

Información importante

Por favor, lea estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo en un emplazamiento clínico. El cirujano debería estar familiarizado con la técnica operatoria.

Precaución

La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o a quienes realicen la compra en nombre de un médico. Para su uso en los EE. UU., en el texto que figura a continuación lea por favor “médico” como “cirujano ortopédico” o “cirujano” e “instrucciones para un uso adecuado” como “Instrucciones”:

Descripción

El Instrumental JRI consiste en una serie de dispositivos médicos junto a sus accesorios para su uso en procedimientos quirúrgicos ortopédicos en los que se utilicen productos de JRI. La gama incluye instrumentos quirúrgicos manuales de la Clase I e instrumentos quirúrgicos accionados por fuentes de alimentación o como componentes de prueba de la Clase IIa (93/42/CEE). La mayoría de instrumentos metálicos están hechos de acero inoxidable (aunque para algunos componentes de prueba también se utiliza la aleación de titanio Ti-6Al-4V y CoCr) y todos los materiales no metálicos son de grado médico.

Nota

El Instrumental de JRI Orthopaedics Ltd forma parte del Sistema de Reemplazo de Articulaciones Furlong® y solamente debería utilizarse con otros componentes compatibles del Sistema Furlong®. Los ensamblajes de instrumentos deberían contener solamente componentes compatibles y utilizar las conexiones correspondientes. Los componentes del instrumental de un fabricante no deberían usarse con los de otro fabricante, ya que no puede garantizarse la compatibilidad de las piezas de acoplamiento.

Símbolos

2/14 = 12mm diámetro de cono pequeño, 14mm diámetro de cono grande

LS = espiga larga. < = ángulo AF = entre caras

Para vástagos de prueba: XXS = extra extra pequeño, XS = extra pequeño, S = pequeño, M = mediano, L = grande XL = extra grande

Para longitudes de cuello de las cabezas de prueba: S = corta, M = mediana, L = larga, XL = extra larga, XL+4 = extra larga más 4mm, XL+8 = extra larga más 8mm

Indicaciones

Este instrumental debe utilizarse exclusivamente bajo el control y la supervisión de un cirujano ortopédico homologado o de un médico cuya responsabilidad será asegurarse de que todo usuario está cualificado y capacitado para el uso de estos instrumentos quirúrgicos y de los procedimientos quirúrgicos pertinentes. El equipo médico tiene el deber de cuidado del paciente, lo que incluye el correcto uso de este instrumental. En calidad de fabricante del producto, JRI no asume ninguna responsabilidad por cualquier daño, rotura o efecto adverso causado como resultado de algún error del equipo médico en el cumplimiento de ese deber.

Contraindicaciones

Este instrumental no debería ser usado cuando exista una infección activa.

Preoperatorio

Antes de su uso clínico, el cirujano debería entender totalmente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del instrumental. El cirujano debe hablar con el paciente acerca de todos los aspectos relativos a la operación. Aunque son poco habituales, el cirujano debe tener en cuenta alergias y

otras reacciones a los materiales del instrumental y descartarlas antes de la cirugía. Para calcular las medidas y emplazamiento de los implantes y la alineación de la articulación deben usarse placas de rayos X. Antes de la operación debe inspeccionarse minuciosamente todo el instrumental para detectar posibles defectos. El cirujano debe asegurarse de que todo el instrumental haya sido esterilizado de la manera adecuada, se haya vuelto a montar correctamente antes de su uso y sea apto para cumplir con su función. En el caso de instrumental más complicado, puede que se proporcionen Instrucciones de Ensamblaje específicas.

Intraoperatorio

Cuando se manipula cualquier instrumento afilado, debe tenerse cuidado en no realizar cortes en los guantes quirúrgicos y, si esto sucediera, debe tenerse en cuenta el riesgo de infección. La técnica operatoria recomendada y el uso del instrumental de JRI se describe en un folleto, un video y un CD (que pondremos a su disposición si los solicita). En ellos se demuestra de qué modo debe utilizarse el instrumental en combinación con otros instrumentos, dispositivos o restricciones de equipamiento. El cirujano es el responsable de asegurar la óptima implantación del dispositivo protésico usando este Instrumental de JRI, y debería también remitirse a las Instrucciones de Uso de los implantes pertinentes. Mientras se utiliza este instrumental, puede que sea necesario el uso de fuerza razonable pero NUNCA excesiva. Cuando se utilizan instrumentos de la Clase IIa debe tomarse un cuidado y unas precauciones adicionales. En calidad de fabricante, JRI Orthopaedics Ltd no puede asumir ninguna responsabilidad por daños, roturas u otros efectos adversos derivados del hecho de que alguna persona no hubiera seguido estas instrucciones u otras instrucciones de JRI relevantes y aplicables.

Posoperatorio

En caso de que el instrumental no estuviera intacto o completo después de la operación, el cirujano debería quedar adecuadamente convencido de que no se hayan dejado piezas dentro del cuerpo. Los fragmentos de instrumentos pueden localizarse por medio de un intensificador de imagen y/o una radiografía de rayos X.

Efectos adversos

Pueden producirse fracturas óseas causadas por la sobrecarga en un lado o por el debilitamiento de la sustancia ósea. También puede haber el riesgo de trastornos cardiovasculares, reacciones del tejido y hematomas. El cirujano es el responsable de toda complicación que pudiera producirse como resultado de indicaciones erróneas, el uso de una técnica quirúrgica incorrecta o de precauciones asépticas inadecuadas. Deben seguirse instrucciones especiales de limpieza / descontaminación. Los pacientes identificados como pacientes de riesgo en relación con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), con infecciones relacionadas o con otras enfermedades transmisibles inusuales deberían ser tratados con instrumentos de un único uso que se eliminarán después de la cirugía. Puesto que las pruebas científicas de las que se dispone hoy en día resultan insuficientes, no puede recomendarse un procedimiento de limpieza y descontaminación general que resulte eficaz. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones nacionales vigentes.

Revisión

JRI Orthopaedics Ltd dispone de una gama de instrumental de revisión.

Esterilización

El instrumental de JRI no se distribuye esterilizado. Antes de proceder a la descontaminación y la esterilización, retire la totalidad del embalaje. Este instrumental debe descontaminarse poniéndose en remojo, frotándose o mediante limpieza por ultrasonidos y someterse a limpieza automática o desinfección antes de esterilizarse mediante un método aceptado para dispositivos médicos (BS EN 554 - se recomienda esterilización mediante calor húmedo a 136°C durante un mínimo de 3 minutos) y, posteriormente, debe mantenerse estéril hasta el momento de utilizarse. La inmersión prolongada en una

solución desinfectante puede dañar los instrumentos quirúrgicos, por lo que éstos no deben dejarse en remojo durante mucho tiempo. El instrumental debe secarse inmediatamente tras la limpieza o el enjuague. Tras pasarlo por el autoclave, debe dejarse que todos los instrumentos se enfríen y sequen completamente. El tiempo de secado necesario dependerá del tamaño de la carga y de la masa de la misma. Los instrumentos deben colocarse en una estantería y cubrirse con una tela de lino hasta que se hayan enfriado completamente. Si no se deja enfriar la caja adecuadamente puede aumentar la posibilidad de condensación. No debe utilizarse la esterilización mediante métodos químicos ni a temperaturas superiores, puesto que esto podría afectar negativamente a los materiales utilizados. Solamente el personal debidamente preparado deberá desarrollar y probar la conveniencia de cualquier procedimiento de esterilización.

Descontaminación

Este instrumental debe descontaminarse inmediatamente tras su uso. Durante su uso, elimine las partículas extrañas con un paño desechable o una toallita de papel. Si los instrumentos se han expuesto a sangre, tejidos, suero fisiológico o materiales extraños, deberá enjuagarse con agua templada (no caliente) antes de que las sustancias se sequen. Para minimizar la carga biológica de todos los artículos sucios, es necesario llevar a cabo procesos tanto físicos como químicos. Los productos químicos (detergentes) por si solos no pueden eliminar todas las partículas, por lo que es necesario limpiar a mano y con cuidado cada artículo para conseguir la máxima descontaminación. JRI Orthopaedics Ltd recomienda utilizar un detergente suave. Cuando se hayan limpiado y descontaminado totalmente todos los artículos, éstos deberán enjuagarse meticulosamente con agua destilada para eliminar cualquier rastro de detergente antes de proceder a la esterilización. Debe evitarse amontonar los instrumentos y mezclar metales que no sean semejantes. Los componentes de todo instrumento que pueda desmontarse deben limpiarse por separado. Antes de volver a montar los instrumentos, debe prestarse especial atención a las cánulas y los agujeros para tornillos de los mismos (si los hubiera). Las zonas convexas y escondidas de los instrumentos deben inspeccionarse regularmente para comprobar que se eliminen todos los materiales residuales que pudieran quedar atrapados en ellas. Si la técnica de montaje del instrumental es compleja, se proporcionarán unas Instrucciones de Uso por separado para poderlo montar y desmontar. El aceite lubricante no es necesario y no debería utilizarse con este instrumental. En aquellos casos en los que el instrumental deba devolverse a JRI Orthopaedics Ltd, el jefe de quirófano o su delegado autorizado deberá rellenar el certificado de descontaminación adecuado.

Almacenamiento y manipulación

Los instrumentos quirúrgicos son susceptibles a sufrir daños, e incluso pequeños arañazos pueden aumentar el desgaste y el riesgo de corrosión. Los instrumentos deben manejarse con cuidado en todo momento. Los instrumentos quirúrgicos son susceptibles al desgaste y por lo tanto debe comprobarse si tienen defectos de cualquier tipo. Si éstos presentan cualquier tipo de daño, no deberían utilizarse, sino devolverse a JRI Orthopaedics Ltd para que pueda inspeccionarse. El instrumental quirúrgico no debe tratarse de manera mecánica ni modificarse a no ser que el diseño lo requiera. Las zonas de almacenamiento de instrumental quirúrgico deben mantenerse secas. Esta recomendación también es válida para el transporte y el embalaje de los instrumentos quirúrgicos. Deben tomarse precauciones al levantar conjuntos de instrumentos o las cajas de transporte. El instrumental puede colocarse en bandejas para instrumentos o en bandejas de esterilización de uso general y deben envolverse utilizando un método de envoltorio doble. El periodo de almacenamiento que se considera aceptable depende en gran medida de las condiciones de almacenamiento, y deberá determinarlo el hospital.

Vida del dispositivo

La vida útil del instrumental depende entre otras cosas del nivel y grado de uso de los cirujanos. Los bordes cortantes de los instrumentos deben mantenerse siempre afilados y reemplazarse cuando el cirujano lo considere conveniente. Los efectos de la preparación repetida sobre estos instrumentos es mínimo. Antes



de utilizarse, todo el instrumental debe someterse a una inspección visual para comprobar que no presente daños ni signos de desgaste.

Información complementaria

Para obtener información complementaria, por favor póngase en contacto con su representante de ventas de JRI Orthopaedics Ltd o con JRI Orthopaedics Ltd directamente.