

Önemli Bilgiler

Klinik bir ortamda kullanmadan önce lütfen okuyun. Cerrah, kullanım tekniğini iyi biliyor olmalıdır.

Uyarı

Federal (ABD) yasaları bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekimin emri üzerine yapılacak şekilde sınırlandırır. ABD’de kullanım için lütfen, aşağıdaki metinde yer alan Hekim veya Ortopedist veya Cerrah için ‘Uygun Kullanım Kılavuzu’ (ADU) açıklamalarını okuyun:

Açıklama

Furlong® H-A.C.THR Sistemi; bir Furlong® H-A.C veya Furlong® Active Femoral Gövde veya Furlong® Evolution® Femoral Gövde, bir Furlong® H-A.C Asetabular Kap (CSF, CSF Plus veya Dişli), bir asetabular kap kaplama (UHMWPE, Yüksek Derecede çapraz bağlantılı UHMWPE (CLP-75), alumina seramik veya Biolox delta) ve bir femoral baştan (Alumina seramik, Biolox delta, Yüksek Nitrojen Paslanmaz Çelik (HNSS) veya Kobalt Krom) oluşur. Hemi Artroplasti uygulamalarında kullanım için yüksek azotlu bir paslanmaz çelik Çift Kutuplu Baş mevcuttur. Gerekliğinde bu sistemi tamamlamak üzere Kemik Yerine Kullanılan Madde granüller mevcuttur. CSF veya CSF Plus kaplarla kullanım için süngerimsi kemik vidaları mevcuttur. **Furlong® H-A.C. Gövde**, Titanyum alaşımdan Ti-6Al-4V yapılmış ve tamamen Hidroksi Apatit Seramik $Ca_5OH(PO_4)_3$ kaplanmış düz gövdeli, yakalı bir protezdir. **Furlong® Active Gövde**, Titanyum alaşımdan Ti-6Al-4V yapılmış ve tamamen Hidroksi Apatit Seramik $Ca_5OH(PO_4)_3$ kaplanmış düz gövdeli, çift uçlu, yakasız bir protezdir. **Furlong® Evolution Femoral Gövde**, Titanyum alaşımdan Ti-6Al-4V yapılmış ve tamamen Hidroksi Apatit Seramik $Ca_5OH(PO_4)_3$ kaplanmış düz kısa gövdeli, yakalı veya yakasız bir protezdir. CDH ve daha küçük hastalar veya daha küçük femoral kanallara sahip hastalar için daha küçük boy 6 ve 7 **Furlong Evolution® Femoral gövdeler** mevcuttur. Tüm gövdeler YAPIŞTIRICISIZ kullanım içindir, sabitleme kemik içe büyümesi ve kaplama ile esas kemiğin birleşmesi yoluyla elde edilir. Femurun anatomik farklılıklarına uyacak şekilde çeşitli boylarda mevcuttur.

Bu sistemde bir seri **Furlong® H-A.C. Asetabular Kap** mevcuttur, 155-019’a bakınız.

Bu Yüksek Azotlu Paslanmaz Çelik (HNSS) Kobalt Krom alaşımı veya seramik sistemle kullanım için çeşitli çaplarda ve boyun uzunluklarında **Femoral Başlar** mevcuttur. Seramik başlar alumina seramik veya Biolox deltadan yapılmıştır. Seramik başlar için Özel Kullanım Talimatları gereklidir, 155-020’ye bakınız. JRI, azalan hacimsel aşınmadan dolayı daha geniş metal baş çaplarına sahip yüksek derecede çapraz bağlı UHMWPE (CLP-75) kullanımını önerir.

Çift Kutuplu Başlar, bir kabuk, bir UHMWPE dolgu ve bir iç 22,25 mm çapında baştan yapılmış fizyolojik boyda bir baştır. Hemi Artroplastilerde bu gövdeyle birlikte kullanım için mevcuttur.

Kemik Yerine Kullanılan Madde granülleri ve bloklar bu sistemle birlikte kullanım için mevcuttur, 155-028’e bakınız. Çeşitli uzunluklarda Furlong® H-A.C. CSF ve CSF Plus asetabular kaplarla birlikte kullanım için süngerimsi kemik vidaları mevcuttur ve Titanyum alaşımından Ti-6Al-4V üretilmişlerdir.

NOT: Bazı JRI ürünleri ABD’de satılmamaktadır.

Kapsamlı klinik kullanımlar bu bileşenlerin biyomekanik stabilitesini ve biyouyumluluğunu kanıtlamıştır.

Daha küçük boy implantlar daha küçük kemik ve normal Vücut Kütle Endeksine sahip hastalar için tasarlanmıştır ve boyun veya gövdede kırığa neden olabileceğinden diğer hastalar için uygun olmayabilir.

Not

Bileşenler yalnızca uygun konik bağlantılarla birlikte diğer uyumlu Furlong® H-A.C THR Sistem bileşenleriyle birlikte kullanılmalıdır. **JRI cihazlarıyla kullanım için özel olarak onaylanan ürün kombinasyonları hariç olmak üzere**, eşleştirilen parçaların uyumluluğu garanti edilemeyeceğinden, bir imalatçının implant bileşenleri diğer bir imalatçının bileşenleriyle birlikte KULLANILMAMALIDIR.

JRI’nin HNSS, Kobalt Krom, HNSS Çift Kutuplu ve HNSS Fizyolojik Femoral Başları **AEON gövdelerle** birlikte kullanım için onaylanmıştır.

Semboller

LS = Uzun Muflu Bağlantı, 5 = 5 mm lateral uzantı, 48 = 48 mm küresel çap

Endikasyonlar

Furlong® H-A.C. Tam Kalça Replasman Sistemi aşağıdaki durumlarda kullanılmalıdır, ancak bunlarla sınırlı değildir:

1. Osteoartrit, travmatik artrit, romatoid artrit veya konjenital kalça displazisinden kaynaklanan şiddetli ağrılı ve/veya sakat kalça eklemi.
2. Femoral başın avasküler nekrozu.
3. Femoral başta veya boyunda akut travmatik kırık.
4. Eklem rekonstrüksiyonu, iç sabitleme, atrodez, hemi artroplasti, yüzey replasman atroplastisi veya tam kalça replasmanı dahil olmak üzere önceki hatalı kalça cerrahisi.
5. Belirli ankiloz vakaları.

N.B Bipolar Başlar yalnızca diğer patolojinin olmadığı durumda femoral başta veya boyundaki akut kırık için kullanılmalıdır.

Not

Bu cihaz yalnızca akredite bir Ortopedisyenin denetimi ve gözetimi altında kullanılmalıdır. Tıbbi ekip, hastalarına aşağıdakileri içeren özeni göstermekle yükümlüdür: Belirli bir hastada var olan endikasyonları ve kontraendikasyonları göz önünde bulundurarak, bu cihazın implant edilmesine yönelik ihtiyacı uygun şekilde tanılamak; cerrahi işlemin risklerini ve sonuçlarını ve implantın dayanıklılığını ve bunu etkileyen faktörleri açıklayarak, ameliyat öncesinde hastayla tam ve uygun bir konsültasyon yapma; uygun bir cerrahi teknik kullanma ve ameliyatın yan etkileri açısından uygun takip ve izleme ile uygun bir ameliyat sonrası rejim uygulama sorumluluğu. Ürünün imalatçısı olarak JRI, tıbbi ekibin bu görevleri yerine getirmemesinin sonucu olarak ortaya çıkan herhangi bir hasar, kırık veya yan etkinin sorumluluğunu üstlenmez. Kalça eklemi replasmanları alan hastalara, implantın dayanıklılığının hastanın kilosuna ve aktivite düzeyine bağlı olabileceği ameliyat öncesinde açıklanmalıdır.

Kontraendikasyonlar

Aktif enfeksiyon olduğu, protezi desteklemek veya yeterli sabitleme sağlamak için yetersiz kemik stoku olduğu durumda bu cihaz implant edilmemelidir. Diğer kontraendikasyonlar aşağıdakiler olabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

1. Şiddetli deformiteler.
2. Şiddetli Osteoporoz.
3. Tümörler.
4. Sistemik ve metabolik bozukluklar.
5. Obezite.
6. Uyuşturucu bağımlılığı.

Ameliyat öncesinde

Aşağıdaki koşullarda tedbirli olunmalıdır: - obez veya ağır şekilde fazla kilolu hastalar, ağır faaliyet yoluyla aşırı yüklenme, ameliyat sonrası iyileştirici rejimi anlamak için zihinsel yeti eksikliği, alkol veya uyuşturucu istismarı, düşme veya sakatlık geçmişi. Cerrah, ameliyatın ve implantın tüm yönlerini hastayla tartışmalı ve hastanın bu **Kullanım Talimatlarını** okumasına izin vermeli, ameliyat gerçekleşmeden önce cerrah bunları hastaya açıklamalıdır. Alerjiler ve implant malzemelerine diğer reaksiyonlar, nadir görülse de, ameliyat öncesinde dikkate alınmalı ve bertaraf edilmelidir. İmplant boylarını, yerleştirmeyi ve eklem hizalamayı tahmin etmek için röntgen şablonlar kullanılmalıdır. Tüm paketler ve implantlar ameliyat öncesinde olası hasar olup olmadığını görmek için iyice incelenmelidir. Kardiyovasküler bozukluklar, doku reaksiyonları, hemotom ve enfeksiyon riski dahil olmak üzere tüm cerrahi riskler hastaya belirtilmelidir. Kalça gövdesi ve boynu arasındaki açı 90 dereceye ne kadar yakın olursa, implant üzerindeki yükler o kadar yüksek olur. Benzer şekilde, aynı gövde

için uzantının boyna açısını artırmak da implant yükünü artıracaktır. Düşük boyun açılı implantlar ve yüksek uzantılı olanlar dikkatli kullanılmalıdır, özellikle yüksek vücut kütle endeksine sahip hastalarda.

Ameliyat sırasında

Cerrah, ürünü implant etmek için kullanılan cerrahi teknikten sorumludur, ancak JRI, bu cihazın optimum şekilde implant edilmesini sağlamak için, JRI'ye özel aletlerle birlikte tavsiye edilen (ve istek üzerine temin edilen) cerrahi tekniklerin kullanılmasını önerir. Test uyumu için ve hareket aralığını kontrol etmek için her zaman bir deneme kullanın. İmplant edilecek olan kesin femoral protezin distal gövde çapıyla karşılaştırıldığında diyafizin 1 mm'ye kadar fazla delinmesine olanak vermek için her zaman mümkün olduğunca büyük boy bir gövde kullanılmalıdır (ör. 11 mm distal gövdeli bir protez implant edilecekse diyafizi 12 mm delin)". Uygun olmayan implantasyon tekniği veya özel olmayan aletlerden dolayı meydana gelen komplikasyonlar için sorumluluk üstlenilemez. Optimum implant boyu kullanmamak, bileşeni uygun kemiğe proksimal olarak bitişik olarak oturtmamak, protezin distal gövdesi etrafında çevresel bir boşluk oluşturmak için diyafizi delmemek veya bileşenin metafizde desteklenmesini ve sabit olmasını sağlamamak bileşenlerin yerinden çıkmasına, batmasına, kırılmasına veya gevşemesine yol açabilir. İmplantlar yeniden KULLANILMAMALIDIR çünkü implantın yorulma gücü ve mekanik özellikleri önceki işlemlerden dolayı zayıflamış olabilir. Gövde boşluğunu törpülerken ve gövdeyi sıkıştırırken lütfen dikkatli olun. Ağır törpüleme ve sıkıştırma, periprotetik kırık riskini artırabilir. Kemik vidalarını fazla sıkmamak için özen gösterilmelidir. Herhangi bir aşınmayı veya vida hatasını en aza indirirken yeterli stabilite sağlamak üzere optimum sayıda kemik vidası seçilmelidir. Altta yatan yumuşak doku bölgelerine hasarı önlemek için kemik vidası uzunluğunun ve konumunun uygun şekilde seçilmesini sağlayın. İmalatçı olarak JRI Orthopaedics Ltd herhangi bir kişinin bu talimatlara veya diğer geçerli JRI talimatlarına uymamasının yol açtığı hasar, kırık veya diğer yan etkilerin sorumluluğunu alamaz. Cerrah, JRI Aletleri kullanılarak prostetik cihazın optimum implantasyonunu sağlamaktan sorumludur.

Ameliyat sonrasında

Ameliyat sonrası iyileştirici rejim konusunda cerrah tarafından hastalara tavsiyeler ve uygun yönlendirme veya uyarılar verilmelidir. Hastayla ilgilenme, ameliyat sonrası terapi, yardımsız fiziksel aktivite ve travma ile ilgili olarak kabul edilmiş cerrahi uygulamalar izlenmelidir. Komplikasyonların oluş sıklığı ve şiddeti genelde cerrahi revizyonlarda ilk ameliyatlara kıyasla daha fazladır.

Yan etkiler

Tüm eklem protezleri aşınmaya tabidir. JRI Orthopaedics Ltd aşınmayı en aza indirmek için özel amaçlı malzemeler (seramik femoral başlar) kullanılmasını önerir. JRI Orthopaedics Ltd, aşınma kalıntıları, yer değiştirmeler, sublüksasyon, rotasyon sorunları, azalmış hareket aralığı, bacağın uzaması/kısalması veya hatalı endikasyon, yanlış ameliyat tekniği ya da yetersiz aseptik önlemlerin sonuçlarının sorumluluğunu alamaz. Bileşenlerin yanlış yerleştirilmesinden veya gevşekliğinden dolayı azalmış bir hareket aralığı meydana gelebilir. Yetersiz sabitleme veya yanlış yerleştirmeden dolayı gevşeme de meydana gelebilir. Kemik maddesinin tek taraflı fazla yüklenmesinden veya zayıflamasından dolayı kemik kırıkları meydana gelebilir. Erken veya geç enfeksiyon implantın çıkarılmasını gerektirebilir. Bazen implant malzemelerine karşı alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir.

Revizyon

Bu sisteme dayalı bir revizyon implantları serisi mevcuttur. Genel olarak daha büyük bir gövde ve asetabular kap kullanılmalıdır. Ek stabilite için daha uzun bir distal uzunluk sağlanır. Bu gövdelerle proksimal stabilitenin sağlandığından emin olmak için dikkatli olunmalıdır. Farklı proksimal gövde / distal çap oranı gerektiği durumda bir Revizyon artı gövde serisi mevcuttur. Furlong® Active Stem revizyonu gerekliyse Furlong® HAC Revizyon gövdesi kullanılabilir. Seramik femoral başların değiştirilmesi gerektiğinde, bir Revizyon Seramik baş serisi mevcuttur, aksi durumda femoral baş bir PE kap kaplamayla birlikte KULLANILMAMALIDIR. Revizyon ameliyatları için bu Kullanım Kılavuzundaki notlar geçerlidir. Birinci protezin tüm parçalarının ve (kullanılıyorsa) kemik yapıştırıcılarının çıkarılmasını, bölgenin temizlenmesini ve ameliyat tekniği talimatlarına uygun olarak hazırlanmasını sağlayın.

REVİZYON SERAMİK BAŞLARI ABD'DE SATILMAMAKTADIR

Depolama ve Kullanma

Furlong® H-A.C. Tam Kalça Replasman sisteminin bileşenleri Gama ışımasıyla sterilize edilerek steril bir şekilde sunulur. Bileşenler orijinal kutuları içinde, oda sıcaklığında temiz ve kuru bir ortamda, doğrudan güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. İç ambalaj ıslanırsa, hasar görmüşse veya açılmışsa kullanmayın. JRI medikal cihazların yeniden sterilize edilmesini önermez. Bu ürünü ürün ambalajının üzerinde yazılı son kullanma tarihinden (yıl-ay) sonra kullanmayın. Açıktaki eklem yüzeyler metalik veya sert nesnelere işaretlenmemeli ve bunlarla temas etmemelidir. Eklem yüzeylerine, Hidroksi apatit kaplamaya veya gövde üzerindeki muflu bağlantı ucuna değmesi önlenmelidir. Bir şekilde hasar görmüşse, cihaz implant edilmemelidir ve inceleme için JRI Orthopaedics Ltd'ye geri gönderilmelidir. Gövde ucundaki koruyucu başlık çıkarıldıktan sonra femoral baş hemen takılmalıdır. Eklem protezlerine mekanik olarak müdahale edilmemeli ve modifiye edilmemelidir. Görünür şekilde hasarlı, çizik, yanlış şekilde taşınmış implantlar ve zaten kullanılmış olan implantlar hiçbir koşul altında implant edilmemelidir çünkü cihazın işlevselliği, bütünlüğü ve/veya sterilliği olumsuz etkilenmiş olabilir ve bu nedenle garanti edilemez. NOT:UHMWPE (standart veya yüksek derecede çapraz bağlı) YENİDEN STERİLİZE EDİLEMEZ.

Ameliyat sonrası takip

Ameliyatlı ekleminde en ufak bir değişiklik olduğunda, hastanın gecikme olmaksızın cerrahını haberdar etmesi gerektiği hastaya söylenmelidir. Olası bir komplikasyonun erken tespiti cerrahın zamanında ve etkili karşı önlemler başlatmasını sağlar. Doğru zamanda yapılan bir revizyonun başarı şansı çok daha fazladır. Cerrahın her hastayı sistematik olarak izlemesi tavsiye edilir ve yıllık kontroller mümkün değilse, eklem bir kontrol röntgen filmi cerraha gönderilmelidir. Bu, cerrahın komplikasyonları erken bir safhada tespit etmesini sağlayacaktır.

MRI güvenliği

Klinik olmayan testler JRI Kalça Sistemlerinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı taşıyan bir hasta şu şartlarda güvenli bir şekilde taranabilir:

- 3-Tesla veya daha az statik manyetik alan ve 720-Gauss/cm veya daha az maksimum uzamsal gradyan manyetik alan

Klinik olmayan testler MRI ile ilgili ısınmanın 3-Tesla'da göz ardı edilebileceğini göstermiştir

İlgili alanı implant edilmiş cihazın yakınlarındaysa veya oldukça yakınındaysa görüntü kalitesi azalabilir.

Ek bilgiler istek üzerine temin edilebilir.

Cihazın Ömrü

Bu cihazın ömrü, diğer faktörler arasında, hastanın kilosuna / aktivite seviyesine ve ameliyat tekniğine bağlıdır. Normal olarak bu implantın ömrünün en az 10 yıldan fazla olması beklense de, normal kullanım yoluyla aşınmaya ve yıpranmaya tabi olacaktır.

Daha fazla bilgi

Daha fazla bilgi için lütfen, JRI Orthopaedics Ltd Satış Temsilcinizle veya doğrudan JRI Orthopaedics Ltd ile bağlantıya geçin.



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