

Information importante

Lire avant utilisation en environnement clinique. Le chirurgien doit connaître les techniques opératoires.

Avertissement

La loi fédérale (des EU) limite la vente de ce produit par ou sur ordonnance d'un médecin. Le terme médecin employé dans le texte suivant inclut également les chirurgiens orthopédiques et les chirurgiens, pour utilisation aux EU :

Description

L'instrumentation JRI est composée d'appareils médicaux et de leurs accessoires à utiliser dans des procédures chirurgicales orthopédiques avec des produits JRI. La gamme comprend des instruments chirurgicaux manuels de classe I et des instruments chirurgicaux à alimentation électrique ou composants d'essai de classe IIa (93/42/EEC). La plupart des instruments métalliques sont en acier inoxydable (alliage de titane Ti-6Al-4V et de CoCr sont utilisés pour certains composants d'essai) et tous les matériaux non-métalliques sont étudiés pour une utilisation médicale.

Note

L'instrumentation JRI fait partie du système de remplacement de l'articulation de Furlong®. Ils ne doivent être utilisés qu'avec d'autres éléments compatibles du système Furlong®. Les appareils assemblés ne doivent contenir que des éléments compatibles. Les éléments des appareils d'un fabricant ne doivent pas être utilisés avec ceux d'un autre fabricant, car la compatibilité des pièces de raccordement ne peut être garantie.

Symboles

12/14 = petit diamètre de réduction de 12mm, grand diamètre de réduction de 14mm

LS = goujon longue. < = angle AF = sur plats

Pour tiges d'essai : XXS = extra extra petit, XS = extra petit, S = petit, M = moyen, L = large, XL = extra large

Longueurs de col d'essai : S = court, M = moyen, L = long, XL = extra long, XL+4 = extra long plus 4 mm, XL+8 = extra long plus 8 mm

Indications

Cette instrumentation doit être utilisée uniquement sous le contrôle et la surveillance d'un chirurgien ou médecin orthopédique agréé qui aura la responsabilité de s'assurer que tout utilisateur est qualifié et forme à utiliser ces appareils chirurgicaux et à effectuer les procédures chirurgicales appropriées. L'équipe médicale s'engage envers leurs patients à utiliser correctement cette instrumentation. En tant que fabricant du produit, JRI Orthopaedics Ltd ne prend aucune responsabilité pour les dommages, ruptures ou effets néfastes pouvant être causés par la défaillance de l'équipe médicale lors de l'accomplissement de ce devoir.

Contre-indications

Ce dispositif ne doit pas être implanté lorsqu'il y a une infection active.

Pré-opératoire

Avant l'utilisation clinique, le chirurgien doit entièrement comprendre tous les aspects de la procédure chirurgicale et les limites de l'instrumentation. Le chirurgien doit discuter de tous les aspects de l'opération avec le patient. Les allergies et autres réactions aux matériaux de l'implant, bien qu'elles soient rares, doivent être prises en compte et tout risque doit être éliminé avant l'opération. Des clichés de radiographie

doivent être utilisés pour évaluer la dimension, l'emplacement et l'alignement de l'articulation. L'état de l'instrumentation doit être soigneusement vérifié pour y déceler tout dommage éventuel et ce avant l'opération. Le chirurgien doit s'assurer que toute l'instrumentation a été correctement stérilisée et réassemblée avant utilisation et qu'elle est adaptée à l'usage qui va en être fait. Pour une instrumentation plus compliquée, des instructions d'assemblage peuvent être fournies.

Peropératoire

Attention à ne pas couper les gants chirurgicaux en manipulant des instruments coupants et en cas de coupure, les risques d'infection doivent être pris en compte. La technique opératoire et l'utilisation recommandées de l'instrumentation JRI sont décrites dans une brochure, une cassette vidéo ou un CD (disponibles sur demande). Elles expliquent la façon dont l'instrument doit être utilisé ainsi que les restrictions avec d'autres instruments, dispositifs ou équipements. Il incombe au chirurgien d'assurer l'implantation optimale du dispositif prothétique à l'aide de l'instrumentation JRI et de se référer aux Instructions Pour l'Emploi de l'implant. Une force raisonnable mais NON excessive peut être nécessaire lors de l'utilisation de cette instrumentation. Une attention et des précautions particulières sont requises lors de l'utilisation d'instruments de classe IIa. En tant que fabricant, JRI Orthopaedics Ltd décline toute responsabilité en cas de dommages ou de dégâts si ces instructions ne sont pas respectées.

Post-opératoire

Si l'appareil n'est pas intact ou complet après utilisation, le chirurgien doit s'assurer qu'aucune pièce n'est restée dans le corps du patient. Des fragments d'instruments peuvent être localisés grâce à un intensificateur d'image et/ou d'une radiographie.

Effets néfastes

Des fractures peuvent résulter d'une pression unilatérale ou d'une fragilisation de la substance osseuse. Il existe également des risques cardiovasculaires, de réactions des tissus et d'hématomes. Le chirurgien est responsable de toutes complications pouvant résulter d'une indication erronée, d'une utilisation d'une technique opératoire incorrecte ou d'un manque de précautions d'aseptisation. Les instructions de nettoyage / décontamination doivent être respectées. Les patients identifiés comme de potentiels porteurs de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (CJD), d'infections liées ou à d'autres maladies transmissibles rares, doivent être traités avec des instruments à usage unique qui doivent être jetés après l'opération. En raison du manque d'éléments scientifiques disponibles à ce jour, il ne peut être recommandé de procéder à un nettoyage général ainsi qu'à une procédure de décontamination efficace. Les recommandations nationales actuelles doivent être prises en considération.

Révision

Une gamme d'instruments spécifiques JRI de révision est disponible.

Stérilisation

L'instrumentation JRI est fournie non-stérilisée. Retirez tout l'emballage avant la décontamination et la stérilisation. Ces appareils doivent être décontaminés en trempant/frottant/nettoyant par ultrasons et par auto-lavage/désinfection avant d'être stérilisés selon une méthode approuvée pour les appareils médicaux ; (BS EN 554 – par chaleur humide (136°C durant au moins 3 minutes) est recommandée) et doivent être maintenus stériles jusqu'à utilisation. Le fait de tremper de manière prolongée dans une solution désinfectante peut endommager les instruments chirurgicaux. Ils ne doivent pas être trempés pendant trop longtemps. Immédiatement après le nettoyage/le rinçage, les instruments doivent être séchés. Après stérilisation, tous les instruments doivent être refroidis et séchés. La durée de séchage dépend de la masse et de la taille de charge. Les instruments doivent être placés sur une étagère, recouverts par un linge jusqu'à ce qu'ils soient entièrement refroidis. Si on ne laisse pas refroidir le boîtier correctement, une forte condensation peut survenir. N'utilisez pas la stérilisation au moyen de procédés chimiques ou à plus haute température en raison des effets néfastes que cela pourrait avoir sur les matériaux utilisés. L'adéquation de toute procédure de stérilisation doit être développée et testée uniquement par du personnel formé.

Décontamination

Ces appareils doivent être décontaminés immédiatement après utilisation. Lors de l'usage, retirez les corps étrangers à l'aide d'un linge à usage unique ou d'une serviette en papier. Si les instruments ont été exposés à du sang, des tissus, des matières salines ou autres matières étrangères, ils doivent être rincés à l'eau tiède (et non chaude) avant que ces substances ne sèchent sur les instruments. Aussi bien des procédés physiques que chimiques sont nécessaires pour minimiser la charge microbienne de tous les articles souillés. Les agents chimiques (détergents) seuls ne peuvent pas supprimer tous les débris et un nettoyage manuel soigneux de chaque article est essentiel pour une décontamination maximale. JRI conseille d'utiliser un détergent doux. Une fois les articles nettoyés et décontaminés, ils doivent être entièrement rincés à l'eau distillée pour retirer le détergent avant la stérilisation. Eviter de placer les instruments les uns sur les autres et de mélanger des métaux différents. Tout instrument qui peut être désassemblé doit avoir chacun de ses composants nettoyé séparément. Une attention particulière doit être accordée à toute partie creuse et à tout trou de vis d'un appareil dans lesquels des débris sont susceptibles de s'introduire avant le réassemblage. Les parties en renforcement et les parties cachées d'un appareil doivent être inspectées régulièrement afin de s'assurer que des matériaux pièges ou résiduels sont complètement retirés. Si l'appareil possède un assemblage / désassemblage complexe, des instructions vous seront fournies séparément. Une huile de graissage n'est pas nécessaire et ne doit pas être utilisée sur ces instruments. Si des appareils doivent être retournés à JRI, le certificat de décontamination approprié doit être rempli par le responsable du bloc opératoire ou par le responsable adjoint autorisé.

Stockage et manipulation

Les instruments chirurgicaux sont sensibles aux dommages. Même de petites éraflures peuvent augmenter l'usure et le risque de corrosion. Les appareils doivent être manipulés avec soin à tout moment. Les instruments chirurgicaux sont sujets à usure, il vous est par conséquent recommandé de les vérifier pour détecter tout défaut. S'ils sont endommagés de quelque manière, ils ne doivent pas être utilisés mais doivent être retournés à JRI Orthopaedics Ltd pour inspection. L'instrumentation chirurgicale ne doit pas faire l'objet d'opérations ou de modifications mécaniques à moins que sa conception ne le requière.

Les zones de stockage de l'instrumentation doivent être à l'abri de l'humidité afin d'éviter toute corrosion. Cette recommandation s'applique également à leur transport et à leur emballage. Les ensembles d'instruments complets ou les caisses de transport doivent être soulevés avec soin. Les instruments peuvent être rangés sur des plateaux destinés aux instruments ou sur des plateaux de stérilisation à des fins générales et ils doivent être emballés selon la méthode de l'enroulage double. La durée de stockage acceptable dépend grandement des conditions de stockage, qui sera déterminée par l'hôpital.

Durée de vie du dispositif

La durée de vie des instruments dépend, entre autres de la qualité du chirurgien et du degré d'utilisation. Les parties coupantes des appareils doivent être entretenues et remplacées à la discrétion du chirurgien. Un traitement répété a un effet minime sur ces instruments. Tous les instruments doivent être inspectés afin de déceler les traces d'usure et de dommages avant leur utilisation.

Informations complémentaires

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant de commerce de JRI Orthopaedics Ltd ou directement JRI Orthopaedics Ltd.