

## Viktig informasjon

Les dette dokumentet før produktet brukes i et klinisk miljø. Kirurgen bør være fortrolig med operasjonsteknikken.

## Forsiktig

Føderale lover i USA begrenser salg av dette produktet til, eller etter ordre fra, en lege. For bruk i USA må lege i følgende tekst oppfattes som ortopedisk kirurg eller kirurg:

## Beskrivelse

JRI Instrumentation omfatter medisinske anordninger og tilbehør for bruk i ortopediske inngrep ved å bruke JRI Orthopaedics Ltd produkter. Prøvetilvalget omfatter manuelle kirurgiske instrumenter i klasse I og kirurgiske instrumenter som kan brukes ved kraft eller som prøvekomponenter i klasse IIa (93/42/EEC). Rustfritt stål brukes i de fleste metalliske instrumentene (titanlegeringen Ti-6Al-4V og CoCr som også brukes i noen testkomponenter) og alle ikke-metalliske materialer er av medisinsk kvalitet.

## Merk

JRI Instrumentation er en del av Furlong® ledderstatning systemet. Det må kun brukes sammen med andre kompatible komponenter i Furlong® systemet. Instrumentmontasjen skal kun inneholde kompatible komponenter med korresponderende tilkoblinger. Instrument-komponenter fra en produsent bør ikke brukes sammen med komponenter fra en annen produsent, da kompatibilitet med avstemte komponenter ikke kan garanteres.

## Symboler

12/14 = 12 mm liten kondiameter, 14 mm stor kondiameter.

LS = lang plugg. < = vinkel. AF = Across Flats

For teststamme: XXS = ekstra ekstra liten, XS = ekstra liten, S = liten, M = medium, L = stor, XL = ekstra stor

For halslengder på testhoder: S = kort, M = medium, L = lang, XL = ekstra lang, XL+4 = ekstra lang pluss 4 mm, XL+8 = ekstra lang pluss 8 mm.

## Indikasjoner

Disse instrumentene skal kun brukes under kontroll og overvåking av en spesialist i ortopedisk kirurgi eller en lege som er ansvarlig for å sikre at enhver bruker er kvalifisert og opplært i bruken av disse kirurgiske instrumentene og de relevante kirurgiske prosedyrene. Den medisinske stabens omsorgsplikt overfor pasienten inkluderer korrekt bruk av disse instrumentene. Som produsent av produktet kan ikke JRI Orthopaedics Ltd holdes ansvarlig for noe skade, brudd eller bivirkning som skyldes eventuell feil fra helsepersonellens side når det gjelder å oppfylle slike plikter.

## Kontraindikasjoner

Disse instrumentene må ikke brukes når det foreligger en aktiv infeksjon.

## Preoperativ advarsel

Før klinisk bruk må kirurgen fullt ut forstå alle sider ved den kirurgiske prosedyren og instrumentenes begrensninger. Kirurgen bør drøfte alle forhold ved inngrepet med pasienten. Selv om allergier og andre reaksjoner på materialer i instrumentet forekommer sjeldent, skal dette vurderes og utelukkes før operasjonen. Det bør brukes røntgenbilder til vurdering av implantatets størrelse, plassering og leddtilpasning. Alle instrumenter må inspiseres grundig før operasjonen med tanke på eventuelle skader. Kirurgen må sørge for at alle instrumenter er tilstrekkelig sterilisert og satt korrekt sammen før bruk, og at de

er egnet til den aktuelle bruken. Det kan være spesifikke instruksjoner for sammensetting av mer kompliserte instrumenter.

### **Intraoperativt**

Vær forsiktig ikke å skjære gjennom kirurgiske hansker ved håndtering av skarpe instrumenter, og det må tas hensyn til infeksjonsfaren ved eventuelt kutt. Den anbefalte operasjonsteknikken og bruken av instrumenter fra JRI Orthopaedics Ltd er beskrevet i en brosjyre, video eller CD (levert på forespørsel). Dette viser hvordan instrumentet brukes i kombinasjon med andre instrumenter, anordninger eller utstyrsbegrensninger. Kirurgen har ansvaret for å sikre optimal implantering av proteseanordningen ved å bruke instrumenter fra JRI Orthopaedics Ltd, og skal også henvise til relevante brukerinstruksjoner for implantatet. Det kreves rimelig, men IKKE overflødig kraft ved bruk av dette instrumentet. Det må utvises ekstra omhu ved bruk av instrumenter i klasse IIa. Som produsent kan ikke JRI Orthopaedics Ltd ta noe ansvar for skader, brudd eller ugunstige virkninger som skyldes forsømmelser fra noen person med hensyn til å følge disse instruksjonene og andre relevante, gjeldende instruksjoner fra JRI Orthopaedics Ltd.

### **Postoperativt**

Hvis instrumentene ikke er helt intakt eller komplette etter operasjonen, må kirurgen forsikre seg om at ingen deler etterlates in vivo. Fragmenter av instrumenter kan lokaliseres ved hjelp av billedforsterker og/eller røntgenradiografi.

### **Bivirkninger**

Benfrakturer kan forekomme som et resultat av ensidig overbelastning eller svekkelse av bensubstansen. Det kan også være fare for kardiovaskulære forstyrrelser, vevsreaksjoner og hematom. Kirurgen er ansvarlig for alle komplikasjoner som skyldes

feil indikasjon, feil operasjonsteknikk eller utilstrekkelige, aseptiske forholdsregler. Instruksjoner for rengjøring og dekontaminering må følges. Pasienter som er klassifisert som risikopasienter i forbindelse med Creutzfeldt-Jakobs sykdom, relaterte infeksjoner eller andre, uvanlige og smittsomme sykdommer, skal behandles med éngangsinstrumenter som kastes etter operasjonen. På grunn av utilstrekkelig dokumentert kunnskap for øyeblikket, kan det ikke anbefales en generell effektiv prosedyre for rengjøring og dekontaminering. Gjeldende nasjonale anbefalinger bør vurderes.

### **Revisjon**

Det leveres ulike instrumenter fra JRI Orthopaedics Ltd for spesifikke revisjoner.

### **Sterilisering**

JRI Instrumentation-produkter er ikke sterile når de leveres. Fjern all innpakning før dekontaminering og sterilisering. Disse instrumentene skal dekontamineres ved gjennombløyting/skrubbing/ultrasonisk rengjøring og automatisk vask/desinfisering før de blir sterilisert i henhold til godkjent metode for medisinske anordninger: (BS EN 554 – ved fuktig varme (136°C i minimum 3 minutter) er anbefalt) og skal beholdes i steril tilstand til de brukes. Forlenget nedsenking i en desinfiserende oppløsning kan skade kirurgiske instrumenter og skal ikke gjennombløytes i lengre perioder av gangen. Instrumentene skal tørkes omgående etter rengjøring/skylling. La alle instrumenter nedkjøle og bli grundig tørre etter autoklaving. Total krevet tørketid er avhengig av laststørrelsen og mengden. Instrumentene skal plasseres på en hylle med et linkede til de er helt nedkjølte. Muligheten for kondens kan øke hvis instrumentene ikke blir ordentlig nedkjølt. Sterilisering ved kjemisk middel eller høyere temperaturer skal ikke benyttes da dette kan ha en ugunstig virkning på materialene som blir brukt. Tilstrekkelig steriliseringsprosedyre skal utvikles og testes av opplært personell.

### **Dekontaminering**

Instrumentene skal dekontamineres omgående etter bruk. Fremmedpartikler fjernes under bruk med engangsserviett. Hvis instrumentene har blitt utsatt for blod, vev, saline eller annet fremmedlegeme, skal de

skylles i varmt vann (ikke kokende) før substansene tørker. Både fysiske og kjemiske prosesser er nødvendig for å minimere bio-belastningen på alle gjenstander som har blitt skitnet til. Kjemisk vaskemiddel kan ikke alene fjerne alle rester/avfall og en nøye manuell rengjøring av hver gjenstand er nødvendig for maksimal dekontaminering. JRI Orthopaedics Ltd anbefaler å bruke mildt vaskemiddel. Når gjenstandene er rengjort og dekontaminert, skal de skylles grundig med destillert vann for å fjerne alt vaskemiddel før sterilisering. Plassering av instrumenter oppå hverandre og blanding av ulike metaller, skal unngås. Alle instrumenter som kan demonteres i ulike komponenter skal rengjøres separat. Det skal tas hensyn til eventuelle kannelerte instrumenter og alle skruehull hvor rester kan trenge inn før de monteres. Fordypninger og skjulte områder på et instrument skal inspiseres regelmessig for å garantere at rester fanges eller annet avfall blir fullstendig fjernet. Hvis instrumentet krever en komplisert monteringssteknikk, vil det følge med en separat brukeinstruksjon som viser demontering og remontering. Smøreoljer er ikke nødvendig og skal ikke brukes på disse instrumentene. Hvis disse instrumentene skal returneres til JRI Orthopaedics Ltd, skal den hensiktsmessige dekontamineringsattesten fylles ut av sjef eller autorisert nestsjef for operasjonssalen.

### Oppbevaring & håndtering

Kirurgiske instrumenter er følsomme for skade. Selv små riper kan øke slitasje og faren for rust. Instrumenter skal til enhver tid håndteres med forsiktighet. Kirurgiske instrumenter er ømfintlig for naturlig slitasje og skal derfor på alle måter sjekkes for defekter. Hvis instrumentene på noe som helst måte er skadet, skal de ikke brukes men returneres til JRI Orthopaedics Ltd for inspeksjon. Kirurgiske instrumenter må heller ikke bli behandlet mekanisk eller bli modifisert med mindre dette er nødvendig ifølge konstruksjonen. Lagringssoner for kirurgiske instrumenter skal holdes tørre. Denne anbefalingen gjelder på samme måte for transport og innpakking av kirurgiske instrumenter. Vær forsiktig når komplette instrumentsett eller kasser i transitt skal løftes. Instrumenter kan lastes inn i instrumentbrett eller standard steriliseringsbrett og skal innpakkes ved å bruke dobbel innpakkingsmetode. Den akseptable lagringsperioden er i stor grad avhengig av lagringsforholdene som skal bestemmes av sykehuset.

### Utstyrets levetid

Levetiden på instrumenter er avhengig av, blant andre ting, kirurgenes kompetansenivå og hvor mye instrumentet brukes. Eggen på skarpe instrumenter skal vedlikeholdes og skiftes ut etter kirurgenes skjønn. Gjentatt behandling har minimal virkning på disse instrumentene. Alle instrumenter skal inspiseres visuelt for skade og slitasje før de brukes.

### Ytterligere opplysninger

For ytterligere opplysninger, ta kontakt med representanten for JRI Orthopaedics Ltd., eller ta direkte kontakt med JRI Orthopaedics Ltd.