

Σημαντικές πληροφορίες

Παρακαλούμε να διαβάσετε τα παρακάτω πριν από τη χρήση σε κλινική εφαρμογή. Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χειρουργική τεχνική.

Προσοχή

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιβάλλει την αποκλειστική πώληση της συγκεκριμένης ιατροτεχνικής διάταξης από το θεράποντα ιατρό ή κατόπιν παραγγελίας του θεράποντος ιατρού. Για χρήση στις Η.Π.Α., στο παρακάτω κείμενο ως ορθοπαιδικός χειρουργός ή χειρουργός νοείται ο θεράπων ιατρός, ενώ ως «Οδηγίες προβλεπόμενης χρήσης» νοούνται οι οδηγίες χρήσης.

Περιγραφή

Το σύστημα ολικής αντικατάστασης ισχίου (THR) με κεραμική επίστρωση υδροξυαπατίτη H-A.C Furlong® αποτελείται από μηριαίο στέλεχος Furlong® H-A.C ή μηριαίο στέλεχος Furlong® Active ή μηριαίο στέλεχος Furlong® Evolution, ένα κυπέλλιο κοτύλης Furlong® H-A.C (CSF, *CSF Plus* ή κοχλιωτό), μια εσωτερική υποδοχή κυπέλλιου κοτύλης (από πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους ή δικτυωμένο πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (CLP-75), κεραμικό υλικό με βάση την αλουμίνα ή BioloX Delta) και μια μηριαία κεφαλή (από κεραμικό υλικό με βάση την αλουμίνα, BioloX delta, ανοξειδωτο χάλυβα με υψηλή περιεκτικότητα σε άζωτο (HNSS) ή κράμα κοβαλτίου – χρωμίου). Διατίθεται διπολική κεφαλή από ανοξειδωτο χάλυβα με υψηλή περιεκτικότητα σε άζωτο για χρήση σε εφαρμογές ημιολικής αρθροπλαστικής. Διατίθενται κοκκία που προορίζονται ως οστικά υποκατάστατα για συμπλήρωση του συστήματος, όταν απαιτείται. Βίδες σπογγώδους μοίρας του οστού διατίθενται προς χρήση με τα κυπέλλια CSF ή *CSF Plus*. Το **στέλεχος Furlong® H-A.C.** είναι ευθύ ενδοπροθετικό στέλεχος με κολάρο, κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V και πλήρως επικαλυμμένο με κεραμική επίστρωση υδροξυαπατίτη $Ca_5OH(PO_4)_3$. Το **στέλεχος Furlong® Active** είναι ευθύ, διπλοκωνικό, ενδοπροθετικό στέλεχος χωρίς κολάρο, κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V και πλήρως επικαλυμμένο με κεραμική επίστρωση υδροξυαπατίτη $Ca_5OH(PO_4)_3$. Το **στέλεχος Furlong® Evolution** είναι ευθύ ενδοπροθετικό στέλεχος μικρού μήκους, με ή χωρίς κολάρο, κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V και πλήρως επικαλυμμένο με κεραμική επίστρωση υδροξυαπατίτη $Ca_5OH(PO_4)_3$. Τα μικρότερα **μηριαία στελέχη Furlong Evolution®** μεγέθους 6 και 7 διατίθενται για συγγενή δυσπλασία του ισχίου (CDH) και μικρότερους ασθενείς ή ασθενείς με μικρό μηριαίο αυλό. Όλα τα στελέχη προορίζονται για χρήση ΧΩΡΙΣ τσιμέντο, ενώ η στερέωση επιτελείται μέσω της οστικής αναγέννησης και της συνένωσης της επίστρωσης με το οστό ξενιστή. Διατίθεται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να προσαρμόζεται στις ανατομικές διαφορές του μηριαίου.

Για το σύστημα διατίθεται μια **ευρεία γκάμα κυπέλλιων κοτύλης Furlong H-A.C.**, ανατρέξτε στο 155-019.

Μηριαίες κεφαλές, από ανοξειδωτο χάλυβα με υψηλή περιεκτικότητα σε άζωτο (HNSS), κράμα κοβαλτίου-χρωμίου ή κεραμικές, διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους και μήκη λαιμού προς χρήση με αυτό το σύστημα. Οι κεραμικές κεφαλές είναι κατασκευασμένες από κεραμικό υλικό με βάση την αλουμίνα ή BioloX delta. Για τις κεραμικές κεφαλές απαιτούνται ειδικές οδηγίες χρήσης. Ανατρέξτε σχετικά στο 155-020. Η JRI Orthopaedics Ltd συνιστά τη χρήση πλέον δικτυωμένου πολυαιθυλενίου εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) (CLP-75) με μεταλλικές κεφαλές μεγαλύτερης διαμέτρου λόγω της μειωμένης ογκομετρικής φθοράς.

Οι **διπολικές κεφαλές** είναι κεφαλές φυσιολογικού μεγέθους και αποτελούνται από κέλυφος, ένθεμα από πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) και εσωτερική κεφαλή διαμέτρου 22,25 mm. Διατίθενται προς χρήση με αυτό το στέλεχος σε εφαρμογές ημιολικής αρθροπλαστικής.

Κοκκία και υποστηρίγματα (blocks) μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως οστικά υποκατάστατα σε συνδυασμό με αυτό το σύστημα. Ανατρέξτε στο 155-028. **Βίδες σπογγώδους μοίρας του οστού** από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V, σε διάφορα μήκη, διατίθενται προς χρήση με τα κυπέλλια κοτύλης Furlong® H-A.C, CSF και *CSF Plus*.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ορισμένα προϊόντα της JRI Orthopaedics Ltd δεν πωλούνται στις Η.Π.Α.

Η εκτενής κλινική χρήση έχει αποδείξει τη βιομηχανική σταθερότητα και τη βιοσυμβατότητα αυτών των εξαρτημάτων. Τα μικρότερου μεγέθους εμφυτεύματα προορίζονται για ασθενείς με μικρού μεγέθους οστά και κανονικό δείκτη μάζας σώματος και ενδέχεται να αποβούν ακατάλληλα για τους υπόλοιπους, **καθώς ενδέχεται να προκληθεί θραύση του αυχένα ή του στελέχους.**

Σημείωση

Τα εξαρτήματα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με άλλα συμβατά εξαρτήματα του συστήματος THR H-A.C Furlong® με την αντίστοιχη κωνική σύνδεση. Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που προέρχονται από κάποιον συγκεκριμένο κατασκευαστή ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται μαζί με εκείνα από κάποιον άλλον, καθώς η συμβατότητα των συνταιριαζόμενων μερών δεν μπορεί να εξασφαλιστεί, **εκτός από την περίπτωση συνδυασμών προϊόντων ειδικά εγκεκριμένων για χρήση με τα ιατροτεχνικά προϊόντα της JRI Orthopaedics Ltd.**

Οι μηριαίες κεφαλές από HNSS, από κράμα κοβαλτίου - χρωμίου, οι διπολικές μηριαίες κεφαλές από HNSS και οι φυσιολογικές μηριαίες κεφαλές από HNSS της JRI Orthopaedics Ltd έχουν εγκριθεί για χρήση με τα στελέχη **AEON.**

Σύμβολα

LS = μακρύ βύσμα, 5 = 5mm πλευρικό offset, 48 = 48mm σφαιρική διάμετρος

Ενδείξεις

Τα συστήματα ολικής αντικατάστασης ισχίου Furlong® H.-A.C. ενδείκνυνται για χρήση, μεταξύ άλλων, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

1. Εξαιρετικά επώδυνη άρθρωση ισχίου και/ή άρθρωση ισχίου που έχει υποστεί αλλοιώσεις λόγω οστεοαρθρίτιδας, τραυματικής αρθρίτιδας, ρευματοειδούς αρθρίτιδας ή συγγενούς δυσπλασίας του ισχίου.
2. Άσηπτος νέκρωση της μηριαίας κεφαλής.
3. Οξύ τραυματικό κάταγμα της μηριαίας κεφαλής ή του μηριαίου αυχένα.
4. Αποτυχημένη παλαιότερη επέμβαση στο ισχίο, με συμπεριλαμβανόμενη την ανακατασκευή άρθρωσης, την εσωτερική στερέωση, την αρθρόδεση, την ημιαρθροπλαστική, την αρθροπλαστική αντικατάστασης επιφανείας ή την ολική αντικατάσταση ισχίου.
5. Ορισμένες περιπτώσεις αγκύλωσης.

Σ.Σ. Οι διπολικές κεφαλές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για οξύ κάταγμα της μηριαίας κεφαλής ή του αυχένος απουσία άλλης παθολογικής κατάστασης.

Σημείωση

Αυτό το ιατροτεχνικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό τον έλεγχο και την επίβλεψη ενός πιστοποιημένου ορθοπαιδικού χειρουργού. Η ιατρική ομάδα έχει καθήκον να μεριμνά για τον ασθενή της, τηρώντας τα ακόλουθα: οφείλει να προβαίνει σε ορθή διάγνωση όσον αφορά στην ανάγκη εμφύτευσης της συγκεκριμένης διάταξης, λαμβάνοντας υπόψη οποιοσδήποτε ενδείξεις και αντενδείξεις παρουσιάζει κάθε μεμονωμένος ασθενής, να ενημερώνει πλήρως και κατάλληλα τον ασθενή πριν από την επέμβαση, επεξηγώντας τους κινδύνους και τις συνέπειες της εγχειρητικής διαδικασίας, τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος καθώς και όλους τους παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν τον ίδιο, να χρησιμοποιεί την ενδεδειγμένη χειρουργική τεχνική και να θέτει σε εφαρμογή μία κατάλληλη μετεγχειρητική αγωγή, με ορθή παρακολούθηση και έλεγχο για οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες της επέμβασης. Ως κατασκευαστής του προϊόντος, η JRI Orthopaedics Ltd δε φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη, θραύση ή ανεπιθύμητο αποτέλεσμα που προκύπτει και οφείλεται στην οποιαδήποτε αδυναμία της ιατρικής ομάδας να εκπληρώσει τα συγκεκριμένα καθήκοντα. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε αντικαταστάσεις άρθρωσης του ισχίου θα πρέπει να ενημερώνονται πριν από την

εγχείρηση για το ότι η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος ενδέχεται να εξαρτηθεί από το βάρος τους και το επίπεδο δραστηριότητάς τους.

Αντενδείξεις

Η διάταξη δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται σε περίπτωση που υφίσταται ενεργή μόλυνση ή οστικό απόθεμα ανεπαρκές για την υποστήριξη της πρόθεσης ή την κατάλληλη στερέωση. Στις περαιτέρω αντενδείξεις περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες περιπτώσεις:

1. σοβαρές παραμορφώσεις
2. σοβαρή οστεοπόρωση
3. όγκοι
4. συστηματικές και μεταβολικές διαταραχές
5. παχυσαρκία
6. εθισμός σε ναρκωτικές ουσίες

Προεγχειρητική περίοδος

Οι ακόλουθες περιπτώσεις απαιτούν προσοχή: - παχύσαρκοι ή εξαιρετικά υπέρβαροι ασθενείς, υπερβολική καταπόνηση λόγω έντονης δραστηριότητας, έλλειψη νοητικής ικανότητας προκειμένου να γίνει κατανοητή η μετεγχειρητική αγωγή αποκατάστασης, κατάχρηση αλκοόλ ή φαρμάκων, ιστορικό πτώσεων ή αναπηρίας. Ο χειρουργός θα πρέπει να συζητήσει μαζί με τον ασθενή όλα τα θέματα που αφορούν την επέμβαση και το εμφύτευμα και να του επιτρέψει να διαβάσει τις συγκεκριμένες **οδηγίες χρήσης**, παρέχοντας τις κατάλληλες εξηγήσεις, προτού λάβει χώρα η επέμβαση. Οι αλλεργίες και οι υπόλοιπες αντιδράσεις σε υλικά του εμφυτεύματος, αν και σπάνιες, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από το χειρουργό και να αποκλείονται πριν από την εγχείρηση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπα ακτινογραφιών, ώστε να υπολογίζονται τα μεγέθη του εμφυτεύματος, η τοποθέτηση και η ευθυγράμμιση της άρθρωσης. Όλες οι συσκευασίες και τα εμφυτεύματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε εξονυχιστικό έλεγχο για την ανεύρεση πιθανών φθορών πριν από την επέμβαση. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για όλους τους κινδύνους που μπορούν να προκύψουν από την εγχείρηση με συμπεριλαμβανόμενο τον κίνδυνο καρδιαγγειακών διαταραχών, αντιδράσεων ιστού, αιματώματος και μόλυνσης. Όσο περισσότερο πλησιάζει η γωνία μεταξύ του στελέχους του ισχίου και του αυχένα του τις 90 μοίρες, τόσο μεγαλύτερο είναι το βάρος που ασκείται στο εμφύτευμα. Παρομοίως, η αύξηση του offset για το ίδιο στέλεχος στη γωνία αυχένος θα αυξήσει επίσης την επιβάρυνση του εμφυτεύματος. Τα εμφυτεύματα με μικρότερη γωνία αυχένος και τα εμφυτεύματα με μεγαλύτερο offset θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή, κυρίως σε ασθενείς με υψηλό δείκτη μάζας σώματος.

Διεγχειρητική περίοδος

Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την εγχειρητική τεχνική που χρησιμοποιείται στην εμφύτευση του προϊόντος. Ωστόσο, προκειμένου να διασφαλίζεται η βέλτιστη εμφύτευση της συγκεκριμένης διάταξης, η JRI Orthopaedics Ltd συνιστά να εφαρμόζεται η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική (η οποία διατίθεται εφόσον ζητηθεί) με τα ειδικά εργαλεία της JRI Orthopaedics Ltd. Χρησιμοποιείτε πάντα κάποιο δοκιμαστικό εξάρτημα για οποιαδήποτε δοκιμαστική εφαρμογή και ελέγχετε το εύρος κίνησης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέγεθος στελέχους, ώστε να επιτρέπεται η διεύρυνση της διάφησης κατά 1 mm παραπάνω σε σύγκριση με τη διάμετρο άπω στελέχους της οριστικής μηριαίας πρόθεσης που πρόκειται να εμφυτευθεί (π.χ. διευρύνετε τη διάφυση στα 12 mm αν πρόκειται να εμφυτευθεί πρόθεση με μηριαίο στέλεχος 11 mm). Η εταιρεία δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για επιπλοκές που οφείλονται σε ακατάλληλη τεχνική εμφύτευσης ή σε μη ειδικά εργαλεία. Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθεί το βέλτιστο μέγεθος εμφυτεύματος, δεν πραγματοποιηθεί εγγύς επικάθηση του εξαρτήματος που πρόσκειται στο κατάλληλο οστό, δεν διευρυνθεί η διάφυση ώστε να δημιουργηθεί περιφερικό κενό γύρω από το άπω στέλεχος της πρόθεσης ή δεν διασφαλιστεί η υποστήριξη και η σταθερότητα του εξαρτήματος στη μετάφυση, ενδέχεται να προκύψει μετατόπιση, καθίζηση, θραύση ή χαλάρωση των εξαρτημάτων. Τα εμφυτεύματα ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να επαναχρησιμοποιούνται καθώς η αντοχή στην κόπωση και οι μηχανικές ιδιότητές τους ενδέχεται να

υποβαθμιστούν από προηγούμενες ενέργειες. Να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη λείανση της κοιλότητας του στελέχους και στην ενσφήνωση του στελέχους. Λείανση και ενσφήνωση με άσκηση υπερβολικής δύναμης ενδέχεται να ενέχουν αυξημένο κίνδυνο θραύσεων περιμετρικά της πρόθεσης. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή, προκειμένου να μην σφίγγονται υπερβολικά οι οστικές βίδες. Θα πρέπει να επιλέγεται ο βέλτιστος αριθμός οστικών βιδών, ώστε να παρέχεται επαρκής σταθερότητα και να ελαχιστοποιούνται οποιαδήποτε τριβή ή η πιθανότητα ανεπάρκειας της βίδας. Βεβαιωθείτε ότι επιλέχθηκε το κατάλληλο μήκος οστικής βίδας καθώς και η κατάλληλη θέση, για να αποφευχθούν τραυματισμοί στις υποκείμενες περιοχές μαλακών μορίων. Ως κατασκευαστής του προϊόντος, η JRI Orthopaedics Ltd δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη, θραύση ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που προκύπτουν και οφείλονται στην αδυναμία κάποιου ατόμου να ακολουθήσει αυτές τις οδηγίες ή οποιεσδήποτε άλλες ισχύουσες οδηγίες της JRI Orthopaedics Ltd. Ο χειρουργός οφείλει να διασφαλίζει τη βέλτιστη εμφύτευση της προθετικής διάταξης χρησιμοποιώντας τα εργαλεία της JRI Orthopaedics Ltd.

Μετεγχειρητική περίοδος

Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώνει τους ασθενείς για τη μετεγχειρητική αγωγή αποκατάστασης κατευθύνοντας ή προειδοποιώντας τους κατάλληλα. Οι αποδεκτές εγχειρητικές πρακτικές θα πρέπει να εφαρμόζονται σε σχέση με τη μεταχείριση του ασθενή, τη μετεγχειρητική θεραπεία, τη χωρίς επίβλεψη φυσική δραστηριότητα και το τραύμα. Η συχνότητα εμφάνισης καθώς και η σοβαρότητα των επιπλοκών είναι συνήθως μεγαλύτερη σε εγχειρήσεις αναθεώρησης απ' ό,τι σε αρχικές εγχειρήσεις.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όλες οι προθέσεις άρθρωσης υπόκεινται σε φθορά. Η JRI Orthopaedics Ltd συνιστά τη χρήση ειδικών υλικών για να ελαχιστοποιηθεί η φθορά, π.χ. κεραμικών μηριαίων κεφαλών. Η JRI Orthopaedics Ltd δεν φέρει καμία ευθύνη για τις επιπτώσεις ρινισμάτων που προέρχονται από φθορά, μετατοπίσεων, εξάρθρωμάτων, προβλημάτων περιστροφής, μειωμένου εύρους κίνησης, επιμήκυνσης/ βράχυνσης του ποδιού ή προβλημάτων που προκύπτουν από εσφαλμένη ένδειξη, ανορθόδοξη εγχειρητική τεχνική ή ακατάλληλες προφυλάξεις ασηψίας. Το μειωμένο εύρος κίνησης μπορεί να προκληθεί από ανορθόδοξη τοποθέτηση ή χαλάρωση των εξαρτημάτων. Η χαλάρωση μπορεί επίσης να προκληθεί από ακατάλληλη στερέωση ή ανορθόδοξη τοποθέτηση. Οστικά κατάγματα ενδέχεται να προκύψουν από μονόπλευρη υπερφόρτιση ή αποδυνάμωση της οστικής ουσίας. Λοίμωξη σε αρχικό ή προχωρημένο στάδιο ενδέχεται να επιβάλλει την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Οι αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά του εμφυτεύματος είναι πιθανές σε ορισμένες περιπτώσεις.

Επανεγχείρηση

Διατίθεται μια σειρά εμφυτευμάτων για επανεγχείρηση τα οποία βασίζονται σε αυτό το σύστημα. Κατά γενικό κανόνα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στέλεχος και κυπέλλιο κοτύλης μεγαλύτερου μεγέθους. Παρέχεται μεγαλύτερο περιφερικό μήκος για επιπλέον σταθερότητα. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα συγκεκριμένα στελέχη παρέχουν περιφερική σταθερότητα. Διατίθεται μια σειρά στελεχών plus για επανεγχείρηση όταν απαιτείται διαφορετική αναλογία εγγύς σώματος προς την άπω διάμετρο. Αν απαιτείται επανεγχείρηση για στελέχη Furlong® Active, τότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί το στέλεχος αναθεώρησης με κεραμική επίστρωση υδροξυαπατίτη Furlong® HAC. Για την αντικατάσταση των κεραμικών μηριαίων κεφαλών, διατίθεται μια σειρά κεραμικών κεφαλών αναθεώρησης. Διαφορετικά, ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται μηριαίες κεφαλές με εσωτερική υποδοχή κυπελλίου από πολυαιθυλένιο (PE). Για εγχειρήσεις αναθεώρησης εφαρμόζονται οι σημειώσεις σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μικροτεμάχια της αρχικής πρόθεσης και τυχόν ίχνη οστικού τσιμέντου (αν έχει χρησιμοποιηθεί) έχουν αφαιρεθεί, ότι η περιοχή καθαρίστηκε και προετοιμάστηκε σύμφωνα με τις οδηγίες της εγχειρητικής τεχνικής.

ΟΙ ΚΕΡΑΜΙΚΕΣ ΚΕΦΑΛΕΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΔΕΝ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.

Αποθήκευση και χειρισμός

Τα εξαρτήματα του συστήματος ολικής αντικατάστασης ισχίου H-A.C. Furlong® διατίθενται αφού πρώτα αποστειρωθούν με ακτινοβολία γ. Τα εξαρτήματα θα πρέπει να αποθηκεύονται στις αρχικές θήκες τους σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον και να προφυλάσσονται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Αν η εσωτερική συσκευασία έχει βραχεί, φθαρεί ή ανοιχτεί, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Η JRI Orthopaedics Ltd δεν συνιστά την επαναποστείρωση ιατρικών διατάξεων. Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης (έτος – μήνας) που αναγράφεται στη συσκευασία. Οι εκτεθειμένες αρθρικές επιφάνειες δεν θα πρέπει να επισημαίνονται ή να έρχονται σε επαφή με μεταλλικά ή σκληρά αντικείμενα. Η άσκοπη επαφή με τις αρθρικές επιφάνειες, την επίστρωση υδροξυαπατίτη ή το κωνικό βύσμα στο στέλεχος πρέπει να αποφεύγεται. Αν προκληθούν οποιεσδήποτε βλάβες, η διάταξη δεν θα πρέπει να εμφυτευτεί, αλλά θα πρέπει να επιστραφεί στην JRI Orthopaedics Ltd για επιθεώρηση. Μια μηριαία κεφαλή θα πρέπει να στερεώνεται αμέσως μετά την αφαίρεση της προστατευτικής καλύπτρας από το κωνικό βύσμα του στελέχους. Οι προθέσεις άρθρωσης δεν θα πρέπει να υφίστανται μηχανική επεξεργασία ή τροποποίηση. Σε καμιά περίπτωση δεν θα πρέπει να τοποθετούνται εμφυτεύματα που φέρουν εμφανείς φθορές ή αμυχές ή εμφυτεύματα που έχουν υποστεί ακατάλληλη μεταχείριση ή έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί, καθώς η λειτουργικότητα, η ακεραιότητα και/ή η στεριότητα της διάταξης ενδέχεται να έχουν επηρεαστεί αρνητικά και, συνεπώς, δεν είναι εξασφαλισμένες. ΣΗΜΕΙΩΣΗ Η εκ νέου αποστείρωση εξαρτημάτων από πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (κανονικό ή πλέον δικτυωμένο) δεν είναι δυνατή.

Μετεγχειρητική παρακολούθηση

Θα πρέπει να δοθεί η εντολή στον ασθενή να ενημερώνει αμέσως το χειρουργό του ακόμα και για την πιο ασήμαντη αλλαγή στην εγχειρισμένη άρθρωσή του. Η πρώιμη ανίχνευση κάποιας επικείμενης επιπλοκής επιτρέπει στο χειρουργό να θέσει άμεσα σε εφαρμογή έγκαιρα και αποτελεσματικά αντίμετρα. Η εν ευθέτω χρόνο εγχείρηση αναθεώρησης έχει πολύ μεγαλύτερη πιθανότητα επιτυχίας. Συνιστάται η συστηματική παρακολούθηση κάθε ασθενή από το χειρουργό. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατό να εκτελούνται ετήσιες εξετάσεις, θα πρέπει να αποστέλλεται στο χειρουργό ακτινογραφία επανελέγχου της άρθρωσης. Με αυτόν τον τρόπο, ο χειρουργός θα μπορεί να ανιχνεύσει οποιεσδήποτε επιπλοκές σε αρχικό στάδιο.

Ασφάλεια MRI

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι τα συστήματα ισχίου της JRI Orthopaedics Ltd είναι συμβατά με το μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με τη συγκεκριμένη ιατροτεχνολογική διάταξη μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή λιγότερο και βαθμωτό μαγνητικό πεδίο με μέγιστη χωρική κατανομή 720 Gauss/cm ή λιγότερο.

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι η θερμότητα που σχετίζεται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού είναι αμελητέα στα 3 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης ενδέχεται να υποβαθμιστεί αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται κοντά ή σχετικά κοντά στην εμφυτευμένη διάταξη.

Επιπρόσθετες πληροφορίες είναι διαθέσιμες εφόσον ζητηθούν.

Χρόνος ζωής της διάταξης

Ο χρόνος ζωής της συγκεκριμένης διάταξης εξαρτάται, μεταξύ άλλων, και από το βάρος / επίπεδο δραστηριότητας των ασθενών και τη χειρουργική τεχνική. Αν και ο χρόνος ζωής αυτού του εμφυτεύματος αναμένεται κανονικά να υπερβεί τα 10 έτη τουλάχιστον, το εμφύτευμα υπόκειται σε φυσιολογική φθορά λόγω χρήσης.

Επιπρόσθετες πληροφορίες

Για επιπρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο της JRI Orthopaedics Ltd ή απευθείας με την JRI Orthopaedics Ltd.



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