



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.

Περιγραφή

Τα στελέχη αναθεώρησης με κεραμική επίστρωση υδροξυαπατίτη H-A.C. Furlong® είναι ενιαία (monobloc) και διατίθενται στις ακόλουθες εκδόσεις με διάφορες άπω διαμέτρους, γωνίες αυχένος και offset: ευθύγραμμο ενιαία στελέχη, με μέγεθος εγγύς σώματος τυποποιημένο και Plus.

Τα στελέχη αναθεώρησης Securus είναι είτε ενιαία (monobloc) είτε δομοστοιχειωτά (modular) και διατίθενται στις ακόλουθες εκδόσεις με διάφορες άπω διαμέτρους, γωνίες αυχένος και offset: τοξοειδή ενιαία στελέχη με εμπρόσθια-οπίσθια κλίση, πρόσθια απόκλιση (anteversion) και οπές στο άπω στέλεχος για στερέωση μέσω βίδας με προστασία περιστροφής και μια σειρά δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων.

Η σειρά modular εξαρτημάτων περιλαμβάνει εγγύς σώματα και άπω στελέχη σε διάφορα μεγέθη, μήκη και διαμέτρους, με δυνατότητα εναλλαγής. Το εγγύς σώμα κλειδώνει στη διάμετρο του άπω στελέχους μέσω μιας κωνικής επιφάνειας επαφής και τη χρήση μπουλονιού ασφάλισης. Όλα τα συναρμολογημένα στελέχη παρέχουν τη δυνατότητα άπω στερέωσης βίδας.

Όλα τα στελέχη αναθεώρησης με δυνατότητα άπω στερέωσης βίδας διαθέτουν σύνδεση βίδας στο εγγύς σώμα, στο πάνω μέρος, για προσάρτηση άπω στοχευμένου εξαρτήματος σύσφιξης. Η σειρά περιλαμβάνει καλύπτρα για σφράγιση της βιδωτής σύνδεσης μετά από την εμφύτευση του στελέχους.

Διατίθεται μια σειρά βιδών φλοιού με προστασία περιστροφής σε διάφορα μήκη για χρήση σε εφαρμογές άπω στερέωσης με βίδα.

Διατίθενται υλικά που προορίζονται ως οστικά υποκατάστατα για συμπλήρωση του συστήματος, όταν απαιτείται.

Τα **στελέχη αναθεώρησης Furlong® H-A.C. και Securus** είναι ενδοπροθετικά στελέχη με κολάρο, κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V και πλήρως επικαλυμμένα με κεραμική επίστρωση υδροξυαπατίτη $Ca_5OH(PO_4)_3$.

Τα modular στελέχη αναθεώρησης Securus αποτελούνται από το τμήμα του εγγύς σώματος και το τμήμα του άπω στελέχους. Όλα τα εξαρτήματα του modular συστήματος αναθεώρησης, εγγύς σώματα και άπω στελέχη, κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V και είναι πλήρως επικαλυμμένα με κεραμική στρώση υδροξυαπατίτη $Ca_5OH(PO_4)_3$, εκτός από τις επιφάνειες επαφής που δεν φέρουν επίστρωση.

Όλα τα στελέχη προορίζονται για χρήση ΧΩΡΙΣ τσιμέντο, ενώ η μακροχρόνια στερέωση επιτελείται μέσω της οστικής αναγέννησης και της συνένωσης της επίστρωσης με το οστό ξενιστή. Τα στελέχη διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να προσαρμόζονται στις ανατομικές διαφορές του μηριαίου.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Απαιτείται συμπληρωματική εγγύς στερέωση/ υποστήριξη για monobloc στελέχη μεγέθους 10, 11 και 12, modular στελέχη διαμέτρου 11mm και 12mm και μήκους 250mm και modular στελέχη διαμέτρου 13mm και μήκους 300mm, ενώ συνιστάται για όλα τα στελέχη αναθεώρησης Securus και Furlong® H-A.C., τόσο τα ενιαία (monobloc) όσο και τα δομοστοιχειωτά (modular). Όταν υφίσταται ανεπαρκές εγγύς οστικό απόθεμα ή η ποιότητα του εγγύς οστού δεν είναι ικανοποιητική, συνιστάται η χρήση οστικού μοσχεύματος ή άλλη συμπληρωματική εγγύς στερέωση / υποστήριξη για τη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Είναι σημαντικό η πρόθεση να μην στερεώνεται στην άπω πλευρά χωρίς εγγύς υποστήριξη.

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



Μηριαίες κεφαλές, από 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.

Κοκκία, υποστηρίγματα (blocks) και πάστες μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως οστικά υποκατάστατα σε συνδυασμό με αυτό το σύστημα. Ανατρέξτε στο 155-028.

Όλοι οι τύποι οστικών βιδών διατίθενται σε διάφορα μήκη και κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V, όπως και η modular συνδετική βίδα αναθεώρησης και το βύσμα σφράγισης.

Τα μικρότερου μεγέθους εμφυτεύματα προορίζονται για ασθενείς με μικρού μεγέθους οστά και κανονικό δείκτη μάζας σώματος και ενδέχεται να αποβούν ακατάλληλα για τους υπόλοιπους.

Σημείωση

Τα εξαρτήματα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με άλλα συμβατά εξαρτήματα των συστημάτων Securus και Furlong® H-A.C THR 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 που ελέγχθηκαν και εγκρίθηκαν ειδικά για αυτόν το σκοπό από την JRI Orthopaedics Ltd.**

Σύμβολα

5 = πλευρικό offset 5mm, 133 = γωνία αυχένος 133°

Ενδείξεις

Τα στελέχη αναθεώρησης ισχίου Securus και Furlong® H-A.C. ενδείκνυνται για χρήση, μεταξύ άλλων, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

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. Οι άνω βίδες ασφάλισης ενδείκνυνται για εμφυτεύματα όπου απαιτείται μεγαλύτερος βαθμός στρεπτικής σταθερότητας.

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. Ασθενείς



με υψηλό επίπεδο δραστηριότητας και/ή αυξημένο σωματικό βάρος διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο επιπλοκών ή αποτυχίας.

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

Σημαντική σημείωση

Σημαντική σημείωση για την εμφύτευση των μηριαίων στελεχών Securus, Furlong® H-A.C. ή Furlong® Active. Παρακαλούμε να διαβάσετε αυτήν την προειδοποίηση από τον κ. Ronald Furlong FRCS, σχεδιαστή και εφευρέτη της οστεοενσωμάτωσης στη στερέωση αντικατάστασης άρθρωσης. «Όταν έβλεπα τις πολυάριθμες ακτινογραφίες που μου έστειλαν για να πω τη γνώμη μου, εντόπιζα διαρκώς τη «λανθασμένη χρήση» στελεχών μικρότερου μεγέθους από τη σειρά προϊόντων ολικής αντικατάστασης ισχίου Furlong® H-A.C. Οι χειρουργοί βρίσκουν ευκολότερη και πιο γρήγορη την εμφύτευση ενός εξαρτήματος μικρότερου μεγέθους, προκείμενου να επιτύχουν ένα πλήρως στρογγυλό διάκενο που απαιτείται στη διάφυση. Με αυτήν την πράξη, όμως, η ζωτικής σημασίας υποστήριξη για τη μετάφυση συχνά υποβαθμίζεται. **Δεν είναι μόνο μια τακτική λανθασμένη, αλλά και πιθανώς επικίνδυνη για τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, που μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία.** Βάσει της εμπειρίας μου, αν δοθεί προσοχή και χρόνος για τη λείανση και τη διεύρυνση, μπορεί να εφαρμοστεί πάντοτε το σωστό μέγεθος εμφυτεύματος. **Η συγκεκριμένη φάση κατά τη χειρουργική διαδικασία είναι σημαντική για την επιτυχή στερέωση όλων των προθέσεων H-A.C. του συστήματος THR Furlong®.**» Ronald Furlong, FRCS.

Προειδοποίηση

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. Σε ασθενείς με υψηλό δείκτη μάζας σώματος ίσο με 25 ή μεγαλύτερο, όταν η εγχείρηση σε κατοπινό στάδιο είναι εφικτή, συστήνεται η παρακολούθηση κάποιου προγράμματος μείωσης βάρους πριν από οποιαδήποτε ολική αντικατάσταση ισχίου. 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 καρδιοαγγειακών διαταραχών, αντιδράσεων ιστού, αιματώματος και μόλυνσης.



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 στέλεχος με όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέγεθος. 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, ώστε να υπάρξει σωστή έδραση του εξαρτήματος δίπλα στο κατάλληλο οστό ή δεν διασφαλιστεί η επαρκής υποστήριξη του εξαρτήματος στη μετάφυση και η σταθερότητά του, 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.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Απαιτείται συμπληρωματική εγγύς στερέωση/ υποστήριξη για μονobloc στελέχη μεγέθους 10, 11 και 12, modular στελέχη διαμέτρου 11mm και 12mm και μήκους 250mm και modular στελέχη διαμέτρου 13mm και μήκους 300mm, ενώ συνιστάται για όλα τα στελέχη αναθεώρησης Securus και Furlong® H-A.C., τόσο τα ενιαία (monoblock) όσο και τα δομοστοιχειωτά (modular). Όταν υφίσταται ανεπαρκές εγγύς οστικό απόθεμα ή η ποιότητα του εγγύς οστού δεν είναι ικανοποιητική, συνιστάται η χρήση οστικού μοσχεύματος ή άλλη συμπληρωματική εγγύς στερέωση / υποστήριξη για τη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Είναι σημαντικό η πρόθεση να μην στερεώνεται στην άπω πλευρά χωρίς εγγύς υποστήριξη.

Όταν χρησιμοποιούνται modular στελέχη αναθεώρησης Securus, είναι σημαντικό τα στελέχη να συναρμολογούνται με τη σωστή μέθοδο, όπως υποδεικνύεται στη χειρουργική τεχνική, και να γίνεται σύσφιξη του μπουλονιού με τη σωστή τιμή ροπής στρέψης. Είναι επίσης σημαντικό η καλύπτρα που σφραγίζει τη βιδωτή σύνδεση να είναι καλά σφιγμένη με τη σωστή ροπή στρέψης και να επιδεικνύεται η δέουσα προσοχή κατά την τοποθέτηση.

Όταν εφαρμόζεται άπω στερέωση με βίδα, απαγορεύεται οι βίδες να επιβαρύνονται με αξονικό φορτίο. Οι βίδες προορίζονται να παρέχουν στρεπτική ακαμψία σε περιπτώσεις καταγμάτων και όχι να υποστηρίζουν το στέλεχος. Στην τελευταία περίπτωση, ενδέχεται να υποστούν θραύση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προσεκτικά για άπω στελέχη μικρότερα από 13 mm.

Παρέχονται καμπύλα στελέχη που προσαρμόζονται στη φυσική κλίση του μηριαίου.

Θα πρέπει να δίδεται προσοχή, προκειμένου να μην σφίγγονται υπερβολικά οι οστικές βίδες. Βεβαιωθείτε ότι επιλέχτηκε 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, εξάρθημάτων, 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

Κατά γενικό κανόνα, στην αναθεώρηση πρέπει να χρησιμοποιούνται στέλεχος και κυπέλλιο κοτύλης μεγαλύτερου μεγέθους. Παρέχεται μεγαλύτερο περιφερικό μήκος για επιπλέον σταθερότητα. Η εγγύς σταθερότητα συνιστάται για όλα τα στελέχη, εφόσον ισχύει κάτι τέτοιο. Η άπω στερέωση θα πρέπει να εφαρμόζεται με προσοχή (βλ. διεγχειρητική σημείωση). Για την αντικατάσταση των κεραμικών μηριαίων κεφαλών, διατίθεται μια σειρά κεραμικών κεφαλών αναθεώρησης. Διαφορετικά, ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται μεταλλικές μηριαίες κεφαλές με εσωτερική υποδοχή κυπέλλιου 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.

Αποθήκευση και χειρισμός

Τα εξαρτήματα της σειράς στελεχών αναθεώρησης Securus και Furlong® H-A.C. διατίθενται αποστειρωμένα, μετά από αποστείρωση 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 καμία 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.

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 οποιοσδήποτε 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.