

Informações importantes

Ler antes de utilizar num ambiente clínico. O cirurgião deve estar familiarizado com a técnica operativa.

Precaução

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou em nome de um médico. Para utilizar nos E.U.A. Leia Médico para cirurgião-ortopedista ou cirurgião e 'Indicações adequadas de utilização' (ADU) para obter instruções de utilização no texto seguinte:

Descrição

Os instrumentos JRI consistem em aparelhos médicos e os respectivos acessórios para utilização em procedimentos ortopédicos cirúrgicos utilizando produtos JRI. A gama inclui instrumentos cirúrgicos manuais de Classe I e instrumentos cirúrgicos que funcionam com fontes de alimentação ou componentes de teste de Classe IIa (93/42/EEC). O aço inoxidável é utilizado para a maioria dos instrumentos metálicos (a liga de titânio Ti-6Al-4V e CoCr são também utilizados para alguns componentes de prova) e todos os materiais não metálicos são de categoria médica.

Nota

Os instrumentos JRI fazem parte do Sistema de Substituição das Articulações Furlong®. Apenas devem ser utilizados com outros componentes compatíveis do Sistema Furlong®. Os conjuntos dos instrumentos devem conter apenas componentes compatíveis com as ligações correspondentes. Os componentes dos instrumentos de um determinado fabricante não devem ser utilizados em conjunção com os componentes de outro fabricante, uma vez que não pode ser garantida a compatibilidade das peças do mesmo tipo.

Símbolos

12/14 = 12 mm Diâmetro do cone pequeno, 14 mm Diâmetro do cone grande

LS = Espigão comprido. < = Ângulo AF = Medida de face a face

Para tubos de prova: XXS = Extra extra pequeno, XS = Extra pequeno, S = Pequeno, M = Médio.
L = Grande, XL = Extra grande

Para comprimentos das cabeças dos colares de prova: S = Curto, M = Médio, L = Comprido,
XL = Muito comprido, XL+4 = Muito comprido mais 4 mm,
XL+8 = Muito comprido mais 8 mm.

Indicações

Estes instrumentos devem ser utilizados apenas sob o controlo e supervisão de um Cirurgião ou Médico Ortopedista acreditado cuja responsabilidade é assegurar que qualquer utilizador é qualificado e treinado para utilizar estes instrumentos cirúrgicos e em relação aos procedimentos cirúrgicos relevantes. A equipa médica deve ter determinados cuidados com o paciente que inclui a correcta utilização dos instrumentos: Como fabricante do produto, a JRI não assume quaisquer responsabilidades por quaisquer danos, quebras ou efeitos adversos originados como resultado de uma falha da equipa médica que não assuma essa obrigação.

Contra-indicações

Estes instrumentos não devem ser utilizados quando existe uma infecção activa.

Pré-operatório

Antes da utilização clínica, o cirurgião deve compreender bem todos os aspectos do procedimento cirúrgico e os limites dos instrumentos. O cirurgião deve discutir todos os aspectos da cirurgia com o paciente. Embora raras, devem ser consideradas e excluídas, no pré-operatório, todas as hipóteses de ocorrência de alergias e outras reacções aos materiais dos instrumentos. Para calcular os tamanhos,

localização e alinhamento das juntas dos implantes, devem ser utilizados modelos de raios-X. Antes da cirurgia, todos os instrumentos devem ser minuciosamente inspeccionados para verificar se existem danos. O cirurgião deve certificar-se de que todos os instrumentos são adequadamente esterilizados, correctamente montados antes da utilização e que são adequados ao objectivo de utilização. Para os instrumentos mais complexos, podem ser fornecidas Instruções de Montagem específicas.

Intra-operatório

Devem ser tomadas as devidas precauções para evitar golpes através das luvas cirúrgicas durante o manuseamento de instrumentos pontiagudos e ter em consideração o risco de infecção se aparecer um corte. A técnica operativa recomendada e a utilização dos instrumentos JRI são descritas num folheto, vídeo ou CD (disponíveis sob pedido). Neles é demonstrada a forma de utilização do instrumento em combinação com restrições de outros instrumentos, dispositivos ou equipamentos. O cirurgião é responsável por assegurar o correcto implante do dispositivo próstético utilizando os Instrumentos JRI e deve também consultar as respectivas Instruções de utilização do implante. Pode ser necessário aplicar alguma força, mas NÃO força excessiva durante a utilização dos instrumentos. Os instrumentos da Classe Ila devem ser alvo de cuidados extra no seu manuseamento. Como fabricante, a JRI Ltd não pode assumir quaisquer responsabilidades por danos, quebras ou outros efeitos adversos causados como resultado de falhas de qualquer pessoa que não tenha seguido estas instruções ou quaisquer outras instruções da JRI aplicáveis relevantes.

Pós-operatório

Se os instrumentos não estiverem intactos ou inteiros após a operação, o cirurgião deve certificar-se que não foram deixadas quaisquer peças in vivo. É possível localizar fragmentos dos instrumentos através de um intensificador de imagem e/ou de uma radiografia.

Efeitos adversos

Podem ocorrer fracturas dos ossos derivadas de excesso de peso de um dos lados ou enfraquecimento da substância dos ossos. Pode também haver o risco de distúrbios cardiovasculares, reacções de tecidos e hematomas. O cirurgião é responsável por quaisquer complicações que possam decorrer de indicações erróneas, técnicas operativas incorrectas ou precauções assépticas inadequadas. Aplicam-se as instruções de limpeza / descontaminação. Os doentes identificados como doentes de risco no que diz respeito à doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), infecções relacionadas ou outras doenças transmissíveis pouco comuns devem ser tratados com instrumentos de utilização única, descartados após a cirurgia. Devido à insuficiência de dados científicos disponíveis actualmente, não é possível recomendar um procedimento geral eficaz de limpeza e descontaminação. Devem ser tidas em consideração as recomendações nacionais actuais.

Revisão

Está disponível uma gama de instrumentos específicos de revisão JRI.

Esterilização

Os instrumentos JRI não estão esterilizados quando fornecidos. Retire todos os instrumentos da embalagem antes da descontaminação e esterilização. Estes instrumentos devem ser descontaminados através de imersão/escovagem/limpeza ultrassónica e lavagem/desinfecção automática antes de serem esterilizados de acordo com um método aprovado para dispositivos médicos; (recomenda-se o BS EN 554 – através de calor e humidade (135°C durante um mínimo de 3 minutos) devendo ser mantidos em estado de esterilização até serem utilizados. A imersão prolongada numa solução desinfectante pode danificar os instrumentos cirúrgicos e não devem ser mergulhados durante um longo período de tempo. Imediatamente após a limpeza/lavagem, os instrumentos devem ser secos. Após o autoclave, todos os instrumentos devem arrefecer e serem secos cuidadosamente. A quantidade de tempo de secagem necessário depende da dimensão de carga e respectiva massa. Os instrumentos devem ser colocados numa prateleira com uma cobertura de tecido até que o arrefecimento seja completo. O potencial de condensação pode

aumentar caso não arrefeça devidamente. Não devem ser utilizados métodos químicos ou temperaturas superiores, pois os materiais podem ser afectados. A adequação de qualquer procedimento de esterilização deve ser desenvolvida e testada apenas por pessoal qualificado.

Descontaminação

Estes instrumentos devem ser descontaminados imediatamente após a sua utilização. No ponto de utilização, retire detritos estranhos com um tecido descartável ou papel descartável. Se os instrumentos tiverem sido expostos a sangue, tecido, solução salina ou outro material estranho, têm de ser lavados em água morna (não quente) antes de estas substâncias secarem. São necessários processos físicos e químicos para minimizar a carga orgânica de todos os itens sujos. Só o produto químico (detergente) não consegue remover todos os detritos e é essencial uma limpeza manual cuidadosa de cada item para a máxima descontaminação. A JRI recomenda a utilização de um detergente suave. Assim que os itens tiverem sido limpos e descontaminados devem ser cuidadosamente lavados com água destilada para remover qualquer detergente antes da esterilização. Deve evitar-se a colocação dos instrumentos em cima de outros e a mistura de metais diferentes. Todas as peças de qualquer instrumento que possa ser desmontado devem ser limpas separadamente. Deve ter-se especial atenção aos instrumentos canelados ou com orifícios de parafusos em que possam penetrar detritos antes de se voltar a montar o instrumento. As reentrâncias e as áreas menos visíveis dos instrumentos devem ser inspeccionadas regularmente para que quaisquer materiais aderentes ou outros resíduos sejam completamente removidos. Se o instrumento exigir uma técnica de montagem complicada, serão fornecidas instruções separadas de montagem/desmontagem. O óleo de lubrificação não é necessário e não deve ser utilizado nestes instrumentos. Nos casos em que estes instrumentos são devolvidos à JRI, deve ser preenchido o respectivo certificado de descontaminação pelo Gestor do Bloco operatório ou por um funcionário por ele autorizado.

Armazenamento e manuseamento

Os instrumentos cirúrgicos são sensíveis a danos. Mesmo pequenos riscos podem aumentar o desgaste e provocar o risco de corrosão. Os instrumentos devem ser sempre manuseados com cuidado. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste e danos devendo, por isso, ser inspeccionados para verificar se existem quaisquer defeitos. Se estiverem danificados de qualquer forma, não devem ser utilizados, mas sim devolvidos à JRI Orthopaedics Ltd para serem inspeccionados. Os instrumentos cirúrgicos não devem ser tratados mecanicamente nem modificados, excepto nos casos em que o design assim o exija. As zonas de armazenamento dos instrumentos cirúrgicos devem ser mantidas secas. Esta recomendação também se aplica ao transporte e embalagem de instrumentos cirúrgicos. É necessário ter cuidado ao içar conjuntos completos de instrumentos ou caixas de transporte. Os instrumentos podem ser colocados em tabuleiros de instrumentos ou tabuleiros de esterilização de utilização geral e devem ser embrulhados utilizando um método de embrulho duplo. O período de armazenamento aceitável depende, em grande medida, das condições de armazenamento, que devem ser determinadas pelo hospital.

Duração dos dispositivos

A duração dos instrumentos depende, entre outros factores, do nível de utilização do cirurgião. A manutenção e substituição das partes cortantes dos instrumentos pontiagudos são da total responsabilidade do cirurgião. O processamento repetido tem um efeito mínimo nestes instrumentos. Todos os instrumentos devem ser inspeccionados visualmente no que respeita a danos e desgaste antes de serem utilizados.

Outras informações

Para obter mais informações, contacte o representante de vendas da JRI Orthopaedics Ltd ou a JRI Orthopaedics Ltd directamente.