



## Wichtiger Hinweis

Bitte vor Gebrauch in einer klinischen Umgebung durchlesen. Der Chirurg sollte mit dem Operationsverfahren vertraut sein.

## Vorsicht

US-Gesetzen zufolge darf dieses Implantat nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden. Bei Gebrauch in den USA sind die Bezeichnungen orthopädischer Chirurg bzw. Chirurg im folgenden Text durch Arzt zu ersetzen:

## Beschreibung

Instrumente von JRI Orthopaedics Ltd. bestehen aus Medizinprodukten und ihrem Zubehör zur Verwendung bei orthopädischen chirurgischen Eingriffen, bei denen Produkte von JRI Orthopaedics Ltd. eingesetzt werden. Die Palette umfasst manuelle chirurgische Instrumente ab Klasse I und chirurgische Instrumente, die durch Stromquellen oder als Testelemente genutzt werden, ab Klasse IIa (93/42/EWG). Bei den meisten Metallinstrumenten wird Edelstahl verwendet (bei manchen Probekomponenten wird eine Titanlegierung Ti-6Al-4V und CoCr verwendet) und alle nichtmetallischen Materialien sind medizinisch einwandfrei.

## Hinweis

Das Instrument von JRI Orthopaedics Ltd. ist Teil des Furlong®-Gelenkersatzsystems. Es sollte nur mit anderen passenden Teilen des Furlong® Systems benutzt werden. Instrumentenaufstellungen sollten nur kompatible Komponenten mit den entsprechenden Verbindungen umfassen. Instrumentenkomponenten eines bestimmten Herstellers sollten nicht in Verbindung mit denen eines anderen Herstellers benutzt werden, da eine Verträglichkeit der Anschlussteile nicht gewährleistet werden kann.

## Symbole

12/14 = 12 mm kleiner Konusdurchmesser, 14 mm großer Konusdurchmesser

LS = langer Stift, < = Winkel, AF = Schlüsselweite

Für Probeschäfte: XXS = extra extra-klein, XS = extra klein, S = klein, M = mittel, L = groß, XL = extra groß

Für Halslängen von Probeköpfen: S = kurz, M = mittel, L = lang, XL = extra lang,  
XL+4 = extra lang plus 4 mm, XL+8 = extra lang plus 8 mm.

## Indikationen

Dieses Instrument ist nur unter Leitung und Aufsicht eines zugelassenen orthopädischen Chirurgen oder Arztes zu verwenden, deren Verantwortung darin besteht, sicherzustellen, dass jeder Benutzer für den Gebrauch dieser chirurgischen Instrumente und der relevanten chirurgischen Verfahren qualifiziert sowie in deren Anwendung geschult ist. Das Ärzteteam hat eine Sorgfaltspflicht gegenüber seinem Patienten, die die korrekte Verwendung dieses Instruments mit einschließt. JRI Orthopaedics Ltd. übernimmt als Hersteller des Produktes keine Haftung für Beschädigungen, Brüche oder Nebenwirkungen, die als Folge eines Versäumnisses des Ärzteteams bei der Ausübung dieser Pflicht auftreten.

## Kontraindikationen

Dieses Instrument nicht bei Vorhandensein einer akuten Infektion verwenden.

## Präoperativ

Vor dem klinischen Gebrauch muss der Chirurg alle Aspekte des chirurgischen Eingriffs sowie die bei den Instrumenten vorhandenen Beschränkungen gründlich verstehen. Der Chirurg sollte alle Aspekte des Eingriffs mit dem Patienten besprechen. Allergien und andere Reaktionen auf das Instrumentenmaterial sind selten, sollten allerdings berücksichtigt und vor der Operation ausgeschlossen werden. Zur Einschätzung



der Implantatsgrößen, des Einsatzes und der Gelenkausrichtung sollten Röntgenbilder eingesetzt werden. Alle Instrumente sind vor dem Eingriff gründlich auf mögliche Beschädigungen zu prüfen. Der Chirurg hat sicherzustellen, dass alle Instrumente angemessen sterilisiert und vor dem Gebrauch korrekt zusammengesetzt wurden sowie einsatzbereit sind. Für kompliziertere Instrumente können spezielle Aufbauanleitungen bereitgestellt werden.

## Interoperativ

Es ist darauf zu achten, nicht durch OP-Handschuhe zu schneiden, wenn scharfkantige Instrumente benutzt werden und zu berücksichtigen, dass es durch Schnitte zu Infektionen kommen kann. Das empfohlene Operationsverfahren und der Gebrauch der Instrumente von JRI Orthopaedics Ltd. werden in einer Broschüre, auf einem Video oder einer CD (die auf Anfrage erhältlich sind) beschrieben. Darin wird der Gebrauch des Instruments in Verbindung mit anderen Instrumenten, Geräten oder Ausrüstungsbeschränkungen gezeigt. Der Chirurg ist für die optimale Implantation des Protheseartikels unter Verwendung dieses Instruments von JRI Orthopaedics Ltd. verantwortlich und sollte sich auch auf die entsprechenden Gebrauchshinweise des Implantats beziehen. Beim Gebrauch dieses Instruments ist eventuell ausreichende, aber KEINE übermäßige Kraft erforderlich. Bei der Verwendung von Instrumenten der Klasse IIa sind besondere Sorgfalt und Vorsicht nötig. JRI Orthopaedics Ltd. kann als Hersteller keine Haftung für Beschädigungen, Bruch oder andere Nebenwirkungen übernehmen, die aufgrund eines Nichtbefolgens dieser Anleitung oder anderer maßgeblicher Anweisungen von JRI Orthopaedics Ltd. seitens der Person auftreten.

## Postoperativ

Ist das Instrument nach der Operation nicht ganz intakt oder vollständig, hat der Chirurg zulänglich sicher zu sein, dass keine Teile in vivo gelassen wurden. Instrumentenfragmente können mittels eines Bildverstärkers und/oder einer Röntgenaufnahme ausfindig gemacht werden.

## Nebenwirkungen

Es kann aufgrund einer einseitigen Überbelastung oder einer Schwächung der Knochensubstanz zu Knochenbrüchen kommen. Es besteht auch die Gefahr möglicher Herz-Kreislauf-Störungen, Gewebereaktionen und Hämatomen. Der Chirurg ist für Komplikationen verantwortlich, die aufgrund fehlerhafter Indikationen, falscher Operationsverfahren oder unangemessener aseptischer Vorkehrungen entstehen können. Es gelten die Reinigungs-/ Dekontaminationsanleitungen. Bei mit Hinblick auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) als Risikopatienten identifizierten Patienten sollten verwandte Infektionen oder andere, ungewöhnliche übertragbare Krankheiten mit Einweginstrumenten behandelt werden, die nach dem Eingriff entsorgt werden. Da wissenschaftliche Beweise bisher nur unzureichend vorhanden sind, kann eine allgemeine, wirksame Reinigungs- und Dekontaminationsmethode nicht empfohlen werden. Derzeitige nationale Empfehlungen sollten berücksichtigt werden..

## Korrigierender Eingriff

Eine Reihe an Instrumenten von JRI Orthopaedics Ltd. speziell für korrigierende Eingriffe ist erhältlich.

## Sterilisierung

Instrumente von JRI Orthopaedics Ltd. werden nicht steril geliefert. Verpackung vor Dekontaminierung und Sterilisierung sollten entfernt werden. Diese Instrumente müssen dekontaminiert werden durch Einweichen/Scheuern/Ultraschall-Reinigung und Auto-Waschen/Desinfizieren, bevor sie mit einem für medizinische Geräte anerkannten Verfahren sterilisiert werden [(BS EN 554) bei feuchter Hitze (136°C für mindestens 3 Minuten) wird empfohlen] und sind bis zum Gebrauch keimfrei zu halten. Andauerndes Eintauchen in die Desinfektionslösung kann chirurgische Instrumente beschädigen; lassen Sie die Instrumente nie für einen längeren Zeitraum in der Lösung einweichen. Die Instrumente sollten sofort nach der Reinigung getrocknet werden. Nach dem Autoklave-Verfahren sollten alle Instrumente abkühlen und trocknen können. Die Trocknungszeit hängt von der Größe und der Masse der Ladung ab. Die Instrumente sollten zur Abkühlung auf einer Ablage mit einer Leinenabdeckung gelegt werden. Das



Kondensationspotential kann sich erhöhen, wenn keine ausreichende Abkühlung gewährleistet wird. Eine Sterilisation mit chemischen Mitteln oder bei höheren Temperaturen ist nicht einzusetzen, weil das verwendete Material dadurch nachteilig beeinflusst werden konnte. Die Angemessenheit eines Sterilisationsprozesses sollte nur von geschultem Personal erarbeitet und getestet werden.

## Dekontaminierung

Diese Instrumente sollten sofort nach der Nutzung dekontaminiert werden. Noch am Verwendungsort müssen fremde Rückstände mit einem Einwegtuch oder einem Küchentuch entfernt werden. Sollten die Instrumente Blut, Gewebe oder Speichel ausgesetzt worden sein, so müssen diese mit warmem (nicht heißem) Wasser abgespült werden, bevor diese Substanzen antrocknen können. Sowohl physische als auch chemische Prozesse werden benötigt, um die Gesamtkeimzahl auf allen beschmutzten Instrumenten zu minimieren. Chemische Prozesse (Reinigungsmittel) allein können nicht alle Rückstände entfernen und eine gründliche manuelle Reinigung eines jeden Instruments ist für eine bestmögliche Dekontaminierung unerlässlich. JRI Orthopaedics Ltd. empfiehlt ein sanftes Reinigungsmittel. Sobald die Instrumente gereinigt und dekontaminiert wurden, sollten sie gründlich mit destilliertem Wasser abgespült werden, um Reinigungsmittelrückstände vor der Sterilisierung zu entfernen. Das Stapeln der Instrumente und die Mischung von Instrumenten, die aus unterschiedlichen Metallen bestehen, sollte dabei vermieden werden. Die Bestandteile von Instrumenten, die auseinander genommen werden können, sind getrennt zu reinigen. Vor dem Zusammenbau sind mit Kanüle versehene Instrumente und Schraubenlöcher, in die Schmutz eindringen kann, besonders zu untersuchen. Vertiefungen und versteckte Bereiche eines Instruments sind regelmäßig zu prüfen, um sicherzustellen, dass eingeschlossene oder andere Restmaterialien vollständig entfernt wird. Wird für das Instrument ein komplizierter Aufbau notwendig, wird eine separate Gebrauchsanweisung für den Auf-/Abbau bereitgestellt. Schmieröl wird nicht benötigt und sollte für diese Instrumente nicht genutzt werden. Werden diese Instrumente an JRI Orthopaedics Ltd. zurückgeschickt, ist das entsprechende Entsorgungszeugnis vom für den Operationssaal verantwortlichen Leiter oder seinem berechtigten Vertreter auszufüllen.

## Lagerung & Handhabung

Chirurgische Instrumente sind sehr empfindlich gegenüber Beschädigungen. Selbst kleine Kratzer können den Verschleiß und das Korrosionsrisiko erhöhen. Instrumente sind jederzeit mit Vorsicht zu behandeln. Chirurgische Instrumente sind abnutzungsempfindlich und sind daher auf mögliche Defekte zu prüfen. Liegt eine Beschädigung vor, sollten sie nicht mehr eingesetzt, sondern zwecks Überprüfung an JRI Orthopaedics Ltd. zurückgeschickt werden. Chirurgische Instrumente sind weder mechanisch zu bearbeiten noch zu ändern, wenn dies nicht aufgrund der Art erforderlich ist. Um Korrosion zu vermeiden, sollten chirurgische Instrumente nicht in der Nähe feuchter Bereiche gelagert werden. Diese Empfehlung gilt gleichermaßen für den Transport und das Verpacken chirurgischer Instrumente. Beim Anheben kompletter Instrumentensätze oder Transportbehälter ist mit Vorsicht vorzugehen. Die Instrumente können in Instrumentenablagen oder bestimmte Sterilisierungsablagen gelegt werden, und sie sollten mit der Doppellagen-Methode umwickelt werden. Die zulässige Lagerungsdauer hängt zum größten Teil von den Lagerungsbedingungen ab, die vom Krankenhaus festgelegt werden müssen.

## Lebensdauer des Implantats

Die Lebensdauer der Instrumente hängt unter anderem vom Niveau und der Häufigkeit des Gebrauchs durch den Chirurgen ab. Die Schneidkanten scharfer Instrumente sollten nach Ermessen des Chirurgen gepflegt und ersetzt werden. Wiederholtes Aufbereiten wirkt sich nur minimal auf diese Instrumente aus. Alle Instrumente müssen vor der Nutzung auf Schäden und Abnutzung überprüft werden.

## Weitere Informationen

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Verkaufsvertreter von JRI Orthopaedics Ltd. oder direkt von JRI Orthopaedics Ltd.