

Önemli Bilgiler

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

Açıklama

Furlong® H-A.C. revizyon gövdeleri monobloktur ve farklı distal çaplarda ve farklı boyun açıları ve uzantılarıyla aşağıdaki yelpazeyi kapsar: Standart ve Plus proksimal gövde boylarında düz monoblok gövdeler.

Securus revizyon gövdeleri monoblok veya modülerdir ve farklı distal çaplarda ve farklı boyun açıları ve uzantılarıyla aşağıdaki yelpazeyi kapsar: Anti rotasyon vida sabitleme ve bir modüler bileşenler serisi için distal gövdede öne dönük ve deliklerle birlikte A-P eğik monoblok gövdeler.

Modüler yelpaze; tümü birbiriyle değiştirilebilir olan, çeşitli uzunluklarda ve çap aralıklarında çeşitli boylarda proksimal gövde ve distal gövdelerden oluşur. Proksimal gövde, konik uçlu bir arayüzle ve baştan sona bir kilitleme civatasıyla distal çapa kilitletir. Monte edilen gövdelerin tümü distal vida sabitleme yeteneğine sahiptir.

Distal vida sabitleme yeteneğine sahip tüm revizyon gövdeleri distal bir hedefleme mastarının takılması için proksimal gövdede üstte bir vida bağlantısına sahiptir. Yelpazede gövde implant edildikten sonra bu vida bağlantısını kapatmak için bir başlık içerir.

Distal vida sabitleme amaçlı kullanım için Kortikal Anti Rotasyon Vidalarının bir uzunluk yelpazesi mevcuttur.

Gerektiğinde bu sistemi tamamlamak üzere Kemik Yerine Kullanılan Madde materyaller mevcuttur.

Furlong® H-A.C. ve Securus Revizyon Gövdeler, Titanyum alaşımından Ti-6Al-4V yapılmış ve tamamen Hidroksi Apatit Seramik $CA_5OH(PO_4)_3$ kaplanmış yakalı protezlerdir.

Securus modüler revizyon gövdeler, proksimal gövde ve distal gövde bölümlerinden oluşur. Modüler revizyon sisteminin tüm proksimal gövde ve distal gövde bileşenleri, kaplama olmayan arayüzlerden ayrı olarak, Titanyum alaşımından Ti-6Al-4V yapılmış ve tamamen Hidroksi Apatit Seramik $CA_5OH(PO_4)_3$ kaplanmıştır.

Tüm gövdeler YAPIŞTIRICISIZ kullanım içindir, uzun süreli sabitleme kemik içe büyümesi ve kaplama ile esas kemiğin birleşmesi yoluyla elde edilir. Femurun anatomik farklılıklarına uyacak şekilde farklı boylarda gövdeler mevcuttur.

ÖNEMLİ: 10, 11 ve 12 Boy monoblok, 11 mm ve 12 mm çapında 250 mm uzunluğunda modüler gövdeler ve 13 mm çap 300 uzunluğunda modüler gövdeler için birleşik proksimal sabitleme / destek **gereklidir** ve hem monoblok hem de modüler tüm Securus ve Furlong® H-A.C. revizyon gövdeler için **önerilir**. Proksimal kemik stoku kaybı veya zayıf proksimal kemik kalitesi olduğu durumda implant stabilitesi için kemik grefti veya diğer birleşik sabitleme / destek önerilir. Protezin proksimal destek olmaksızın distal olarak sabitlenmemesi önemlidir.

Bu sistemle birlikte kullanım için bir **Furlong® H-A.C. Asetabular Kaplar serisi** mevcuttur, 155-019'a bakınız.

Bu 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.

Kemik Yerine Kullanılan Madde granülleri, blokları ve macunları bu sistemle birlikte kullanım için mevcuttur, 155-028'e bakınız.

Modüler revizyon bağlantı vidası ve tıka tıpası gibi tüm kemik vidası türleri de çeşitli uzunluklarda sunulurlar ve Titanyum alaşımından Ti-6Al-4V üretilmişlerdir.

Daha küçük boy implantlar daha küçük kemik ve normal Vücut Kütle Endeksine sahip hastalar için tasarlanmıştır ve diğer hastalar için uygun olmayabilir.

Not

Bileşenler yalnızca uygun konik bağlantılarla birlikte diğer uyumlu Securus ve Furlong® H-A.C THR Sistem bileşenleriyle birlikte kullanılmalıdır. **JRI tarafından özel olarak test edilen ve onaylanan ürün eşleştirmeleri hariç olmak üzere**, eşleştirilen parçaların uyumluluğu garanti edilemeyeceğinden, bir imalatçının implant bileşenleri diğer bir imalatçının bileşenleriyle birlikte KULLANILMAMALIDIR.

Semboller

5 = 5 mm lateral uzantı, 133 = 133° Boyun açısı

Endikasyonlar

Securus ve Furlong® H-A.C. Revizyon kalça gövdeleri aşağıdaki durumlarda kullanılmalıdır, ancak bunlarla sınırlı değildir:

Eklem rekonstrüksiyonu, iç sabitleme, atrodez, hemi artroplasti, yüzey replasman atroplastisi veya tam kalça replasmanı dahil olmak üzere önceki hatalı kalça cerrahisi. Distal kilitleme vidaları daha büyük bir burulma stabilitesi açısının gerektiği durumda implantlar 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 tanımlama; 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. Yüksek aktivite seviyesine sahip hastalar ve/veya daha yüksek kilolu hastalar implant komplikasyonları veya hataları açısından daha büyük risk altındadır.

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.

Önemli uyarı

Securus, Furlong® H-A.C. Kaplı veya Furlong® Active Femoral Gövdelerin implantasyonu için önemli uyarı. Lütfen, eklem replasmanı sabitlemede osteo entegrasyon konseptinin tasarımcısı ve mucidi olan Sn. Ronald Furlong FRCS tarafından yayımlanan bu uyarıyı okuyun. *"Görüşümün alınması için bana gönderilen çok sayıda röntgeni gördüğümde Furlong® H-A.C. tam kalça replasmanı serisindeki daha küçük boyların 'uygun olmayan kullanımı' sürekli olarak dikkatimi çekiyor. Cerrahlar, diyafizde gerekli olan tüm yuvarlak boşluğu elde etmek için daha küçük bir boy implant etmenin daha kolay ve hızlı olduğunu düşünüyor. Böyle yaparak,*

metafiz için hayati önemi olan destek genelde tehlikeye atılır. **Bu yalnızca yanlış değil, aynı zamanda implantın stabilitesi açısından potansiyel olarak tehlikeli ve yetersizliklere yol açabilir.** Kendi kişisel deneyimlerime göre, törpülemeye ve delmeye özen göstererek ve zaman ayırarak doğru implant boyu her zaman sağlanabilir. **Cerrahi işlemin bu safhası, tüm Furlong® H-A.C. THR protezlerinin sabitletmesinin başarisında önemlidir.** Ronald Furlong FRCS.

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. Gecikmiş cerrahinin mümkün olduğu 25 ve üzeri Vücut Kütle Endeksine sahip hastalarda, Tam Kalça Replasmanından önce bir kilo azaltma programının yürütülmesi tavsiye edilir. 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.

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. Her zaman mümkün olduğunca büyük boy bir gövde kullanılmalıdır. Uygun olmayan implantasyon tekniği veya özel olmayan aletlerden dolayı meydana gelen komplikasyonlar için sorumluluk üstlenilemez. Optimum implant boyu kullanmamak, bileşeni uygun kemiğe bitişik uygun şekilde oturtmamak 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.

ÖNEMLİ: 10, 11 ve 12 Boy monoblok, 11 mm ve 12 mm çapında 250 mm uzunluğunda modüler gövdeler ve 13 mm çap 300 uzunluğunda modüler gövdeler için birleşik proksimal sabitleme / destek **gereklidir** ve hem monoblok hem de modüler tüm Securus ve Furlong® H-A.C. revizyon gövdeler için **önerilir**. Proksimal kemik stoku kaybı veya zayıf proksimal kemik kalitesi olduğu durumda implant stabilitesi için kemik grefti veya diğer birleşik sabitleme / destek önerilir. Protezin proksimal destek olmaksızın distal olarak sabitlememesi önemlidir.

Securus modüler revizyon gövdeleriyle, gövdelerin kullanım tekniğinde belirtildiği şekilde doğru teknikle monte edilmesi ve baştan sona civatanın doğru tork değerine sıkılması esastır. Ayrıca, vida bağlantısını kapatan başlığın doğru tork değerine güvenli şekilde sıkılması ve yerleştirme sırasında özen gösterilmesi de esastır.

Distal vida sabitlemesi kullanırken, vidaların aksenal bir yük görmemesi şarttır. Vidalar, kırık vakaları için burulma direnci sağlamak üzere tasarlanmıştır, gövdeyi desteklemek için değil. İkinci söz edilen meydana gelirse, kırık ihtimali olabilir. 13 mm'den küçük distal gövdeler için dikkatli kullanılmalıdır.

Femurun doğal kavisine uyması için eğimli gövdeler sunulur.

Kemik vidalarını fazla sıkmamak için özen gösterilmelidir. 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, subluksasyon, 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

Genel olarak revizyon için daha büyük bir gövde ve asetabular kap kullanılmalıdır. Ek stabilite için daha uzun bir distal uzunluk sağlanır. Mümkün olduğunda tüm gövdeler için proksimal stabilite önerilir. Distal sabitleme dikkatli kullanılmalıdır (ameliyat sırasında notuna bakınız). Seramik femoral başların değiştirilmesi gerektiğinde, bir Revizyon Seramik baş serisi mevcuttur, aksi durumda bir PE kap kaplamayla birlikte metal bir femoral baş KULLANILMALIDIR. 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.

Depolama ve Kullanma

Securus ve Furlong® H-A.C. Revizyon gövdesi serilerinin bileşenleri Gama ışınlarıyla sterilize edilerek steril bir şekilde sunulur. Bileşenler orijinal kutuları içinde 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.

Ameliyat sonrası takip

Ameliyatlı eklemde 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

İlgi 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.