

## Viktig information

Läs detta före användning i kliniska sammanhang. Kirurgen ska vara insatt i operationstekniken

### Observera

Enligt amerikansk (USA) federal lag får denna utrustning endast säljas av läkare eller i enlighet med läkares anvisningar. Vid användning i USA, avses läkare när det i följande text står ortopedisk kirurg eller kirurg:

### Beskrivning

JRI Instrumentation består av medicinsk utrustning och tillbehör därtill för användning vid ortopediska, kirurgiska förfaranden där JRI Orthopaedics Ltd-produkter används. I sortimentet ingår manuella kirurgiska instrument av klass I och kirurgiska instrument som drivs av kraftkällor eller kan användas som testkomponenter av klass IIa (93/42/EEC). Rostfritt stål används för de flesta metalliska instrument (titanlegering Ti-6Al-4V och CoCr används också för vissa testkomponenter) och alla icke-metalliska material är av medicinsk kvalitet.

### Anmärkning

JRI Instrumentation ingår i ledutbytessystemet Furlong®. Den ska användas endast med andra kompatibla komponenter i Furlong®-systemet. Instrumentsammansättningar ska endast innehålla kompatibla komponenter med anslutningsdon som passar varandra. Instrumenteringskomponenter från en tillverkare ska inte användas tillsammans med komponenter från en annan tillverkare, eftersom kompatibilitet mellan delar som fästs vid varandra då inte kan garanteras.

### Symboler

12/14= 12mm liten avsmalnande diameter, 14mm stor avsmalnande diameter

LS = Lång tapp. < = Vinkel AF = Över ytorna

För trialstammar: XXS = Extra extra liten, XS = Extra liten, S = Liten, M = Medelstor, L = Stor, XL = Extra stor.

För trialhuvudhalslängder: S = Kort, M = Medellång, L = Lång, XL = Extra lång, XL+4 = Extra lång plus 4 mm, XL+8 = Extra lång plus 8 mm.

### Indikationer

Denna instrumentering ska användas endast under ledning och kontroll av en behörig ortopedisk kirurg eller läkare vars ansvar det är att se till att varje användare är behörig och har utbildats i användning av dessa kirurgiska instrument och de relevanta kirurgiska förfarandena. Vårdlaget har ett vårdansvar för patienten som innefattar korrekt användning av denna instrumentering. Som tillverkare av produkten påtar sig JRI Orthopaedics Ltd inget ansvar för skada, brott eller negativa effekter som uppkommit av att vårdlaget inte uppfyllt detta åliggande.

### Kontraindikationer

Denna instrumentering ska inte användas när aktiv infektion föreligger.

### Före operationen

Före klinisk användning ska kirurgen sätta sig väl in i alla aspekter av det kirurgiska förfarandet och i instrumenteringens begränsningar. Kirurgen bör diskutera alla aspekter på ingreppet med patienten. Före operationen ska allergier och andra reaktioner mot instrumentmaterialen undersökas och uteslutas, även om de är sällsynta. Röntgenmallar ska användas för uppskattning av implantatstorlekar, placeringar och ledinriktningar. Före operationen ska all instrumentering besiktigas med avseende på eventuella skador. Kirurgen ska försäkra sig om att all instrumentering har steriliserats på ett tillfredsställande sätt och

återmonterats korrekt före användning och är klar för bruk. För mer komplicerad instrumentering kan särskilda monteringsanvisningar tillhandahållas.

### Under operationen

Var noga med att inte skära igenom operationshandskar vid hantering av vassa instrument samt med att beakta risken för infektioner om så sker. Den rekommenderade operationstekniken och användningen av JRI-instrumenteringen beskrivs i en broschyr, video eller cd (som finns att tillgå på begäran). Den visar hur instrumentet ska användas tillsammans med andra instrument, anordningar eller restriktioner för utrustningen. Kirurgen ansvarar för att säkerställa optimal implantation av proteserna med användning av denna JRI-instrumentation och ska också konsultera relevant bruksanvisning för implantatet. En viss men INTE alltför stor kraft kan krävas vid användning av denna instrumentering. Var extra försiktig vid användning av instrument av klass IIa. Som tillverkare kan JRI Orthopaedics Ltd inte ta ansvar för skador, brott eller andra negativa effekter som orsakats av att dessa instruktioner eller andra relevanta och tillämpliga instruktioner från JRI Orthopaedics Ltd inte följts.

### Efter operationen

Om instrumenteringen inte är helt intakt och komplett efter operationen ska kirurgen övertyga sig på adekvat sätt att inga delar har blivit kvar in vivo. Fragment av instrument kan hittas med hjälp av en bildförstärkare och/eller röntgenradiografi.

### Negativa effekter

Benfrakturer kan uppkomma till följd av ensidig överbelastning eller försvagning av bensubstansen. Det kan också föreligga en risk för kardiovaskulära åkommor, vävnadsreaktioner och hematom. Kirurgen är ansvarig för alla komplikationer som kan uppkomma till följd av felaktiga indikationer, felaktig operationsteknik eller otillräckliga aseptiska åtgärder. Rengörings-/dekontaminationsanvisningar gäller. Patienter som identifieras som riskpatienter med avseende på Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), relaterade infektioner eller andra ovanliga smittsamma sjukdomar ska behandlas med engångsinstrument, som kasseras efter ingreppet. Till följd av att otillräckliga vetenskapliga belägg föreligger för närvarande kan ett allmänt, effektivt rengörings- och dekontaminationsförfarande inte rekommenderas. Följ gällande nationella rekommendationer.

### Revision

Ett sortiment JRI Orthopaedics Ltd-specifika revideringsinstrument finns.

### Sterilisering

JRI Instrumentation levereras icke-sterila. Avlägsna allt förpackningsmaterial före sterilisering. Dessa instrument ska dekontamineras via blötläggning/skrubbing/ultraljudsrengöring och autotvätt/desinficeras innan de steriliseras med en godkänd metod för medicinsk utrustning. (BS EN 554 – genom fuktig värme (136°C i minst 3 minuter) rekommenderas) och skall bibehållas i sterilt skick tills de används. Långvarig blötläggning i en desinfektionslösning kan skada kirurgiska instrument och bör inte blötläggas under längre tidsperioder. Omedelbart efter rengöring/sköljning bör instrumenten torkas. Efter autoklav-sterilisering bör samtliga instrument ges tid att svalna och torka ordentligt. Längden på torktiden är beroende av storleken och massan. Instrumenten bör placeras på en hylla med ett linneskynke tills de har svalnat ordentligt. Möjligheten för kondensation kan öka om instrumenten inte får svalna ordentligt. Sterilisering med kemiska medel eller vid högre temperaturer ska inte tillämpas eftersom detta kan påverka de material som används negativt. Tillräckligheten hos ett steriliseringsförfarande ska utvecklas och provas endast av utbildad personal.

### Dekontaminering

Dessa instrument bör dekontamineras direkt efter användning. Avlägsna främmande föremål och skräp med en engångstorkduk eller pappersservett. Om instrumenten har exponerats för blod, vävnad, saltlösning eller andra främmande ämnen måste de sköljas i varm (inte hett) vatten innan dessa ämnen hinner torka. Både fysiska och kemiska procedurer är nödvändiga för att minimera biobördan på alla smutsiga instrument.

Kemikalier (rengöringsmedel) kan inte avlägsna all smuts på egen hand och en omsorgsfull manuell rengöring av varje instrument är oundgänglig för maximal dekontaminering. JRI Orthopaedics Ltd rekommenderar användning av ett mildt rengöringsmedel. Så snart som instrumenten har rengjorts och dekontaminerats bör de sköljas noggrant med destillerat vatten för att avlägsna alla rester av rengöringsmedel innan steriliseringen. Placering av instrument ovanpå varandra och blandning av olika metaller bör undvikas. När det gäller instrument som kan tas isär ska de olika komponenterna rengöras var för sig. Var extra noga med ihåliga instrument och skruvhål där skräp kan komma in innan de sätts samman på nytt. Fördjupningar och dolda områden på instrument ska besiktigas regelbundet för att säkerställa att material som fastnat eller på annat vis blivit kvar har avlägsnats helt och hållet. Om instrumentet kräver en komplicerad monteringssteknik tillhandahålls en särskild instruktion för montering/demontering. Smörjolja behövs inte och bör inte användas på dessa instrument. När dessa instrument ska skickas tillbaka till JRI Orthopaedics Ltd ska tillämpligt dekontaminationscertifikat ifyllas av operationsavdelningens chef eller dennes behöriga ombud.

### Hantering/förvaring

Kirurgiska instrument kan lätt skadas. Även små repor kan öka slitaget och risken för korrosion. Instrument ska alltid hanteras med stor försiktighet. Kirurgiska instrument är känsliga för slitage och ska därför kontrolleras med avseende på defekter på alla sätt som är möjliga. Om de har skadats på något sätt ska de inte användas utan skickas tillbaka till JRI Orthopaedics Ltd för kontroll. Kirurgiska instrument får varken behandlas mekaniskt eller modifieras om konstruktionen inte är avsedd för detta. Förvaringsområdena för kirurgisk instrumentering ska ha låg luftfuktighet för förebyggande av korrosion. Denna rekommendation gäller i samma utsträckning för transport och förpackning av kirurgiska instrument. Var försiktig vid lyft av kompletta instrumentsatser eller transportväskor. Instrument kan placeras på instrumentbrickor eller steriliseringsbrickor och bör täckas över via en dubbelövertäckningsmetod. Den godtagbara förvaringsperioden är i stor utsträckning beroende av förvaringsförhållandena, som måste avgöras av sjukhuset.

### Utrustningens livslängd

Instrumenteringens livslängd beror bland annat på kirurgernas användningsfrekvens. De skärande kanterna på vassa instrument ska bibehållas och bytas ut i enlighet med kirurgens beslut. Upprepad behandling har minimal effekt på dessa instrument. Alla instrument bör inspekteras visuellt för tecken på skador och slitage innan användning.

### Ytterligare information

För ytterligare information kontakta JRI Orthopaedics Ltd:s säljare eller JRI Orthopaedics Ltd direkt.