

Belangrijke Informatie

Lees deze instructies zorgvuldig door vóór gebruik in een klinische omgeving. De chirurg dient met de gebruikte operatieve techniek vertrouwd te zijn.

Let op

Federale (VS) wetgeving beperkt dit product tot verkoop door of op verzoek van een arts. Voor gebruik in de V.S. dient men de woorden orthopedisch chirurg en chirurg in de hiernavolgende tekst met arts te vervangen:

Beschrijving

JRI Instrumentatie bestaat uit medische apparatuur en hun accessoires, voor gebruik in orthopedisch chirurgische procedures die gebruik maken van JRI producten. De reeks bevat manuele chirurgische instrumenten van klasse I en chirurgische, door stroom aangedreven of als testcomponenten gebruikte instrumenten van klasse 2a (93/42/EEC). Voor de meeste metalen instrumenten wordt roestvrij staal gebruikt (de titaniumlegering Ti-6Al-4V en CoCr worden ook voor sommige testcomponenten gebruikt) en alle niet-metalen materialen zijn van medische klasse.

Opmerking

JRI Instrumentatie is deel van het Furlong® gewrichtvervangingsstelsel. Het dient alleen gebruikt te worden met andere compatibele componenten van het Furlong® stelsel. Instrumentsamenstellingen dienen alleen compatibele componenten met corresponderende aansluitingen te bevatten. Instrumentatiecomponenten van een fabrikant dienen niet samen met componenten van een andere fabrikant gebruikt te worden, aangezien compatibiliteit van aansluitende delen niet gewaarborgd kan worden.

Symbolen

12/14 = 12mm kleine conusdiameter, 14mm grote conusdiameter

LS = lang insteekende. < = hoek AF = sleutelwijdte

Voor teststelen: XXS = extra extra klein. XS = extra klein. S = klein M = medium L = groot XL = extra groot

Voor testkoppen halslengtes: S= kort, M= medium, L= lang, XL= extra lang, XL+4= extra lang plus 4mm, XL+8= extra lang plus 8mm.

Indicaties

Deze instrumenten dient alleen gebruikt te worden onder leiding en toezicht van een gekwalificeerd orthopedisch chirurg of arts wiens verantwoordelijkheid het is om zich ervan te verzekeren dat de gebruiker gekwalificeerd en opgeleid is in het gebruik van deze chirurgische instrumenten en de relevante chirurgische procedures. Het medisch team heeft een zorgplicht ten opzichte van de patiënt, waaronder het juiste gebruik van deze instrumenten valt. JRI Ltd. kan geen verantwoordelijkheid aanvaarden voor schade, breuk of andere nadelige effecten die gevolg zijn van nalatigheid van het medische team in de uitvoering van deze plicht.

Contra-indicaties

Deze instrumenten dient niet gebruikt te worden wanneer er een actieve infectie aanwezig is.

Preoperatief

De chirurg dient, voor klinisch gebruik, alle aspecten van de chirurgische procedure en de begrenzings van de instrumenten grondig te begrijpen. De chirurg dient alle aspecten van de behandeling met de patiënt te bespreken. Allergieën en andere reacties op instrumentmaterialen, alhoewel zeldzaam, dienen in aanmerking genomen en preoperatief uitgesloten te worden. Röntgenstraalsjablonen dienen gebruikt te

worden om implantaatmaten, plaatsing en uitrichting van het gewricht in te schatten. Alle instrumenten dient voor de operatie zorgvuldig onderzocht te worden op mogelijke schade. De chirurg dient zich ervan te verzekeren dat alle instrumenten zorgvuldig gesteriliseerd is, voor gebruik correct is samengesteld en geschikt is voor het doeleinde. Voor meer gecompliceerde instrumenten kunnen specifieke montage-instructies geleverd worden.

Interoperatief

Men dient er zorg voor te dragen om bij het hanteren van scherpe instrumenten niet door chirurgische handschoenen heen te snijden en zich bewust te zijn van het risico van infectie bij een wond. De aanbevolen operatieve techniek en het gebruik van de JRI Instrumenten wordt beschreven in een brochure, video of CD (op verzoek leverbaar). Deze demonstreren hoe het instrument gebruikt dient te worden in combinatie met andere instrumenten, componenten of beperkingen van de apparatuur. De chirurg is verantwoordelijk voor het garanderen van optimale implantatie van de prothese met gebruik van deze JRI Instrumenten en dient ook de relevante implantatiegebruiksaanwijzing te raadplegen. Redelijke maar GEEN overmatige kracht kan nodig zijn bij het gebruik van deze instrumenten. Men dient extra zorgvuldig en voorzichtig te zijn bij het gebruik van Klasse 2a instrumenten. De fabrikant, JRI Ltd. kan niet aansprakelijk gesteld worden voor schade, breuk of andere nadelige effecten als gevolg van nalatigheid van enig persoon bij het opvolgen van deze of enige andere relevante aanwijzingen van JRI.

Postoperatief

Indien de instrumenten na de operatie niet geheel intact of compleet is, dient de chirurg zich er voldoende van te overtuigen dat er geen delen in vivo zijn achtergebleven. Fragmenten van instrumenten kunnen worden opgespoord door middel van een beeldversterker en/of röntgenografie.

Nadelige effecten

Eenzijdig overbelasten of het verzwakken van de botsubstantie kan beenbreuken als gevolg hebben. Er is ook een kans op cardiovasculaire aandoeningen, weefselreacties en hematoom. De chirurg is verantwoordelijk voor complicaties als gevolg van foutieve indicatie, onjuiste operatieve techniek of onvoldoende aseptische voorzorgsmaatregelen.

Reinigings-/decontaminatie-aanwijzingen zijn van toepassing. Patiënten die beschouwd worden als risicopatiënten met betrekking tot Creutzfeldt-Jakob Ziekte (CJZ), verwante infecties of andere ongewone besmettelijke ziektes, dienen behandeld te worden met wegwerpinstrumenten, die na de operatie worden verwerkt als afval. Doordat er op het moment onvoldoende wetenschappelijk bewijs beschikbaar is, kan er geen algemene efficiënte reinigings- en decontaminatieprocedure aanbevolen worden. Huidige nationale aanbevelingen dienen in aanmerking genomen te worden.

Revisie

Er is een reeks van JRI specifieke revisie-instrumenten beschikbaar.

Sterilisatie:

JRI Instrumenten worden niet-steriel geleverd. Verwijder alle verpakking voor sterilisatie. Deze instrumenten dienen gesteriliseerd te worden volgens een erkende methode voor medische apparatuur (BS EN 554 - stoomsterilisatie (136°C voor minimaal 3 minuten) is aanbevolen), en dienen tot het gebruik in een steriele staat gehouden te worden. Langdurige onderdompeling in een ontsmettende oplossing kan chirurgische instrumenten beschadigen en mogen dus niet voor een lange tijd geweekt worden. De instrumenten dienen onmiddellijk na reinigen/spoelen gedroogd te worden. Na het gebruik van een autoclaaf dienen alle instrumenten grondig af te koelen en gedroogd te worden. De hoeveelheid benodigde droogtijd is afhankelijk van de ladingsafmeting en -massa. De instrumenten dienen op een met linnen bedekte plank geplaatst te worden tot zij volledig afgekoeld zijn. De mogelijkheid van condensatie kan toenemen in het geval de doos niet goed wordt afgekoeld. Sterilisatie door middel van chemische middelen of hogere temperaturen dient niet gebruikt te worden aangezien dit de gebruikte materialen negatief kan beïnvloeden.

De geschiktheid van een sterilisatieprocedure dient alleen door opgeleid personeel te worden ontwikkeld en getest.

Decontaminatie:

Deze instrumenten zouden onmiddellijk na gebruik gedecontamineerd moeten worden. Verwijder vlak voor gebruik het vuil met een wegwerpdoek of papieren doek. Indien instrumenten zijn blootgesteld aan bloed, weefsel, zoutoplossing of een andere vreemde stof, dienen zij in warm (niet heet) water afgespoeld te worden, voor deze substanties kunnen opdrogen. Zowel fysische als chemische processen zijn noodzakelijk om de bioburden op alle bevulde onderdelen te minimaliseren. Chemische (reinigings-)middelen alleen kunnen niet alle vuil verwijderen en een voorzichtige handmatige schoonmaak van ieder onderdeel is van essentieel belang voor maximale decontaminatie. JRI raadt het gebruik van een zacht wasmiddel aan. Zodra onderdelen grondig zijn gereinigd en gedecontamineerd, dienen zij met gedistilleerd water te worden afgespoeld om het reinigingsmiddel te verwijderen voor sterilisatie. Het plaatsen van de instrumenten op elkaar en het combineren van ongelijksoortige metalen dient te worden vermeden. Van elk instrument dat gedemonteerd kan worden, dienen de verschillende onderdelen apart gereinigd te worden. Men dient, voor het opnieuw monteren, speciale aandacht te besteden aan gecannuleerde instrumenten en aan schroefgaten waarin vuil kan zitten. Nissen en verscholen hoeken in een instrument dienen regelmatig gecontroleerd te worden om te waarborgen dat vastzittende of andere restmaterialen geheel verwijderd zijn. Indien het instrument een gecompliceerde montage vereist, wordt een aparte gebruiksaanwijzing voor montage/demontage bijgeleverd. Smeermiddel is niet vereist en zou op deze instrumenten niet gebruikt moeten worden. Indien deze instrumenten naar JRI Orthopaedics Ltd teruggestuurd moeten worden, dient het adequate decontaminatiecertificaat door de OK-manager of een gemachtigde afgevaardigde ingevuld te worden.

Opslag & behandeling:

Chirurgische instrumenten zijn gevoelig voor beschadiging. Zelfs kleine krassen kunnen slijtage en het gevaar voor corrosie doen toenemen. Instrumenten dienen te allen tijde zorgvuldig behandeld te worden. Chirurgische instrumenten zijn gevoelig voor slijtage en dienen daarom op allerlei mogelijke fouten gecontroleerd te worden. Indien zij beschadigd zijn mogen zij niet gebruikt worden maar naar JRI Orthopaedics Ltd. Gezonden te worden voor inspectie. Chirurgische instrumenten mag niet mechanisch behandeld of gemodificeerd worden, tenzij het ontwerp dit verlangt. Opslagruimtes voor chirurgische instrumenten dienen droog gehouden te worden. Deze aanbeveling geldt ook voor het transport en het verpakken van chirurgische instrumenten. Men dient voorzichtig te zijn bij het tillen van complete instrumentensets of transportkisten. De instrumenten kunnen worden opgeborgen in instrumentladen of speciaal daarvoor bestemde sterilisatieladen, en dienen met een dubbele omslagmethode ingepakt te worden. De aanvaardbare opslagduur hangt sterk af van de opslagomstandigheden, die in het ziekenhuis dienen te worden bepaald.

Levensduur van de component

De levensduur van instrumenten is onder meer afhankelijk van het niveau en de mate van gebruik door de chirurg. De snijkanten van scherpe instrumenten dienen naar het oordeel van de chirurg onderhouden en vervangen te worden.

Aanvullende informatie

Neem voor aanvullende informatie contact op met uw JRI Orthopaedics Ltd. vertegenwoordiger of direct met JRI Orthopaedics Ltd.