

Önemli Bilgiler

Klinik bir ortamda kullanmadan önce lütfen okuyun. Cerrah, kullanım tekniğini iyi biliyor olmalıdır.

Uyarı

Federal (ABD) yasaları bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya bir hekimin emri üzerine yapılacak şekilde sınırlandırır. ABD'de kullanım için lütfen, aşağıdaki metinde yer alan Hekim veya Ortopedist veya Cerrah için 'Uygun Kullanım Kılavuzu' (ADU) açıklamalarını okuyun:

Açıklama

JRI Aletleri, JRI ürünleri kullanılarak yapılan ortopedik cerrahi usullerinde kullanım amaçlı medikal cihazlar ve bunların aksesuarlarından oluşur. Seride Sınıf I'den manüel cerrahi aletler ve Sınıf IIa'dan güç ile veya deneme bileşenleri olarak kullanılacak cerrahi aletler yer alır (93/42/EEC). Çoğu metalik alet için Paslanmaz Çelik kullanılır (bazı deneme bileşenleri için Titanyum alaşım Ti-6Al-4V ve CoCr de kullanılır) ve tüm metalik olmayan malzemeler medikal sınıftır.

Not

JRI Aletleri Furlong® Eklem Replasman Sisteminin bir parçasıdır. Yalnızca Furlong® Sisteminin diğer uyumlu bileşenleriyle birlikte kullanılmalıdır. Alet montajları yalnızca karşılık gelen bağlantılarla uyumlu bileşenler içermelidir. Eşleştirilen parçaların uyumluluğu garanti edilemeyeceğinden, bir imalatçının alet bileşenleri diğer bir imalatçının bileşenleriyle birlikte kullanılmamalıdır.

Semboller

12/14 = 12 mm Küçük uç çapı, 14 mm Büyük uç çapı

LS = Uzun Muflu Bağlantı. < = Açık AF = Düzler Genelinde

Deneme Gövdeleri için: XXS = Ekstra Ekstra Küçük, XS = Ekstra Küçük, S = Küçük, M = Orta, L = Büyük, XL = Ekstra Büyük

Deneme Başları için Boyun uzunlukları: S = Kısa, M = Orta, L = Uzun, XL = Ekstra Uzun, XL+4 = Ekstra Uzun artı 4 mm, XL+8 = Ekstra Uzun artı 8 mm.

Endikasyonlar

Bu aletler yalnızca, sorumluluğu; kullanan her kişinin bu cerrahi aletlerin kullanımı ve ilgili cerrahi usuller konusunda nitelikli ve eğitilmiş olmasını sağlamak olan akredite bir Ortopedist veya Hekim kontrolü ve gözetimi altında kullanılmalıdır. Tıbbi ekip, hastalarına bu aletlerin doğru kullanımını kapsayan öneri göstermekle yükümlüdür: Ürünün imalatçısı olarak JRI, tıbbi ekibin bu görevleri yerine getirmemesinin sonucu olarak ortaya çıkan herhangi bir hasar, kırık veya yan etkinin sorumluluğunu üstlenmez.

Kontraendikasyonlar

Bu alet, aktif enfeksiyonun olduğu durumda kullanılmamalıdır.

Ameliyat öncesinde

Klinik kullanım öncesinde cerrah, cerrahi usulün tüm yönlerini ve aletin sınırlarını tam olarak bilmelidir. Cerrah, ameliyatın tüm yönlerini hastayla tartışmalıdır. Alerjiler ve alet malzemelerine diğer reaksiyonlar, nadir görülse de, ameliyat öncesinde dikkate alınmalı ve bertaraf edilmelidir. İmplant boylarını, yerleştirmeyi ve eklem hizalamayı tahmin etmek için röntgen şablonlar kullanılmalıdır. Tüm aletler ameliyat öncesinde olası hasar olup olmadığını görmek için iyice incelenmelidir. Cerrah, tüm aletlerin kullanımdan önce uygun şekilde sterilize edilmesini, doğru şekilde yeniden monte edilmesini ve amacı için uygun olmasını sağlamalıdır. Daha karmaşık aletler için özel Montaj Talimatları temin edilebilir.

Ameliyat sırasında

Keskin kenarlı aletler kullanırken cerrahi eldivenleri kesmemek için ve bir kesik oluşması durumunda enfeksiyon riskini dikkate almak için özen gösterilmelidir. JRI aletlerinin önerilen cerrahi tekniği ve kullanımı (istek üzerine temin edilebilen) bir broşür, Video veya CD'de açıklanmıştır. Bu, aletin diğer aletler, cihazlar veya ekipman kısıtlamalarıyla birlikte nasıl kullanılması gerektiğini gösterir. Cerrah, bu JRI Aletlerini kullanarak prostetik cihazın optimum implantasyonunu sağlamaktan sorumludur ve ilgili implant Kullanım Kılavuzuna da bakmalıdır. Bu aletlerin kullanımında makul, ancak AŞIRI OLMAYAN güç gerekebilir. Sınıf IIa aletleri kullanırken ekstra özen ve dikkat gösterilmelidir. İmalatçı olarak JRI Orthopaedics Ltd herhangi bir kişinin bu talimatlara veya diğer geçerli JRI talimatlarına uymamasının yol açtığı hasar, kırık veya diğer yan etkilerin sorumluluğunu alamaz.

Ameliyat sonrasında

Aletler ameliyatın ardından tamamen sağlam veya eksiksiz değilse, bu durumda cerrah canlı içinde hiçbir parçanın kalmadığına yeterince ikna olmalıdır. Aletlerin parçacıkları bir görüntü netleştirici ve/veya röntgen filmi yoluyla bulunabilir.

Yan etkiler

Kemik maddesinin tek taraflı fazla yüklenmesinden veya zayıflamasından dolayı kemik kırıkları meydana gelebilir. Kardiyovasküler bozukluk, doku reaksiyonu ve hematom riski de olabilir. Hatalı endikasyon, yanlış ameliyat tekniği ya da yetersiz aseptik önlemlerin sonuçlarından dolayı ortaya çıkabilecek komplikasyonlardan cerrah sorumludur. Temizlik / dekontaminasyon açıklamaları geçerlidir. Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD), ilgili enfeksiyonlar veya diğer olağan dışı bulaşıcı hastalıklarla ilgili olarak riskli hastalar olarak tanımlanan hastalar, ameliyatın ardından atılan tek kullanımlık aletlerle tedavi edilmelidir. Günümüzde mevcut olan bilimsel kanıtların yetersizliğinden dolayı, genel olarak etkili bir temizlik ve dekontaminasyon işlemi önerilemez. Mevcut ulusal öneriler dikkate alınmalıdır.

Revizyon

JRI'ye özel bir revizyon aletleri serisi mevcuttur.

Sterilizasyon

JRI Aletleri steril olmayan şekilde temin edilir. Dekontaminasyon ve sterilizasyondan önce tüm ambalajı çıkarın. Bu aletler, medikal cihazlar için onaylı bir yöntemle sterilize edilmeden önce suda bekletilerek/ovalayarak/ultrasonik temizleme ve otomatik yıkama/dezenfekte etme yoluyla dekontamine edilecektir; (BS EN 554-buharlı ısı (en az 3 dakika boyunca 136°C) önerilir) ve kullanılabileceği kadar steril durumda tutulacaktır. Bir dezenfeksiyon solüsyonuna uzun süre daldırma cerrahi aletlere zarar verebilir ve uzun bir süre boyunca ıslatılmamalıdır. Aletler temizlemeden/durulamadan hemen sonra kurulanmalıdır. Otoklav uygulamasının ardından tüm aletlerin iyice serinlemesine ve kurumasına izin verilmelidir. Gereken kuruma süresinin uzunluğu yük ebadına ve kütlesine bağlıdır. Serinleme tamamlanana kadar aletler bir bez örtüyle birlikte bir rafa yerleştirilmelidir. Kasanın uygun şekilde soğumasına izin verilmezse yoğuşma olasılığı artabilir. Kimyasal yollarla veya daha yüksek sıcaklıklarla sterilizasyon kullanılmamalıdır çünkü bunlar kullanılan materyalleri olumsuz etkileyebilir. Herhangi bir sterilizasyon işleminin uygunluğu yalnızca eğitimli personel tarafından geliştirilmeli ve test edilmelidir.

Dekontaminasyon

Bu aletler kullanımdan hemen sonra dekontamine edilmelidir. Kullanım noktasında, tek kullanımlık bir bez veya kağıt bez ile yabancı kalıntıları giderin. Aletler kan, doku, tuz veya diğer yabancı maddelere maruz kalmışsa, bu maddelerin kurumasına izin vermeden ılık suda (sıcak değil) durulanmalıdır. Tüm topraklı parçalardaki biyolojik yükü en aza indirmek için hem fiziksel hem de kimyasal işlemler gereklidir. Tek başına kimyasal (deterjan) tüm kalıntıları çıkaramaz ve maksimum dekontaminasyon için her parçanın manuel olarak dikkatlice temizlenmesi esastır. JRI yumuşak bir deterjan kullanılmasını önerir. Parçalar temizlendikten ve dekontamine edildikten sonra, sterilizasyon öncesinde deterjandan arındırmak için saf suyla iyice

durulanmalıdır. Aletlerin birbirinin üstüne yerleştirilmesinden ve farklı metallerin karıştırılmasından kaçınılmalıdır. Sökülebilen bir aletin değişik bileşenleri ayrı olarak temizlenmelidir. Yeniden monte edilmeden önce kalıntıların girebileceği delikli aletlere ve vida deliklerine dikkat edilmelidir. Sıkışmış veya diğer kalıntı maddelerinin tamamen giderilmesini sağlamak için bir alettaki girintiler ve gizli alanlar düzenli olarak kontrol edilmelidir. Alet karmaşık bir montaj gerektiriyorsa, bu durumda montaj/sökme için ayrı bir Kullanım Kılavuzu temin edilecektir. Yağlama yapı gerekli değildir ve bu aletler üzerinde kullanılmamalıdır. Bu aletlerin JRI'ye iade edileceği durumda, uygun dekontaminasyon belgesi Ameliyathane Müdürü veya onun yetkili Vekili tarafından doldurulmalıdır.

Depolama ve Kullanma

Cerrahi aletler hasara karşı hassastır. Küçük çizikler dahi aşınmayı ve korozyon riskini artırabilir. Aletler her zaman özenle kullanılmalıdır. Cerrahi aletler aşınma ve yıpranmaya yatkındır ve bu nedenle herhangi bir yolla kusurlar kontrol edilmelidir. Bir şekilde hasar görmüşlerse kullanılmamalıdır ve inceleme için JRI Orthopaedics Ltd'ye geri gönderilmelidir. Tasarımın gerektirdiği durumlar hariç olmak üzere, cerrahi aletlere mekanik olarak müdahale edilmemeli ve modifiye edilmemelidir. Cerrahi aletlerin depolama alanları kuru tutulmalıdır. Bu öneri, cerrahi aletlerin taşınması ve ambalajlanması için de eşit derecede geçerlidir. Komple alet setleri veya aktarma kasalarını kaldırırken dikkat edilmelidir. Aletler alet tablalarına veya genel maksatlı sterilizasyon tablalarına yüklenmeli ve çift sarma yöntemi kullanılarak sarılmalıdır. Kabul edilebilir depolama süresi çok büyük ölçüde, Hastane tarafından belirlenmesi gereken depolama koşullarına dayalıdır.

Cihazın Ömrü

Aletlerin ömrü, diğer konular arasında, cerrahların kullanım seviyesine ve derecesine bağlıdır. Keskin aletlerin kesici uçlarının bakımı yapılmalı ve cerrahların takdirine bağlı olarak değiştirilmelidir. Tekrarlanan işlem bu aletler üzerinde minimal etkiye sahiptir. Tüm aletler kullanımdan önce hasar ve aşınma olup olmadığını görmek için görsel olarak incelenmelidir.

Daha fazla bilgi

Daha fazla bilgi için lütfen, JRI Orthopaedics Ltd Satış Temsilcinizle veya doğrudan JRI Orthopaedics Ltd ile bağlantıya geçin.