis, rheumatoid arthritis, or congenital hip dysplasia
- Avascular necrosis of the femoral head
- Acute traumatic fracture of the femoral head or neck
- Failed previous hip surgery including joint reconstruction, internal fixation, arthrodesis, hemi-arthroplasty, surface replacement arthroplasty, or total hip replacement
- High risk of dislocation (**ACE[®] H-A.C. Cup Dual Mobility**)

Contra-indications

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

Further contra-indications may include the following conditions:

- Severe muscle, nerve or vascular diseases that endanger the extremity in question
- Severe deformations, tumours
- Severe osteoporosis or deficient bone substance that may endanger stable seating of the prosthesis
- Systematic and metabolic disorders

- Weakened or compromised immune system (HIV, tumours, infections)

Precautions

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

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

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

Where the use of the dual mobility system is planned, patients should be assessed for **nickel sensitivity**, as the raw material used for the manufacture of some of the components may leach nickel in concentrations sufficient to elicit an allergic response in sensitive people.

Warning

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

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

Pre-operative

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

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

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

Intra-operative

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

ACE[®] H-A.C. Acetabular Cups

Seat the cup at 45° inclination and 20° anteversion for proper positioning to decrease the chance of dislocation.

Ensuring that the cup is seated without the use of screws requires a greater level of surgical experience and it is recommended that experience is first gained using screws. The optimum number of bone screws should be used with the ACE Cups, so as to provide adequate stability, whilst minimising any fretting effects or the potential of screw failure.

It is advisable to pre-drill holes for screws using the provided Single Use drills and drill guide. Care should be taken not to over tighten bone screws. Failure to use the drill guide correctly may result in broken drills. Ensure the

appropriate selection of bone screw length and location to avoid damage to underlying soft tissue. Following screw insertion ensure that the screw heads are properly seated below the inner surface of the cup.

Clean surgical debris from the interior of the shell prior to seating the liner to prevent inadequate liner/shell interlock. Failure to properly seat the liner into the cup can lead to liner separation. Always ensure proper alignment and seating of the acetabular liner before impaction to prevent damage.

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

ACE® H-A.C. Cup Dual Mobility – When dual mobility components are to be used in conjunction with the **ACE® H-A.C. Acetabular Cups**, an intermediary cobalt chrome sleeve must first be fitted in the cup, to provide the necessary secondary bearing with the liner bearing. The bearing surface on the cobalt chrome **ACE® Dual Mobility** sleeve, when used in conjunction with the cementless acetabular cup, must be free of any debris, so as not to restrict movement between the liners and the bearing surfaces.

In addition, the Dual Mobility head assembling tool must be used when assembling both the trial and definitive implant dual mobility bearings and corresponding femoral heads. This is achieved by press-fitting the femoral head into the dual mobility bearing.

Warning

Care must be taken when determining and selecting the proper length of screws. Complications including internal bleeding and damage to vital organs have been reported as a result of trans-acetabular pelvic penetration. The risk of injury to vascular or neuralgic structures may be reduced by placing screws in the posterior inferior and posterior superior quadrants of the acetabulum.

Post-Operative

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

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

Side Effects

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

- Problems resulting from anaesthesia and patient positioning (pain, nausea etc.)
- Infection
- Aseptic loosening of implant
- Dislocation, subluxation, insufficient range of movement, leg length discrepancy
- Damage to soft tissue
- Fracture of implant or bone
- Allergy/hypersensitivity reactions

- Cardiovascular/pulmonary embolism, respiratory infection, venous thrombosis, neuronal dysfunction, haematoma or delayed wound healing

Revision

CSF Plus Multi-hole Revision Cups and larger **ACE® Acetabular Cup** are available for use where bonestock may be compromised and feature larger sizes and a greater range of holes to provide the optimum position of the screw in the best bonestock. Fixation and press-fit of the cup should be considered to provide adequate fixation in the poorer quality bone.

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

If an UHMWPE liner is to be replaced, the acetabular cup can remain *in situ*, provided that there is still adequate fixation to the acetabulum

Special instructions apply when ceramic components are revised. In revision of any ceramic component, always use a ceramic formal head. If a ceramic liner is to be replaced, the acetabular cup will also need to be removed, as ceramic fragments may have damaged the inner surface/taper of the cup. New ceramic liners should **NOT** be fitted into a used cup taper. **Never** use a metal femoral head following the revision of any ceramic component. If revision is required in case of a fracture of a ceramic component, make sure all ceramic particles have been removed. Refer to JRI Instructions for Use 155-020 (ceramic components) prior to revision surgery for more details.

Storage & Handling

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

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

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

MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated that ACE® Acetabular Cup System are MRI Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

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

Under the scan conditions defined above, the **ACE® Acetabular Cup System** are expected to produce a maximum temperature rise of 1.7°C after 15 minutes of continuous scanning.

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

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

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

Functional Device Lifespan

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

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

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

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

Further information

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



JRI ORTHOPAEDICS LTD

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

Tel: +44(0)114 345 0000

Fax: +44(0)114 345 0004

www.jri-ltd.co.uk

Důležité informace

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

Materiál(y)

Materiál(y)		Normy
Slitina titanu	Ti6Al4V	ISO 5832-3
Hydroxyapatit	CA ₅ OH(PO ₄) ₃	ISO 13779-1
Kobalt-chrom	CoCr	ISO 5832-4
Sesíťovaný ultravysokomolekulární polyethylen	XL-UHMWPE	ISO 5834
BIOLOX® <i>delta</i> keramika		ISO 6474-2

Symboly

48 = sférický průměr 48 mm, M7 = 7mm závitový otvor.

Zamýšlené použití

Systém acetabulární jamky ACE® je systém acetabulární jamky z více součástí navržený k použití bez cementu a v kombinaci s odpovídajícím femorálním dřikem JRI a femorální hlavici pro primární nebo revizní totální artroplastiku kyčle.

Cílová populace

Systém acetabulární jamky ACE® je navržen k použití u skeletálně zralých osob s dostatečnou kostní hmotou, která zajistí podporu implantace a fixaci prostředku.

Popis

Systém acetabulární jamky ACE® tvoří následující součásti:

Kryt jamky ACE® H-A.C. je vyvážený polokulový acetabulární kryt vyrobený ze slitiny titanu Ti₆Al₄V s povrchovou úpravou z hydroxyapatitové keramiky, CA₅OH(PO₄)₃. Kryty jsou navrženy k implantaci do acetabula bez cementu, fixace je zajištěna vrůstáním kosti a splynutím povrchové úpravy s hostitelskou kostí. K dispozici jsou různé velikosti acetabulárních krytů pro různé anatomické poměry acetabula. Menší implantáty jsou určeny pro pacienty s malou kostí a běžně nižší hmotností, pro jiné pacienty mohou být nevhodné.

Otvory pro šrouby dovolují použití nízkoprofilových kostních šroubů ze slitiny titanu pro další fixaci a zajištění, zejména v případech, kdy je obnova kosti v oblasti acetabula nedostatečná. Kryty jsou navrženy s cílem minimalizovat vliv osteolýzy za použití otvorů pro šrouby, které lze zakrýt zásepkou. Všechny jamky jsou dodávány s aplikovanými potaženými zásepkami; pokud použijete šroub, záseпку odstraňte.

Pro nezbytné případy jsou k dispozici **nízkoprofilové kostní šrouby ACE®**, které zvyšují fixaci **krytu jamky ACE® H-A.C.** Jsou dostupné v různých délkách a vyžadují použití vrtáku k předvrtání vyrobeného z neimplantační nerezové oceli. Vrták je dodáván sterilní a je určen výhradně k jednorázovému použití.

Zajistěte, aby hlavy šroubů do spongiózy použité s acetabulárními jamkami NEVYČNÍVALY nad zúžený povrch otvoru před vložením vložky.

Keramické vložky Zero BIOLOX®*delta* pro jamky ACE® H-A.C. jsou navrženy k usazení do acetabulární jamky a fixaci do jamky s 18° zúženým zajištěním. Vložky jsou dostupné v různých velikostech pro různé velikosti krytu a femorální hlavice. Keramické vložky používejte výhradně s keramickými femorálními hlavici; nikdy nepoužívejte kovovou femorální hlavici s keramickou vložkou. Při práci s keramickými hlavici a vložkami je nutné dodržovat speciální návod k použití, viz návod k použití JRI 155-020.

Vložky a kryté vložky CLP75 xl-UHMWPE pro jamky ACE® H-A.C. jsou vyrobené z UHMWPE s vysokým sesíťováním, jež dále snižuje opotřebení. Jsou navrženy k usazení do acetabulární jamky a mají být umístěny tak, aby se výstupky na okraji vložky zarovnal s 12 výřezy v okraji krytu. Polyethylenové vložky jsou vybaveny sekundárním zajišťovacím prvkem ve formě kroužku, jenž se zaklapne do vnitřní drážky krytu a brání tak subluxaci vložky. K dispozici je široké spektrum 10° a 20° krytých vložek, pokud máte v daném případě obavy z dislokace. Zdůrazňujeme, že použití těchto vložek lehce omezuje rozsah pohybu. Vložky jsou dostupné v různých velikostech pro různé velikosti krytu a femorální hlavice. Vložky XI-UHMWPE lze používat s keramickými nebo kovovými femorálními hlavicemi.

Bipolární vložku pro jamky ACE® H-A.C. tvoří CoCr pouzdro a bipolární ložisko ACE xl-UHMWPE, nabízející v případě obav z dislokace možnost necementované bipolární aplikace. Vložky jsou dostupné v různých velikostech pro různé velikosti krytu a femorální hlavice. Tuto bipolární aplikaci lze použít pouze ve spojení s kobalt-chromovou či keramickou hlavicí.

Při práci s keramickými hlavicemi a vložkami je nutné dodržovat návod k použití: Viz Návod k použití JRI 155-020.

POZNÁMKA: Součásti systému acetabulární jamky ACE® NELZE zaměňovat se součástmi jiných acetabulárních jamek Furlong® H-A.C., jmenovitě CSF a CSF Plus.

Kompatibilita

Systém acetabulární jamky ACE® je kompatibilní pouze s femorálními dříčky a femorálními hlavicemi JRI Orthopaedics Ltd. Patří sem následující produkty:

- **Dříčky a revizní dříčky Furlong® H-A.C.**
- **Modulární cementovaný dřík Furlong® a revizní dřík**
- **Systém Furlong® Evolution**
- **Systém revizního dříku Securus**
- **Cementovaný dřík AVANTEON**

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

Indikace

Použití systému acetabulární jamky ACE® je indikováno při následujících stavech:

- Významně bolestivý a/nebo dysfunkční kloub v důsledku osteoartrózy, traumatické artritidy, revmatoidní artritidy nebo kongenitální dysplázie kyčle
- Avaskulární nekróza hlavice femuru
- Akutní traumatická fraktura hlavice nebo krčku femuru
- Selhání předchozí operace kyčle včetně rekonstrukce kloubu, interní fixace, artrodézy, hemiartroplastiky, povrchové výměnné artroplastiky nebo totální náhrady kyčle
- Vysoké riziko dislokace (**bipolární jamka ACE® H-A.C.**)

Kontraindikace

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

Další kontraindikace mohou zahrnovat následující onemocnění:

- Závažné svalové, nervové nebo cévní nemoci, které ohrožují danou končetinu
- Závažné deformace, tumory
- Závažná osteoporóza nebo nedostatečný 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
- Nadměrná zátěž při námaze
- Nedostatečná mentální kapacita pacienta porozumět pooperačnímu léčebnému režimu
- Závislost na alkoholu, užívání léků, drogy
- Anamnéza pádů nebo postižení

Před výměnným zákrokem by měli pacienti s vysokou hodnotou body mass indexu absolvovat program redukce tělesné hmotnosti, pokud je možné tento zákrok odložit.

V situacích, kdy je plánováno zavedení bipolárního systému, je třeba pacienty vyšetřit z hlediska **přecitlivělosti na elementární nikl**, jelikož surový materiál použitý při výrobě některých component může uvolňovat nikl v koncentracích, které postačují k vyvolání alergické reakce u přecitlivělých osob.

Varování

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

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

Předoperační postup

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

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

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

Peroperační postup

Vždy otestujte dosednutí pomocí šablony a zkontrolujte rozsah pohybu. Pokud nepoužijete optimální velikost implantátu, která by zajišťovala dostatečnou fixaci, může být nutné provést časnou revizi.

Acetabulární jamky ACE® H-A.C.

Usaďte acetabulární jamku ve 45° inklinacním a 20° anteverzním úhlu, aby bylo zajištěno řádné umístění a snížení možnosti dislokace.

Zajištění usazení jamky bez použití šroubů vyžaduje vyšší úroveň chirurgických zkušeností a před jejich získáním se doporučuje nejdříve šrouby používat. Acetabulární jamky ACE je nutné fixovat optimálním počtem kostních šroubů, aby byla zajištěna adekvátní stabilita a zároveň minimalizováno tření nebo riziko selhání šroubu.

Doporučuje se předvrtat otvory pro šrouby pomocí dodávaných jednorázových vrtáků a vodícího prvku pro vrták. Neutahujte kostní šrouby příliš. Pokud nebude vodící prvek pro vrták správně použit, může dojít ke zlomení vrtáku.

Zvolte kostní šrouby o adekvátní délce a vyberte vhodné místo, aby nedošlo k poškození níže ležících měkkých tkání. Po zavedení šroubu se ujistěte, že jsou hlavice šroubů pod vnitřním povrchem jamky správně usazené.

Před usazením vložky odstraňte chirurgické nečistoty z vnitřku krytu, aby nedošlo k neadekvátnímu propojení vložky/krytu. Nesprávné usazení vložky do jamky může způsobit separaci vložky. Před zablokováním vždy zkontrolujte řádné zarovnání a usazení acetabulární vložky, aby nedošlo k jejímu poškození.

Dávejte pozor, abyste nepoškodili HA povrchovou úpravu, aby nedocházelo k tvorbě úlomků. Implantáty je ZAKÁZÁNO opakovaně používat za jakýchkoli okolností, jelikož stav může mít nepříznivý vliv na funkčnost, integritu a/nebo sterilitu daného prostředku. Tyto aspekty tudíž nelze garantovat. Součástí implantátu společnosti JRI Orthopaedics Ltd. nepoužívejte v kombinaci s díly od jiného výrobce, jelikož nelze zaručit kompatibilitu propojovaných dílů.

Bipolární jamky ACE® H-A.C. : Pokud budou v kombinaci s **acetabulárními jamkami ACE® H-A.C.** použity bipolární součásti, je třeba do jamky nejdříve vložit mezistupňové kobalt-chromové pouzdro, aby bylo zajištěno nezbytné sekundární spojení s ložiskem vložky. Povrch ložiska kobalt-chromového **bipolárního pouzdra ACE®** při použití ve spojení s necementovanou acetabulární hlavici musí být očištěn od úlomků, aby nebyl omezen pohyb mezi vložkami a povrchem ložiska.

Kromě toho je třeba při instalaci zkušebních i definitivních bipolárních ložisek a odpovídajících femorálních hlavíc použít nástroj pro instalaci bipolárních hlavíc. To se provádí tlakovým usazením femorální hlavice do bipolárního ložiska.

Varování

Při určování a výběru správné délky šroubů je třeba dbát opatrnosti. V důsledku transacetabulární pánevní penetrace bylo totiž hlášeno mnoho komplikací, včetně vnitřního krvácení a poškození životně důležitých orgánů. Riziko poranění cévních a neurologických struktur lze snížit umístěním šroubů do posterioerně inferiorních a posterioerně superiorních kvadrantů acetabula.

Pooperační postup

Lékaři musí pacienty poučit o omezené nosnosti implantátu a zajistit konzistentní pooperační péči vhodně kvalifikovaným specialistou. Incidence a závažnost komplikací je obvykle vyšší u chirurgických revizí než u primárních zákroků. Časná detekce hrozících komplikací umožní provedení včasných a efektivních opatření.

Pooperační péče by měla zahrnovat uznávané postupy a zohlednit informace z operační techniky. Měla by být dokumentována 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 častějších 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 nebo kosti
- Alergické reakce / reakce z přecitlivělosti

- Kardiovaskulární/plicní embolie, respirační infekce, žilní trombóza, nervová dysfunkce, hematom nebo prodloužené hojení rány

Revize

Revizní jamky s více otvory CSF Plus a větší acetabulární jamky **ACE®** jsou k dispozici pro případy, kde může mít pacient nedostatek kostní hmoty. Nabízí větší velikosti a širší spektrum otvorů s cílem zajistit optimální pozici šroubu v nejlepším kostním terénu. Je třeba vzít v úvahu fixaci a tlakové usazení jamky, aby byla zajištěna přiměřená fixace v oblastech se sníženou kvalitou kosti.

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

Vložku UHMWPE je třeba nahradit, acetabulární jamka může být zachována *in situ* za předpokladu, že stále existuje přiměřená fixace acetabula.

Při revizi keramických součástí se řiďte zvláštními pokyny. Při revizi jakékoli keramické součásti vždy použijte keramickou formální hlavici. Pokud je třeba vyměnit keramickou vložku, bude nutné rovněž odstranit acetabulární jamku, neboť keramické fragmenty mohly způsobit poškození vnitřního povrchu / zúžené části hlavice. Do použitého zúžení jamky **NENASAZUJTE** nové keramické vložky. **Nikdy** nepoužívejte kovovou femorální hlavici po revizi jakékoli keramické součásti. Pokud je nutné revizi provést kvůli fraktuře keramické součásti, ujistěte se, že jste odstranili veškeré keramické částičky. Před revizním zákrokem si prostudujte návod k použití společnosti JRI 155-020 (keramické součásti), kde naleznete další podrobnosti.

Uskladnění a manipulace

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

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

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

Bezpečnost v prostředí MR

Neklinické testování prokázalo, že systém acetabulární jamky ACE® je 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 acetabulární jamky ACE®** způsobí maximální nárůst teploty o 1,7 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Pokud se požadovaná oblast 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 ²	17 875 mm ²	56 249 mm ²	28 917 mm ²
Orientace roviny	Paralelní	Vertikální	Paralelní	Vertikální

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

Funkční životnost prostředku

Funkční životnost implantátu může být ovlivněna chirurgem a zvolenou operační technikou, fyziologií pacienta a úrovní aktivity. I když se za normálních okolností očekává, že životnost tohoto implantátu překročí minimálně 10 let, bude vystaven opotřebením spojenému s normálním každodenním použitím.

Produkty určené k jednorázovému použití je zakázáno používat opakovaně

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

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

Další informace

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



JRI ORTHOPAEDICS LTD.

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

Vigtig information

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

Materiale(r)

Materiale(r)		Standarder
Titaniumlegering	Ti6Al4V	ISO 5832-3
Hydroxyapatit	CA ₅ OH(PO ₄) ₃	ISO 13779-1
Krom-kobolt	CoCr	ISO 5832-4
Tværbunden polyethylen med ultra-høj molekylvægt	XL-UHMWPE	ISO 5834
BIOLOX® <i>delta</i> keramisk		ISO 6474-2

Symboler

48 = 48 mm sfærisk diameter, M7 = 7 mm gevindskåret hul.

Tilsigtet anvendelse

ACE® acetabulærskålsystem er et multikomponent-acetabulærskålsystem, der er designet til brug uden cement og sammen med korresponderende JRI lårbensskaft og lårbenshoved til primær eller revision total hofteartroplastik.

Målgruppe

ACE® acetabulærskålsystem er designet til brug hos mennesker med fuldt udviklet skelet, hvor der er tilstrækkelig knoglemasse til at støtte implantering og fastgørelse af anordningen.

Beskrivelse

ACE® acetabulærskålsystem består af følgende komponenter:

ACE® H-A.C. Skålskjold er en ægte halvkugleformet acetabulær skål lavet af titan-legeringen Ti₆Al₄V belagt med Hydroxyapatit keramik, CA₅OH(PO₄)₃. Skålene er designet til at blive implanteret i acetabulum uden cement, idet fastspænding opnås med knogleindvækst og forening med belægningen og værtsknoglen. Der fås forskellige størrelser acetabulærskjold til at imødekomme anatomiske variationer af acetabulum. Mindre implantater er beregnet til patienter med små knogler og normal lille vægt, og kan være uhensigtsmæssige for andre patienter.

Skruehuller giver mulighed for at bruge lavprofil knogleskrue af titanlegering for yderligere fastgørelse og sikkerhed, navnlig i de tilfælde hvor den acetabulære knoglemasse er utilstrækkelig. Skjoldene er designet til at minimere effekterne af osteolyse ved anvendelse af skruehuller, der kan fyldes. Alle skåle leveres med propper isat. Disse skal fjernes, hvis en skrue skal anvendes.

ACE® lavprofil knogleskrue er tilgængelige til brug for at forbedre fiksering af ACE® H-A.C. Skålskjold når det kræves. De kommer i forskellige længder og kræver brug af et for-bor fremstillet af et rustfrit stål af ikke-implantat kvalitet. Denne bor leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug.

Sørg for, at hoveder på spongiøse knogleskrue anvendes med acetabulærskåle, IKKE STIKKER FREM fra den borede konusoverflade, før foringer indsættes.

ACE® H-A.C. Cup Zero BIOLOX®*delta* keramiske foringer er designet til at sidde i acetabulærskålen og er fastgjort i skålen med en 18° konuslås. Foringerne er tilgængelige i forskellige størrelser for at imødekomme forskellige størrelser af skjoldene og lårbenshoveder. De keramiske foringer bør kun bruges sammen med keramiske lårbenshoveder. Brug aldrig et metal-lårbenshoved sammen med en keramisk foring. Specialinstruktioner for brug er nødvendige til keramiske hoveder og foringer - se JRI brugsvejledning 155-020.

ACE® H-A.C. Cup CLP75 xl-UHMWPE foringer & hætteformede foringer er udført i højt tværbundet UHMWPE for yderligere reduktion af slidtage. De er designet til at sidde i den acetabulære skål og er placeret ved at tilpasse fligene på foringens kant med de 12 kastellationer på skjoldets kant. Poly-foringerne har en sekundær låsemekanisme i form af en ring, der klipper ind i den indvendige rille af skjoldet for at forhindre sublaxation af foringen. En serie af 10° og 20° hætteformede foringer fås, hvor der er bekymringer angående forskydning. Det skal bemærkes, at anvendelse af disse foringer begrænser bevægelsesrækkevidden lidt. Foringerne er tilgængelige i forskellige størrelser for at imødekomme forskellige størrelser af skjelde og lårbenshoveder. UHMWPE-foringer kan bruges sammen med enten et keramisk eller metal-lårbenshoved.

ACE® H-A.C. Indsætninger med dobbelt skål mobilitet består af en CoCr-manchet og en ACE dobbelt mobilitet xl-UHMWPE bæring for at tilbyde en mulighed med dobbelt mobilitet, når der er bekymringer angående forskydning. Foringerne er tilgængelige i forskellige størrelser for at imødekomme forskellige størrelser af skjelde og lårbenshoveder. Denne mulighed for dobbelt mobilitet må kun anvendes sammen med enten et koboltkrom- eller et keramikhoved.

Brugsinstruktioner er nødvendige for keramiske hoveder og foringer: Der henvises til JRI brugsinstruktioner 155-020

BEMÆRK: ACE® acetabulærskålsystemets komponenter er IKKE udskiftelige med komponenter i de andre Furlong® H-A.C. Acetabulærskåle, især CSF og CSF Plus.

Kompatibilitet

ACE® acetabulærskålsystemet er kun kompatible med JRI Orthopaedics Ltd. lårbensskafter og lårbenshoveder. Disse omfatter:

- **Furlong® H-A.C. Skafter og revisionskafter**
- **Furlong® modulær cementeret skaft og revisionskaft**
- **Furlong® evolutionsskaft**
- **Securus revisionskaftsystem**
- **AVANTEON cementeret skaft**

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

Indikationer

ACE® acetabulærskålsystemet er indiceret til brug under følgende betingelser:

- Stærkt smertefulde og/eller invaliderende led fra osteoarthritis, traumatisk arthrit, reumatoid arthrit eller medfødt hoftedysplasi.
- Avaskulær nekrose i hofteledet.
- Akut traumatisk fraktur af hofteled eller hals.
- Mislykket tidligere hoftekirurgi omfattende led-rekonstruktion, indvendig fiksering, artrodese, hemiarthroplastik, overfladeudskiftnings-artroplastik, eller fuldstændig hoftedudskiftning.
- Stor risiko for forskydning (**ACE® H-A.C. Dobbelt skål mobilitet**)

Kontraindikationer

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

Yderligere kontraindikationer kan omfatte følgende betingelser:

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

- Svækket eller kompromitteret immunsystem (HIV, tumorer, infektioner)

Forholdsregler

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

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

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

Hvor brugen af det dobbelte mobilitetssystem planlægges, bør patienterne vurderes med hensyn til **overfølsomhed over for nikkel**, da det råmateriale, der bruges til fremstilling af nogle af komponenterne (kromkoboltlegering) kan udvaske nikkel i koncentrationer, der er tilstrækkelige til at fremkalde en allergisk reaktion hos følsomme mennesker.

Advarsel

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

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

Præ-operativ

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

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

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

Under operation

Anvend altid en prøve til testtilpasning og for check bevægelsesområdet. Hvis den optimale størrelse implantat til at sikre tilstrækkelig fastgørelse ikke bruges, kan de resultere i tidlig revisionskirurgi.

ACE[®] H-A.C. Acetabulære skåle

Indstil skålen med 45° hældning og 20° anteversio til korrekt placering for at mindske risikoen for forskydning.

At sikre, at skålen er placeret uden brug af skruer, kræver et højere niveau af kirurgisk erfaring, og det anbefales, at denne erfaring først opnås ved brug af skruer. Det optimale antal knogleskruer bør bruges sammen med ACE cups, så der opnås tilstrækkelig stabilitet, og samtidig minimeres eventuelle gnidningsvirkninger eller mulighed for skruefejl.

Det tilrådes at forbore huller til skruer med de medfølgende engangsbor og borevejledning. Man må sørge for ikke at stramme knogleskruerne for hårdt. Forkert anvendelse af boreguiden kan resultere i brækkede bor. Sørg for korrekt valg af knogleskruelængde og placering for at undgå beskadigelse af underliggende områder med blødt væv. Efter indsætning af skruerne skal det sikres, at skruehovederne er korrekt placeret under den indre overflade af skålen.

Rengør kirurgiske urenheder fra indersiden af skjoldet før indsætning af foringen for at undgå ufyldstgørende sammenlåsning af foring/skål. Fejl under indsætning af foringen i skålen kan føre til, at foringen skiller ad. Hvis foringen ikke placeres korrekt i skålen, kan det føre til adskillelse af foringen. Sørg altid for korrekt justering og placering af den acetabulære foring før indeklemning for at forebygge skader.

Undgå skader på HA-overfladen, hvilket kan føre til urenheder. Implantater MÅ IKKE under nogen omstændigheder genbruges, da aggregatets funktionalitet, integritet og/eller sterilitet kan være blevet negativt påvirket og derfor ikke kan garanteres. Implantationskomponenter fra JRI Orthopaedics Ltd. bør ikke benyttes sammen med andre fra en anden fabrikant, siden kompatibiliteten af parringsdele ikke kan sikres.

ACE® H-A.C. Dobbelt mobilitet af skål – Når dobbelt mobilitetskomponenter skal bruges i forbindelse med **ACE® H-A.C. Acetabulære skåle**, en mellemliggende kromkobolt-manchet skal først monteres i skålen for at tilvejebringe det nødvendige sekundære leje i foringslejet. Lejeoverfladerne på kromkobolt **ACE® Dobbelt mobilitet** manchetten, når de bruges sammen med den cementfrie acetabulære skål, skal være fri for rester, så bevægelser ikke begrænses mellem foringerne og lejeoverfladerne.

Desuden skal dobbelt mobilitet-hovedets monteringsværktøjet anvendes ved montering af både prøve- og endelige implantat af dobbelte mobilitetslejer og tilhørende lårbenshoveder. Dette opnås ved at trykke lårbenshovedet ind i det dobbelte mobilitetsleje.

Advarsel

Vær opmærksom på at bestemme og vælge den rigtige længde af skruerne. Komplikationer, herunder intern blødning og skade på vitale organer er blevet rapporteret som følge af trans-acetabulær bækkengennembrydning. Risikoen for skader på kar- eller nervestrukturer kan reduceres ved at placere skruer i det bagvedliggende inferiore og bagvedliggende superiore buestykke af acetabulum.

Efter operationen

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

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

Bivirkninger

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

- Problemer som resultat af anæstesi og patientplacering (smerter, kvalme osv.)
- Infektion
- Aseptisk implantatløsning
- Forskydning, sublaksation, utilstrækkeligt bevægelsesområde, benlængdefejl

- Beskadigelse af bløddede
- Fraktur af implantat eller knogle
- Allergi/overfølsomhedsreaktioner
- Kardiovaskulær/lungeemboli, respiratorisk infektion, venøs trombose, neuronal dysfunktion, hæmatom eller forsinket sårheling

Revision

CSF Plus multihul revisionsskåle og større **ACE® Acetabulær skål** er tilgængelige til brug, hvor knoglemassen kan være kompromitteret, og har større størrelser og en længere række af huller for at give optimal placering af skruen i den bedste del af knoglemassen. Fastgørelse og tryktilpasning af skålen bør betragtes som tilvejebringende tilstrækkelig fastgørelse i den dårligere knoglekvalitet.

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

Hvis en UHMWPE foring skal udskiftes, kan den acetabulære skål forblive *in situ*, forudsat at der stadig er tilstrækkelig fastgørelse til acetabulum

Der gælder specielle instruktioner, når keramiske komponenter revideres. Ved keramiske komponenter, skal der altid bruges et keramisk lårbenshoved. Hvis en keramisk foring skal udskiftes, skal den acetabulære cup også fjernes, da keramiske fragmenter kan have beskadiget den indvendige overflade/kile i cup'en. Nye keramiske foringer bør **IKKE** monteres i en brugt skålkonus. Brug **aldrig** et lårbenshoved af metal efter revision af en keramisk komponent. Hvis revision er nødvendig i tilfælde af fraktur på en keramisk komponent, skal man sørge for, at alle keramiske partikler er fjernet. Der henvises til JRI Brugsvejledning 155--020 (keramiske komponenter) for flere oplysninger før revisionskirurgi.

Opbevaring og håndtering

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

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

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

MRI sikkerhedsinformation

Ikke-klinisk testning har påvist, at ACE® acetabulærskålsystemet er MR-betinget. En patient med dette aggregat kan skannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

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

Under ovennævnte scanningsbetingelser forventes **ACE® acetabulærskålsystemet** at få en maksimal temperaturstigning på 1,7 °C efter 15 minutters fortløbende scanning.

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

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaltomrumsstørrelse	42.763-mm ²	17.875-mm ²	56.249-mm ²	28.917-mm ²
Planretning	Parallel	Vinkelret	Parallel	Vinkelret

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

Anordningens funktionsmæssige levetid

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

Produkter beregnet til engangsbrug må ikke genbruges

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

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

Yderligere information

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



JRI ORTHOPAEDICS LTD

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

Tlf.: +44(0)114 345 0000

Fax: +44(0)114 345 0004

www.jri-ltd.co.uk

Wichtige Informationen

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

Material(ien)

Material(ien)		Standards
Titanlegierung	Ti6Al4V	ISO 5832-3
Hydroxyapatit	CA ₅ OH(PO ₄) ₃	ISO 13779-1
Kobalt-Chrom	CoCr	ISO 5832-4
Hochvernetztes ultrahochmolekulares Polyethylen	XL-UHMWPE	ISO 5834
BIOLOX® <i>delta</i> Keramik		ISO 6474-2

Symbole

48 = 48 mm sphärischer Durchmesser, M7 = 7 mm Gewindebohrung.

Anwendungszweck

Das ACE® Azetabulum-Pfannensystem ist ein Mehr-Komponenten-System, das für die Verwendung ohne Zement und zusammen mit einem JRI Femurschaft und Femurkopf für die primäre oder Revisions-Hüftarthroplastik entworfen wurde.

Zielbevölkerung

Das ACE® Azetabulum-Pfannensystem wurde für den Einsatz bei Personen mit vollständig ausgebildetem Skelett entworfen, die ausreichend Knochensubstanz zur Unterstützung von Implantation und Befestigung der Komponente besitzen.

Beschreibung

Das ACE® Azetabulum-Pfannensystem besteht aus den folgenden Komponenten:

ACE® HAC-beschichtete Pfannenschale ist eine richtige halbkugelförmige Azetabulum-Schale aus einer Titanlegierung Ti₆Al₄V mit einer Hydroxyapatit-Keramik-Beschichtung CA₅OH(PO₄)₃. Alle Schalen sind für den Einsatz in das Azetabulum ohne Zement vorgesehen. Die Befestigung wird dabei durch Knochenverwachsung und Verschmelzung der Beschichtung und des körpereigenen Knochens erreicht. Es werden Azetabulum-Schalen in verschiedenen Größen angeboten, um den anatomischen Abweichungen des Azetabulums entgegenzukommen. Kleinere Implantatgrößen eignen sich für Patienten mit schmaleren Knochen und normalem Gewicht und könnten sich für andere Patienten als ungeeignet erweisen.

Schraubenlöcher ermöglichen die Nutzung von Knochenschrauben aus Titanlegierung mit flachem Profil für zusätzliche Fixierung und Sicherheit, vor allem in Fällen, in denen die azetabuläre Knochensubstanz unzureichend ist. Die Schalen sind so konstruiert, dass sie durch Schraublöcher, die gesteckt werden können, die Beeinträchtigungen durch Osteolyse minimieren. Alle Pfannen werden mit eingesetzten beschichteten Dübeln geliefert. Beim Einsatz von Schrauben sollten diese entfernt werden.

ACE® Knochenschrauben mit niedrigem Profil sind, falls benötigt, für die verbesserte Fixierung der **ACE® H-A.C.-beschichteten Pfannenschale** verfügbar. Sie sind mit unterschiedlichen Längen erhältlich und es wird ein Vorbohrer für den Einsatz benötigt, der aus nicht für Implantate geeignetem Edelstahl hergestellt wurde. Dieser Vorbohrer wird steril geliefert und ist nur für die einmalige Nutzung bestimmt.

Stellen Sie sicher, dass die Köpfe der Spongiosagewinde mit den Azetabulum-Pfannen verwendet werden. SIE DÜRFEN NICHT über die konische Bohrfläche hinausragen, bevor ein Einsatz eingesetzt wird.

ACE® HAC-beschichtete Cup Zero BIOLOX® delta Keramikeinsätze sitzen in der Azetabulum-Pfanne und werden in dieser mit einem 18°-Konusschloss fixiert. Die Einsätze sind in verschiedenen Größen erhältlich, um unterschiedlichen Schalen- und Femurkopfgrößen entgegenzukommen. Keramikeinsätze sollten nur mit Femurköpfen aus Keramik verwendet werden und niemals mit einem metallischen Femurkopf. Besondere Hinweise für den Einsatz von Keramikköpfen und -einsätzen finden Sie in der Gebrauchsanleitung 155-020 von JRI.

ACE® HAC-beschichtete Cup CLP75 xl-UHMWPE Einsätze & Einsätze mit Überhang bestehen aus hochquervernetzten UHMWPE zur weiteren Verschleißreduzierung. Sie sitzen in der Azetabulum-Pfanne und werden durch die Ausrichtung der Fortsätze auf dem Rand des Einsatzes an den 12 Nuten auf dem Schalenrand positioniert. Die Polyethyleneinsätze besitzen einen sekundären Sperrmechanismus in Form eines Rings, der in die Innennut der Schale geklemmt wird, um Subluxation des Einsatzes zu verhindern. Ein Sortiment an gestülpten Einsätzen (10° und 20°) ist erhältlich, wenn Dislokation befürchtet wird. Es wird angemerkt, dass durch den Gebrauch dieser Einsätze der Bewegungsradius leicht eingeschränkt wird. Die Einsätze sind in verschiedenen Größen erhältlich, um unterschiedlichen Schalen- und Femurkopfgrößen entgegenzukommen. XI-UHMWPE-Einsätze können mit Femurköpfen aus Keramik oder Metall verwendet werden.

ACE® HAC-beschichtete Pfanneneinsätze für duale Mobilität bestehen aus einer CoCr-Hülse und einer ACE Dual Mobility xl-UHMWPE-Halterung, um eine nicht zementierte Option mit dualer Mobilität zu bieten, wenn Dislokation befürchtet wird. Die Einsätze sind in verschiedenen Größen erhältlich, um unterschiedlichen Schalen- und Femurkopfgrößen entgegenzukommen. Die Option mit dualer Mobilität dürfen nur zusammen mit einem Kopf aus Kobalt-Chrom oder Keramik genutzt werden.

Gebrauchshinweise sind für Keramikköpfe und -einsätze erforderlich: Bitte lesen Sie dazu die Gebrauchshinweise 155-020 von JRI.

HINWEIS: Die Komponenten des ACE® Azetabulum-Pfannensystems sind NICHT mit den Komponenten von anderen Furlong® H-A.C.-beschichteten Azetabulum-Pfannen, sprich der CSF und der CSF Plus, austauschbar.

Kompatibilität

Das **ACE® Azetabulum-Pfannensystem** ist nur für die Verwendung mit Femurschäften und Femurköpfen von JRI Orthopaedics Ltd. ausgelegt. Dazu gehören:

- **Furlong® H-A.C.-beschichtete Schäfte und Revisionsschäfte**
- **Furlong® Modularer zementierter Schaft und Revisionsschaft**
- **Furlong® Evolution Schaft**
- **Securus Revisionsschaftsystem**
- **AVANTEON Zementierter Schaft**

Die oben genannten Schäfte verfügen über eigene Gebrauchshinweise, die auf der Website von JRI Orthopaedics Ltd. abgerufen werden können. Außerdem sind sie bei jedem Handelsvertreter erhältlich.

Indikationen

Das **ACE® Azetabulum-Pfannensystem** ist für Verwendung bei den folgenden Beschwerden indiziert:

- große Schmerzen und/oder ein beschädigtes Gelenk aufgrund von Arthrose, traumatischer Arthritis, rheumatoider Arthritis oder angeborener Hüftgelenkdysplasie
- Osteonekrose des Femurkopfes
- akute traumatische Fraktur des Femurkopfes oder -halses
- fehlgeschlagene vorhergegangene Hüftoperation, einschließlich Gelenkrekonstruktion, interner Fixierung, Arthrodesen, Hemiarthroplastik, Oberflächenersatz-Arthroplastik oder Totalprothese der Hüfte
- hohes Dislokationsrisiko (**ACE® H-A.C.-beschichtete Pfanne für duale Mobilität**)

Kontraindikationen

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

Zu den weiteren Kontraindikationen gehören die folgenden Erkrankungen:

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Wo der Einsatz eines dualen Mobilitätssystems geplant ist, sollten Patienten in Bezug auf eine **Empfindlichkeit gegenüber Nickel** untersucht werden, da das Rohmaterial möglicherweise Nickel in Konzentrationen abgeben könnte, die eine allergische Reaktion bei empfindlichen Menschen auslösen könnten.

Warnung

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

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

Präoperativ

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

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

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

Interoperativ

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

ACE® HAC-beschichtete Azetabulum-Pfannen

Setzen Sie die Pfanne mit einem Neigungswinkel von 45° sowie einer Anteversion von 20° zur richtigen Positionierung ein, um die Gefahr einer Dislokation zu verringern.

Um zu gewährleisten, dass eine Pfanne ohne den Einsatz von Schrauben sitzt, wird mehr chirurgische Erfahrung benötigt und es wird empfohlen, dass zuerst Erfahrungen mit dem Einsatz von Schrauben gesammelt werden. Bei den ACT-Pfannen sollte die optimale Anzahl an Knochenschrauben genutzt werden, damit ausreichende Stabilität geboten werden kann, während dabei gleichzeitig sämtlicher Reibverschleiß oder möglicher Schraubenbruch minimiert wird.

Es wird empfohlen, die Löcher für die Schrauben mit den Bohrern zur einmaligen Benutzung und der Bohrschiene vorzubohren. Knochenschrauben dürfen nicht zu fest gezogen werden. Die falsche Nutzung der Bohrerführung kann dazu führen, dass der Bohrer beschädigt wird. Treffen Sie eine sorgfältige Auswahl der Länge und der Lage der Knochenschraube, um Schäden des darunterliegenden Weichgewebes zu vermeiden. Nach dem Einsetzen der Schrauben muss sichergestellt werden, dass die Schraubenköpfe richtig unter der Innenfläche der Pfanne sitzen.

Entfernen Sie vor dem Einsetzen des Einsatzes chirurgische Rückstände aus dem Inneren der Schale, um zu verhindern, dass sich Einsatz und Schale nicht ausreichend verbinden. Ein falsches Einsetzen des Einsatzes in die Pfanne kann zu einer Abtrennung des Einsatzes führen. Um Schäden zu vermeiden, sollte vor der Impaktion immer eine korrekte Ausrichtung und der richtige Sitz des Azetabulum-Einsatzes gewährleistet werden.

Vermeiden Sie Schädigungen an der HA-Beschichtung, die zu Ablagerungspartikeln führen könnten. Implantate DÜRFEN unter KEINEN Umständen wiederverwendet werden, da Funktionalität, Integrität und/oder Sterilität der Prothese beeinträchtigt und daher nicht garantiert werden können. Die Implantatkomponenten von JRI Orthopaedics Ltd. sollten nicht in Verbindung mit denen eines anderen Herstellers benutzt werden, da eine Verträglichkeit der Anschlussteile nicht gewährleistet werden kann.

ACE® HAC-beschichtete Pfanne für duale Mobilität – wenn Komponenten für duale Mobilität zusammen mit den **ACE® H-A.C.-beschichteten Azetabulum-Pfanne** genutzt werden sollten, muss zuvor eine Zwischenhülse aus Kobalt-Chrom in die Pfanne eingesetzt werden, die die nötige Sekundärauflage mit der Einsatzauflage bietet. Die Auflagefläche auf der **ACE® Hülse für dualer Mobilität** aus Cobalt-Chrom, wenn diese zusammen mit der zementfreien Azetabulum-Pfanne genutzt werden, muss partikelfrei sein, damit sie die Bewegung zwischen den Einlagen und den Auflageflächen nicht einschränkt.

Das Werkzeug zur Montage des Kopfs mit dualer Mobilität muss außerdem sowohl für die Montage beim Test als auch beim endgültigen Einsatz des Implants mit dualer Mobilität und den dazugehörigen Femurköpfen genutzt werden. Dies geschieht durch Einpressen des Femurkopfs in die Auflage für duale Mobilität.

Warnung

Bei der Bestimmung und Auswahl der korrekten Schraubenlänge muss mit Vorsicht vorgegangen werden. Aufgrund von transazetabulärer Penetration des Beckens kann es sonst zu Komplikationen wie innere Blutungen und Schäden an lebenswichtigen Organen kommen, über die zuvor berichtet wurde. Das Verletzungsrisiko für vaskuläre oder neuralgische Strukturen kann reduziert werden, indem Schrauben in den posterior inferioren und posterior superioren Quadranten des Azetabulums positioniert werden.

Postoperativ

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

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

Nebenwirkungen

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

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

Revision

CSF Plus Mehrloch-Revisionspfannen, und eine größere **ACE® Azetabulum-Pfanne** sind verfügbar, wenn das Knochenmaterial beschädigt ist, und bieten größere Größen und eine größere Auswahl an Bohrungen, um die optimale Position der Schrauben im besten Knochenbereich zu ermöglichen. Die Fixierung und das Einpressen der Pfanne sollte in Erwägung gezogen werden, um bei schlechterer Knochenqualität eine ausreichende Fixierung zu garantieren.

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

Wenn ein UHMWPE-Einsatz ersetzt wird, kann die Azetabulum-Pfanne *in situ* verbleiben, unter der Voraussetzung, dass für das Azetabulum noch ausreichend Fixierung besteht

Besondere Gebrauchshinweise gelten für die Revision von Keramikkomponenten. Verwenden Sie bei der Revision von Keramikkomponenten immer einen Femurkopf aus Keramik. Soll ein Keramik-Einsatz ausgetauscht werden, muss auch die Azetabulum-Pfanne entfernt werden, da Keramikfragmente möglicherweise die Innenfläche/den Konus der Pfanne beschädigt haben. Neue Keramik-Einsätze sollten **NICHT** in einen benutzten Pfannenkonus eingesetzt werden. Verwenden Sie **niemals** einen metallischen Femurkopf nach der Revision einer Keramikkomponente. Wenn eine Revision bei einer Fraktur einer Keramikkomponente benötigt wird, müssen alle Keramikpartikel entfernt werden. Lesen Sie die Gebrauchshinweise 155-020 von JRI (Keramikkomponenten) vor der Revisionsoperation, um weitere Informationen zu erhalten.

Lagerung und Handhabung

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

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

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

Informationen zur MRT-Sicherheit

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass das ACE®-Azetabulum-Pfannensystem bedingt MRT-sicher ist. Ein Patient, dem dieses Element implantiert wurde, kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

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

Unter den oben definierten Scanbedingungen kann bei stetigem Scannen über einen Zeitraum von 15 Minuten ein Temperaturanstieg durch das **ACE® Azetabulum-Pfannensystem** von maximal 1,7 °C erwartet werden.

Die Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich am oder relativ nah zum Implantat liegt. Deshalb kann eine Optimierung der bildgebenden Parameter des MRT zum Ausgleich der Beeinträchtigung durch das vorhandene Implantat erforderlich sein:

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

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

Funktionelle Lebensdauer der Prothese

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

Einwegprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden

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

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

Weitere Informationen

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



JRI ORTHOPAEDICS LTD.

18 Churchill Way,
35A Business Park,
Chapelton,
Sheffield,
S35 2PY, Großbritannien
Tel.: +44 (0)1143 450000
Fax: +44 (0)1143 450004
www.jri-ltd.co.uk

Información importante

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

Material(es)

Material(es)		Normas
Aleación de titanio	Ti6Al4V	ISO 5832-3
Hidroxiapatita	CA ₅ OH(PO ₄) ₃	ISO 13779-1
Cromo-cobalto	CoCr	ISO 5832-4
Poliétileno de peso molecular ultraelevado reticulado	XL-UHMWPE	ISO 5834
BIOLOX® <i>delta</i> de cerámica		ISO 6474-2

Símbolos

48 = 48 mm de diámetro esférico, M7 = orificio roscado de 7 mm.

Uso previsto

El **Sistema de cotilo acetabular ACE®** es un sistema de cotilos acetabulares con múltiples componentes diseñados para su uso sin cemento y junto al vástago femoral JRI y la cabeza femoral correspondientes, para artroplastia de cadera total primaria o de revisión.

Población objetivo

El **Sistema de cotilo acetabular ACE®** está diseñado para su uso en personas esqueléticamente maduras con masa ósea suficiente para soportar el implante y la fijación del dispositivo.

Descripción

El **Sistema de cotilo acetabular ACE®** cuenta con los siguientes componentes:

La cubierta de cotilo ACE® H-A.C. es una cubierta acetabular semiesférica fabricada con una aleación de titanio Ti₆Al₄V recubierta con cerámica de hidroxiapatita, CA₅OH(PO₄)₃. Las cubiertas están diseñadas para implantarse en el acetábulo sin cemento, puesto que la fijación se consigue mediante el crecimiento óseo y la unión del recubrimiento y el hueso huésped. Hay disponibles diversas medidas de cubiertas acetabulares para acomodarse a las variaciones anatómicas del acetábulo. Los implantes de medidas más pequeñas están pensados para pacientes con huesos pequeños y generalmente de peso ligero, y podrían ser inapropiados para otros pacientes.

Los agujeros para tornillos permiten el uso de tornillos para hueso de aleación de titanio de bajo perfil para fijación y seguridad adicional, sobre todo en aquellos casos en los que la masa ósea acetabular sea deficiente. Las cubiertas están diseñadas para minimizar los efectos de la osteólisis mediante el uso agujeros de tornillo que puedan ser taponados. Todos los cotilos se suministran con tapones revestidos colocados, que deberán retirarse si se va a utilizar un tornillo.

Hay disponibles **Tornillos para hueso de bajo perfil ACE®** para usarlos con el fin de mejorar la fijación de la **Cubierta de cotilo ACE® H-A.C.** cuando sea preciso. Se presentan en una variedad de longitudes y precisan el uso de un pretaladrador fabricado en acero inoxidable que no es de grado de implante. El taladrador se suministra estéril y está diseñado exclusivamente para un solo uso.

Asegúrese de que las cabezas de los tornillos para huesos cancelosos que se utilizan con cotilos acetabulares NO SOBRESALGAN por encima de la superficie cónica del taladro antes de colocar el inserto.

La cubierta de cotilo están diseñados para asentarse en el cotilo acetabular y se fijan en el cotilo con una fijación por conicidad de 18°. Los insertos están disponibles en varios tamaños para acomodar a los diferentes tamaños de cubierta y de cabeza femoral. Los insertos cerámicos solo deberán utilizarse con cabezas femorales cerámicas; no utilice nunca una cabeza femoral metálica con un inserto cerámico. Para cabezas e insertos cerámicos se necesitan unas instrucciones de uso especiales, consulte las instrucciones de uso 155-020 de JRI.

La cubierta de cotilo están fabricados con UHMWPE altamente reticulado para mayor reducción del desgaste. Están diseñados para asentarse en el cotilo acetabular y se colocan alineando las pestañas del borde del inserto con los 12 encastres del borde de la cubierta. Los insertos de polietileno tienen una función de bloqueo mecánico secundario en forma de un anillo que se encaja en la ranura interna de la cubierta para evitar la subluxación del inserto. Hay disponible una gama de insertos con capuchón de 10° y 20° para cuando se considere que puede producirse dislocación. Debe tenerse en cuenta que el uso de estos insertos reduce ligeramente la amplitud de movimiento. Los insertos están disponibles en varios tamaños para acomodar a los diferentes tamaños de cubierta y de cabeza femoral. Los insertos de xl-UHMWPE se pueden utilizar con una cabeza femoral cerámica o metálica.

La cubierta de cotilo se compone de un manguito de cromo cobalto y un rodamiento xl-UHMWPE con doble movilidad ACE para ofrecer una opción con doble movilidad sin cemento, cuando se considere que puede producirse dislocación. Los insertos están disponibles en varios tamaños para acomodar a los diferentes tamaños de cubierta y de cabeza femoral. Esta opción con doble movilidad solo deberá utilizarse junto con una cabeza de cromo cobalto o una cerámica.

Para las cabezas y los insertos de cerámica, son necesarias unas instrucciones de uso: consulte las Instrucciones de uso de JRI 155-020

NOTA: los componentes del Sistema de Cotilo Acetabular ACE® NO son intercambiables con componentes de los demás Cotilos acetabulares Furlong® H-A.C., es decir el CSF y el CSF Plus.

Compatibilidad

El Sistema de Cotilo Acetabular ACE® solamente es compatible para usar con vástagos femorales y cabezas femorales de JRI Orthopaedics Ltd. Estos incluyen:

- Vástagos H-A.C. y vástagos de revisión Furlong®
- Vástago cementado modular Furlong® y vástago de revisión
- Vástago Evolution Furlong®
- Sistema de vástago de revisión Securus
- Vástago cementado AVANTEON

Los vástagos mencionados cuentan con sus propias instrucciones de uso, a las que puede acceder desde el sitio web de JRI Orthopaedics Ltd. o que también puede solicitar a través del representante de ventas local.

Indicaciones

El Sistema de cotilo acetabular ACE® está indicado para las siguientes afecciones:

- Articulaciones muy dolorosas y/o imposibilitadas debido a la osteoartritis, artritis traumática, artritis reumatoide o displasia congénita de cadera
- Necrosis avascular de la cabeza femoral
- Fractura traumática aguda de la cabeza o del cuello femorales
- Cirugía de cadera previa fallida, incluida la reconstrucción de la articulación, fijación interna, artrodesis, hemiartroplastia, artroplastia de resuperficialización o reemplazo total de cadera
- Alto riesgo de dislocación (**Doble movilidad para Cotilo ACE® H-A.C.**)

Contraindicaciones

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

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

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

Precauciones

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

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

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

Cuando se planifique utilizar el sistema con doble movilidad, se deberá valorar a los pacientes en lo que respecta a la **sensibilidad al níquel**, ya que la materia prima utilizada para la fabricación de algunos de los componentes puede filtrar níquel en concentraciones suficientes para producir una respuesta alérgica en personas sensibles.

Advertencia

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

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

Preoperatorio

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

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

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

Intraoperatorio

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

La cubierta de cotilo ACE® H-A.C.

Coloque el cotilo con una inclinación de 45° y anteversión de 20° para que una colocación adecuada reduzca la posibilidad de dislocación.

Asegurarse de que el cotilo está asentado sin el uso de tornillos requiere un mayor nivel de experiencia quirúrgica y se recomienda adquirir primero experiencia utilizando tornillos. Debe utilizarse el número óptimo de tornillos para hueso con los cotilos ACE, para proporcionar una estabilidad adecuada, a la vez que se minimiza cualquier efecto de desgaste o el fallo potencial del tornillo.

Se recomienda perforar previamente los orificios para los tornillos utilizando los taladros de uso único y la guía de perforación proporcionados. Debería tenerse cuidado de no apretar excesivamente los tornillos para los huesos. El no utilizar la guía de taladro de manera correcta puede producir roturas de taladros. Asegúrese de la elección apropiada de la longitud de los tornillos para huesos y su ubicación para evitar causar daños en el tejido blando subyacente. Después de la inserción de los tornillos, asegúrese de que las cabezas de los tornillos están colocadas adecuadamente por debajo de la superficie interior del cotilo.

Limpie los residuos quirúrgicos del interior de la cubierta antes de colocar el inserto para evitar un interbloqueo de la cubierta/inserto inadecuado. Si el inserto no se asienta adecuadamente en el cotilo puede producirse la separación del inserto. Asegúrese siempre de la alineación y el asentamiento adecuados del inserto acetabular antes de la impactación para evitar daños.

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

La cubierta de cotilo Cuando deben utilizarse componentes de doble movilidad junto con los **Cotilos acetabulares ACE® H-A.C.**, deberá colocarse primero un manguito de cromo cobalto intermedio en el cotilo, para proporcionar el rodamiento secundario necesario con el rodamiento del inserto. La superficie del rodamiento en el manguito con **doble movilidad ACE®** de cromo cobalto, cuando se utiliza junto con el cotilo acetabular sin cemento, debe estar limpia de residuos, para no restringir el movimiento entre los insertos y las superficies del rodamiento.

Además, debe utilizarse la herramienta de montaje de cabezal con doble movilidad al montar tanto los rodamientos de doble movilidad del implante de prueba como el definitivo y las cabezas femorales correspondientes. Esto se consigue mediante el ajuste a presión de la cabeza femoral en el rodamiento con doble movilidad.

Advertencia

Debe prestarse atención a la hora de determinar y seleccionar la longitud adecuada de los tornillos. Se han notificado complicaciones incluidos el sangrado interno y daños en órganos vitales como resultado de una penetración pélvica transacetabular. Puede reducirse el riesgo de lesiones en las estructuras vasculares o neurálgicas colocando los tornillos en los cuadrantes posterior inferior y posterior superior del acetábulo.

Posoperatorio

Los médicos deberán asegurarse de que los pacientes sean conscientes de las limitaciones de carga del implante y deberán asegurarse de que se dispone de una atención posoperatoria pertinente por parte de un profesional con

la cualificación adecuada. La incidencia y gravedad de las complicaciones suelen ser mayores en las revisiones quirúrgicas que en las operaciones primarias. La detección temprana de una complicación inminente permite adoptar unas medidas oportunas y efectivas.

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

Efectos secundarios

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

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

Revisión

Hay **cotilos de revisión CSF Plus con orificios múltiples** y **Cotilos acetabulares ACE®** de mayor tamaño disponibles para su uso donde puede que la masa ósea esté en malas condiciones. Tienen tamaños más grandes y un mayor número de orificios para permitir que el tornillo se coloque en la posición óptima en la mejor masa ósea. Debe considerarse la fijación y ajuste a presión para proporcionar una fijación adecuada en el hueso de calidad más deficiente.

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

Si se va a reemplazar un inserto UHMWPE, el cotilo acetabular puede quedarse en su sitio, siempre que siga habiendo una fijación adecuada al acetábulo

Deben seguirse instrucciones especiales al revisar componentes cerámicos. En la revisión de cualquier componente cerámico, utilice siempre una cabeza femoral cerámica. Si se va a reemplazar el inserto cerámico, también será necesario extraer el coto acetabular, ya que fragmentos cerámicos pueden haber dañado la superficie interna/cono del coto. **NO** deberán colocarse nuevos insertos de cerámica en una conicidad de coto usada. **No utilice nunca** una cabeza femoral metálica después de la revisión de cualquier componente cerámico. Si es necesaria una revisión por la fractura de un componente cerámico, asegúrese de retirar todas las partículas cerámicas. Consulte las Instrucciones de uso de JRI 155-020 (componentes cerámicos) antes de la cirugía de revisión para obtener más detalles.

Almacenamiento y manipulación

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

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

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

Información de seguridad para RM

En pruebas no clínicas se ha demostrado que el Sistema de coto acetabular ACE® es compatible con RM. Un paciente con esta prótesis puede someterse de manera segura a un escáner en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

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

Bajo las condiciones de escaneo especificadas anteriormente, se espera que el **Sistema de coto acetabular ACE®** produzca un aumento de temperatura máximo de 1,7 °C tras 15 minutos de escaneo continuo.

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

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

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

Vida útil funcional del dispositivo

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

Los productos de uso único no deben reutilizarse

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

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

Información complementaria

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



JRI ORTHOPAEDICS LTD

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

Tärkeää tietoa

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

Materiaali(t)

Materiaali(t)		Standardit
Titaaniseos	Ti6Al4V	ISO 5832-3
Hydroksiapatiitti	CA ₅ OH(PO ₄) ₃	ISO 13779-1
Koboltti-kromi	CoCr	ISO 5832-4
Silloitettu erittäin korkean molekyylipainon polyeteeni	XL-UHMWPE	ISO 5834
BIOLOX® <i>delta</i> keraaminen		ISO 6474-2

Symbolit

48 = 48 mm:n ympyrän halkaisija, M7 = 7 mm:n kierteinen reikä.

Käyttötarkoitus

Lonkkamaljan ACE®-kuppijärjestelmä on lonkkamaljan kupin monikomponenttijärjestelmä, joka on suunniteltu käytettäväksi ilman sementtiä yhdessä JRI:n femoraalivarsien ja -nuppien kanssa primaarissa koko lonkan tekoniivelleikkauksessa tai tekoniivelen uusintaleikkauksessa.

Hoitopopulaatio

Lonkkamaljan ACE®-kuppijärjestelmä on suunniteltu käytettäväksi luustoltaan täysikasvuissa potilaissa, joilla on riittävästi luumainesta tukemaan implantaatiota ja kiinnitystä.

Kuvaus

Lonkkamaljan ACE®-kuppijärjestelmä koostuu seuraavista komponenteista:

ACE® H-A.C. -kupin kuori on puolipallon muotoinen lonkkamaljan kuori, joka on valmistettu titaaniseoksesta (Ti₆Al₄V) ja pinnoitettu hydroksiapatiittikeraamilla (CA₅OH(PO₄)₃). Kuoret on suunniteltu asennettavaksi lonkkamaljaan ilman sementtiä ja kiinnitys saavutetaan luun sisäisellä kasvulla ja päällysteen yhtymisellä alkuperäisen luun kanssa. Lonkkamaljan kuoria on saatavana useassa eri koossa, minkä ansiosta ne voidaan mukauttaa lonkkamaljan anatomisiin eroavaisuuksiin. Pienempiä implantteja tulisi käyttää vain potilailla, joilla on pienet luut ja normaalitilassa pieni ruumiinpaino. Ne voivat olla sopimattomia muille potilaille.

Ruuvireiät mahdollistavat matalakantaisten titaaniseosluuruuvien käyttämisen lisäksi kiinnikkeinä ja tukina erityisesti silloin, jos lonkkamaljassa ei ole riittävästi luuta. Kuoret on suunniteltu minimoimaan osteolyysivaikutukset niissä olevien tukittavissa olevien ruuvireikien avulla. Kaikki kupit toimitetaan ruuvireiät pinnoitetuilla tulpilla tukittuina, ja tulpat tulee poistaa, jos käytetään ruuvikiinnitystä.

Saatavilla on lisäksi **matalan profiilin ACE®-luuruveja**, joilla voidaan tarvittaessa edistää **ACE® H-A.C. -kupin kuoren** kiinnittymistä. Ruveja on saatavana useissa eri pituuksissa ja niiden käyttö edellyttää esiporaa, joka on valmistettu ruostumattomasta, ei-kirurgisesta teräksestä. Tämä pora toimitetaan steriilisti pakattuna ja se on kertakäyttöinen.

Varmista, että acetabulum-kuppien kanssa käytettävät hohkaluulle soveltuvat RUUVIT EIVÄT TYÖNNY ESIIN kartiomaisesta pinnasta ennen sovittimen asentamista.

Keraamiset ACE® H-A.C. Cup Zero BIOLOX® delta -liukupinnat on suunniteltu asettumaan acetabulum-kuppiin ja ne kiinnitetään kuppiin 18-asteisella kartiolukolla. Liukupintoja on saatavilla useissa eri koissa, joista valitaan sopiva kuoren ja femoraalinupin koon mukaan. Keraamisia liukupintoja tulee käyttää ainoastaan keraamisten femoraalinuppien kanssa. Älä koskaan käytä metallista femoraalinuppia keraamisen liukupinnan kanssa. Keraamisille nupeille ja liukupinnoille on olemassa erilliset käyttöohjeet: lue JRI:n käyttöohje 155-020.

ACE® H-A.C. Cup CLP75 xl-UHMWPE -liukupinnat & reunalliset liukupinnat on valmistettu vahvasti silloitetusta UHMWPE:stä, jolloin ne kuluvat hitaammin. Ne on suunniteltu asettumaan lonkkamaljan kuppiin ja ne sijoitetaan paikoilleen asettamalla liukupinnan reunan ulkonemat kuoren reunan 12 painaumaan. Poly-liukupinnoissa on lisäksi toissijainen lukitusjärjestelmä, joka koostuu renkaasta, joka kiinnittyy kuoren sisäiseen uraan liukupinnan subluksaation estämiseksi. Reunallisia 10 ja 20 asteen liukupintoja on saatavilla ja niitä voidaan käyttää, jos dislokaation riski on olemassa. On hyvä ottaa huomioon, että näiden liukupintojen käyttö pienentää hieman liikerataa. Liukupintoja on saatavilla useissa eri koissa, joista valitaan sopiva kuoren ja femoraalinupin koon mukaan. XI-UHMWPE-liukupintoja voidaan käyttää sekä keraamisten että metallisten femoraalinuppien kanssa.

ACE® H-A.C. -kupin Dual Mobility -liukupinta koostuu koboltti-kromi-seoksesta valmistetusta vaipasta ja ACE Dual Mobility xl-UHMWPE -laakereista, joka mahdollistaa sementittömän Dual Mobility -vaihtoehdon, joka sopii potilaille, jotka ovat vaarassa kärsiä sijoiltaanmenosta. Liukupintoja on saatavilla useissa eri koissa, joista valitaan sopiva kuoren ja femoraalinupin koon mukaan. Dual mobility -komponenttia tulee käyttää yhdessä ainoastaan joko kobolttikromisen tai keraamisen pään kanssa.

Keraamiset nupit ja liukupinnat vaativat käyttöohjeita: katso JRI käyttöohje 155-020

HUOM: Lonkkamaljan ACE®-kuppijärjestelmän komponentit EIVÄT ole keskenään vaihtokelpoisia muiden Furlong® H-A.C. -sarjan lonkkamaljan kuppien kanssa (CSF ja CSF Plus).

Yhteensopivuus

Lonkkamaljan ACE®-kuppijärjestelmä on yhteensopiva ainoastaan JRI Orthopaedics Ltd:n valmistamien femoraalivarsien ja -nuppien kanssa. Näihin lukeutuvat:

- **Furlong® H-A.C. -varret ja -uusintavarret**
- **Furlong® modulaarinen sementillinen varsi ja uusintaleikkausvarsi**
- **Furlong® Evolution -varsi**
- **Securus-uusintaleikkausvarsijärjestelmä**
- **Sementillinen AVANTEON-varsi**

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

Käyttöaiheet

Lonkkamaljan ACE®-kuppijärjestelmän käyttöaiheisiin kuuluvat:

- nivelrikon, traumaperäisen nivelrikon, nivelreuman tai synnyntäisen dysplasian kipeyttäjä ja/tai vammauttama lonkkanivel
- reisiluun pään avaskulaarinen nekroosi
- reisiluun pään tai kaulan akuutti, traumaperäinen murtuma
- aikaisempi epäonnistunut lonkkaleikkaus, joka on sisältänyt joko nivelen rekonstruktion, sisäisen kiinnityksen, luudutuksen, hemiartroplastian, pinnoitetekonivelen tai koko lonkkaproteesin
- merkittävä sijoiltaanmenon riski (**ACE® H-A.C. Cup Dual Mobility**)

Vasta-aiheet

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

Vasta-aiheita voivat lisäksi olla seuraavat:

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

Varotoimet

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

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

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

Dual Mobility -järjestelmää harkittaessa potilaan tila tulee arvioida mahdollisen **nikkeliyliherkkyyden** kannalta, sillä joidenkin komponenttien valmistuksessa käytetyistä materiaaleista voi erittyä nikkeliä siinä määrin, että se saattaa aiheuttaa allergisen reaktion yliherkässä henkilössä.

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 implantista, väärästä leikkausmenetelmästä, hoitomenetelmän rajoituksista tai riittämättömästä aseptiikasta.

Ennen leikkausta

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

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

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

Leikkauksen aikana

Sovitustestauksessa ja liikkuvuuden tarkistamisessa tulee käyttää testiproteesia. Väärän kokoisen implantin käyttö tai huonosti varmistettu kiinnitys voi johtaa ennen aikaiseen uusintaleikkaukseen.

Lonkkamaljan ACE® H-A.C. -kupit

Oikean asennon saavuttamiseksi ja sijoiltaan menon riskin pienentämiseksi kuppi tulee asettaa 45 asteen kulmaan ja sen anteversion on oltava 20 astetta.

Kupin paikoilleen asettaminen ilman ruuveja vaatii mittavampaa kirurgista kokemusta, joten on suositeltavaa ensin hankkia kokemusta ruuvien käytöstä. ACE-kuppien kanssa tulee käyttää sopivinta mahdollista ruuvien lukumäärää, jolla taataan riittävä vakaus ja minimoidaan implantin kitkaväsyminen ja ruuvikiinnityksen pettämisen riski.

On suositeltavaa esiporata ruuveille reiät mukana toimitetun kertakäyttöisen poran ja poratuen avulla. Luuruuveja ei tule kiristää liikaa. Poratuen väärä käyttö voi johtaa poran hajoamiseen. Varmista ruuvien oikea pituus ja niiden oikea sijoitus välttääksesi alla olevan pehmeän kudoksen vaurioitumisen. Varmista ruuvien asettamisen jälkeen, että ruuvien kannat ovat kunnolla kupin sisäpinnan alapuolella.

Kuoren sisäosa tulee puhdistaa kirurgisista jätteaineista ennen liukupinnan asentamista paikalleen, jotta liukupinta kiinnittyy kuoreen tukevasti. Jos liukupinta ei asetu kuppiin oikein, se voi irrota. Liukupinnan oikea asento ja asettuminen tulee aina varmistaa ennen paikoilleen painamista vaurioiden välttämiseksi.

Varo vahingoittamasta HA-päälylystettä, koska siitä voi irrota pirstaleita. Implantteja EI missään tapauksessa saa käyttää uudelleen, sillä niiden toimivuus, kestävyys ja/tai steriiliys on saattanut vaarantua eikä niitä täten voida taata. JRI Orthopaedics Ltd:n istutekomponentteja ei tule yhdistää muiden valmistajien komponenttien kanssa, sillä osien yhteensopivuutta ei voida taata.

Lonkkamaljan ACE® H-A.C. Dual Mobility -kuppi – Kun dual mobility -komponentteja käytetään yhdessä **Lonkkamaljan ACE® H-A.C. -Kuppien** kanssa, kuppiin pitää ensin sovittaa koboltti-kromivaippa, joka toimii toisena liukupintana soviteliukupinnan ohella. Koboltti-kromisen **ACE® Dual Mobility** -lonkkamaljakupin vaipan liukupinnan tulee olla puhdas irtoaineksesta, kun sitä käytetään sementittömän lonkkamaljakupin kanssa, jotta sovitteiden ja liukupintojen välinen liike ei rajoitu.

Lisäksi Dual Mobility -päänkokoamistyökalua tulee käyttää sekä koeosan että varsinaisen implantin Dual Mobility -liukupintojen sekä vastaavien femoraalipäiden kokoamisessa. Tämä suoritetaan painamalla femoraalipää dual mobility -liukupintaan.

Varoitus

Ruuvien sopiva pituus tulee määritellä ja valita huolellisesti. Ruuvien työntymisen lonkkamaljasta lantioon on raportoitu aiheuttaneen komplikaatioita, kuten sisäistä verenvuotoa ja vitaalielinten vaurioita. Verisuoni- ja hermostovaurioiden riskiä voi pienentää asettamalla ruuvit lonkkamaljan alataka- ja ylätakaneljänneksiin.

Leikkauksen jälkeen

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

Jälkihoito tulee suunnitella ottaen huomioon käytetty leikkausmenetelmä, ja sen tulee sisältää tunnustettua leikkaustekniikkaa. Dokumentoinnissa tulee noudattaa sairaalan sisäisiä menettelytapoja. 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.)
- tulehdus
- implantin aseptinen löystyminen
- sijoiltaanmeno, osittainen sijoiltaanmeno, rajoittunut liikerata, jalkojen eripituisuus
- pehmytkudosvauriot
- siirännäisen tai luun murtuma
- allergiset reaktiot/yliherkkyysoireet
- verisuoni-/keuhkoembolia, hengitystieinfektio, laskimotromboosi, hermoston toimintahäiriö, hematooma tai pitkittynyt haavan/luun parantuminen.

Uusintaleikkaus

CSF Plus Multi-hole Revision- sekä suurempia **ACE® Acetabular -kuppeja** käytetään, jos luuaines saattaa olla heikentynyt. Kuppeja on saatavilla suurempina ja monireikäisinä, mikä mahdollistaa ruuvin optimaalisen sijoittamisen parhaaseen luun kohtaan. Kupin kiinnitystä ja kiinnipainamista tulee harkita, jotta huonompilaatuiseen luuhun saadaan riittävä kiinnitys.

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

Jos polyeteenisovitin vaihdetaan, lonkkamaljan kuppi voidaan jättää paikoilleen sillä edellytyksellä, että sen kiinnitys lonkkamaljaan on yhä riittävä

Noudata erikoiskäyttöohjeita keraamisia komponentteja uusittaessa. Keraamisten komponenttien uusintaleikkauksissa tulee aina käyttää keraamista femoraalinuppia. Jos keraaminen sovitin vaihdetaan, myös lonkkamaljan kuppi tulee poistaa, sillä keraamiset hiukkaset ovat saattaneet vahingoittaa kupin sisäpintaa. Uutta keraamista liukupintaa **EI** tule asentaa aikaisemmin käytettyyn kartioliitokseen. **Älä koskaan** käytä metallista femoraalinuppia keraamisen osan uusimisen jälkeen. Jos uusintaleikkauksen syynä on keraamisen osan murtuma, varmista että kaikki keraamiset palaset on poistettu. Lue tarkemmat ohjeet JRI:n käyttöohjeesta 155-020 (keraamiset komponentit) ennen uusintaleikkausta.

Säilytys ja käsittely

Säilytä implantit alkuperäisessä suojapakkauksessa 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 näin ollen voida taata. Paljasta tekonivelen pintaa ei saa merkitä tai koskettaa metallisella tai muulla kovalla esineellä. Nivelpintojen, hydroksiapatiittipinnoitteen ja kartioliitoksen koskettamista on vältettävä.

Tietoa MRI-yhteensopivuudesta

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Lonkkamaljan ACE® -kuppijärjestelmä on MRI-turvallinen tietyin ehdoin. Potilas, jolla on tämä tuote, 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 **Lonkkamaljan ACE® -kuppijärjestelmän** lämpötilan odotetaan nousevan enimmillään 1,7 celsiusastetta 15 minuutin yhtäjaksoisen kuvantamisen aikana.

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

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

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

Toiminnallinen käyttöikä

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

Kertakäyttöisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen

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

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

Lisätiedot

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



JRI ORTHOPAEDICS LTD

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

Puhelin: +44(0)114 345 0000

Faksi: +44(0)114 345 0004

www.jri-ltd.co.uk

Informations importantes

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

Matériel :

Matériel :		Normes
Alliage de titane	Ti6Al4V	ISO 5832-3
Hydroxyapatite	Ca ₅ OH(PO ₄) ₃	ISO 13779-1
Chrome-cobalt	CoCr	ISO 5832-4
Polyéthylène réticulé de poids moléculaire ultra-élevé	XL-UHMWPE	ISO 5834
Céramique BIOLOX® <i>delta</i>		ISO 6474-2

Symboles

48 = diamètre sphérique de 48 mm, M7 = trou fileté de 7 mm.

Utilisation prévue

Le **système de cupules acétabulaires ACE®** est un système de cupules acétabulaires multicomposants conçu pour être utilisé sans ciment et en association avec une tige fémorale et une tête fémorale JRI compatible, dans l'arthroplastie totale de la hanche, primaire ou de révision.

Population cible

Le **système de cupules acétabulaires ACE®** est conçu pour être utilisé chez des individus au squelette mature possédant suffisamment de matière osseuse pour permettre l'implantation et la fixation de la prothèse.

Description

Le **système de cupules acétabulaires ACE®** comporte les composants suivants :

La **coque ACE® H-A.C.** est une coque acétabulaire véritablement hémisphérique fabriquée dans un alliage de titane Ti₆Al₄V revêtu de céramique d'hydroxyapatite, Ca₅OH(PO₄)₃. Ces coques sont conçues pour être implantées dans l'acétabulum sans ciment, la fixation étant obtenue par la croissance interne de l'os et par la liaison entre le revêtement et l'os hôte. Les coques acétabulaires existent en différentes tailles pour pouvoir s'adapter aux variations anatomiques de l'acétabulum. Les implants de plus petite taille, prévus pour les patients présentant une ossature fine et un poids léger par nature, pourraient être inappropriés pour les autres patients.

Des vis à os bas profil en alliage de titane peuvent être insérées dans des trous prévus à cet effet afin d'offrir un supplément de fixation et de sécurité, en particulier dans les cas où le capital osseux acétabulaire est insuffisant. Grâce à la conception de ces coques, dont les trous à vis peuvent être bouchés, les effets de l'ostéolyse sont réduits au minimum. Toutes les cupules sont munies de bouchons revêtus à la livraison ; ceux-ci doivent être retirés avant insertion éventuelle d'une vis.

Des vis à os bas profil ACE® sont disponibles pour améliorer au besoin la fixation des **coques ACE® H-A.C.** Elles existent en différentes longueurs et nécessitent l'utilisation préalable d'un foret fabriqué dans un acier inoxydable impropre à l'implantation. Ce foret, livré stérile, est prévu pour un usage unique.

Veillez à ce que les têtes des vis à os spongieux utilisées avec les cupules acétabulaires NE DÉPASSENT PAS de la surface alésée avant d'insérer le noyau.

Les noyaux en céramique Zero BIOLOX® *delta* pour cupules ACE® H-A.C. sont conçus pour reposer dans la cupule acétabulaire et sont fixés avec un cône de blocage de 18°. Les noyaux existent en plusieurs tailles afin de s'adapter à différentes tailles de coques et de têtes de fémur. Les noyaux en céramique ne doivent être utilisés qu'avec des têtes fémorales en céramique ; ne jamais utiliser une tête fémorale métallique avec un noyau en céramique. Des instructions d'utilisation spéciales sont requises pour les têtes et les noyaux en céramique : veuillez consulter les Instructions d'utilisation 155-020 de JRI.

Les noyaux et noyaux échancrés CLP75 en xl-UHMWPE pour cupules ACE® H-A.C. sont faits en UHMWPE hautement réticulé pour réduire encore l'usure. Ils sont conçus pour reposer dans la cupule acétabulaire et leur mise en place se fait par alignement des dents bordant le noyau avec les 12 encoches bordant la coque. Ces noyaux en Polyéthylène présentent un dispositif de fixation secondaire sous la forme d'un anneau s'emboîtant dans la rainure interne de la coque afin d'éviter une subluxation du noyau. Des modèles de noyau échancré 10° et 20° sont disponibles pour les cas où une dislocation est à craindre. Veuillez noter que l'utilisation de ces noyaux entraîne une légère diminution de l'amplitude de mouvement. Les noyaux existent en plusieurs tailles afin de s'adapter à différentes tailles de coques et de têtes de fémur. Les noyaux en UHMWPE peuvent être utilisés avec des têtes fémorales en céramique ou en métal.

L'insert à double mobilité pour la cupule ACE® H-A.C. comporte un manchon en CoCr et un palier en xl-UHMWPE à double mobilité ACE permettant d'offrir une option à double mobilité, pour les cas où une dislocation est à craindre. Les noyaux existent en plusieurs tailles afin de s'adapter à différentes tailles de coques et de têtes de fémur. Cette option à double mobilité doit uniquement être utilisée en association avec une tête en chrome-cobalt ou en céramique.

Des instructions d'utilisation spéciales sont requises pour les têtes et les noyaux en céramique : Veuillez consulter les instructions d'utilisation JRI 155-020

REMARQUE : les composants du système de cupules acétabulaires ACE® ne peuvent pas être substitués par les composants des autres cupules acétabulaires Furlong® H-A.C., à savoir les CSF et CSF Plus.

Compatibilité

Le système de cupules acétabulaires ACE® n'est compatible qu'avec les tiges et têtes fémorales de JRI Orthopaedics Ltd. Celles-ci comprennent :

- Tiges et tiges de révision Furlong® H-A.C.
- Tige et tige de révision cimentées modulaires Furlong®
- Tige Furlong® Evolution
- Système de tige de révision Securus
- Tige cimentée AVANTEON

Les tiges susmentionnées ont leurs propres instructions d'utilisation, qui sont disponibles sur le site de JRI Orthopaedics Ltd ou sur demande auprès de votre représentant local.

Indications

Le système de cupules acétabulaires ACE® est indiqué dans les cas suivants :

- Articulation provoquant des douleurs sévères et/ou présentant une perte de fonction par suite d'une ostéoarthrite, d'une arthrite traumatique, d'une arthrite rhumatoïde ou d'une dysplasie congénitale de la hanche.
- Nécrose avasculaire de la tête fémorale.
- Fracture traumatique aiguë de la tête fémorale ou du col du fémur.
- Échec d'une intervention chirurgicale antérieure à la hanche, y compris la reconstruction de l'articulation, fixation interne, arthrodèse, hémiarthroplastie, arthroplastie de resurfaçage ou prothèse totale de hanche
- Risque élevé de dislocation (**cupule à double mobilité ACE® H-A.C.**)

Contre-indications

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

Il peut également être contre-indiqué dans les cas suivants :

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

Précautions

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

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

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

Lorsque l'utilisation du système à double mobilité est prévue, les patients doivent être testés pour écarter une **allergie au nickel**, car le matériau brut utilisé pour la fabrication de certains des composants peut entraîner la production de nickel en concentration suffisante pour provoquer une réaction allergique chez les sujets sensibles.

Avertissement

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

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

Préopératoire

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

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

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

Peropératoire

Faites toujours un essai pour tout test d'ajustement et vérifiez l'amplitude de mouvement. La non-utilisation de la taille optimale d'implant, garante d'une fixation suffisante, peut conduire à une chirurgie de révision prématurée.

Cupules acétabulaires ACE® H-A.C.

Placez la cupule à une inclinaison de 45° et une antéversion de 20° pour un positionnement correct et une diminution des risques de dislocation.

Savoir mettre en place la cupule sans utiliser de vis demande un bon niveau d'expérience chirurgicale ; il est recommandé d'acquérir cette expérience préalable en utilisant d'abord des vis. Le nombre optimal de vis à os doit être utilisé avec les cupules ACE, de façon à assurer une stabilité adéquate, tout en minimisant l'usure ou les risques d'endommagement des vis.

Il est conseillé de percer des trous au préalable pour les vis à l'aide des forets et du porte-fraise à usage unique fournis. Attention à ne pas trop serrer les vis à os. Une mauvaise utilisation du porte-fraise peut entraîner une fracture du foret. Assurez-vous de choisir la bonne longueur de vis à os et l'emplacement adéquat pour ne pas endommager la partie molle en dessous. Assurez-vous, après l'insertion des vis, que les têtes des vis sont bien enfoncées en dessous de la surface de la cupule.

Retirez les débris de l'intérieur de la coque avant d'implanter le noyau afin d'éviter un mauvais verrouillage de l'ensemble coque/cupule. Un mauvais positionnement du noyau dans la cupule peut entraîner la séparation du noyau. Veillez toujours au bon alignement et positionnement du noyau acétabulaire avant l'impaction pour ne rien endommager.

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

Cupules acétabulaires à double mobilité ACE® H-A.C. : Lorsque des composants à double mobilité doivent être utilisés en association avec les **cupules acétabulaires ACE® H-A.C.**, un manchon intermédiaire en chrome-cobalt doit d'abord être mis en place dans la cupule, pour assurer le palier secondaire nécessaire au palier du noyau. La surface du palier sur le manchon de la cupule acétabulaire à **double mobilité ACE®** (pour les cas d'utilisation avec la cupule acétabulaire sans ciment) doit être débarrassée de tout débris, de façon à ne pas limiter le mouvement entre le noyau et la surface de palier.

En outre, l'outil d'assemblage de la tête, spécifique à l'option double mobilité, doit être utilisé pour l'assemblage des paliers à double mobilité et des têtes fémorales correspondantes tant pour l'essai que pour l'implant définitif. Pour ce faire, la tête fémorale est assemblée par pression (*press-fit*) dans le palier à double mobilité.

Avertissement

Déterminez et choisissez avec soin les bonnes longueurs de vis. Des complications – notamment des hémorragies internes et des lésions touchant les organes vitaux – consécutives à une pénétration trans-acétabulaire ont été signalées. Le risque d'atteinte des structures vasculaires ou névralgiques peut être réduit en plaçant les vis dans les quadrants postérieur inférieur et postérieur supérieur de l'acétabulum.

Postopératoire

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

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

Effets secondaires

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

- Problèmes résultant de l'anesthésie et du positionnement du patient (douleur, nausée, etc.)
- Infection
- Descellement aseptique de l'implant
- Luxation, subluxation, amplitude de mouvement insuffisante, inégalité de longueur des membres inférieurs
- Lésion des tissus mous
- Fracture de l'implant ou de l'os
- Réactions allergiques/d'hypersensibilité
- Embolie cardiovasculaire/pulmonaire, infection respiratoire, thrombose veineuse, dysfonctionnement neuronal, hématome ou cicatrisation retardée

Révision

Les **cupules de révision multitrous CSF Plus** et des **cupules acétabulaires ACE®** plus grandes sont disponibles pour les cas où la matière osseuse pourrait s'avérer insuffisante. Elles sont offertes en tailles plus grandes et possèdent un plus grand nombre de trous pour optimiser le positionnement de la vis dans la matière osseuse la plus saine. La fixation et l'assemblage par *press-fit* de la cupule doivent être envisagés pour une fixation adéquate dans un os de moindre qualité.

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

Si un noyau en UHMWPE doit être remplacé, la cupule acétabulaire peut rester *in situ*, à condition qu'elle soit encore fixée de façon adéquate à l'acétabulum

Des instructions spéciales s'appliquent lorsque des composants en céramique sont utilisés. Pour la révision de n'importe quel composant en céramique, utilisez toujours une tête fémorale en céramique. Si un noyau en céramique doit être remplacé, la cupule acétabulaire devra également être enlevée, car des fragments de céramique peuvent avoir endommagé la surface interne/le cône de la cupule. **NE PAS** insérer des cupules en céramique neuves dans un cône de cotyle usagé. **Ne jamais utiliser** une tête fémorale en métal après la révision d'un composant en céramique. Si une révision est requise en cas de fracture d'un composant en céramique, assurez-vous que toutes les particules de céramique ont été ôtées. Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation JRI 155-020 (composants en céramique) pour obtenir plus de détails avant une chirurgie de révision.

Stockage et manipulation

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

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

Évitez de retirer de l'emballage jusqu'au moment précédent immédiatement l'utilisation. Inspectez l'implant avant de l'utiliser. Les implants visiblement endommagés, rayés, manipulés de manière inappropriée ou déjà utilisés ne doivent en aucun cas être implantés, car leur fonctionnalité, leur intégrité et/ou leur stérilité peuvent avoir été affectées et ne peuvent donc pas être garanties. Les surfaces articulaires exposées ne doivent pas porter de marques ni entrer en contact avec des objets métalliques ou durs. Éviter de toucher les surfaces articulaires, le revêtement en hydroxyapatite ou l'interface conique au niveau du noyau

Consignes de sécurité pour l'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que le système de cupules acétabulaires ACE® est subordonné à une utilisation conditionnelle de l'IRM. Un patient porteur d'un dispositif de ce type peut être examiné en toute sécurité dans un système IRM remplissant les conditions suivantes :

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

Dans les conditions d'imagerie médicale spécifiées ci-dessus, **le système de cupules acétabulaires ACE®** devrait produire une élévation de température maximale de 1,7 °C après 15 minutes de balayage continu.

La qualité de l'image peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même région, ou relativement proche, du dispositif médical implanté. Par conséquent, il pourra être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour compenser la présence de ce dispositif :

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

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

Durée de vie fonctionnelle du dispositif

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

Les produits à usage unique ne doivent pas être réutilisés

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

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

Informations complémentaires

Pour obtenir une formation à la technique opératoire spécifique au produit ou tout autre renseignement complémentaire, veuillez contacter votre représentant JRI Orthopaedics Ltd ou contacter directement JRI Orthopaedics Ltd.



JRI ORTHOPAEDICS LTD

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

S35 2PY, Royaume-Uni

Tél. : +44(0)114 345 0000

Fax : +44(0)114 345 0004

www.jri-ltd.co.uk

Informazioni importanti

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

Materiale/i:

Materiale/i:		Standard
Lega di titanio	Ti6Al4V	ISO 5832-3
Idrossiapatite	CA ₅ OH(PO ₄) ₃	ISO 13779-1
Cromo-cobalto	CoCr	ISO 5832-4
Polietilene reticolato ad altissimo peso molecolare	XL-UHMWPE	ISO 5834
Ceramica BIOLOX® <i>delta</i>		ISO 6474-2

Simboli

48 = 48 mm di diametro sferico, M7 = foro filettato di 7 mm

Finalità d'uso

Il **Sistema di Coppa Acetabolare ACE®** è un sistema di coppe acetabolari multicomponente progettati per essere utilizzati senza cemento e in combinazione con uno stelo e una testa femorale JRI corrispondenti, per interventi di artroplastica totale dell'anca primari o di revisione.

Popolazione destinataria

Il **Sistema di Coppe Acetabolari ACE®** è progettato per essere utilizzato in adulti scheletricamente maturi nei casi in cui il patrimonio osseo sia sufficiente a supportare l'impianto e la fissazione del dispositivo.

Descrizione

Il **Sistema di Coppe Acetabolari ACE®** comprende i seguenti componenti:

Il **guscio della Coppa ACE® H-A.C.** è un guscio acetabolare veramente emisferico realizzato in lega di titanio Ti₆Al₄V rivestito in ceramica idrossiapatite, CA₅OH(PO₄)₃. Tutti i gusci sono progettati per essere impiantati nell'acetabolo senza cemento. La fissazione sarà conseguita grazie alla crescita ossea interna e all'unione del rivestimento e dell'osso ospite. Sono disponibili varie dimensioni di gusci di coppe acetabolari per accogliere le variazioni anatomiche dell'acetabolo. Gli impianti di dimensione minore sono progettati per pazienti con ossa di piccole dimensioni e generalmente di peso leggero e possono essere inappropriati per l'utilizzo su altri pazienti.

I fori preposti per le viti permettono di utilizzare viti ossee a basso profilo in lega di titanio per maggiore fissità e sicurezza, particolarmente nei casi di deficienza di materiale osseo acetabolare. I gusci sono progettati per ridurre al minimo gli effetti di osteolisi, grazie ai fori per viti chiudibili con tappo. Tutte le coppe vengono fornite con i tamponi installati, che andranno rimossi quando occorre utilizzare una vite.

Le **viti ossee a basso profilo ACE®** sono disponibili per essere utilizzate per migliorare il fissaggio del **guscio della coppa ACE® H-A.C.** quando necessario. Le viti sono disponibili in varie lunghezze e richiedono l'utilizzo di un pre-drill fabbricato in acciaio inossidabile di grado non da impianto. Il drill è fornito sterile ed è esclusivamente per uso singolo.

IMPORTANTE – Prima di inserire l'inserto, accertarsi che le teste delle viti ossee porose siano usate con Coppe acetabolari NON SPORGENTI al di sopra della superficie rastremata.

Gli **inserti in ceramica BIOLOX®delta della Coppa Zero ACE® H-A.C.** sono progettati per inserirsi nella coppa acetabolare e vengono fissati al suo interno mediante un dispositivo di fissaggio conico con angolazione a 18°. Questi inserti sono disponibili in varie misure per accomodare gusci e teste femorali di dimensioni diverse. Gli inserti in ceramica devono essere utilizzati esclusivamente con teste femorali in ceramica; non utilizzare mai una testa femorale in metallo con un inserto in ceramica. Per istruzioni speciali riguardo l'uso di inserti e teste in ceramica, fare riferimento alle istruzioni per l'uso JRI numero IFU (Instructions For Use) 155-020.

Gli **inserti standard e quelli a bordo più alto della Coppa CLP75 xl-UHMWPE ACE® H-A.C.** sono realizzati in UHMWPE altamente reticolato per un'ulteriore riduzione dei fenomeni d'usura. Sono progettati per rimanere all'interno della coppa acetabolare e sono posizionati allineando le protusioni sul bordo dell'inserto con i 12 alveoli sul bordo del guscio. Gli inserti in polimero hanno una seconda chiusura sotto forma di anello che si aggancia alla scanalatura del guscio per prevenire la sublussazione dell'inserto. Nei casi a rischio dislocazione, è inoltre disponibile una gamma di inserti con bordo più alto e angolo a 10° e 20°. Si prega di notare che l'uso di questi ultimi diminuisce leggermente l'ampiezza del movimento. Questi inserti sono disponibili in varie misure per accomodare gusci e teste femorali di dimensioni diverse. Gli inserti in XI-UHMWPE possono essere utilizzati con teste femorali sia in ceramica che in metallo.

L'**inserto per la coppa a doppia mobilità ACE® H-A.C.** include un manicotto in cromo-cobalto e un cuscinetto a doppia mobilità xl-UHMWPE ACE per offrire un'opzione di doppia mobilità non cementata, nei casi a rischio dislocazione. Questi inserti sono disponibili in varie misure per accomodare gusci e teste femorali di dimensioni diverse. Questa opzione di doppia mobilità deve essere utilizzata esclusivamente in congiunzione con una testa in cromo-cobalto o in ceramica.

Per le teste e gli inserti in ceramica sono necessarie specifiche istruzioni per l'uso: consultare le Istruzioni per l'uso JRI 155-020.

N.B: i componenti del sistema di Coppa Acetabolare ACE® NON sono intercambiabili con componenti del sistema di Coppa Acetabolare Furlong® H-A.C., ovvero il CSF e il CSF plus.

Compatibilità

Il **sistema di coppa acetabolare ACE®** è compatibile solo con steli e teste femorali di JRI Orthopaedics Ltd. Sono inclusi:

- **Steli e steli di revisione Furlong® H-A.C.**
- **Steli e steli di revisione cementati modulari Furlong®**
- **Steli Furlong® Evolution**
- **Sistema Securus per steli di revisione**
- **Steli Cementati AVANTEON**

I suddetti steli dispongono delle proprie istruzioni per l'uso, accessibili tramite il sito web di JRI Orthopaedics Ltd. o su richiesta tramite il proprio rappresentante locale.

Indicazioni

Il sistema di coppa acetabolare ACE® è indicato per l'utilizzo nelle seguenti condizioni:

- articolazioni gravemente doloranti e/o compromesse a causa di osteoartrite, artrite traumatica, artrite reumatoide o displasia congenita dell'anca.
- Necrosi avascolare della testa femorale.
- Frattura traumatica acuta della testa o del collo femorali.
- Interventi chirurgici all'anca precedentemente falliti, fra cui ricostruzioni dell'articolazione, fissazioni interne, artrodesi, emiartroplastica, artroplastica sostitutiva di superficie o impianto di protesi totale dell'anca.
- Alto rischio di dislocazione (coppa a doppia mobilità ACE® H-A.C.)

Controindicazioni

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

Tra le ulteriori controindicazioni possono esservi le seguenti condizioni mediche:

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

Precauzioni

Durante la pianificazione preoperatoria le seguenti condizioni richiedono cautela e la dovuta considerazione da parte del chirurgo:

- Pazienti obesi o gravemente in sovrappeso;
- Carico eccessivo dovuto ad attività gravosa
- Mancanza di capacità mentali adeguate alla comprensione del regime di riabilitazione post-operatorio;
- Dipendenza da alcol o abuso di sostanze stupefacenti;
- Anamnesi di cadute o disabilità.

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

Laddove si programmi l'impiego di un sistema a doppia mobilità, occorre valutare la **sensibilità del paziente al nichel**, poiché il materiale grezzo utilizzato per la fabbricazione di alcuni componenti può trasmettere nichel in concentrazioni sufficienti a innescare una risposta allergica nei soggetti sensibili.

Avvertenze

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

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

Pianificazione preoperatoria

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

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

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

Fase intraoperatoria

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

Coppe acetabolari ACE® H-A.C.:

Per posizionare correttamente la coppa, appoggiarla con inclinazione di 45° e con anteversione di 20°, riducendo così l'eventualità di dislocazioni.

Fare sì che la coppa resti in posizione senza l'impiego di viti richiede una grandissima esperienza chirurgica. Si raccomanda pertanto di acquisire tale esperienza servendosi inizialmente delle viti apposite. Usare il miglior numero di viti ossee per coppe ACE, in modo da fornire sufficiente stabilità pur riducendo gli effetti di corrosione o l'eventualità di rottura della vite.

Si consiglia di praticare prima, con un drill, fori destinati alle viti e di fare attenzione a non serrare eccessivamente le viti ossee. Fare attenzione a non serrare eccessivamente le viti ossee. Qualora la guida per la punta non sia usata correttamente potrebbero verificarsi rotture della punta. Selezionare opportunamente lunghezza e posizione delle viti ossee per evitare danni a carico del tessuto molle sottostante. Dopo l'inserimento delle viti, assicurarsi che le teste delle viti siano opportunamente inserite al di sotto della superficie interna della coppa.

Ripulire l'interno del guscio da eventuali residui chirurgici prima di collocare l'inserito, al fine di prevenire eventuali errori nel dispositivo di bloccaggio inserto/guscio. Se l'inserito non è correttamente posizionato nella coppa possono verificarsi separazioni dello stesso. Accertarsi sempre che l'allineamento e il posizionamento dell'inserito acetabolare siano corretti prima dell'incuneamento per prevenire eventuali danneggiamenti.

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

Coppa a doppia mobilità ACE® H-A.C.: quando i componenti a doppia mobilità devono essere utilizzati in congiunzione con le **Coppe Acetabolari H-A.C.**, prevedere prima per la coppa un manicotto in cromo cobalto, per fornire il supporto secondario occorrente con il supporto dell'inserito. La superficie di supporto sul manicotto a **doppia mobilità ACE®** in cromo-cobalto, se usata con la coppa acetabolare senza cementazione, deve essere priva di qualsiasi scarto per non limitare il movimento fra gli inserti e le superfici di supporto.

Inoltre, lo strumento di assemblaggio della testa a doppia mobilità deve essere utilizzato nell'assemblaggio dei supporti a doppia mobilità dell'impianto, sia di prova sia definitivi, e delle corrispondenti teste femorali. Questo si ottiene incastrando a pressione la testa femorale all'interno del supporto a doppia mobilità.

Avvertenze

Nel determinare e nello scegliere la lunghezza delle viti più indicata, agire con la massima attenzione. Si riportano infatti numerose complicazioni legate alla penetrazione pelvica transacetabolare, quali emorragie interne e danni ad organi vitali. Il rischio di lesioni alle strutture vascolari o nevralgiche può essere ridotto collocando le viti nei quadranti posteriore- inferiore e posteriore-superiore dell'acetabolo.

Fase postoperatoria

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

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

Complicazioni

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

- Problemi derivanti dall'anestesia e dal posizionamento del paziente (dolore, nausea, ecc.);
- Infezioni;
- Allentamento asettico dell'impianto;
- Dislocazione, sublussazione, ampiezza di movimento insufficiente, discrepanza nella lunghezza delle gambe;
- Danni ai tessuti molli;
- Frattura dell'impianto o dell'osso;
- Reazione allergiche/ipersensibilità;
- Embolismo cardiovascolare/polmonare, infezioni delle vie respiratorie, trombosi venosa, disfunzioni neuronali, ematomi o ritardo nella guarigione della ferita.

Revisione

Le coppe multiforo di revisione CSF Plus e le Coppe Acetabolari ACE® di dimensioni maggiori possono essere utilizzate nel caso in cui il patrimonio osseo possa essere compromesso e sono disponibili in dimensioni più grandi e con una gamma più ampia di fori per assicurare il posizionamento ottimale della vite nella porzione di osso più adeguata. Le procedure di fissazione e incastro a pressione della coppa devono essere prese in considerazione per fornire un adeguato fissaggio nell'osso di qualità inferiore.

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

Nel caso in cui sia necessario sostituire un inserto in UHMWPE, la coppa acetabolare può restare in posizione, purché vi sia ancora un fissaggio adeguato all'acetabolo.

Per la revisione dei componenti in ceramica è necessario seguire istruzioni speciali. Quando si effettua la revisione di qualsiasi componente in ceramica, utilizzare sempre una testa in ceramica. Nel caso in cui sia necessario sostituire un inserto in ceramica, anche la coppa acetabolare andrà rimossa, poiché i frammenti di ceramica potrebbero avere danneggiato la superficie interna/rastrematura della coppa. **NON** inserire inserti in ceramica nelle sezioni coniche delle coppe già utilizzate. Non usare **mai** una testa femorale in metallo dopo la revisione di un componente in ceramica. Se è necessario effettuare una revisione in caso di frattura di un componente in ceramica, accertarsi che tutte le particelle di ceramica siano state rimosse. Prima di un intervento chirurgico di revisione, consultare le Istruzioni per l'uso JRI 155-020 (componenti in ceramica) per ulteriori dettagli.

Conservazione e trattamento

Conservare gli impianti nel loro imballaggio protettivo originale in un'atmosfera pulita e asciutta.

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

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

Informazioni sulla sicurezza RMI

Test non clinici hanno dimostrato che il **sistema di Coppa Acetabolare ACE®** è a compatibilità RM condizionata. Un paziente a cui sono stati impiantati questi dispositivi può sottoporsi a una risonanza magnetica in tutta sicurezza se sono rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3.0 T
- Campo a gradiente spaziale massimo di 720 gauss/cm;
- Tasso di assorbimento specifico medio su tutto il corpo (SAR) di 3,0 W/kg.

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

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

Sequenza degli impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensione del vuoto di segnale	42,763-mm ²	17,875-mm ²	56,249-mm ²	28,917-mm ²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

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

Durata di vita funzionale del dispositivo

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

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

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

Il riutilizzo o il ritrattamento di dispositivi monouso può creare un rischio di contaminazione (ad es. trasmissione di materiale infettivo) che può provocare lesioni o morte.

Ulteriori informazioni

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



JRI ORTHOPAEDICS LTD

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

Belangrijke informatie

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

Materiaal:

Materiaal:		Normen
Titaniumlegering	Ti6Al4V	ISO 5832-3
Hydroxyapatiet	CA ₅ OH(PO ₄) ₃	ISO 13779-1
Kobaltchroom	CoCr	ISO 5832-4
Crosslinked polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht	XL-UHMWPE	ISO 5834
BIOLOX [®] delta keramiek		ISO 6474-2

Symbolen

48 = 48 mm sferische diameter, M7 = 7 mm getapt gat.

Beoogd gebruik

Het ACE[®] Acetabulaire cupsysteem is een acetabulair cupsysteem dat bestaat uit meerdere componenten en ontworpen voor gebruik zonder cement en in combinatie met een JRI femurstaal en femurkop, voor primaire totale heupartroplastie of revisie.

Doelgroep

Het ACE[®] Acetabulaire cupsysteem is ontworpen voor gebruik in patiënten met een volgroeid skelet en met voldoende botvoorraad om de implantatie en de fixatie van de component te ondersteunen

Omschrijving

Het ACE[®] Acetabulaire cupsysteem bestaat uit de volgende componenten:

ACE[®] H-A.C. Cupshell is een hemisferische cup, gemaakt van titaniumlegering Ti₆Al₄V en gecoat met hydroxyapatiet keramiek, CA₅OH(PO₄)₃. De cupshells zijn bedoeld om zonder cement te worden geïmplantéerd in het acetabulum, waarbij fixatie tot stand wordt gebracht door ingroei van botmassa en verbinding tussen de coating en het bot van de gastheer. Er zijn verschillende maten acetabulaire shells leverbaar om de anatomische variaties van het acetabulum te accommoderen. Kleinere maten implantaten zijn bedoeld voor patiënten met kleine botten en normaal gesproken lichter van gewicht en kunnen ongeschikt zijn voor andere patiënten.

De schroefgaten staan het gebruik van korte titaniumlegering botschroeven toe voor aanvullende fixatie en veiligheid, vooral in het geval waar een deficiënte acetabulaire botmassa aanwezig is. Shells zijn ontworpen om de invloed van osteolyse te minimaliseren door het gebruik van schroefgaten waar pluggen in passen. Alle cups zijn voorzien van gecoate pluggen, deze dienen te worden verwijderd als er een schroef wordt gebruikt.

ACE[®] Korte botschroeven zijn beschikbaar voor een betere fixatie van de **ACE[®] H-A.C. Cupshell**, indien nodig. De schroeven zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes en vereisen het gebruik van een voorboring met een boor van roestvast staal van non-implantaatklasse. Deze boor wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Zorg ervoor dat de koppen van de open botschroeven, die gebruikt worden voor de acetabulaire cups, NIET UITSTEKEN boven het tapse boorgat voordat de keramische insert wordt ingebracht.

ACE® H-A.C. Cup Zero BIOLOX®delta keramische inserts passen in de acetabulaire cup en worden gefixeerd in de cup met een taperlock van 18 graden. De inserts zijn verkrijgbaar in verschillende maten om de verschillende maten shells en femurkoppen te accommoderen. De keramische inserts mogen alleen worden gebruikt met keramische femurkoppen, gebruik nooit een metalen femurkop met een keramische insert. Voor keramische koppen en inserts zijn speciale gebruiksaanwijzingen vereist, zie de JRI gebruiksaanwijzing 155-020.

ACE® H-A.C. Cup CLP75 xl-UHMWPE inserts en omsloten inserts zijn vervaardigd uit highly crosslinked UHMWPE voor verdere slijtagereductie. Zij passen in de acetabulaire cup en worden in positie gebracht door de tabs op de rand van de insert uit te lijnen met de 12 uitsneden op de rand van de shell. De poly-inserts beschikken over een secundaire slotfunctie in de vorm van een ring die in de interne inkeping van de shell klikt om sublucatie van de insert te voorkomen. Er is een serie omsloten inserts van 10 en 20 graden leverbaar voor wanneer er gevaar op dislocatie bestaat. Men dient er rekening mee te houden dat het gebruik van deze inserts het bewegingsbereik enigszins vermindert. De inserts zijn verkrijgbaar in verschillende maten om de verschillende maten shells en femurkoppen te accommoderen. XI-UHMWPE-inserts kunnen worden gebruikt met een keramische of een metalen femurkop.

ACE® H-A.C. De Cup Dual Mobility-insert bestaat uit een CoCr buis en een ACE Dual Mobility xl-UHMWPE lager voor een cementloze Dual Mobility-optie voor wanneer er gevaar bestaat op dislocatie. De inserts zijn verkrijgbaar in verschillende maten om de verschillende maten shells en femurkoppen te accommoderen. Deze Dual Mobility-optie dient alleen te worden gebruikt met een kobaltchromen of keramische kop.

Er zijn gebruiksinstructies vereist voor de keramische koppen en inserts: zie JRI gebruiksaanwijzing 155-020

Opmerking: de componenten van het ACE® Acetabulaire cupsysteem zijn NIET verwisselbaar met de componenten van de andere Furlong® H-A.C. Acetabulaire cups, zoals de CSF en CSF Plus.

Compatibiliteit

Het **ACE Acetabulaire cupsysteem** is alleen compatibel met femurstelen en femurkoppen van JRI Orthopaedics Ltd. Dit zijn onder andere:

- **Furlong® H-A.C. Stelen en revisiestelen**
- **Furlong® modulaire 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 de plaatselijke contactpersoon.

Indicaties

Het **ACE® Acetabulaire cupsysteem** wordt geïndiceerd voor de volgende condities:

- Zeer pijnlijk en/of geïnvalideerd heupgewricht als gevolg van artrose, traumatische artritis, reumatoïde artritis of congenitale heupdysplasie
- Avasculaire necrose van de femurkop
- Acute traumatische breuk van de femurkop of -hals
- Mislukte eerdere heupchirurgie waaronder gewrichtsreconstructie, interne fixatie, artrodese, hemiarthroplastiek, oppervlaktevervangende arthroplastiek of totale heupvervangende
- Groot gevaar op dislocatie (**ACE® H-A.C. Cup Dual Mobility**)

Contra-indicaties

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

Verdere contra-indicaties kunnen de volgende aandoeningen zijn:

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

Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

Waar het gebruik van tweeledige mobiliteit is gepland, dienen patiënten te worden geïnformeerd over de **gevoeligheid voor nikkel**, daar het basismateriaal van sommige componenten nikkel kan bevatten in een concentratie die een allergische reactie kan opwekken bij mensen die daarvoor gevoelig zijn,

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 asepsis.

Preoperatief

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

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

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

Intra-operatief

Voer altijd een test uit voor een testplaatsing en om het bewegingsbereik te controleren. Het niet gebruiken van een implantaat met de optimale maat voor een voldoende fixatie kan leiden tot een vroege revisie-operatie.

ACE[®] H-A.C. Acetabulaire cups

Plaats de cup met een hoek van 45° en anteversie van 20° voor een verminderde kans op dislocatie.

Het plaatsen van de cup zonder het gebruik van schroeven vereist een hoger niveau van chirurgische ervaring en het is daarom aanbevolen dat ervaring wordt opgedaan waarbij schroeven worden gebruikt. In ACE-cups dient het optimale aantal botschroeven gebruikt te worden om adequate stabiliteit te verzorgen en de effecten van wrijving of het falen van een schroef te minimaliseren.

Het is aanbevolen om gaten voor schroeven voor te boren met de bijgeleverde boor en boorsjabloon voor eenmalig gebruik. Men dient er voor te zorgen dat de botschroeven niet te stevig vastgedraaid worden. Het niet gebruiken van de boorsjabloon kan leiden tot het breken van de boor. Zorg dat de juiste botschroeflengte en de juiste locatie worden gebruikt om schade aan het onderliggend zacht weefsel te voorkomen. Na het aanbrengen van de schroef dient gecontroleerd te worden of de kop van de schroef zich onder het binnenste oppervlak van de cup bevindt.

Chirurgische restanten van de binnenzijde van de shell dienen te worden verwijderd voordat de insert aangebracht wordt om een gebrekkige verbinding van de insert en shell te voorkomen. Het niet correct aanbrengen van de insert in de cup kan leiden tot het loslaten van de insert. De acetabulaire insert dient voorafgaand aan de impactie correct te zijn uitgelijnd en geplaatst om schade te voorkomen.

Voorkom schade aan de HA-coating, dit kan leiden tot achtergebleven restanten. Implantaten MOGEN ONDER GEEN ENKELE OMSTANDIGHEID opnieuw worden gebruikt omdat de functionaliteit, integriteit en/of de steriliteit van de component nadelig beïnvloed kan zijn en om deze reden niet langer gegarandeerd kan worden. Implantaatcomponenten van JRI Orthopaedics Ltd. mogen niet samen met componenten van een andere fabrikant gebruikt worden, aangezien compatibiliteit van aansluitende delen niet gewaarborgd kan worden.

ACE[®] H-A.C. Cup Dual Mobility – Als Dual Mobility-componenten samen moeten worden gebruikt met de **ACE[®] H-A.C. Acetabulaire cups**, dient eerst een buis van chroomkobalt in de cup worden aangebracht om een noodzakelijke tweede lager te plaatsen met de lager van de insert. De lageroppervlakken van de chroomkobalten **ACE[®] Dual Mobility**-buis, als deze gebruikt worden met de cementloze acetabulaire cup, moeten vrij zijn van vuil, zodat de beweging tussen de inserts en de lageroppervlakken niet wordt belemmerd.

Daarbij moeten bij het plaatsen van zowel de studiecomponent als het definitieve implantaat Dual Mobility-lagers en bijbehorende femurkoppen het instrument voor Dual Mobility-koppen worden gebruikt Dit wordt bereikt door de femurkop in de Dual Mobility-lager te drukken.

Waarschuwing

Men dient zorgvuldig te werk te gaan in het bepalen en selecteren van de juiste lengte van de schroeven. Er zijn vele complicaties gerapporteerd, waaronder inwendige bloeding en schade aan vitale organen, als gevolg van transacetabulair doorboren van de pelvis. Het risico van letsel aan vasculaire of neuralgische structuren kan verminderd worden door de schroeven in het posterior inferior en posterior superior kwadrant van het acetabulum te plaatsen.

Postoperatief

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

Postoperatieve zorg dient erkende procedures te omvatten en de informatie van de operatietechniek in acht te nemen, en te worden gedocumenteerd volgens interne ziekenhuisprocedures. Als dit niet wordt gedaan kan dit leiden tot slechte uitlijning, vertraagde heling van de wond/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
- Fractuur van het implantaat of bot
- Allergie/overgevoelighedsreacties
- Cardiovasculaire embolie/longembolie, luchtweginfectie, veneuze trombose, neuronale dysfunctie, hematomen of vertraagde heling van de wond

Revisie

CSF Plus revisie cups met meervoudige gaten en grotere **ACE® Acetabulaire cups** zijn beschikbaar voor gebruik waar de botvoorraad gecompromitteerd of groter is en hebben meerdere gaten om zodoende de optimale positie van de schroef in de beste botvoorraad te verkrijgen. Fixatie en het aandrukken van de cup worden geacht voldoende fixatie te verschaffen in bot van slechtere kwaliteit.

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

Als een UHMWPE insert moet worden vervangen, kan de acetabulaire cup op zijn plaats blijven, indien deze nog voldoende gefixeerd is aan het acetabulum

Er gelden speciale instructies voor de revisie van keramische componenten. Gebruik voor de revisie van een keramische component altijd een keramische femurkop. Als de keramische insert vervangen moet worden, dient de acetabulaire cup ook te worden verwijderd, daar de keramische fragmenten de binnenkant van het oppervlak/de conus beschadigd kunnen hebben. Een nieuwe keramische insert mag **NIET** in een gebruikte cup aangebracht worden. Gebruik **nooit** een metalen femurkop na de revisie van een keramische component. Indien revisie vereist is in het geval van een breuk van de keramische component, zorg er dan voor dat alle keramische deeltjes verwijderd zijn. Raadpleeg voorafgaand aan de revisiechirurgie de JRI gebruiksaanwijzing 155-020 (keramische componenten) voor meer informatie.

Opslag en behandeling

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

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

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

MRI-veiligheidsinformatie

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat het ACE[®] Acetabulaire cupsysteem voorwaardelijk MRI-veilig is. Een patiënt met deze component kan op veilige wijze in een MR-systeem gescand worden onder de volgende voorwaarden:

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

Onder de scanomstandigheden die hierboven worden gedefinieerd, wordt verwacht dat het **ACE[®] Acetabulaire cupsysteem** een maximale temperatuurstijging van 1,7 °C zal produceren na 15 minuten van continu scannen.

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

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

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

Functionele levensduur van de component

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

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

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

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

Aanvullende informatie

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



JRI ORTHOPAEDICS LTD

18 Churchill Way,
35A Business Park,
Chapelton,



JRI ACE[®] Acetabulaire cups

Nederlands

Sheffield,
S35 2PY, VK
Tel: +44(0)114 345 0000
Fax: +44(0)114 345 0004
www.jri-ltd.co.uk

Viktig informasjon

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

Material(er)

Material(er)		Standarder
Titanlegering	Ti6Al4V	ISO 5832-3
Hydroksyapatitt	CA ₅ OH(PO ₄) ₃	ISO 13779-1
Koboltkrom	CoCr	ISO 5832-4
Krysskoblet polyetylen med ultrahøy molekylvekt	XL-UHMWPE	ISO 5834
BIOLOX® <i>delta</i> keramisk		ISO 6474-2

Symboler

48 = 48 mm sfærisk diameter, M7 = 7 mm gjenget hull.

Tiltenkt bruk

ACE® acetabularkjopp-system er et flerkomponents acetabularkopp-system som er utarbeidet for bruk uten sement og sammen med tilhørende JRI femoralstamme og femoralhode, for primær eller revidert total hofteartroplastikk.

Målgruppe

ACE® acetabularkopp-system er utarbeidet for bruk hos personer med ferdig utviklet skjelett som har tilstrekkelig beinmasse til å tåle implantering og fiksering av enheten.

Beskrivelse

ACE® acetabularkopp-system består av følgende komponenter:

ACE® H-A.C. Cup Shell er et ekte hemisfærisk acetabularskall laget av titanlegering Ti₆Al₄V belagt med hydroksyapatitt-keramikk CA₅OH(PO₄)₃. Skallene skal implanteres i acetabulum uten sement. Fiksering oppnås ved hjelp av innvekst i beinet og en forening av belegget og vertsbetnet. Det leveres ulike størrelser av acetabulum-skall for tilpasning av forskjellige anatomiske varianter av acetabulum. Mindre implantater er beregnet for pasienter med mindre bein og som er lettere i vekt, og kan være uegnet for andre pasienter.

Skruehull gjør det mulig å bruke beinskruer med lav profil av titanlegering for ytterligere fiksering og sikring, spesielt i tilfeller med mangelfull acetabular beinstruktur. Skallene er utarbeidet for å minske effekten av osteolyse ved å bruke skruer som kan plugges. Alle kopper leveres med monterte plugg med belegg; disse må fjernes hvis en skrue skal brukes.

ACE® beinskruer med lav profil er tilgjengelig for bruk til forbedret fiksering av **ACE® H-A.C. kopp-skall** når nødvendig. De leveres i en rekke lengder og krever bruk av forhåndsbor produsert av rustfritt stål av ikke-implantatkvalitet. Denne boren leveres steril og er kun ment for engangsbruk.

Se til at hodene på skruene for porøst bein som brukes sammen med acetabulumskålene IKKE STIKKER UT over boret konisk overflate før innsetting av innlegg.

ACE® H-A.C. Cup Zero BIOLOX®*delta*-innleggene av keramikk sitter i acetabularkoppen, og festes i koppen med en 18-graders konuslås. Innleggene leveres i ulike størrelser for å passe til forskjellige skall- og femoralhodestørrelser. Keramiske innlegg skal bare brukes med keramiske femoralhoder. Bruk aldri femoralhoder av metall med keramiske innlegg. Spesialinstruksjoner kreves for keramiske hoder og innlegg – se JRIs bruksanvisning 155-020.

ACE[®] H-A.C. Cup CLP75 xl-UHMWPE innlegg og innlegg med kant er laget av sterkt kryssbundet UHMWPE for å redusere slitasje ytterligere. De er laget for å sitte i acetabularkoppen og posisjoneres ved innrette flikene på kanten av innlegget med de 12 borgene på kanten av skallet. Poly-innleggene har en sekundær låsemekanisme i form av en ring som smetter inn den indre forydingen på skallen for å forhindre subluksasjon av innlegget. Det finnes en rekke innlegg med kant på 10 og 20 grader som kan brukes hvis det er fare for dislokasjon. Vær oppmerksom på at disse innleggene kan føre til litt redusert bevegelse. Innleggene leveres i ulike størrelser for å passe til forskjellige skall- og femoralhodestørrelser. XI-UHMWPE-innlegg kan brukes med femoralhoder av keramikk eller metall.

ACE[®] H-A.C. Cup Dual Mobility-innlegg består av en koboltkromhylse og et ACE Dual Mobility xl-lager, som gir et alternativ for dobbel mobilitet uten sement der det er fare for dislokasjon. Innleggene leveres i ulike størrelser for å passe til forskjellige skall- og femoralhodestørrelser. Dette alternativet for dobbel mobilitet må kun brukes sammen med et hode av koboltkrom eller keramikk.

Bruksanvisning er nødvendig for keramiske hoder og innlegg: Se JRI's bruksanvisning 155-020.

MERK: ACE[®] acetabularkopp-systemets komponenter er IKKE ombyttbare med komponentene til andre Furlong[®] H-A.C. acetabularkopper, dvs. CSF og CSF Plus.

Kompatibilitet

ACE[®] acetabularkopp-systemet kan bare brukes med femoralstammer og femoralhoder fra JRI Orthopaedics Ltd. Dette inkluderer:

- **Furlong[®] H-A.C. stammer og -revisjonsstammer**
- **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

ACE[®] acetabularkopp-systemet er indisert for bruk ved følgende tilstander:

- meget smertefullt og/eller invalidisert ledd fra artritt, traumatisk artritt, revmatoid artritt eller medfødt hofteladdsdysplasi
- avaskulær nekrose i femoralhodet
- akutt traumatisk fraktur i femoralhodet eller lårhalsen
- tidligere mislykket hoftoperasjon, inklusive rekonstruksjon av ledd, intern fiksering, artrodese, hemiartroplastikk, overflate-artroplastikk eller hofteprotese
- høy risiko for dislokasjon (**ACE[®] H-A.C. Cup Dual Mobility**)

Kontraindikasjoner

Enheten skal IKKE implanteres dersom det foreligger aktiv infeksjon, utilstrekkelig benmasse for enten å støtte protesen eller for å gi tilstrekkelig fiksering.

Ytterlige kontraindikasjoner kan inkludere følgende tilstander:

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

Forholdsregler

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

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

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

Når det er planlagt bruk av et system for dobbel mobilitet, må pasientens undersøkes med hensyn til **nikkelallergi**, ettersom råmaterialet som brukes til å produsere noen av komponentene, kan avgi nok nikkel til å utløse en allergisk respons hos sensitive personer.

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 operasjonen utføres riktig og i tråd med instruksjonene som gis i operasjonsteknikken.

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

Preoperativt

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

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

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

Intraoperativt

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

ACE[®] H-A.C. acetabularkopper

Sett koppen i 45 grader inklinasjon og 20 grader anteversjon for å få hensiktsmessig posisjon og for å redusere risikoen for dislokasjon.

Det kreves mer kirurgisk erfaring å feste koppen uten skruer, og det anbefales at opparbeides ekspertise ved å bruke skruer først. Optimalt antall beinskruer skal brukes med ACE-koppene for å gi adekvat stabilitet og minimere gnidningseffekt eller potensiell skruesvikt.

Det anbefales å forhåndsbore hull for skruene med hjelp av de vedlagte engangsborene og boreveiledning. Vær forsiktig så du ikke strammer beinskruene for mye. Hvis boreveiledningen ikke følges, kan det føre til at boret ødelegges. Forsikre deg om at det brukes hensiktsmessig lengde på beinskruer og at plasseringen ikke skader

områder med underliggende bløtvev. Etter at skruene er skrudd til, kontroller at skruhodene sitter skikkelig under den indre overflaten av koppen.

Fjern kirurgisk avfall fra innsiden av skallet før innlegget festes, for å unngå utilstrekkelig sammenkobling mellom innlegget og skallet. Hvis innlegget ikke festes ordentlig i koppen, kan det føre til at innlegget løsner fra koppen. Sikre at acetabularinnlegget er korrekt justert og festet før det presses inn, for å unngå skade.

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

ACE® H-A.C. Cup Dual Mobility – Når det brukes komponenter med dobbel mobilitet sammen med **ACE® H-A.C. acetabularkopper**, må en intermediær koboltkromhylse først plasseres i koppen for å gi nødvendig sekundært lager med innleggslageret. Lagerflaten på **ACE® Dual Mobility** koboltkromhylsen, når brukt sammen med den sementløse acetabularkoppen, må ikke ha noen rester som kan begrense bevegelsen mellom innleggene og lagerflatene.

I tillegg må monteringsverktøyet for Dual Mobility-hodet brukes både ved montering av både testutgaven og den faktiske utgaven av implantatlagrene med dobbel mobilitet og tilhørende femoralhoder. Dette oppnås ved å presstrykke femoralhodet inn i lageret for dobbel mobilitet.

Advarsel

Vær forsiktig ved valg av korrekt lengde på skruene. Komplikasjoner, inkludert intern blødning og skade på vitale organer, er rapporter som følge av transacetabular bekkenpenetrasjon. Faren for skade på vaskulære eller neuralgiske strukturer kan reduseres ved å plassere skruene i posterior inferior og kvadrantene i acetabulum.

Postoperativt

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

Postoperativ pleie må innlemme anerkjente prosedyrer og ta med i betraktningen informasjon fra operasjonsteknikken og dokumenteres i henhold til interne sykehusprosedyrer. Hvis dette ikke etterfølges, kan det føre til feil tilpasning, forsinket sår-/benheling, 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, subluksasjon, utilstrekkelig bevegelsesområde, avvikende benlengde
- skade på bløtvev
- fraktur i implantat eller bein
- allergi-/overfølsomhetsreaksjoner
- kardiovaskulær/pulmonær embolisme, luftveisinfeksjon, venøs trombose, nevronal dysfunksjon, hematom eller forsinket sårheling

Revisjon

CSF Plus-revisjonskopper med flere hull og større ACE[®] acetabularkopper er tilgjengelig for bruk der beinmassen kan være kompromittert, og har et større utvalg av størrelser og hull slik at skruen kan plasseres best mulig i den beste beinmassen. Fiksering og presstrykking av koppen bør vurderes for å gi adekvat fiksering i bein med dårligere kvalitet.

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

Hvis en UHMWPE-foring skal skiftes ut, kan acetabularkoppen forbli *in situ* såfremt den har adekvat feste til acetabulum

Spesialinstrukser gjelder der keramiske deler revideres. Når en keramisk del revideres, skal det alltid brukes et keramisk femoralhode. Hvis en keramikkforing skal skiftes ut, må acetabularkoppen også fjernes, ettersom keramikkfragmenter kan ha skadet koppens indre flate/konus. Nye keramiske innlegg skal **IKKE** settes inn i en brukt koppkonus. Bruk **aldri** et femoralhode av metall etter revisjon av en keramisk del. Hvis det er nødvendig med revisjon av en frakturert keramisk del, må du sikre at alle keramiske partikler er fjernet. Se JRIs bruksanvisning 155-020 (keramiske deler) før revisjon for mer informasjon.

Oppbevaring og håndtering

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

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

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

MR-sikkerhetsinformasjon

Ikke-klinisk testing har vist at ACE[®] acetabularkopp-system 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 på 720 gauss/cm
- Maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) med middelverdi for hele kroppen på 3,0W/kg

Under skannebetingelsene som er definert ovenfor, forventes **ACE[®] acetabularkopp-systemet** å produsere en maksimal temperaturøkning på 1,7 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

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

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse på signaltomt område	42 763 mm ²	17 875 mm ²	56 249 mm ²	28 917 mm ²
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 eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til at pasienten blir skadet eller dør.

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

Mer informasjon

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



JRI ORTHOPAEDICS LTD

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

S35 2PY, Storbritannia

Tlf.: +44(0)114 345 0000

Faks: +44(0)114 345 0004

www.jri-ltd.co.uk

Istotne informacje

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

Materiały

Materiały		Normy
Stop tytanu	Ti6Al4V	ISO 5832-3
Hydroksyapatyt	CA ₅ OH(PO ₄) ₃	ISO 13779-1
Stop kobaltowo-chromowy	CoCr	ISO 5832-4
Usieciowany polietylen o bardzo dużej masie cząsteczkowej	XL-UHMWPE	ISO 5834
Materiał ceramiczny BIOLOX® delta		ISO 6474-2

Symbole

48 = średnica sferyczna 48 mm, M7 = otwór gwintowany 7 mm.

Przewidziane zastosowanie

System panewki stawowej ACE® stanowią wieloelementowy system kopuły panewki zaprojektowany do stosowania bez cementu, w połączeniu z odpowiadającym trzpieniem udowym i głową udową firmy JRI w pierwotnej lub rewizyjnej całkowitej endoprotezoplastyce stawu biodrowego.

Populacja docelowa

System panewki stawowej ACE® przewidziany jest do stosowania u pacjentów z dojrzałym szkieletem, w obecności zapasu tkanki kostnej wystarczającego do podparcia i unieruchomienia implantu.

Opis

System panewki stawowej ACE® obejmuje następujące elementy:

Kopuła panewki ACE® H-A.C. kopuła panewki o kształcie rzeczywistej półkuli wykonana ze stopu tytanu Ti₆Al₄V pokrytego ceramicznym materiałem hydroksyapatytowym, CA₅OH(PO₄)₃. Kopuły te przewidziane są do osadzania w panewce kostnej bez cementu; unieruchomienie osiąga się przez wrastanie tkanki kostnej i integrację powłoki i kości pacjenta. Kopuły panewki dostępne są w różnych rozmiarach, umożliwiając dostosowanie się do zmienności anatomicznej panewki kostnej. Implanty o mniejszych rozmiarach przewidziane są dla pacjentów o mniejszej kości i normalnej masie ciała, i mogą być nieodpowiednie dla innych pacjentów.

Otwory na śruby w kopułach umożliwiają zastosowanie niskoprofilowych śrub kostnych ze stopu tytanu w celu dodatkowego zamocowania i zabezpieczenia, zwłaszcza w przypadku niewystarczającego zapasu tkanki kostnej w dole panewki. Kopuły zostały zaprojektowane pod kątem zminimalizowania wpływu osteolizy przez wykorzystanie możliwości zaślepienia otworów na śruby. Wszystkie kopuły dostarczane są razem z dopasowanymi powlekanymi zaślepkami; należy je usunąć, jeżeli ma być zastosowana śruba/śruby.

Dostępne są **niskoprofilowe śruba kostne ACE®** przewidziane do dodatkowego unieruchomienia **kopuły panewki ACE® H-A.C. Cup Shell** w razie potrzeby. Śruby te dostępne są w różnych długościach i wymagają użycia wiertła wstępного wykonanego ze stali nierdzewnej nieprzewidzianej do wszczepiania. Wiertło to dostarczane jest w postaci jałowej i przewidziane jest tylko do jednorazowego użytku.

Przed założeniem wkładki ceramicznej upewnić się, że głowy śrub do kości gąbczastej stosowanych z kopułą panewki NIE WYSTAJĄ ponad powierzchnię stożkowego złącza.

Wkładki z materiału ceramicznego ACE® H-A.C. Cup Zero BIOLOX® delta przewidziane są do osadzenia w kopule panewki i unieruchomienia w niej przy użyciu zamka stożkowego o kącie 18°. Wkładki te dostępne są w różnych rozmiarach umożliwiającym dostosowanie do różnych wielkości kopuły i głowy udowej. Wkładki ceramiczne powinny być stosowane tylko w połączeniu z głową ceramiczną; nigdy nie stosować metalowej głowy udowej z ceramiczną wkładką panewki. Przy stosowaniu głów i wkładek ceramicznych należy odnieść się do specjalnej instrukcji stosowania firmy JRI, patrz nr 155-020.

Wkładki i wkładki z okapem z UHMWPE ACE® H-A.C. Cup CLP75 xl wykonane są z wysoko usieciowanego UHMWPE, co dodatkowo ogranicza zużycie. Przewidziane są do osadzenia w kopule panewki, a ich prawidłowe ułożenie osiąga się przez dopasowanie wypustek na krawędzi wkładki do wcięć na krawędzi kopuły. Wkładki polimerowe mają dodatkowy element blokujący w postaci pierścienia, który wciskany jest do rowka w wewnętrznej powierzchni panewki, co zapobiega podwichnięciu wkładki. Dostępna jest seria wkładek z okapem 10° i 20°, przewidzianych do stosowania w sytuacji zwiększonego ryzyka zwichnięcia. Należy pamiętać, że stosowanie takich wkładek wiąże się z nieznacznym zmniejszeniem zakresu ruchu. Wkładki te dostępne są w różnych rozmiarach umożliwiającym dostosowanie do różnych wielkości kopuły i głowy udowej. Wkładki z XL-UHMWPE można stosować w połączeniu z ceramiczną lub metalową głową udową.

Wkładka ACE® H-A.C. Dual Mobility składa się z tulei ze stopu CoCr oraz powierzchni ślizgowej ACE Dual Mobility z xl-UHMWPE, co zapewnia możliwość zastosowania opcji Dual Mobility bez cementu w razie zwiększonego ryzyka zwichnięcia. Wkładki te dostępne są w różnych rozmiarach umożliwiającym dostosowanie do różnych wielkości kopuły i głowy udowej. Opcję Dual Mobility można stosować tylko w połączeniu z głową ceramiczną lub ze stopu kobaltowo-chromowego.

Przy stosowaniu głów ceramicznych i wkładek należy odnieść się do instrukcji stosowania: Instrukcja stosowania JRI 155-020

UWAGA: elementów systemu panewki stawowej ACE® NIE można stosować zamiennie z elementami innych systemów panewki stawowej Furlong® H-A.C., mianowicie CSF and CSF Plus.

Zgodność

System panewki stawowej ACE® jest zgodny wyłącznie z następującymi trzpieniami udowymi i głowami udowymi firmy JRI Orthopaedics Ltd:

- **Trzpień i trzpień rewizyjny Furlong® H-A.C.**
- **Modułowy trzpień cementowy 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

System panewki stawowej ACE® wskazany jest do stosowania w następujących stanach:

- Silna bolesność i/lub upośledzenie stawu biodrowego z powodu choroby zwyrodnieniowej, pourazowego zapalenia stawów, reumatoidalnego zapalenia stawów lub wrodzonej dysplazji stawu.
- Martwica beznaczyniowa głowy kości udowej.
- Ostre urazowe złamanie głowy lub szyjki kości udowej.
- Niepowodzenie uprzedniej operacji stawu biodrowego włącznie z rekonstrukcją stawu, zespoleniem wewnętrznym, artrodezą, połowiczą alloplastyką stawu, wymianą powierzchni stawowej lub całkowitą endoprotezoplastyką stawu.
- Duże ryzyko zwichnięcia (**ACE® H-A.C. Cup Dual Mobility**)

Przeciwwskazania

NIE należy wszczepiać tego wyrobu w miejsca, w których obecne jest czynne zakażenie lub brak jest wystarczającego zapasu tkanki kostnej umożliwiającego podparcie protezy lub odpowiednie unieruchomienie.

Inne przeciwwskazania mogą obejmować następujące stany:

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

Środki ostrożności

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

- Pacjenci z otyłością lub znaczną nadwagą,
- Nadmierne obciążenie związane z długotrwałą, uciążliwą aktywnością,
- Brak kwalifikacji umysłowych umożliwiających zrozumienie schematu rehabilitacji i postępowania pooperacyjnego,
- Nadużywanie alkoholu lub substancji psychoaktywnych,
- Upadki lub niepełnosprawność w wywiadzie.

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

Jeżeli planowane jest użycie systemu w wersji Dual Mobility, pacjent powinien być oceniony pod kątem **nadwrażliwości na nikiel**, bowiem surowiec stosowany do wytwarzania niektórych elementów (stop kobaltowo-chromowy) może zawierać nikiel w ilości wystarczającej do wywołania reakcji alergicznej u wrażliwych osób.

Ostrzeżenie

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności Przedoperacyjne

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

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

Po zabiegach chirurgicznych może wystąpić przejściowa bakteriemia. Wielu ortopedów zaleca stosowanie u pacjentów profilaktycznej antybiotykoterapii przed zabiegiem wszczepienia protezy i po takim zabiegu, aby zapobiec późnym zakażeniom w miejscu wszczepienia protezy.

Śródoperacyjne

Należy zawsze sprawdzić poprawność dopasowania i skontrolować zakres ruchów przy użyciu elementu próbnego. Niezastosowanie optymalnego rozmiaru implantu umożliwiającego zapewnienie wystarczającego unieruchomienia może doprowadzić do konieczności wczesnej operacji rewizyjnej.

Kopuły panewki ACE® H-A.C.

Aby zmniejszyć ryzyko zwichnięcia należy osadzić kopułę panewki przy nachyleniu 45° i przodopochyleniu 20°.

Zapewnienie prawidłowego osadzenia kopuły bez użycia śrub wymaga dużego doświadczenia chirurgicznego; zaleca się uprzednie nabycie doświadczenia przy osadzaniu z użyciem śrub. Przy osadzaniu kopuł ACE należy użyć optymalnej liczby śrub zapewniających odpowiednią stabilność przy minimalnym ryzyku wystąpienia korozji ściernej czy uszkodzenia śruby.

Zaleca się wstępne nawiercenie otworów pod śruby przy użyciu załączonych jednorazowych wiertła i prowadnicy wiertła. Należy zachować ostrożność, aby nie dokręcić śrub kostnych zbyt mocno. Niezastosowanie prowadnicy wiertła w prawidłowy sposób może spowodować złamanie wiertła. Dobrać odpowiednią długość i lokalizację śrub kostnych, aby uniknąć uszkodzenia głębiej położonych tkanek miękkich. Po wkręceniu śrub upewnić się, że głowy śrub są prawidłowo położone poniżej wewnętrznej powierzchni kopuły.

Przed osadzeniem wkładki oczyścić wnętrze kopuły z pozostałości zabiegu chirurgicznego, aby zapobiec niepełnemu połączeniu wkładki z kopułą. Niewłaściwe osadzenie wkładki w kopule może doprowadzić do oddzielenia wkładki. Przed ostatecznym wklonowaniem wkładki panewki należy zapewnić jej prawidłowe ułożenie osiowe i osadzenie.

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

ACE® H-A.C. Cup Dual Mobility – W razie stosowania elementów Dual Mobility w połączeniu z **kopułami panewkami ACE® H-A.C.**, należy najpierw dopasować do kopuły pośrednią tuleję ze stopu kobaltowo-chromowego, aby zapewnić konieczną drugą powierzchnię ślizgową dla wkładki panewki. Powierzchnia ślizgowa kobaltowo-chromowej tulei **ACE® Dual Mobility**, w razie stosowania bezcementowej kopuły panewki, musi być dokładnie oczyszczona z wszelkich zanieczyszczeń i pozostałości, aby nie ograniczały ruchu wkładek względem powierzchni ślizgowych.

Ponadto konieczne jest zastosowanie instrumentu do montażu głowy Dual Mobility podczas montażu zarówno próbnej, jak i ostatecznej powierzchni ślizgowej Dual Mobility i odpowiadającej głowy udowej. Osiąga się to przez wpasowanie głowy na wcisk w powierzchnię ślizgową Dual Mobility.

Ostrzeżenie

Należy zachować ostrożność przy określaniu i wyborze odpowiedniej długości śrub; opisanych jest wiele powikłań, włącznie z krwawieniem wewnętrznym i uszkodzeniem życiowo ważnych narządów, spowodowanych przez penetrację do jamy miednicy przez poprzez panewkę kostną. Ryzyko uszkodzenia struktur naczyniowych czy nerwowych można zmniejszyć umieszczając śruby w tylnodolnym i tylnogórnym kwadrancie panewki.

Pooperacyjne

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

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

Działania niepożądane

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

- problemy wynikające ze znieczulenia i pozycji pacjenta (ból, nudności, itp.),
- zakażenie,
- aseptyczne obłuzowanie implantu,
- zwichnięcie, podwichnięcie, niewystarczający zakres ruchu, różnica w długości nóg,
- uszkodzenie tkanek miękkich,
- złamanie implantu lub kości,
- reakcje alergiczne/nadwrażliwości,
- zatorowość płucna/w układzie krążenia, zakażenie układu oddechowego, zakrzepica żylna, deficyt neurologiczny, krwiak lub opóźnienie gojenia rany.

Operacja rewizyjna

Dostępne są **wielootworowe kopyły rewizyjne CSF Plus** oraz większe **kopyły panewki ACE®** przewidziane do stosowania w sytuacji gorszej jakości lub niewystarczającego zapasu tkanki kostnej; zawierają one większą liczbę otworów o większej średnicy, umożliwiających optymalne ułożenie śruby w tkance kostnej o najlepszej jakości. Należy rozważyć unieruchomienie i osadzenie kopyły na wcisk, aby zapewnić odpowiednie unieruchomienie w kości o gorszej jakości.

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

W razie konieczności wymiany wkładki z UHMWPE, można pozostawić kopytę panewki *in situ*, pod warunkiem wystarczającego połączenia z kością.

W razie operacji rewizyjnej elementów ceramicznych zastosowanie mają specjalne instrukcje. W razie wymiany jakiegokolwiek elementu ceramicznego należy zawsze stosować ceramiczną głowę udową. W razie konieczności wymiany wkładki ceramicznej należy wymienić także kopułę panewki, bowiem fragmenty materiału ceramicznego mogły uszkodzić wewnętrzną powierzchnię/stożkowe złącze kopuły. **NIE** należy wpasowywać nowej wkładki ceramicznej w używane złącze stożkowe w kopule. **Nigdy** nie używać metalowej głowy udowej po operacji rewizyjnej jakiegokolwiek elementu ceramicznego. Jeśli operacja rewizyjna jest konieczna z powodu złamania elementu ceramicznego, upewnić się, że usunięte zostały wszystkie odłamki materiału ceramicznego. Przed operacją rewizyjną należy zapoznać się z instrukcją stosowania JRI 155-020 (elementy ceramiczne), która zawiera więcej szczegółów.

Przechowywanie i obchodzenie się

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

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

Wyrób należy wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem. Skontrolować wyrób przed użyciem. W żadnych okolicznościach nie wolno wszczepiać implantów z widocznym uszkodzeniem czy zarysowaniem, implantów poddanych nieprawidłowym manipulacjom ani implantów, które były już stosowane, bowiem mogło dojść do pogorszenia funkcjonalności i integralności i/lub utraty jałowości, w związku z czym nie można ich zagwarantować. Odślonięte powierzchnie stawowe wyrobu nie mogą być zarysowane, nie mogą też stykać się z metalowymi ani twardymi przedmiotami. Należy unikać dotykania powierzchni stawowych, powłoki hydroksyapatytowej i stożkowej powierzchni złącza z wkładką panewki.

Informacje nt. bezpieczeństwa obrazowania MR

Testy niekliniczne wykazały, że system panewki stawowej ACE® umożliwia warunkowe stosowanie obrazowania MR. Pacjent, u którego wszczepiono taki wyrób, może być bezpiecznie obrazowany pod następującymi warunkami:

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

Oczekuje się, że przy podanych powyżej warunkach skanowania, temperatura **systemu panewki stawowej ACE®** 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 ²	17 875 mm ²	56 249 mm ²	28 917 mm ²
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

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

Okres trwałości wyrobu

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

Nie wolno ponownie używać wyrobów przeznaczonych do jednorazowego użycia.

Powtórne użycie lub przetworzenie (np. czyszczenie lub ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność konstrukcji wyrobu i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może spowodować uraz lub zgon pacjenta.

Ponowne użycie lub przetwarzanie wyrobów do jednorazowego użycia niesie ze sobą ryzyko skażenia (np. przeniesienia materiału zakaźnego), co może doprowadzić do urazu lub zgonu.

Inne informacje

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



JRI ORTHOPAEDICS LTD

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

S35 2PY, Wielka Brytania

Tel.: +44(0)114 345 0000

Faks: +44(0)114 345 0004

www.jri-ltd.co.uk

Informações importantes

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

Materiais

Materiais		Normas
Liga de titânio	Ti6Al4V	ISO 5832-3
Hidroxiapatite	CA ₅ OH(PO ₄) ₃	ISO 13779-1
Cobalto Crômio	CoCr	ISO 5832-4
Poliétileno reticulado de peso molecular muito elevado	XL-UHMWPE	ISO 5834
BIOLOX® <i>delta</i> cerâmica		ISO 6474-2

Símbolos

48 = 48 mm de diâmetro esférico, M7 = 7 mm de orifício roscado.

Utilização prevista

O Sistema de Cavidade Acetabular ACE® é um sistema de cavidades acetabulares de múltiplos componentes desenvolvido para utilização sem cimento e em conjugação com uma cabeça femoral correspondente e haste femoral JRI para artroplastias primárias ou de revisão totais da anca.

População alvo

O Sistema de Cavidade Acetabular ACE® foi desenvolvido para uma utilização em indivíduos com maturidade de esqueleto, que possuam osso suficiente para suportar a implantação e fixação do dispositivo.

Descrição

O Sistema de Cavidade Acetabular ACE® engloba os seguintes componentes:

Cavidade Acetabular ACE® A cobertura da cavidade é uma autêntica cobertura de cavidade hemisférica em liga de titânio Ti₆Al₄V revestida com Cerâmica de Hidroxiapatite, CA₅OH(PO₄)₃. As coberturas foram desenvolvidas para implantação no acetábulo sem cimento, sendo a fixação alcançada através do crescimento para dentro do osso e da união do revestimento com o osso anfitrião. Estão disponíveis vários tamanhos de coberturas acetabulares para acomodar as variações anatómicas do acetábulo. Os implantes mais pequenos destinam-se a pacientes com ossos pequenos e normalmente com pouco peso e podem não ser adequados a outros pacientes.

Os orifícios para parafusos permitem que se usem parafusos de baixo perfil de liga de titânio para uma melhor fixação e maior segurança, especialmente nos casos em que há deficiência de matéria óssea acetabular. As cavidades foram desenvolvidas para minimizar os efeitos da osteólise, utilizando orifícios de parafusos que possam ser ligados. Todas as cavidades são fornecidas com encaixes revestidos; estes devem ser removidos se for usado um parafuso.

Estão disponíveis parafusos de osso de perfil baixo ACE® para serem utilizados para melhorar a fixação da cavidade acetabular ACE®. Cobertura da cavidade quando necessário. São fornecidas em vários comprimentos e requerem uma pré-perfuração feita com material de aço inoxidável não usado em implantes. Esta broca é fornecida esterilizada e destina-se a ser usada apenas uma vez.

Assegure-se de que as cabeças dos parafusos para osso poroso usadas com as Cavidades Acetabulares NÃO FICAM SALIENTES em relação à superfície cônica do orifício antes de inserir o revestimento.

Cavidade Acetabular ACE® Os Revestimentos Cerâmicos BIOLOX® delta Zero destinam-se a ocupar o interior da cavidade acetabular e são fixados à cavidade com um taper-lock (bloqueio de cone) de 18°. Os revestimentos estão disponíveis em vários tamanhos para acomodarem coberturas e cabeças femorais de diferentes tamanhos. Os revestimentos cerâmicos devem apenas ser usados com cabeças femorais cerâmicas; nunca utilize uma cabeça femoral metálica com um revestimento cerâmico. São necessárias Instruções Especiais de utilização para cabeças e revestimentos cerâmicos, consulte as Instruções de Utilização 155-020 da JRI.

Cavidade Acetabular ACE® Os revestimentos CLP75 xl-UHMWPE e com capuz são de UHMWPE de elevado cruzamento para uma redução superior do desgaste. Foram desenvolvidos para ocupar o interior da cavidade acetabular e são posicionados alinhando as patilhas na coroa do revestimento com as 12 ranhuras na coroa da cavidade. Os revestimentos de polietileno possuem uma função de fixação secundária sob a forma de um aro que encaixa na ranhura interna da cavidade para evitar a subluxação do revestimento. Está disponível uma gama de revestimentos de 10º e 20º com capuz, caso exista possibilidade de deslocação. Chama-se a atenção para o facto da utilização destes revestimentos diminuir ligeiramente a amplitude dos movimentos. Os revestimentos estão disponíveis em vários tamanhos para acomodarem coberturas e cabeças femorais de diferentes tamanhos. Os revestimentos XI-UHMWPE podem ser usados em cabeças femorais cerâmicas ou metálicas.

Cavidade Acetabular ACE® O inserto da cavidade de mobilidade dual engloba uma manga CoCr e um rolamento xl-UHMWPE de mobilidade dual ACE para oferecer uma opção de mobilidade dual sem cimento, nos casos em que existem preocupações de deslocação. Os revestimentos estão disponíveis em vários tamanhos para acomodarem coberturas e cabeças femorais de diferentes tamanhos. Esta opção de mobilidade dual apenas pode ser usada conjuntamente com uma cabeça de cobalto cromo ou cerâmica.

São necessárias instruções de utilização relativamente às cabeças e revestimentos cerâmicos: Consulte as Instruções de Utilização JRI 155-020

NOTA: os componentes do sistema da cavidade acetabular ACE® NÃO são intercambiáveis com componentes das outras cavidades acetabulares Furlong®. Cavidades acetabulares, nomeadamente a CSF e CSF Plus.

Compatibilidade

O sistema de cavidade acetabular ACE® só é compatível para utilização com as cabeças femorais e hastes femorais JRI Orthopaedics Ltd. Estas incluem:

- **Hastes de revisão e Hastes H.A.C. Furlong®**
- **Haste Cimentada Modular Furlong® e Haste de Revisão**
- **Haste Evolution Furlong®**
- **Sistema de Hastes de Revisão Securus**
- **Haste Cimentada AVANTEON**

As hastes acima indicadas têm as suas próprias instruções de utilização, que podem ser consultadas no website da JRI Orthopaedics Ltd. ou solicitadas através do representante de vendas local.

Indicações

O Sistema de cavidade acetabular ACE® é indicado para utilização nas seguintes condições:

- Articulação desativada e/ou muito dolorosa da osteoartrite, artrite traumática, artrite reumatoide ou displasia congénita da anca.
- Necrose avascular da cabeça femoral
- Fratura traumática aguda do colar ou cabeça femoral
- Cirurgia anterior da anca que não foi bem-sucedida incluindo a reconstrução da articulação, fixação interna, artrodese, hemi-artroplastia, artroplastia de substituição da superfície ou substituição total da anca
- Risco elevado de deslocação (**cavidade acetabular ACE® cavidade de mobilidade dual**)

Contraindicações

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

Contraindicações adicionais podem incluir as seguintes condições:

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

Precauções

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

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

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

Nos casos em que se planeia usar o sistema de mobilidade dual, os pacientes devem ser testados relativamente a sensibilidade ao níquel, dado que a matéria-prima empregada no fabrico de alguns dos componentes pode libertar níquel em concentrações que poderão provocar uma reação alérgica em pessoas sensíveis.

Advertência

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

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

Pré-operatório

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

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

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

Intraoperatório

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

Cavidade Acetabular ACE® Cavidades Acetabulares

Coloque a cavidade com uma inclinação de 45° e 20° de anteversão para um correto posicionamento para diminuir a hipótese de deslocação.

É necessário um nível de experiência cirúrgica elevado para assegurar que a cavidade está ajustada sem usar parafusos, pelo que se recomenda praticar primeiro com parafusos. Deve ser usado o número correto de parafusos do osso com as cavidades ACE de modo a proporcionar estabilidade adequada ao mesmo tempo que minimiza os efeitos de fricção ou a possibilidade de falha dos parafusos.

É aconselhável que se pré-perfurem orifícios para parafusos com brocas destinadas a serem usadas uma só vez e consultando o respetivo guia. Deve ter cuidado para não apertar demasiado os parafusos do osso. A não utilização do guia de perfuração corretamente pode resultar em brocas partidas. Verificar a seleção adequada do comprimento do parafuso do osso e localização para evitar a danificação do tecido subjacente. Após a inserção de parafusos, assegure-se de que as cabeças dos parafusos estão corretamente colocadas abaixo da superfície interior da cavidade.

Limpe os detritos cirúrgicos do interior da cobertura antes de colocar o revestimento para evitar uma ligação inadequada de cobertura/revestimento. Se o revestimento não for corretamente assente na cavidade, poderá separar-se da cavidade. Para evitar danos, certifique-se de que existe sempre um alinhamento e colocação corretos do revestimento acetabular antes de sofrer impacto.

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

Cavidade Acetabular ACE® Cavidade de mobilidade dual – Nas situações em que têm de ser usados componentes de mobilidade dual conjuntamente com a **cavidade acetabular HAC**, primeiro tem de ser colocada uma manga intermédia de cobalto crómio na cavidade para revestir o segundo rolamento. A superfície de rolamento da manga de cobalto crómio de **Mobilidade Dual ACE®**, quando usada conjuntamente com a cavidade acetabular sem cimento, não pode apresentar quaisquer resíduos, para que não seja limitado o movimento entre os revestimentos e as superfícies de rolamento.

Adicionalmente, tem ser usada a ferramenta de montagem da cabeça de Mobilidade Dual tanto para montar os rolamentos de mobilidade dual temporários como os definitivos e as correspondentes cabeças femorais. Isto é obtido pressionando a cabeça femoral para a encaixar dentro do rolamento de mobilidade dual.

Advertência

Deve ser tido cuidado ao determinar e selecionar o comprimento adequado dos parafusos. Foram reportadas complicações, incluindo hemorragias internas e danos a órgãos vitais como resultado de penetração pélvica transversal acetabular. O risco de lesionar estruturas vasculares ou neurológicas pode ser reduzido colocando parafusos nos quadrantes posterior inferior e posterior superior do acetábulo.

Pós-operatório

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

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

Efeitos secundários

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

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

Revisão

As Cavidades de Revisão Multiperfuradas CSF Plus e Cavidades Acetabulares ACE® maiores estão disponíveis para utilização quando o osso pode estar comprometido e apresentam tamanhos maiores e uma maior gama de furos para proporcionar a posição ideal do parafuso no melhor osso. Em osso de qualidade inferior considere fixar e pressionar a cavidade para garantir uma fixação adequada.

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

Se o revestimento UHMWPE tiver de ser substituído, a cavidade acetabular pode permanecer *in situ*, desde que ainda se encontre devidamente fixada ao acetábulo

Aplicam-se instruções especiais no processo de revisão dos componentes cerâmicos. Na revisão de quaisquer componentes cerâmicos, utilize sempre uma cabeça femoral cerâmica. Se for necessário substituir um revestimento cerâmico, a cabeça acetabular também terá de ser substituída, dado que os fragmentos cerâmicos podem ter danificado a superfície interna/cone da cavidade. Os novos revestimentos cerâmicos **NÃO** devem ser encaixados num cone de cavidade usado. **Nunca** use uma cabeça femoral metálica após uma revisão em quaisquer componentes cerâmicos. Se for necessária uma revisão devido à fratura de um componente cerâmico, certifique-se de que todas as partículas cerâmicas são removidas. Para mais detalhes, consulte as Instruções de Utilização JRI 155-020 (componentes cerâmicos) antes da cirurgia de revisão.

Armazenamento e manuseamento

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

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

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

Informação de Segurança IRM

Testes não clínicos demonstraram que o Sistema de Cavidade Acetabular ACE® é compatível com a IRM sob determinadas condições. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

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

Sob as condições de exame definidas acima, espera-se que o **Sistema de cavidade acetabular ACE®** produza um aumento máximo de temperatura de 1,7 °C após 15 minutos de exame contínuo.

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

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

Estão disponíveis, mediante pedido, informações adicionais relativas à segurança de IRM na JRI Orthopaedics Ltd.

Tempo de Vida Útil do Dispositivo

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

Os produtos destinados a uma utilização única não devem ser reutilizados

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

Outras informações

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



JRI ORTHOPAEDICS LTD

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

Tel.: +44(0)114 345 0000

Fax: +44(0)114 345 0004

www.jri-ltd.co.uk

Viktig information

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

Material

Material		Standarder
Titanlegering	Ti6Al4V	ISO 5832-3
Hydroxiapatit	CA ₅ OH(PO ₄) ₃	ISO 13779-1
Koboltkrom	CoCr	ISO 5832-4
Tvårbunden polyeten med ultrahög molekylärvikt	XL-UHMWPE	ISO 5834
BIOLOX [®] <i>delta</i> -keramik		ISO 6474-2

Symboler

48 = 48 mm sfärisk diameter, M7 = 7 mm gängat hål.

Avsedd användning

ACE[®] acetabulärt skålsystem är ett acetabulärt skålsystem med flera komponenter, utformat att användas utan cement och i anslutning till en motsvarande JRI-femurstam och ett femurhuvud vid primär total höftledsplastik, eller vid revision av total höftledsplastik.

Målpopulation

ACE[®] acetabulärt skålsystem är utformat att användas hos individer med moget skelett som har tillräckligt med benvävnad för att stödja implantationen och fixeringen av anordningen.

Beskrivning

ACE[®] acetabulärt skålsystem består av följande komponenter:

ACE[®] H-A.C. skålhölje är ett avpassat halvklotformat acetabulärt hölje tillverkat av titanlegering Ti₆Al₄V och belagt med hydroxiapatitkeramik, CA₅OH(PO₄)₃. Höljerna är utformade att implanteras in i acetabulum utan cement. Fixeringen uppnås med beninväxt och förening av beläggningen med värdbenet. Olika storlekar av acetabularhöljen finns tillgängliga för att passa anatomiska varianter av acetabulum. Implantat av mindre storlek är avsedda för patienter med små ben och normalt låg vikt och kan vara olämpliga för andra patienter.

Skruvhål tillåter användning av titanlegerade benskruvar med låg profil för ytterligare fixering och säkerhet, särskilt i de fall där acetabularbenvävnad är bristfälligt. Höljen är utformade att minimera effekterna av osteolys genom användning av skruvhål som kan pluggas. Alla skålar är försedda med monterade pluggar. Dessa ska tas bort om skruv kommer att användas.

ACE[®] benskruvar med låg profil finns tillgängliga att användas för att förstärka fixeringen av ACE[®] H-A.C. skålhölje när så krävs. De levereras i en mängd olika längder och kräver att en förborr tillverkad av rostfritt stål av icke implantatkvalitet används. Denna borrh levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

Säkerställ att huvudena på skruvarna för spongiös benvävnad som används med acetabularskålarna INTE SJKUTER UT ovanför hålets konformade yta innan fodret förs in.

ACE[®] H-A.C. keramiska foder för nollskålen BIOLOX[®] *delta* är utformade att sitta inuti acetabularskålen och fixeras i skålen med ett konlås på 18°. Fodren finns tillgängliga i flera storlekar för att passa olika storlekar på hölje och femurhuvud. De keramiska fodren ska endast användas med keramiska femurhuvuden. Använd aldrig ett femurhuvud i metall med ett keramiskt foder. Särskilda bruksanvisningar krävs för keramiska huvuden och foder – se JRI bruksanvisning 155-020.

ACE® H-A.C. foder och foder med överfall för skål CLP75 xl-UHMWPE är gjorda av i hög grad tvärbunden UHMWPE för ytterligare reduktion av slitage. De är utformade att sitta inuti den acetabulära skålen och positioneras genom inpassning av flikarna på fodrets kant med de 12 utskotten på höljets kant. Dessa poly-foder har ytterligare en låsande funktion i form av en ring som fäster i höljets inre spår för att förhindra sublaxation av fodret. Ett utbud av foder med överfall på 10° och 20° finns tillgängliga för situationer där man kan befara lägesrubbing. Det måste uppmärksammas att användningen av dessa foder minskar rörelseomfånget något. Fodren finns tillgängliga i flera storlekar för att passa olika storlekar på hölje och femurhuvud. UHMWPE-foder kan användas med antingen keramiska femurhuvuden eller femurhuvuden i metall.

ACE® H-A.C. inlägg av skål med dubbel rörlighet består av en CoCr-hylsa och en ACE xl-UHMWPE bärkomponent med dubbel rörlighet för att erbjuda ett ocementerat alternativ med dubbel rörlighet där man kan befara lägesrubbing. Fodren finns tillgängliga i flera storlekar för att passa olika storlekar på hölje och femurhuvud. Detta Dual Mobility-alternativ får endast användas tillsammans med ett huvud i antingen koboltkrom eller keramik.

Bruksanvisningar krävs för keramiska huvuden och foder: Se JRI-bruksanvisning 155-020

NOTERA: komponenterna i ACE® acetabulärt skålsystem är INTE utbytbara med komponenter i övriga Furlong® H-A.C. acetabulära skålar, nämligen CSF och CSF Plus.

Kompatibilitet

ACE® acetabulärt skålsystem är endast kompatibelt att användas med femurstammar och femurhuvuden från JRI Orthopaedics Ltd. Dessa innefattar:

- **Furlong® H-A.C. Stammar och revisionsstammar**
- **Furlong® modulärt 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 på begäran via din lokala säljrepresentant.

Indikationer

ACE® acetabulärt skålsystem är indikerat att använda vid följande tillstånd:

- Allvarligt smärtsam och/eller funktionsnedsatt höftled från artros, traumatisk artrit, reumatoid artrit eller medfödd höftdysplasi
- Avaskulär nekros av lårbenshuvudet
- Akut traumatisk fraktur av lårbenshuvudet eller lårbenshalsen
- Fel vid tidigare höftledsoperation inklusive rekonstruktion av led, invändig fixering, artrodes, hemiartroplastik, yttlig ledplastik eller total höftledsplastik
- Hög risk för lägesrubbing (**ACE® H-A.C. skål med dubbel rörlighet**)

Kontraindikationer

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

Ytterligare kontraindikationer kan inkludera följande tillstånd:

- Allvarliga muskel-, nerv- eller kärlsjukdomar som äventyrar extremiteterna i fråga
- Allvarliga deformationer, tumörer
- Allvarlig osteoporos eller bristfällig benmassa som äventyrar stabil fastsättning av protesens
- Systemsjukdomar och ämnesomsättningssjukdomar

- Försvagat eller försämrat immunförsvar (HIV, tumörer, infektioner)

Försiktighetsåtgärder

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

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

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

När användning av system med dubbel rörlighet planeras ska patienten bedömas med avseende **nickelöverkänslighet**. Detta på grund av att råmaterialet som används i tillverkningen av några av komponenterna kan komma att läcka ut nickel i så stora koncentrationer att det kan framkalla en allergisk reaktion hos känsliga personer.

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 ansvarar för att operationen utförs korrekt och i enlighet med anvisningarna som innefattas i operationstekniken.

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

Före operationen

Preoperativ planering låter kirurgen bedöma implantatstorlek och biomekaniskt återställande. Röntgenmallar ska användas för att beräkna implantatstorlekar, placering och ledanpassning. Underlåtenhet att genomföra en korrekt planering kan leda till felaktigt val av implantattyp/-storlek. Säkerställ före operationen att alla implantatstorlekar och nödvändiga instrument finns tillgängliga. 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 bakteriemi 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

Använd alltid ett testimplantat för alla provinpassningar och för att kontrollera rörelseomfånget. Underlåtenhet att använda optimal storlek på implantatet för att säkerställa tillräcklig fixering kan medföra tidig revisionskirurgi.

ACE® H-A.C. acetabulära skålar

Sätt skålen i 45° inklination och 20° anteversion för korrekt position och minskad risk för lägesrubbing.

Det krävs större kirurgisk erfarenhet att placera skålen utan att använda skruvar och vi rekommenderar att denna erfarenhet börjar byggas upp med användning av skruvar. Det optimala antalet benskravar ska användas i acetabularskålarna för att ge tillräcklig stabilitet samtidigt som eventuella skavande effekter eller möjligheten att skruvarna inte håller minimeras.

Det är tillrådligt att förborra hål för skruvarna med hjälp av medföljande engångsborrar och borrarledare. Se noga till att inte dra åt benskruvarna för hårt. Underlåtenhet att följa borrhåndboken på lämpligt sätt kan orsaka brutna borrar. Säkerställ lämpligt urval av benskruvslängder och att rätt placering väljs för att undvika skada på underliggande mjukdelar. Efter skruvarna har först in, säkerställ att skruvhuvudena är korrekt installerade nedanför skålens inre yta.

Rensa bort skräp från operationen från höljets insida innan fodret sätts fast för att förhindra bristfällig låsning av fodret/höljet. Underlåtenhet att sätta fast fodret i skålen på ett korrekt sätt kan leda till att fodret lossnar. Säkerställ alltid korrekt inriktning och fastsättning av det acetabulära fodret före inslagning för att undvika skada.

Undvik skada på HA-beläggningen eftersom det kan medföra skräppartiklar. Implantatet FÅR INTE under några omständigheter återanvändas eftersom anordningens funktion, oskadade skick och/eller sterilitet kan ha påverkats negativt och därför inte kan garanteras. Implantatkomponenter från JRI Orthopaedics Ltd. ska inte användas tillsammans med komponenter från en annan tillverkare, eftersom kompatibilitet mellan delar som fästs vid varandra då inte kan garanteras.

ACE® H-A.C. skål med dubbel rörlighet – när komponenter med dubbel rörlighet används i anslutning till **ACE® H-A.C. acetabulära skålar**, måste först en mellanliggande koboltkromhylsa passas in i skålen för att tillhandahålla nödvändig sekundär bärkomponent tillsammans med fodrets bärkomponent. Bären på höljet **ACE® med dubbel rörlighet** av koboltkrom ska, när det används tillsammans med den cementfria acetabulära skålen, vara helt fritt från skräp för att inte begränsa rörelsen mellan fodret och bärytorna.

Dessutom måste monteringsverktyget för huvudet med dubbel rörlighet användas, både när bärkomponenter med dubbel rörlighet monteras med provimplantat och definitivt implantat, och motsvarande femurhuvuden. Det genomförs genom att pressa och passa in femurhuvudet i bärkomponenten med dubbel rörlighet.

Varning

Försiktighet måste vidtas vid bestämning och val av korrekt längd på skruvar. Komplikationer, inklusive invärtes blödning och skada på vitala organ har rapporterats som resultat av transacetabulär penetrering av bäckenbenet. Risken för skada på kärl- och nervstrukturer kan minskas genom att skruvarna placeras i de bakre nedre och bakre övre kvadranterna i acetabulum.

Efter operationen

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

Den postoperativa vården bör innefatta erkända procedurer och ta hänsyn till information om operationstekniken samt dokumenteras enligt interna sjukhusrutiner. Försummas genomförandet av detta kan det 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
- Fraktur på implantatet eller benet
- Reaktioner p.g.a. allergi/överkänslighet
- Kardiovaskulär emboli/lungemboli, respiratorisk infektion, ventrombos, nervdysfunktion, hematom eller fördröjd sårhäkning

Revision

CSF Plus-revisions-skålar med många hål och större **ACE[®] acetabulära skålar** finns tillgängliga för användning där benmassa kan vara försämrade. Dessa skålar finns i större storlekar och har ett större antal hål för att möjliggöra optimal placering av skruven i den bästa benmassan. Fixering och inpressning av skålen bör övervägas för att ge adekvat fixering i benvävnaden med sämre kvalitet.

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

Om ett UHMWPE-foder ska bytas ut kan den acetabulära skålen förbli *in situ*, förutsatt att adekvat fixering till acetabulum fortfarande finns.

Speciella anvisningar gäller när keramiska komponenter revideras. Vid revision av någon slags keramisk komponent, använd alltid ett keramiskt femurhuvud. Om ett keramiskt foder ska ersättas måste även acetabularskålen avlägsnas eftersom keramiska fragment kan ha skadat den inre ytan/konen på skålen. Nya keramiska foder ska **INTE** monteras in i en använd skålkon. Använd **aldrig** ett femurhuvud av metall efter revidering av någon keramisk komponent. Om revision krävs i situationer med fraktur på en keramisk komponent, se till att alla keramiska partiklar har avlägsnats. Se JRI-bruksanvisning 155-020 (keramiska komponenter) före revisionskirurgi för ytterligare detaljer.

Förvaring och hantering

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

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

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

Information av MRT-säkerhet

Icke-kliniska tester har visat att ACE[®] acetabulärt skålsystem är MRT-villkorligt. En patient med detta implantat kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

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

Enligt skanningsvillkoren definierade ovan, förväntas **ACE[®] acetabulärt skålsystem** producera en maximal temperaturökning på 1,7 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

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

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaltomrumsstorlek	42,763-mm ²	17,875-mm ²	56,249-mm ²	28,917-mm ²
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 återställande av engångsanordningar kan skapa risk för kontaminering (t.ex. överföring av infekterat material), vilket kan leda till skada eller dödsfall.

Ytterligare information

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



JRI ORTHOPAEDICS LTD

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