

Istotne informacje

Proszę zapoznać się z instrukcją przed zastosowaniem klinicznym. Chirurg powinien być zaznajomiony z techniką chirurgiczną.

Przeostroga

Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza. W odniesieniu do stosowania w USA, należy zapoznać się z pozycją „Physician for Orthopaedic Surgeon or Surgeon” oraz „Właściwą instrukcją stosowania” (Adequate Directions for Use, ADU) odnoszącą się do instrukcji podanych w poniższym tekście:

Opis

Instrumentarium JRI obejmuje wyroby medyczne i przeznaczone do nich wyposażenie, przewidziane do stosowania w operacjach ortopedycznych obejmujących stosowane produktów firmy JRI Orthopaedics Ltd. Instrumentarium obejmuje swoim zakresem ręczne narzędzia chirurgiczne od Klasy I oraz narzędzia chirurgiczne, które mogą być napędzane przez źródła zasilania lub stosowane jako elementy próbne od Klasy IIa (wg Dyrektywy 93/42/EWG). Większość narzędzi metalowych wykonanych jest ze stali nierdzewnej (niektóre elementy próbne wykonane są też ze stopu tytanu [Ti-6Al-4V] lub stopu kobaltowo-chromowego[CoCr]), a wszystkie użyte materiały niemetale są jakości medycznej.

Uwaga

Instrumentarium JRI stanowi element systemu endoprotezoplastyki stawów Furlong®. Powinno być stosowane wyłącznie z innymi zgodnymi elementami systemu Furlong®. Połączenia narzędzi powinny zawierać wyłącznie zgodne elementy z odpowiadającymi sobie połączeniami. Nie należy stosować elementów instrumentarium jednego producenta razem z elementami innego producenta, bowiem nie można zapewnić zgodności połączonych tak elementów.

Symbole

12/14 = mała średnica złącza stożkowego (12 mm), duża średnica złącza stożkowego (14 mm).

LS = długi trzon. < = kąt, AF = wymiar pod klucz.

Dla trzpieni próbnych: XXS = bardzo bardzo mały, XS = bardzo mały, S = mały, M = średni, L = duży, XL = bardzo duży.

Dla długości szyjki głów próbnych: S = krótka, M = średnia, L = długa, XL = bardzo długa, XL+4 = bardzo długa plus 4 mm, XL+8 = bardzo długa plus 8 mm.

Wskazania

Niniejsze instrumentarium jest przeznaczone do stosowania wyłącznie pod kontrolą i nadzorem zatwierdzonego chirurga ortopedy lub lekarza, który odpowiedzialny jest za zapewnienie, że każdy użytkownik posiada odpowiednie kwalifikacje i przeszkolenie w zakresie stosowania tych narzędzi chirurgicznych i odpowiednich procedur chirurgicznych. Zespół leczący zobowiązany jest do opieki nad pacjentem, obejmującej także prawidłowe stosowanie niniejszego instrumentarium. Firma JRI Orthopaedics Ltd, jako producent tego wyrobu, nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za wszelkie uszkodzenia, złamania czy działania niepożądane spowodowane przez jakiekolwiek niewywiązanie się przez zespół leczący z powyższych obowiązków.

Przeciwwskazania

Nie należy stosować tego instrumentarium w miejscu, w którym trwa czynne zakażenie.

Przedoperacyjne

Przed zastosowaniem klinicznym chirurg powinien dokładnie zapoznać się z wszystkimi aspektami zabiegu chirurgicznego i ograniczeniami instrumentarium. Chirurg powinien omówić z pacjentem wszystkie aspekty operacji. Reakcje alergiczne i inne na materiały zastosowane w narzędziach występują rzadko, jednakże przed operacją należy je wziąć pod uwagę i wykluczyć. Należy zastosować szablony RTG, aby oszacować konieczny rozmiar implantu, lokalizację i liniowość stawu. Przed operacją należy dokładnie skontrolować całe instrumentarium pod kątem uszkodzeń. Chirurg powinien upewnić się przed użyciem, że całe instrumentarium zostało odpowiednio wysterylizowane i właściwie zmontowane, oraz że nadaje się do przewidzianego zastosowania. Przy bardziej złożonym instrumentarium mogą być załączone odpowiednie instrukcje montażu.

Śródoperacyjne

Przy manipulacji wszelkimi ostrymi narzędziami zachować ostrożność, aby nie przeciąć rękawiczek, i wziąć pod uwagę ryzyko zakażenia w razie takiego przecięcia. Opis zalecanej techniki operacyjnej i stosowania instrumentarium JRI dostępny jest na życzenie w postaci broszury, pliku wideo lub płyty CD. Opis ten zawiera demonstrację stosowania danego narzędzia w połączeniu z innymi narzędziami czy urządzeniami, jak również ograniczenia dotyczące stosowania. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zapewnienie optymalnego wszczepienia protezy przy użyciu tego instrumentarium JRI, powinien także skorzystać z właściwej instrukcji stosowania danego implantu. Podczas stosowania tego instrumentarium koniecznie może być zastosowanie rozsądnej, ale NIE nadmiernej siły. Przy stosowaniu narzędzi Klasy IIa należy zastosować szczególną ostrożność i uwagę. Firma JRI Orthopaedics Ltd, jako producent, nie może przyjąć odpowiedzialności za wszelkie uszkodzenia, pęknięcia czy inne działania niepożądane spowodowane przez nieprzestrzeganie przez jakąkolwiek osobę niniejszej instrukcji oraz wszelkich innych odnośnych instrukcji firmy JRI Orthopaedics Ltd.

Pooperacyjne

Jeżeli po zakończeniu operacji instrumentarium nie będzie w pełni nienaruszone czy kompletne, chirurg musi upewnić, że żaden element czy fragment nie pozostał w ciele pacjenta. Fragmenty narzędzi można zlokalizować przy użyciu wzmocniacza obrazu i/lub obrazowania RTG.

Działania niepożądane

Złamania kości mogą być spowodowane przez jednostronne przeciążenie lub osłabienie tkanki kostnej. Może też istnieć ryzyko wystąpienia zaburzeń sercowo-naczyniowych, reakcji tkanek lub powstania krwiaka. Chirurg ponosi odpowiedzialność za wszelkie powikłania, jakie mogą wyniknąć z błędnie określonego wskazania, niewłaściwej techniki operacyjnej czy niewłaściwego stosowania zasad aseptyki. Stosować się do instrukcji czyszczenia / odkażania. W przypadku pacjentów stanowiących zagrożenie w odniesieniu do choroby Creutzfeldta-Jakoba, podobnych zakażeń lub innych nietypowych przenaszalnych chorób należy zastosować narzędzia jednorazowego użytku i zutylizować je po operacji. Z uwagi na brak dostępnych obecnie dowodów naukowych, nie można zalecić ogólnej skutecznej procedury czyszczenia i odkażania. Należy wziąć pod uwagę aktualne wytyczne obowiązujące w danym kraju.

Operacja rewizyjna

Dostępna jest gama specjalnych narzędzi firmy JRI Orthopaedics Ltd do operacji rewizyjnych.

Sterylizacja

Instrumentarium JRI dostarczane jest w postaci niejałowej. Przed odkażeniem i sterylizacją należy usunąć wszystkie opakowania. Narzędzia te należy odkażić przez zamoczenie/umycie/czyszczenie ultradźwiękowe i obróbkę w myjni/dezynfektorze, a następnie wysterylizować przy użyciu metody zatwierdzonej dla wyrobów medycznych; zalecana jest sterylizacja parowa wg normy BS EN 554 (136°C przez co najmniej 3 minuty). Instrumentarium należy utrzymywać w stanie jałowym do czasu użycia. Długotrwałe zanurzenie w roztworze dezynfekcyjnym może uszkodzić narzędzia chirurgiczne, w związku z czym nie należy ich zanurzać na

dłuższy czas. Narzędzia należy osuszyć niezwłocznie po oczyszczeniu/wyplukaniu. Po sterylizacji w autoklawie należy odczekać aż narzędzia całkowicie wyschną i ostygną. Czas niezbędny do wyschnięcia zależy od wielkości i masy wsadu. Do czasu ostygnięcia narzędzia powinny znajdować się na półce pod przykryciem z materiału. Ryzyko kondensacji jest większe, jeżeli narzędzia nie ostygną do końca. Nie należy stosować sterylizacji przy użyciu środków chemicznych ani wyższej temperatury, bowiem może to mieć negatywny wpływ na materiały zastosowane w instrumentarium. Właściwość jakiegokolwiek procedury sterylizacji powinna być sprawdzona i zweryfikowana tylko przez odpowiednio przeszkolony personel.

Odkazanie

Narzędzia te należy odkazić bezpośrednio po użyciu. W miejscu użycia usunąć z narzędzi obce ciała przy użyciu jednorazowej ściereczki lub chusteczki papierowej. Jeżeli narzędzia miały kontakt z krwią, tkankami, śliną lub innymi obcymi substancjami, muszą być splukane ciepłą (nie gorącą) wodą, zanim te substancje wyschną. Zminimalizowanie obciążenia biologicznego wymaga zastosowania zarówno procesów fizycznych, jak i chemicznych. Sam środek chemiczny (detergent) nie może usunąć wszystkich zanieczyszczeń i pozostałości, w związku z czym dla osiągnięcia maksymalnego odkazania niezbędne jest staranne ręczne oczyszczenie każdego elementu. Firma JRI Orthopaedics Ltd zaleca stosowanie łagodnego detergentu. Po oczyszczeniu i odkazaniu narzędzi należy je dokładnie opłukać wodą destylowaną, aby usunąć z nich wszelkie pozostałości detergentu przed sterylizacją. Należy unikać układania narzędzi jednego na drugim i mieszania narzędzi wykonanych z różnych stopów metali. Każde narzędzie, które można rozmontować, należy czyścić po rozłożeniu na osobne elementy. Przed ponownym zmontowaniem należy zwrócić szczególną uwagę na narzędzia kaniulowane i otwory na śruby, w których mogą pozostać zanieczyszczenia. Należy regularnie kontrolować otwory i trudno dostępne obszary narzędzi, aby upewnić się, że wszelkie szczątki czy inne pozostałości zostały całkowicie usunięte. Jeżeli dane narzędzie wymaga skomplikowanej techniki montażu, dostarczona zostanie osobna instrukcja montażu/demontażu. Narzędzia nie wymagają oleju smarującego i nie należy go stosować. Jeżeli narzędzia te mają być zwrócone do firmy JRI Orthopaedics Ltd, odpowiednie świadectwo odkazania powinno zostać wystawione przez kierownika bloku operacyjnego lub upoważnionego zastępcę.

Przechowywanie i obchodzenie się z wyrobami

Narzędzia chirurgiczne są podatne na uszkodzenia. Nawet drobne rysy mogą przyspieszyć zużycie i zwiększyć ryzyko korozji. Z narzędziami należy zawsze obchodzić się z ostrożnością. Narzędzia chirurgiczne są podatne na zużycie, w związku z czym należy je kontrolować pod kątem jakichkolwiek uszkodzeń. W razie jakiegokolwiek uszkodzenia, nie należy używać danego narzędzia, lecz zwrócić do firmy JRI Orthopaedics Ltd w celu kontroli. Instrumentarium chirurgiczne nie może być obrabiane mechanicznie ani modyfikowane, chyba że wymaga tego konstrukcja danego narzędzia. W miejscach przechowywania instrumentarium chirurgicznego powinna panować mała wilgotność. Zalecenie to odnosi się także do transportu i pakowania narzędzi chirurgicznych. Zachować ostrożność przy przenoszeniu zestawów narzędzi czy opakowań transportowych. Narzędzia mogą być układane w tacach na narzędzia lub w uniwersalnych tacach do sterylizacji; powinny być zapakowane w podwójne opakowanie. Dopuszczalny okres przechowywania zależy w przeważającym stopniu od warunków przechowywania, które muszą być określone przez szpital.

Żywotność wyrobu

Żywotność instrumentarium zależy między innymi od doświadczenia chirurgów oraz intensywności używania. Krawędzie tnące ostrych narzędzi powinny być poddawane konserwacji i wymieniane według uznania chirurga. Powtarzana obróbka ma minimalny wpływ na te narzędzia. Przed operacją należy dokładnie skontrolować całe instrumentarium pod kątem uszkodzeń i zużycia.

Inne informacje

Aby uzyskać dodatkowe informacje proszę skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem handlowym JRI Orthopaedics Ltd lub bezpośrednio z firmą JRI Orthopaedics Ltd.