

Tärkeää tietoa

Luettava ennen käyttöönottoa. Kirurgin on tunnettava leikkaustekniikka.

Varoitus

Liittovaltion (U.S.A.) laki rajoittaa laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille joko suoraan tai tilauksella. Kun laitetta käytetään USA:ssa lue ortopedian kirurgin tai kirurgin tilalle 'lääkäri' seuraavassa tekstissä:

Kuvaus

JRI-välineistö koostuu ortopedisissa leikkaustoimenpiteissä käytettävistä lääketieteellisistä laitteista ja niiden varusteista, joita käytetään yhdessä JRI-tuotteiden kanssa. Tuotelinja sisältää luokka I:n manuaalisia leikkausinstrumentteja ja luokka IIa:n virtalähteen välityksellä toimivia tai koekomponentteina käytettäviä leikkausinstrumentteja (93/42/EEC). Suurin osa metalli-instrumenteista on valmistettu ruostumattomasta teräksestä (jotkut koekomponentit on lisäksi valmistettu titaaniseoksesta Ti-6Al-4V ja CoCr -seoksesta) ja kaikkien muiden materiaalien laatu on lääketieteellistä luokkaa.

Huomio

JRI-välineistö on osa Furlong® Joint Replacement System -tuotelinjaa. JRI-välineistöä tulee käyttää ainoastaan muiden yhteensopivien Furlong® System -komponenttien kanssa. Instrumenttiyhdistelmien tulee koostua ainoastaan yhteensopivista komponenteista ja liitännöistä. Eri valmistajien välineistökomponentteja ei tule yhdistää, sillä osien yhteensopivuutta ei voida taata.

Merkinnät

12/14 = 12 mm Kartion ohuen päädyn halkaisija, 14 mm Kartion paksun päädyn halkaisija

LS = Pitkä tappi < = Kulma AF = Kiintoavaimen avainväli

Koevarsi: XXS = Ekstra ekstra pieni XS = Ekstra pieni S = Pieni M = Keskikokoinen
L = Suuri XL = Ekstra suuri

Koenupin kaulan pituudet: S = Lyhyt M = Keskikokoinen L = Pitkä XL = Ekstra pitkä
XL+4 = Ekstra pitkä + 4 mm, XL+8 = Ekstra pitkä + 8 mm.

Käyttöedellytykset

Välineistöä tulee käyttää ainoastaan valtuutetun ortopedian kirurgin tai lääkärin valvonnassa, jonka velvollisuus on varmistaa, että välineistön käyttäjät on koulutettu kyseisten leikkausinstrumenttien käyttöön ja että he tuntevat asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Lääkäritiimillä on velvollisuus huolehtia potilaasta, mikä käsittää tämän välineistön asianmukaisen käytön. Tuotteen valmistajana JRI ei ota vastuuta vahingoista, rikkoutumisista tai haittavaikutuksista, jotka seuraavat siitä, että lääkäritiimi on laiminlyönyt velvollisuuksiaan.

Käyttörajoitteet

Välineistöä ei tule käyttää, jos potilaalla on akuutti infektio.

Ennen toimenpidettä

Ennen välineistön käyttöönottoa kirurgin on tunnettava perusteellisesti kaikki leikkaustoimenpiteen osa-alueet sekä välineistön rajoitukset. Kirurgin tulee käydä läpi kaikki leikkauksen osa-alueet potilaan kanssa. Vaikka allergiset ja muut reaktiot välineistölle ovat harvinaisia, ne tulee ottaa huomioon ennen toimenpidettä. Siirrännäisten koko ja sijoitus sekä nivelten yhtymäkohdat tulee arvioida röntgenkuvien avulla. Kaikki välineistön osat tulee tarkastaa perusteellisesti mahdollisten vaurioiden varalta ennen leikkausta. Kirurgin tulee varmistaa, että kaikki välineistön osat on steriloitu ja koottu asianmukaisesti ennen leikkausta, ja että välineistö soveltuu käyttötarkoitukseen. Monimutkaisten instrumenttien kokoamiseen on saatavana yksityiskohtaiset kokoamisohjeet.

Toimenpiteen aikana

Teräväreunaisia instrumentteja käytettäessä on varottava rikkomasta steriilejä hansikkaita ja tulehduksen riski on otettava huomioon, jos hansikkaat rikkoutuvat. Suositeltavaa leikkaustekniikkaa ja JRI-välineistön käyttöä käsittelevä tietopaketti on (pyynnöstä) saatavana joko esitteenä, videona tai CD:nä. Ohjeissa selitetään, miten välineistön osia tulee käyttää yhdessä muiden instrumenttien, laitteiden tai välineistön rajoitusten kanssa. Kirurgin tulee varmistaa proteesin optimaalisen kiinnityksen JRI-välineistöä hyväksikäyttäen sekä tutustua kyseisen siirännäisen käyttöohjeisiin. Välineistön käyttö saattaa vaatia kohtuullisen mutta EI liiallisen voiman käyttöä. Luokan Ila instrumentteja käytettäessä on oltava erityisen huolellinen ja varovainen. Valmistajana JRI Orthopaedics Ltd ei ole vastuussa vauriosta, rikkoontumisesta tai muusta haittavaikutuksesta, joka johtuu näiden ohjeiden tai muiden asiaankuuluvien ja soveltuvien JRI-ohjeiden laiminlyönnistä.

Toimenpiteen jälkeen

Jos välineistö ei ole ehjä tai täydellinen toimenpiteen päättyessä, on varmistettava asiaan kuuluvalla tavalla, ettei välineistön osia ole jäänyt leikkausalueelle. Välineistön siruja voidaan jäljittää kuvanvahvistimen ja/tai röntgenkuvien avulla.

Haittavaikutukset

Yhdelle puolelle kohdistuva liiallinen paino tai luuaineksen heikkeneminen saattaa aiheuttaa luunmurtumia. Sydän- ja verisuonihäiriöiden, kudoksetien sekä hematooman riski saattaa myöskin ilmetä. Kirurgi on vastuussa virheellisestä hoidonaiheesta tai leikkaustekniikasta, tai riittämättömistä aseptisistä varotoimenpiteistä johtuvista komplikaatioista sekä niiden korjaamisesta joko puhdistamalla tai desinfioimalla. Potilaita, joilla on todettu riskialttuus Creutzfeldt-Jacobin tautiin, vastaaviin tartuntoihin tai muihin harvinaisiin leviäviin tauteihin, on käsiteltävä kertakäyttöinstrumentein, jotka on hävitettävä toimenpiteen jälkeen. Tieteellisen todistusaineiston tämänhetkisestä riittämättömyydestä johtuen tavallisia puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteitä ei suositella. Kansallisesti pätevät suositukset on otettava huomioon.

Uusintaleikkaus

Erityisistä JRI-lisäosista koostuva tuotelinja on saatavana.

Sterilointi

JRI-välineistö myydään epästeriilinä. Poista kaikki pakkausmateriaalit ennen sterilointia. Nämä instrumentit on puhdistettava liottamalla/hankaamalla/ultraäänellä ja autoklaavilla/desinfioimalla ennen sterilointia lääketieteellisille välineille hyväksytyllä tavalla; (BS EN 554 – sterilointi kostealla kuumuudella 136°C:ssa vähintään 3 minuutin ajan) ja ne on pidettävä steriileinä käyttöönottoon asti. Pitkäaikainen desinfiointiin liuokseen upottaminen voi vahingoittaa leikkausinstrumentteja, joten niitä ei tule liottaa pitkään. Instrumentit on kuivattava välittömästi puhdistuksen/huuhtelun jälkeen. Instrumenttien on annettava jäähtyä ja kuivua täysin autoklaavikäsittelyn jälkeen. Tarvittavan kuivausajan pituus riippuu välineistön koosta ja painosta. Instrumentit on asetettava hyllylle pellavaliinalla peitettynä, kunnes ne ovat täysin jäähtyneet. Kondensaation riski voi kasvaa, jos astian ei anneta jäähtyä kunnolla. Instrumentteja ei tule steriloida korkeammissa lämpötiloissa tai kemiallisia keinoja käyttäen, sillä tällä saattaa olla haitallinen vaikutus välineistön valmistusmateriaaleihin. Ainoastaan koulutettujen henkilöiden on sallittua kehittää ja testata sterilointimenetelmien riittävyttä.

Dekontaminaatio

Kyseiset instrumentit on desinfiointava välittömästi käytön jälkeen. Poista jäänteet kertakäyttöisellä liinalla tai paperipyyhkeellä käyttöpaikalla. Jos instrumentit ovat joutuneet kosketuksiin veren, kudoksen, suolavesiliuoksen tai muun vierasaineksen kanssa, ne on huuhdeltava lämpimällä (ei kuumalla) vedellä ennen kuin vierasaines ehtii kuivua. Kaikki likaantuneet välineet on puhdistettava sekä mekaanisesti että kemiallisesti biotaakan minimoimiseksi. Kemikaali (puhdistusaine) ei yksin riitä poistamaan kaikkea vierasainesta. Siksi jokaisen välineen huolellinen manuaalinen puhdistaminen on tärkeää, jotta päästään

maksimaaliseen puhtauteen. JRI suosittelee miedon puhdistusaineen käyttöä. Kun välineet on puhdistettu, ne tulee huuhdella huolellisesti tislattulla vedellä puhdistusaineen poistamiseksi ennen sterilointia. Instrumenttien asettamista päällekkäin tai eri metallien sekoittamista tulee välttää. Erillisistä osista koostuvat instrumentit tulee puhdistaa osa kerrallaan. Ennen instrumenttien uudelleen kokoamista erityistä huomiota tulee kiinnittää kanylointi-instrumentteihin sekä ruuvinreikiin, joihin saattaa kertyä likaa. Instrumenttien syvennykset ja piilossa olevat alueet tulee tarkistaa säännöllisesti varmistaen, että vaikeastikin saavutettavat jäteainekset on poistettu täydellisesti. Monimutkaisten instrumenttien kokoamiseen ja purkamiseen on erilliset käyttöohjeet. Voiteluöljyä ei tarvita eikä sellaista tulisi käyttää näiden instrumenttien kanssa. Jos instrumentteja palautetaan JRI Orthopaedics Ltd:iin, leikkaussalin päällikön tai tämän valtuuttaman varapäällikön tulee täyttää asianmukainen desinfiointitodistus.

Säilytys ja käsittely

Leikkausinstrumentit rikkoontuvat helposti. Pienetkin naarmuuntumat saattavat lisätä kulumista ja korroosion riskiä. Instrumentteja tulee aina käsitellä varovaisesti. Leikkausinstrumentit kuluvat ja rikkoutuvat helposti ja ne tulee sen vuoksi tarkastaa huolellisesti vikojen varalta. Viallisia instrumentteja ei tule käyttää, vaan ne tulee palauttaa JRI Orthopaedics Ltd:iin tarkastettaviksi. Leikkausinstrumentteja ei tule muuntaa tai käsitellä mekaanisesti, jollei instrumentin muotoilu sitä vaadi. Leikkausinstrumenttien säilytysalueet on pidettävä kuivina. Tämä suositus pätee myös leikkausinstrumenttien kuljettamiseen ja pakkaamiseen. Välinekokoontamien ja kuljetuslaatikoiden nostamisessa tulee noudattaa varovaisuutta. Instrumentit on lastattava instrumenttialustoille tai yleissterilointialustoille ja käärittävä kaksinkertaisella kääreellä. Hyväksyttävä säilytysaika riippuu pitkälti säilytysolosuhteista, ja sen määrittelee sairaala.

Laitteen käyttöikä

Instrumenttien elinikä riippuu mm. siitä, miten ja kuinka usein kirurgi käyttää välineistöä. Kirurgi on vastuussa terävien instrumenttien leikkauspintojen huollosta ja vaihdosta. Toistuvalla käsittelyllä on minimaalinen vaikutus instrumentteihin. Kaikki instrumentit on tutkittava visuaalisesti vaurioiden ja kulumien varalta ennen käyttöä.

Lisätietoja

Lisätietoa saat JRI Orthopaedics Ltd -myyntiedustajilta tai suoraan JRI Orthopaedics Ltd:sta.