

Informazione importante:

Informazione importante: Si prega di leggere prima dell'utilizzo in un ambiente clinico. Il chirurgo dovrebbe conoscere la tecnica operatoria.

Attenzione:

Le leggi federali (U.S.A) limitano la vendita del presente dispositivo da parte di o su ordinazione di un medico. Per l'impiego negli U.S.A, nel testo seguente si prega di leggere "Medico" al posto di "Chirurgo" o "Chirurgo Ortopedico".

Descrizione

Lo strumentario JRI è composto da dispositivi medici e da relativi accessori per l'impiego in procedure chirurgiche ortopediche che utilizzano prodotti JRI. La gamma comprende strumenti chirurgici manuali appartenenti alla classe I e strumenti chirurgici elettrici o di prova appartenenti alla Classe IIa (93/42/EEC). L'acciaio inossidabile è usato per tutti gli strumenti metallici (si impiegano inoltre, per alcuni componenti di prova, leghe di titanio e cromo cobalto, Ti-6Al-4V e CoCr, e tutti i materiali non metallici sono adatti per l'uso medicale.

Nota:

Lo strumentario JRI fa parte del Sistema di Sostituzione articolare FurlongR. Dovrebbe essere utilizzato soltanto con altri componenti compatibili del Sistema FurlongR. Gli assemblaggi degli strumenti dovrebbero contenere soltanto componenti compatibili con le connessioni corrispondenti. Non si dovrebbero usare componenti di strumentari appartenenti a produttori diversi, poiché non può essere assicurata la compatibilità delle parti da accoppiare.

Simboli:

12/14 = Cono 12/14, ossia diametro del cono piccolo: 12mm, diametro del cono grande: 14mm

LS = perno ad incastro lungo. < = angolo AF = apertura di chiave

Per steli di prova: XXS = extra extra piccolo. XS = extra piccolo, S = piccolo, M = medio, L = grande, XL = extra grande

Per le teste di prova lunghezze di collo: S= corto, M= medio, L= lungo, XL= extra lungo
XL+4= extra lungo più 4mm, XL+8= extra lungo più 8mm.

Indicazioni:

Il presente strumentario deve essere utilizzato soltanto sotto il controllo e la supervisione di un Chirurgo Ortopedico riconosciuto, il quale è responsabile di assicurare che qualsiasi utente sia qualificato e addestrato nell'uso di tali strumenti chirurgici e delle procedure chirurgiche pertinenti. L'equipe medica ha un obbligo di diligenza nei confronti dei pazienti, che comporta l'utilizzo corretto della strumentazione. In quanto produttore del dispositivo, JRI non assume alcuna responsabilità in caso di danneggiamento, rottura o effetti negativi conseguenti all'incapacità dell'equipe medica di adempiere a tale obbligo.

Controindicazioni:

Il presente strumentario non dovrebbe essere utilizzato laddove vi sia un'infezione in corso.

Prima dell'operazione:

Prima dell'impiego clinico, il chirurgo dovrebbe comprendere completamente tutti gli aspetti della procedura chirurgica e le limitazioni dello strumentario. Il chirurgo dovrebbe discutere tutti gli aspetti dell'intervento chirurgico con il paziente. Prima dell'operazione si dovrebbero conoscere le allergie ed altre reazioni ai materiali strumentali, anche rare, e scartarle. Dovrebbero essere usate dime radiografiche (template) per stimare le misure dell'impianto, l'inserimento della sostituzione e l'allineamento delle articolazioni. Prima

dell'intervento, lo strumentario dovrebbe essere ispezionato accuratamente per eventuali danni. Il chirurgo deve assicurarsi che lo strumentario sia stato sterilizzato adeguatamente, riassembleato correttamente prima dell'uso e adatto allo scopo. Per strumentari più complicati, si possono fornire istruzioni di assemblaggio specifiche.

Intraoperatoriamente:

Fare attenzione a non tagliare i guanti chirurgici quando si maneggiano strumenti affilati e tenere conto del rischio d'infezione in caso di taglio. La tecnica operatoria consigliata e l'uso dello strumentario per impianti protesici articolari sono descritti in un opuscolo, su video o cd (disponibile su richiesta), dove si dimostra l'uso dello strumento, insieme ad altri strumenti, dispositivi o restrizioni relative all'attrezzatura. Il chirurgo e responsabile di garantire l'innesto ottimale del dispositivo protesico usando lo strumentario JRI e dovrebbe inoltre fare riferimento alle istruzioni d'uso pertinenti per gli impianti. Nell'uso di tale strumentario, può essere necessario esercitare una discreta forza, ma NON eccessiva. Occorre fare molta attenzione quando si usano strumenti appartenenti alla Classe IIa. In quanto produttore, JRI Ltd non si assume alcuna responsabilità per l'eventuale danneggiamento, rottura o per eventuali effetti negativi in caso d'inosservanza delle presenti istruzioni o di altre istruzioni JRI pertinenti.

Post-operazione

Se lo strumentario non è del tutto intatto o completo dopo l'operazione, il chirurgo dovrebbe convincersi adeguatamente a non lasciare alcuna parte in vivo. Si possono individuare frammenti di strumenti mediante un intensificatore dell'immagine e/o una radiografia.

Effetti negativi:

Le fratture ossee possono derivare dal sovraccaricamento unilaterale o dall'indebolimento della sostanza ossea. Vi può essere, inoltre, il rischio di disordini cardiovascolari, reazioni dei tessuti ed ematomi. Il chirurgo è responsabile delle eventuali complicanze insorte a causa di indicazioni erranee, tecnica operatoria non corretta o inadeguate precauzioni aseptiche. Si applicano le istruzioni relative alla pulizia / decontaminazione. I pazienti considerati a rischio per quanto riguarda la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), infezioni collegate oppure altre malattie trasmissibili insolite, dovrebbero essere curati con strumenti monouso, da eliminare dopo l'intervento. Poiché fino ad oggi non si sono avute prove scientifiche al riguardo, in questi casi non può essere consigliata un'efficace procedura generale di decontaminazione e pulizia. Si dovrebbero prendere in considerazione le attuali indicazioni nazionali.

Revisione:

È disponibile una gamma di strumenti specifici JRI per revisione.

Sterilizzazione:

Lo strumentario JRI non è fornito in condizioni sterili. Rimuovere tutti gli imballaggi prima della decontaminazione e sterilizzazione. Tali strumenti devono essere decontaminati mediante pulizia per immersione/strofinamento/ultrasuoni e auto-lavare/disinfettare prima che siano sterilizzati secondo un metodo approvato per i dispositivi medici; si consiglia BS EN 554 – mediante autoclave a vapore (a 136°C per almeno tre minuti) e conservazione in condizioni sterili fino al suo utilizzo. Un'immersione prolungata in soluzione disinfettante può danneggiare gli strumenti chirurgici: non immergere per lunghi periodi di tempo. Immediatamente dopo la pulitura/risciacquo, gli strumenti devono essere asciugati. Dopo il passaggio in autoclave, tutti gli strumenti devono essere lasciati a raffreddare ed asciugare accuratamente. La quantità di tempo di asciugatura richiesto dipende dalle dimensioni del carico e dalla sua massa. Gli strumenti devono essere collocati su uno scaffale rivestito di un panno fino al completamento dell'asciugatura. Il potenziale di condensazione può aumentare se non si consente un adeguato raffreddamento dell'involucro. Non si dovrebbe ricorrere alla sterilizzazione chimica né utilizzare temperature più alte, in quanto potrebbero incidere negativamente sui materiali utilizzati. L'adeguatezza di qualsiasi procedura di sterilizzazione dovrebbe essere sviluppata e testata da personale addestrato.

Decontaminazione:

Questi strumenti devono essere decontaminati immediatamente dopo l'uso. Al momento dell'uso, rimuovere ogni scarto estraneo con un panno usa e getta o della carta apposita. Se gli strumenti sono stati esposti a sangue, tessuti, materia salina o altra materia estranea, devono essere risciacquati in acqua calda (non bollente) prima che queste sostanze si seccino. Per minimizzare il biocarico su tutti gli articoli sporchi, sono necessari processi sia fisici che chimici. Solo un detergente chimico non può rimuovere tutti gli scarti e una pulitura manuale attenta di ciascun articolo è essenziale per la massima decontaminazione. JRI raccomanda l'uso di un detergente delicato. Una volta che gli strumenti sono stati puliti e decontaminati, dovrebbero essere accuratamente sciacquati con acqua distillata per evitare tracce del detergente prima della sterilizzazione. Evitare di posizionare gli strumenti uno sopra all'altro e di mescolare metalli diversi. Qualsiasi strumento che possa essere smontato deve avere i suoi vari componenti puliti separatamente. Prestare attenzione a qualsiasi strumento a cannule e ai fori per le viti, dove gli scarti possono entrare prima del ri-assemblaggio. Le zone concave e nascoste dello strumento devono essere ispezionate regolarmente per garantire che eventuali materiali intrappolati o altri residui siano completamente rimossi. Se lo strumento richiede tecniche di assemblaggio complicate occorre fornire istruzioni per l'uso separate per l'assemblaggio/disassemblaggio. Non è richiesto olio lubrificante e non dovrebbe essere usato su questi strumenti. Nel caso in cui debbano essere restituiti a JRI, il Responsabile di sala o un suo vice dovrà compilare un adeguato certificato di decontaminazione.

Conservazione e manipolazione:

Gli strumenti chirurgici sono sensibili a danni. Perfino piccoli graffi possono aumentarne l'usura e il rischio di corrosione. Gli strumenti dovrebbero essere maneggiati con cura in ogni momento. Gli strumenti chirurgici sono soggetti a usura e dovrebbero essere controllati per difetti in ogni modo. In caso di qualsiasi tipo di danno, gli strumenti chirurgici non devono essere utilizzati in alcun modo ma resi a JRI Orthopaedics Ltd per ispezione. Lo strumentario chirurgico non deve mai essere trattato meccanicamente né modificato, a meno che il modello non lo renda necessario. Lo strumentario chirurgico dovrebbe essere conservato in luoghi al riparo dall'umidità, al fine di evitarne la corrosione. Tale raccomandazione è altresì valida per il trasporto e l'imballaggio di strumenti chirurgici. Fare attenzione quando si sollevano set completi di strumenti o casse adatte al trasferimento. Gli strumenti possono essere caricati in vassoi appositi o vassoi di sterilizzazione di uso generico e devono essere avvolti utilizzando un metodo di doppio avvolgimento. Il periodo di conservazione accettabile dipende molto dalle condizioni di conservazione, che devono essere determinate dall'ospedale.

Durata del dispositivo:

La durata utile della presente strumentazione dipende, tra le altre cose, dal livello del chirurgo e dal grado di utilizzo. I fili di lama degli strumenti affilati dovrebbero essere mantenuti e sostituiti a discrezione del chirurgo.

Ulteriori informazioni:

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il Vostro Rappresentante commerciale JRI Orthopaedics Ltd o direttamente JRI Orthopaedics Ltd.