

Σημαντικές πληροφορίες

Παρακαλούμε να διαβάσετε τα παρακάτω πριν από τη χρήση σε κλινική εφαρμογή. Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χειρουργική τεχνική.

Προσοχή

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιβάλλει την αποκλειστική πώληση της συγκεκριμένης ιατροτεχνικής διάταξης από το θεράποντα ιατρό ή κατόπιν παραγγελίας του θεράποντος ιατρού. Για χρήση στις Η.Π.Α., στο παρακάτω κείμενο ως ορθοπαιδικός χειρουργός ή χειρουργός νοείται ο θεράπων ιατρός, ενώ ως «Οδηγίες προβλεπόμενης χρήσης» νοούνται οι οδηγίες χρήσης.

Περιγραφή

Η συλλογή εργαλείων της JRI Orthopaedics Ltd αποτελείται από ιατρικές διατάξεις και τα εξαρτήματά τους για χρήση σε επεμβάσεις ορθοπαιδικής χειρουργικής στις οποίες χρησιμοποιούνται τα προϊόντα της JRI Orthopaedics Ltd. Η σειρά περιλαμβάνει χειρουργικά εργαλεία χειρός τάξης I και χειρουργικά εργαλεία που μπορούν να χρησιμοποιηθούν υπό τάση ρεύματος ή ως δοκιμαστικά εξαρτήματα τάξης IIa (93/42/ΕΟΚ). Για τα περισσότερα μεταλλικά εργαλεία χρησιμοποιείται ανοξείδωτος χάλυβας (επίσης χρησιμοποιούνται κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V και κοβαλτίου - χρωμίου CoCr για κάποια δοκιμαστικά εξαρτήματα), ενώ όλα τα μη μεταλλικά υλικά τυγχάνουν ιατρικής διαβάθμισης.

Σημείωση

Τα εργαλεία της JRI Orthopaedics Ltd αποτελούν μέρος του συστήματος αντικατάστασης ισχίου Furlong®. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με άλλα συμβατά εξαρτήματα του συστήματος Furlong®. Τα συναρμολογημένα εργαλεία θα πρέπει να περιέχουν μόνο συμβατά εξαρτήματα με τις αντίστοιχες συνδέσεις. Τα εξαρτήματα των εργαλείων που προέρχονται από κάποιον συγκεκριμένο κατασκευαστή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με εκείνα από κάποιον άλλον, καθώς η συμβατότητα των συνταιριαζόμενων μερών δεν μπορεί να εξασφαλιστεί.

Σύμβολα

12/14 = διάμετρος 12mm μικρού κώνου, διάμετρος 14mm μεγάλου κώνου

LS = μακρύ βύσμα < = γωνία AF = κατά μήκος επιπέδων

Για δοκιμαστικά στελέχη: XXS = εξαιρετικά μικρό, XS = πολύ μικρό, S = μικρό, M = μεσαίο, L = μεγάλο, XL = πολύ μεγάλο

Για μήκη λαιμού δοκιμαστικών κεφαλών: S = κοντός, M = μεσαίος, L = μακρύς, XL = πολύ μακρύς, XL+4 = πολύ μακρύς συν 4mm επιπλέον, XL+8 = πολύ μακρύς συν 8mm επιπλέον.

Ενδείξεις

Τα εργαλεία αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο υπό τον έλεγχο και την επίβλεψη ενός πιστοποιημένου ορθοπαιδικού χειρουργού ή θεράποντος ιατρού, ο οποίος οφείλει να εξασφαλίζει ότι κάθε χρήστης διαθέτει τις απαιτούμενες ικανότητες και έχει λάβει την πρόπαιδη εκπαίδευση σχετικά με τη χρήση αυτών των χειρουργικών εργαλείων και τις σχετικές χειρουργικές διαδικασίες. Η ιατρική ομάδα έχει καθήκον να μεριμνά για τον ασθενή της και, κατά συνέπεια, να χρησιμοποιεί ορθά τα συγκεκριμένα εργαλεία. Ως κατασκευαστής του προϊόντος, η JRI Orthopaedics Ltd δε φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη, θραύση ή ανεπιθύμητο αποτέλεσμα που προκύπτει και οφείλεται στην οποιαδήποτε αδυναμία της ιατρικής ομάδας να εκπληρώσει τα συγκεκριμένα καθήκοντα.

Αντενδείξεις

Αυτά τα εργαλεία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όπου υπάρχει ενεργή μόλυνση.

Προεγχειρητική περίοδος

Πριν από την κλινική χρήση, ο χειρουργός θα πρέπει να κατανοήσει πλήρως όλες τις πλευρές της χειρουργικής επέμβασης και τους περιορισμούς των εργαλείων. Ο χειρουργός θα πρέπει να συζητήσει

όλα τα θέματα που αφορούν την επέμβαση με τον ασθενή. Οι αλλεργίες και άλλες αντιδράσεις σε υλικά των εργαλείων, αν και σπάνιες, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από το χειρουργό και να αποκλείονται πριν από την εγχείρηση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπα ακτινογραφιών, ώστε να υπολογίζονται τα μεγέθη του εμφυτεύματος, η τοποθέτηση και η ευθυγράμμιση της άρθρωσης. Όλα τα εργαλεία θα πρέπει να υποβάλλονται σε εξονυχιστικό έλεγχο για την ανεύρεση πιθανών φθορών πριν από την επέμβαση. Ο χειρουργός θα πρέπει να επιβεβαιώνει ότι όλα τα εργαλεία έχουν αποστειρωθεί κατάλληλα και επανασυρμολογηθεί σωστά πριν από τη χρήση και ότι ενδείκνυται για το συγκεκριμένο σκοπό. Για πιο περίπλοκα εργαλεία, μπορούν να δοθούν ειδικές οδηγίες συναρμολόγησης.

Διεγχειρητική περίοδος

Κατά το χειρισμό εργαλείων με αιχμηρά άκρα θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να μην προκληθούν κοψίματα στα χειρουργικά γάντια, καθώς και να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος λοίμωξης σε μια τέτοια περίπτωση. Η ενδεδειγμένη χειρουργική τεχνική και η χρήση των εργαλείων JRI Orthopaedics Ltd περιγράφεται στο φυλλάδιο, το βίντεο ή το CD (που διατίθενται κατόπιν αίτησης). Αυτά υποδεικνύουν πώς πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το εργαλείο σε συνδυασμό με άλλα εργαλεία, διατάξεις ή περιορισμούς του εξοπλισμού. Ο χειρουργός οφείλει να διασφαλίζει τη βέλτιστη εμφύτευση της προθετικής συσκευής χρησιμοποιώντας τα εργαλεία της JRI Orthopaedics Ltd και θα πρέπει επίσης να ανατρέχει στις οδηγίες χρήσης του σχετικού εμφυτεύματος. Κατά τη χρήση αυτών των εργαλείων, ενδέχεται να απαιτηθεί λογική αλλά ΟΧΙ υπερβολική άσκηση δύναμης. Θα πρέπει να δίνεται επιπλέον προσοχή και να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις όταν χρησιμοποιούνται εργαλεία τάξης IIa. Ως κατασκευαστής του προϊόντος, η JRI Orthopaedics Ltd δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη, θραύση ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που προκύπτουν και οφείλονται στην αδυναμία κάποιου ατόμου να ακολουθήσει αυτές τις οδηγίες ή οποιοσδήποτε άλλες ισχύουσες οδηγίες της JRI Orthopaedics Ltd.

Μετεγχειρητική περίοδος

Αν η συλλογή εργαλείων δεν είναι απόλυτα άθικτη και πλήρης μετά την εγχείρηση, τότε ο χειρουργός θα πρέπει να επιβεβαιώσει με τον κατάλληλο τρόπο ότι δεν έχουν παραμείνει κάποια εξαρτήματα in vivo. Τα μικροτεμάχια των εργαλείων μπορούν να εντοπιστούν μέσω ενισχυτή εικόνας και/ή ακτινογραφίας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οστικά κατάγματα ενδέχεται να προκύψουν από μονόπλευρη υπερφόρτιση ή αποδυνάμωση της οστικής ουσίας. Ενδέχεται επίσης να υπάρξει κίνδυνος καρδιαγγειακών διαταραχών, αντιδράσεων ιστού και αιματώματος. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για οποιοσδήποτε επιπλοκές οι οποίες προκύπτουν από εσφαλμένη ένδειξη, ανορθόδοξη εγχειρητική τεχνική ή ακατάλληλες προφυλάξεις ασηψίας. Ισχύουν οι οδηγίες καθαρισμού/ απολύμανσης. Σε ασθενείς που χαρακτηρίζονται ως ασθενείς ομάδας κινδύνου σε σχέση με τη νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), σχετικές λοιμώξεις ή άλλες ασυνήθιστες μεταδοτικές νόσους, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εργαλεία μίας χρήσης τα οποία απορρίπτονται μετά την επέμβαση. Καθώς τα έως τώρα διαθέσιμα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία είναι ανεπαρκή, δεν μπορεί να προταθεί κάποια γενική αποτελεσματική διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι τρέχουσες εθνικές συστάσεις.

Επανεγχείρηση

Διατίθεται μια σειρά ειδικών εργαλείων JRI Orthopaedics Ltd για επανεγχείρηση.

Αποστείρωση

Τα εργαλεία της JRI Orthopaedics Ltd δεν διατίθενται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε όλα τα υλικά της συσκευασίας πριν την απολύμανση και αποστείρωση. Τα όργανα πρέπει να απολυμαίνονται με βύθιση/ καθαρισμό μέσω τριβής/ καθαρισμό με υπέρηχους και αυτόματη πλύση/ απολύμανση προτού υποβληθούν σε αποστείρωση σύμφωνα με εγκεκριμένη μέθοδο για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (συνιστάται το βρετανικό πρότυπο EN 554 - με υγρή θερμότητα (θερμοκρασία 136°C για τουλάχιστον 3 λεπτά)) και να διατηρούνται σε αποστειρωμένη κατάσταση μέχρι τη χρήση. Η παρατεταμένη βύθιση σε απολυμαντικό διάλυμα μπορεί να φθείρει τα χειρουργικά εργαλεία, τα οποία δεν θα πρέπει να παραμένουν στο υγρό για μεγάλο χρονικό διάστημα. Τα όργανα θα πρέπει να στεγνώσουν αμέσως μετά

τον καθαρισμό και την έκπλυση. Μετά την αποστείρωση σε αυτόκαυστο, όλα τα εργαλεία πρέπει να κρυσώσουν και να στεγνώσουν καλά. Το χρονικό διάστημα που απαιτείται για το στέγνωμα εξαρτάται από το μέγεθος του φορτίου και τη μάζα του. Τα εργαλεία θα πρέπει να τοποθετούνται σε ράφι με λινό κάλυμμα μέχρι να κρυσώσουν τελείως. Αν η θήκη δεν κρυσώσει επαρκώς, αυξάνεται η πιθανότητα για σχηματισμό συμπυκνωμένης υγρασίας. Η αποστείρωση με χρήση χημικών μέσων ή σε υψηλότερες θερμοκρασίες δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται, καθώς θα μπορούσε να επιδράσει αρνητικά στα υλικά που χρησιμοποιούνται. Η καταλληλότητα κάθε διαδικασίας αποστείρωσης πρέπει να εξετάζεται και να ελέγχεται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.

Απολύμανση

Τα εργαλεία αυτά πρέπει να απολυμαίνονται αμέσως μετά τη χρήση. Στο σημείο χρήσης, απομακρύνετε τα κατάλοιπα ξένων σωμάτων με πανάκι ή χαρτοπετσέτα μίας χρήσης. Αν τα εργαλεία έχουν έρθει σε επαφή με αίμα, ιστό, αλατούχο διάλυμα ή άλλες ξένες ουσίες, πρέπει να ξεπλένονται με ζεστό (όχι καυτό) νερό, πριν αυτές οι ουσίες στεγνώσουν. Τόσο οι φυσικές όσο και οι χημικές διεργασίες είναι απαραίτητες για την ελαχιστοποίηση της βιολογικής επιβάρυνσης σε όλα τα ακάθαρτα αντικείμενα. Τα χημικά (απορρυπαντικά) δεν μπορούν από μόνα τους να αφαιρέσουν όλα τα κατάλοιπα και ο προσεκτικός καθαρισμός κάθε αντικείμενου με το χέρι είναι ουσιαστικής σημασίας, προκειμένου να επιτευχθεί ο μέγιστος βαθμός απολύμανσης. Η JRI Orthopaedics Ltd συνιστά τη χρήση ήπιου απορρυπαντικού. Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, τα αντικείμενα θα πρέπει να ξεπλένονται επιμελώς με απεσταγμένο νερό, ώστε να απομακρύνεται κάθε ίχνος απορρυπαντικού πριν την αποστείρωση. Αποφεύγετε να τοποθετείτε τα εργαλεία το ένα πάνω στο άλλο ή να αναμειγνύετε ανόμοια μέταλλα. Τα διάφορα εξαρτήματα από οποιοδήποτε όργανο που μπορεί να αποσυναρμολογηθεί θα πρέπει να υποβάλλονται σε ξεχωριστό καθαρισμό. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται σε εργαλεία με αυλακώσεις και οπές κοχλιών, όπου ενδέχεται να εισέλθουν κατάλοιπα πριν την επανασυναρμολόγηση. Εσοχές και κρυφά σημεία στο εσωτερικό εργαλείων θα πρέπει να εξετάζονται τακτικά, προκειμένου να διασφαλίζεται η πλήρης απομάκρυνση παγιδευμένων ή άλλων υπολειπόμενων υλικών. Αν το εργαλείο απαιτεί κάποια σύνθετη τεχνική συναρμολόγηση, τότε θα συνοδεύεται από ξεχωριστές οδηγίες χρήσης για τη συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση. Το λιπαντικό λάδι δεν είναι απαραίτητο και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στα συγκεκριμένα εργαλεία. Σε περίπτωση που τα εργαλεία πρέπει να επιστραφούν στην JRI Orthopaedics Ltd, ο διαχειριστής πτέρυγας ή ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός του θα πρέπει να συμπληρώσουν το αντίστοιχο πιστοποιητικό απολύμανσης.

Αποθήκευση και χειρισμός

Τα χειρουργικά εργαλεία είναι ευαίσθητα στη φθορά. Ακόμη και μικρές αμυχές μπορούν να αυξήσουν τη φθορά και τον κίνδυνο διάβρωσης. Ο χειρισμός των εργαλείων απαιτεί προσοχή ανά πάσα στιγμή. Τα χειρουργικά εργαλεία είναι επιρρεπή στη φυσιολογική φθορά και, κατά συνέπεια, θα πρέπει να ελέγχονται για ελαττώματα με κάθε τρόπο. Αν υποστούν οποιαδήποτε φθορά, θα πρέπει να επιστρέφονται στην JRI Orthopaedics Ltd για επιθεώρηση. Τα χειρουργικά εργαλεία δεν πρέπει να υφίστανται μηχανική επεξεργασία ή τροποποιήσεις, εκτός και αν αυτό απαιτείται από το σχεδιασμό. Οι χώροι αποθήκευσης για τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να διατηρούνται ξηροί. Αυτή η σύσταση ισχύει επίσης για τη μεταφορά και συσκευασία των χειρουργικών εργαλείων. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά την ανύψωση ολοκληρωμένων σετ εργαλείων ή θηκών μεταφοράς. Τα εργαλεία μπορούν να τοποθετούνται σε δίσκους εργαλείων ή δίσκους αποστείρωσης γενικής χρήσης και θα πρέπει να περιτυλίγονται με μέθοδο διπλού τυλίγματος. Η αποδεκτή διάρκεια αποθήκευσης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τις συνθήκες αποθήκευσης, οι οποίες θα πρέπει να καθορίζονται από το νοσοκομείο.

Χρόνος ζωής της διάταξης

Ο χρόνος ζωής των εργαλείων εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από την ικανότητα των χειρουργών και το βαθμό χρήσης. Η συντήρηση και η αντικατάσταση των άκρων κοπής σε αιχμηρά εργαλεία εναπόκειται στη διακριτική κρίση των χειρουργών. Η επανειλημμένη επεξεργασία επηρεάζει ελάχιστα αυτά τα εργαλεία. Όλα τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε οπτικό έλεγχο για βλάβες και φθορές πριν από τη χρήση.



Επιπρόσθετες πληροφορίες

Για επιπρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο της JRI Orthopaedics Ltd ή απευθείας με την JRI Orthopaedics Ltd.