

מידע חיוני

אנא קרא לפני שימוש קליני. על הכירורג להיות בקיא באופן השימוש.

אזהרה

החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל מכירת מכשיר זה לרופאים בלבד או בהוראתם. לשימוש בגבולות ארה"ב אנא קרא את הפרק "לכירורג האורתופדי" או "כירורג והוראות שימוש נכון (ADU)" ההוראות, להלן:

תיאור

מערכת Furlong® H-A.C. THR (פורלונג הידרוקסיאפטיט קרמי, החלפת מפרק ירך מלאה) מורכבת מפורלונג הידרוקסיאפטיט קרמי או גזע פמור Furlong® Active או גזע פמור Furlong Evolution®, כוס אצטבולר פורלונג הידרוקסיאפטיט קרמי (CSF, CSF Plus או Threaded), cup liner אצטבולרי (UHMWPE, Highly crosslinked), פלדת אל-חלד עם ריכוז חנקן גבוה (HNSS) או קובלט כרום). ראש דו-קוטבי מפלדת אל-חלד HNSS זמין לשימוש המיארטרופלסטי. תחליפי עצם בתצורת גרגירים זמינים כתוספת למערכת לפי הצורך. ברגיי עצם מרושתים זמינים לשימוש עם CSF או CSF Plus. מערכת Furlong® H-A.C. Stem (גזע פורלונג הידרוקסיאפטיט קרמי) בעל תותב רצועה בעל גזע מיושר, מורכב מטיטניום Ti-6Al-4V, מצופה לחלוטין בהידרוקסיאפטיט קרמי $Ca_5OH(PO_4)_3$. ה-Furlong® Active Stem (פורלונג גזע אקטיבי) הוא תותב מחודד פעמיים בעל גזע מיושר, מורכב מטיטניום Ti-6Al-4V, מצופה לחלוטין בהידרוקסיאפטיט קרמי $Ca_5OH(PO_4)_3$. ה-Furlong Evolution® Femoral Stem (פורלונג אבולושיין גזע פמור) הוא תותב המגיע עם וללא רצועה, בעל גזע ישר וקצר, מורכב מטיטניום Ti-6Al-4V, מצופה לחלוטין בהידרוקסיאפטיט קרמי $Ca_5OH(PO_4)_3$. ה-Furlong Evolution® Femoral Stem קטן יותר בגדלים 6 ו-7 זמינים ל-CDH וחולים קטנים יותר או חולים עם בעלי תעלות פמורליות קטנות. השימוש בגזעים ללא צמנט, הקיבוע נעשה על ידי גדילת העצם וחיבור הציפוי עם העצם המארכת. התותב זמין בגדלים שונים לווריאציות אנטומיות שונות של עצם הירח.

מבחר כוסות אצטבולריות Furlong® H-A.C. זמינות למערכת זו, ראה 155-019.

הוראות שימוש מיוחדות לראשים קרמיים, 155-020.

JRI ממליצים על שימוש ב-highly crosslinked UHMWPE (CLP-75) בעל קוטר ראש מתכת גדול יותר המביא לשחיקה פחותה.

ראשים דו-קוטביים הינם ראשים בגודל הפיזיולוגי מכיפה, מילוי UHMWPE וקוטר פנים הראש של 22.25 מ"מ. ראשים אלה זמינים עם גזע זה לשימוש המיארטרופלסטי.

תחליף עצם בתצורת גרגירים ובלוקים זמינים למערכת זו, ראה 155-028.

ברגיי עצם מרושתים זמינים לשימוש עם כוסות אצטבולריות (באנגלית) CSF Furlong® H-A.C. או CSF Plus, במבחר גדלים, המיוצרים מטיטניום Ti-6Al-4V.

לציין: מספר מוצרי JRI אינם למכירה בגבולות ארה"ב.

שימוש קליני נרחב הוכיח את היציבות הביו-מכנית ואת ההתאמה הביולוגית של רכיבים אלו.

שתלים בגדלים קטנים יותר נועדו לחולים בעלי עצמות קטנות יותר ו-BMI בטווח הנורמה ויתכן שאינם מתאימים לחולים אחרים בשל האפשרות לגרימת שבר בצוואר או גזע הפמור.

לציין:

השימוש ברכיבים מותר עם רכיבים מותאמים של מערכת Furlong® H-A.C. THR, עם החיבורים התואמים המקבילים. אין להשתמש ברכיבי שתל מיצרן אחד עם אלה של יצרן אחר מאחר ואין הבטחה להתאמה בין רכיבים למעט שילובים ספציפיים של המוצרים שאושרו לשימוש עם רכיבי JRI.

HNSS של JRI, קובלט כרום, HNSS Bipolar, ו-ראשי פמור HNSS פיזיולוגים מאושרים לשימוש עם גזעי AEON.

סימון

LS = תותב הסתעפות ארוך (Long Spigot), 5 = אופסט לטרלי 5 מ"מ, 48 = קוטר כדורי 48 מ"מ

התוויות

מערכת Furlong® H-A.C. להחלפת מפרק ירך מלאה מיועדת, אך לא מוגבלת למצבים הבאים:

1. כאב חזק במפרק ירך ו/או מפרק ירך פגוע בשל דלקת מפרק העצם (osteoarthritis), דלקת מפרקים טראומטית (traumatic arthritis), דלקת מפרקים שיגרונתית (rheumatoid arthritis) או נקע מולד של מפרק הירך congenital hip dysplasia.
2. נמק כלי הדם (Avascular necrosis) בראש הפמור.
3. שבר טראומטי אקוטי בראש או צוואר הפמור.
4. ניתוח ירך קודם לא-מוצלח כולל בניית מפרק, קיבוע פנימי, ארטרוזיס (arthrodesis), המיארטרופלסטיה, ארתרופלסטיה להחלפת משטח או החלפת מפרק ירך מלאה.
5. מקרים מסוימים של אנקילוזיס (ankylosis).

חשוב לציין

יש להשתמש בראשים דו-קוטביים רק במקרים של שבר אקוטי של ראש או צוואר הפמור, במקרה שאין פתולוגיה אחרת.

הערה

יש להשתמש במכשיר זה רק תחת השגחתו המלאה של אורתופד מוסמך. לצוות הרפואי אחריות הטיפול בחולה הכוללת: אחריות לאבחון כהלכה של הצורך בהשתלת מכשיר זה בהתאם להתוויות והתוויות הנגד הקיימות אצל כל חולה; לקיים התייעצות מלאה ונאותה עם החולה לפני הניתוח, כולל הסבר הסיכונים וההשלכות של ההליך הניתוחי, אורך החיים של השתל וכל הגורמים הנלווים; שימוש בטכניקת ניתוח מתאימה, עם תכנית בתר ניתוחית מתאימה, מעקב רפואי מתאים וניטור אחר תופעות לוואי של הניתוח. כיצד המוצר, JRI אינה נוטלת אחריות על נזקים, שבירה או תופעות לוואי שנגרמו כתוצאה מכישלון הצוות הרפואי בחובות אלו. מטופלים המיועדים לעבור ניתוח החלפת מפרק ירך צריכים להיות מיועדים שאורך החיים של השתל יכול להיות תלוי במשקלם וברמת הפעילות שלהם.

התוויות נגד

אין להשתיל את התותב בזמן דלקת פעילה במקום, כמות עצם בלתי-מספקת לתמיכה בתותב או שאיננה יכולה לספק קיבוע הולם. התוויות נגד אחרות יכולות לכלול, אך אינן מוגבלות, למצבים הבאים:

1. עיוותים חמורים.
2. דלדול עצם (Osteoporosis) חמור.
3. גידולים.
4. הפרעות מערכתיות או מטבוליות.
5. השמנת יתר.
6. התמכרות לסמים.

קדם-ניתוחי

יש לנקוט במשנה זהירות במצבים הבאים: חולים הסובלים מהשמנת יתר או עודף משקל חמור, עומס יתר הנובע מפעילות מרובה, מטופלים הלוקים בשכלם או שאין ביכולתם להבין את תכנית ההבראה היתר-ניתוחית, התמכרות לאלכוהול או סמים, נטייה לנפילות או נכויות. הרופא חייב להסביר את כל ההיבטים של הניתוח והשתל לחולה, ויש לאפשר לחולה לקרוא את הוראות שימוש אלו, כולל הסבר ע"י הרופא, וכל זאת לפני הניתוח. יש לשקול ולשלוש אלרגיות ותגובות אחרות לחומרי השתל, למרות היותם נדירים, טרם הניתוח. יש להשתמש בתבניות רנטגן להערכת גודל השתל, מיקומו ומערכת מפרקים. יש לבדוק היטב את החבילות והשתלים לפני הניתוח לשלילת נזק אפשרי. יש להסביר לחולה את כל הסיכונים של הניתוח, כולל סכנות להפרעות קרדיולוגיות, תגובת רקמות ריאקטיבית, שטפי דם וזיהומים. כמה שזווית החיבור בין גזע הירך לצוואר הירך קרובה יותר ל-90 מעלות, ככה עולה העומס על השתל. באופן דומה, הגברת האופסט לאותה זווית גזע-צוואר תגביר

גם את עומס השתל. יש להשתמש בשתלים בעלי זווית צוואר קטנה יותר ואלה עם אופסט גבוה יותר בזהירות יתר, במיוחד אצל חולים עם BMI מעל טווח הנורמה.

תוך-ניתוחי

הכירורג אחראי לטכניקת הניתוח של השתלת המוצר, אך JRI ממליצה על טכניקה ספציפית לשם שימוש אופטימלי של מכשיר זה (זמין למבקשים), עם מכשור ספציפי ל-JRI. תמיד יש צורך בניסוי לבדיקת התאמה, ויש לבדוק את טווח התנועה. יש להשתמש בגודל הגזע האפשרי הגדול ביותר לקידוד יתר של הדיאפיזיס במ"מ 1, בהשוואה לקוטר הגזע הדיסטלי של תותב הפמור הדפיניטיבי להשתלה (ז"א, קידוד הדיאפיזיס ל-12 מ"מ אם יש להשתיל גזע דיסטלי של 11 מ"מ). אין נטילת אחריות במקרה של סיבוכים הנובעים מטכניקת השתלה בלתי-מתאימה או מכשור לא מוגדר. שימוש בשתל בגודל לא נכון, כישלון בהנחת הרכיב הסמוך בקרבת העצם המתאימה, בקידוד הדיאפיזיס ליצירת רווח היקפי מסביב לגזע הדיסטלי של התותב, או בהבטחת תמיכת הרכיב במטהפיזיס ויצבותו יכולים לגרום לנזק, שקיעה, שבר או רכיבים רפים. שימוש נוסף בשתלים אסור, מכיוון שכוח הסבל והתכונות המכניות של השתל יכולות להיפגע משימושים קודמים. יש להיזהר בזמן שפשוף חלל הגזע ובזמן חסימת הגזע. שפשוף כבד וחסומה יכולים להוביל לסיכון גבוה של שברים סביב השתל. יש לנקוט בזהירות כדי לא למתוח יתר על המידה את ברגיי העצם. יש לבחור את המספר האופטימלי של ברגיי עצם לפי יציבות מתאימה והפחתת שחיקה או כישלון ברגים ככל האפשר. יש להבטיח את הבחירה המתאימה של אורך ברגיי העצם ומיקומם כדי להימנע מפגיעה ברקמות הרכות שמתחת. כיצורן, JRI Orthopaedics Ltd אינה יכולת ליטול אחריות במקרה של נזקים, שבירה או תופעות לוואי אחרות המתרחשות עקב כישלונם של כל אדם לעקוב אחרי הוראות אלו או כל הוראות JRI אחרות ברות-יישום. הכירורג אחראי להבטחת השתלה אופטימלית של התותב בעזרת מכשור JRI.

בתר-ניתוחי

על הכירורג להסביר לחולים על תכנית ההחלמה בתר-ניתוחית, ויש לתת הוראות והזהרות מתאימות. יש לעקוב אחרי פרקטיקות ניתוח מקובלות בנושאי טיפול-חולים, תרפיה בתר-ניתוחית, פעילות פיזית עצמאית וטראומה. מידת וחומרת הסיבוכים בדרך כלל גדולה יותר ברביזיות ניתוחיות מאשר בנייתוחים ראשוניים.

תופעות לוואי

כל תותבי פרקים חשופים לשחיקה. JRI Orthopaedics Ltd ממליצה על שימוש בחומרים מסויימים לצורך הפחתת השחיקה, לדוגמה ראשי פמור קרמיים. JRI Orthopaedics Ltd אינה נוטלת אחריות על השפעות שאריות שחיקה, נזקים, נזקים חלקיים, בעיות רוטציה, טווח תנועה מופחת, הארכה או התקצרות הרגל מאינדיקציה שגויה, טכניקת ניתוח לא נכונה, או אי-נקיטת אמצעי זהירות נגד זיהום. טווח תנועה מופחת יכול להיווצר עקב מיקום לא נכון או רכיבים משוחררים. שחרור גם יכול להיווצר עקב קיבוע לא נכון או מיקום שלא כראוי. שברים בעצם יכולים להיגרם מעומס יתר חד-צדדי או החלשות חומר העצם. דלקת מוקדמת או מאוחרת יכולה להצריך את הוצאת השתל. תגובות אלרגיות לחומרי השתל יכולים להיגרם מדי פעם.

רביזיה

מבחר רחב של שתלי רביזיה המבוססים על מערכת זו זמינים. באופן כללי יש להשתמש בגזע וכוס אצטבולרית גדולים יותר. אורך דיסטלי גדול יותר ניתן ליציבות נוספת. יש לנקוט באמצעי זהירות כדי להבטיח יציבות פרוקסימלית עם גזעים אלו. מבחר גזעי Revision plus זמינים כאשר נוצר מצב של אומדן גוף פרוקסימלי / קטר דיסטלי שונה. במידה ויש צורך ברביזיה של Furlong® Active Stems, אפשר להשתמש בגזע Furlong® HAC Revision stem. כאשר יש להחליף ראשי פמור קרמיים, יש מבחר של ראשי Revision Ceramic, או שחובה להשתמש ב-PE cup liner. לניתוחי רביזיה, ההערות בהוראות שימוש אלו תקפות. יש לוודא שכל חלקי התותב הראשוני וכל צמנט העצם (אם יש) יוסרו, המשטח ינוקה ויוכן בהתאם להוראות טכניקת הניתוח.

ראשי REVISION CERAMIC אינן למכירה בארה"ב.

אחסון ואחזקה

רכיבי מערכת פורלונג הידרוקסיאפטיט קרמי להחלפת מפרק ירך מלאה נשלחים באופן סטרילי לאחר חיתוי בקרינת גמא. יש לאחסן את הרכיבים בקופסאות המקוריות באזור נקי ויבש בטמפרטורת החדר, מוגנים מאור שמש ישיר. במקרה שהאריזה הפנימית נרטבת, ניזוקה או נפתחה, השימוש אסור. JRI אינה ממליצה על חיתוי מחדש של מכשור רפואי. השימוש במוצר זה לאחר שפג התוקף הכתוב על האריזה (שנה, חודש) אסור. אין לסמן על גבי משטחי מפרק חשופים או לאפשר מגע בין משטחי מפרק חשופים למתכת או חומרים קשים. כאשר יש מגע במשטחי המפרק, יש להימנע ממגע בציפוי ההידרוקסיאפטיט או בתותב ההסתעפות על הגזע. במידה ואלה ניזוקו בצורה כלשהי, אין להשתיל את המכשיר, אלא להחזירו ל-JRI Orthopaedics Ltd לבדיקה. את ראש הפמור יש לחבר מיד לאחר הסרת כיפת המגן על הגזע. שינוי מכני או אחר של תותבי הפרקים אסור. אין להשתיל שתלים פגומים, שרטים, שהוחזקו באופן לא נכון ושתלים שהיו בשימוש בעבר תחת נסיבות כלשהן, עקב פגיעה אפשרית בפונקציונליות, שלמות ו/או סטריליות המכשיר, וכך אין אפשרות להבטיח אותם. **אזהרה: אסור לחטא מחדש UHMWPE (סטנדרטי או highly crosslinked).**

מעקב רפואי בתר-ניתוחי

יש להורות לחולה להודיע לרופא המטפל באופן מידי על כל שינוי בפרק שנותר. גילוי מוקדם של סיבוך עתידי נותן אפשרות לרופא לנקוט באמצעים הכרחיים בזמן. רביזיה בזמן הנכון היא בעלת אפשרות הצלחה גבוהה יותר. מומלץ שהרופא יעקוב אחרי כל חולה באופן שיטתי, ובמידה שבדיקה שנתית אינה אפשרית, יש לשלוח לרופא קונטרול רדיוגרפי של הפרק. פעולה זו תאפשר לרופא לאבחן כל סיבוך בשלב מוקדם.

בטיחות MRI

ניסויים לא-קליניים הראו שמערכות ירך JRI תלויות ב-MR. חולה עם מכשיר זה יכול להיסרק באופן בטוח תחת התנאים הבאים:

- שדה מגנטי סטטי של 3 טסלה או פחות, ושיפוע מרחבי של שדה מגנטי מקסימלי של 720 גאוס/ס"מ או פחות.
- ניסויים לא-קליניים הראו שהתחממות עקב MRI זניחה ב-3 טסלה.
- איכות התמונה יכולה להינזק במידה והאזור הנבדק בקרבה (ליד או קרבה יחסית) למכשיר שהושתל.
- במידת הצורך מידע נוסף זמין.

אורך חיי המכשיר

אורך חיי המכשיר תלוי בין היתר במשקלו ובמידת פעילותו של החולה, ובטכניקת הניתוח. למרות שבדרך כלל אורך חיי המכשיר יהיה מעל ל-10 השנים הניתנות כמינימום, המכשיר חשוף לשחיקה תחת שימוש רגיל.

מידע נוסף

למידע נוסף אנא צור קשר עם נציג מכירות JRI Orthopaedics Ltd שלך או עם JRI Orthopaedics Ltd באופן ישיר.



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