



JRI ORTHOPAEDICS LTD

18 Churchill Way,
31A Business Park,
Chapelton,
Sheffield,
S35 2PY, UK

Instructions for Use

JRI Instrumentation – Sterile and Non-Sterile



JRI Instrumentation – Sterile & Non-Sterile

Contents

English.....	3
Español.....	12
Português	21
Norsk.....	30

Important Information

Further reprocessing information for JRI reusable instrumentation is available in IFU F4030, External Instrument Sterilisation Instruction. Please read instructions for use and corresponding operative technique, prior to use in a clinical setting. The Surgeon should be familiar with the appropriate operative technique. Current versions of operative techniques can be downloaded from the JRI Ltd website.

Caution: Contains Cobalt

Cobalt is classified as a carcinogenic, mutagenic or reprotoxic (CMR) substance and could result in an undesired biological reaction. Risks resulting from the presence of cobalt in this device have been duly assessed and minimised as far as possible.

Intended Purpose

JRI Sterile and Non-Sterile Instruments are intended to be used by orthopaedic surgeons to facilitate the implantation and subsequent explantation of compatible JRI implants in the way described in the respective operative technique.

Use of JRI instrumentation in accordance with the IFU and relevant operative technique is essential for successful implantation.

JRI Instrument Trays are intended to facilitate the containment, storage, transportation, cleaning, and sterilisation of reusable instruments.

JRI also offer general surgical instruments to facilitate surgical procedures which are not related to a specific JRI implant system or surgical technique.

Expected Clinical Benefits

JRI Sterile and Non-Sterile Instrumentation is not expected to provide a direct clinical benefit. The expected clinical benefit is derived from the associated JRI Implant.

Performance Characteristics

JRI Instrumentation is used to implant and subsequently explant compatible JRI implants. For information on the performance characteristics of JRI Implants, please refer to the IFU for the associated implant. All IFUs are available to download from the JRI Ltd website.

Treatment Population

For information on intended treatment populations, please refer to the IFU for the associated implant. All IFUs are available to download from the JRI Ltd website.

Description

Non-Sterile, Reusable Instrumentation

JRI Non-Sterile, Reusable Instrumentation includes a range of manual surgical instruments and instruments that may be used under power. These instruments are supplied non-sterile and are intended for sterilisation prior to each use by the end user. Validated reprocessing techniques are identified in JRI's Instrument Reprocessing IFU (F4030) which is available to download from the JRI website.

Sterile, Single-Use Instrumentation

JRI Sterile, Single-Use Instrumentation is sterilised using gamma irradiation and provided in a sterile state, as indicated on the instrument label. These instruments are intended to be used for a single patient in a single procedure only, and they may be used multiple times in this procedure. However, these instruments should NOT be resterilised or reused in multiple surgical procedures or on multiple patients. Reprocessing of these instruments may not result in adequate sterilisation and reuse may compromise the functionality and efficacy of the instrument.

If the sterile barrier packaging is broken, the instrument should NOT be used and cannot be re-sterilised for subsequent use.

Abbreviations and Definitions

12/14 = 12mm Small taper diameter, 14mm Large taper diameter

LS = Long Spigot. < = Angle AF = Across Flats

For Trial Stems: XXS = Extra Extra Small. XS = Extra Small. S = Small. M = Medium. L = Large. XL = Extra Large

For Trial Heads Neck lengths: S = Short. M = Medium. L = Long. XL = Extra Long. XL+4 = Extra Long plus 4mm. XL+8 = Extra Long plus 8mm

Warnings

- Non-sterile, reusable instruments **MUST** be cleaned and sterilised before use in accordance with the validated methods explained in JRI's Instrument Reprocessing IFU (F4030). **DO NOT** use devices which are suspected to be unclean or non-sterile at the point of use.
- Reuse of single use devices which have come into contact with blood, bone, tissue, or other body fluids may lead to injury. Potential risks associated with the reuse of single use devices include but are not limited to breakage, incorrect function, or failure of the device and transmission of infectious agents. These risks may result in patient injury or death.
- All instruments should be inspected for wear and damage prior to each use. In the event of visible wear or damage such as deformation, corrosion, or blunting of sharp/cutting instruments, the instrument **SHOULD NOT** be used as it may not perform as intended and risks injury of the patient and user.
- **DO NOT** subject instruments to excessive force or high loads as this may result in breakage. Where there is the requirement for the application of reasonable force, this will be explained in the operative technique.
- **DO NOT** modify or alter instruments unless explicitly instructed to do so in the operative technique or reprocessing IFU.
- **DO NOT** permanently implant any instrument. Ensure that instruments and parts of instruments **ARE NOT** left in the surgical site prior to closure, as this may result in injury to the patient. Instruments may not be detectable using commonly used imaging techniques such as radiography, fluoroscopy, and CT scanning.
- **DO NOT** use JRI Instruments in an MR environment. The instruments have not been tested for safety or compatibility in an MR environment. Use in such environment may result in heating or migration.
- Patients and Users with a hypersensitivity to the materials used in JRI Instruments, such as Cobalt or Nickel, may experience an allergic reaction.

Compatibility

JRI Instrumentation is intended for use with specific JRI implant systems. Instrumentation should only be used with other JRI compatible components. Instrument assemblies should only contain compatible components with corresponding connections. JRI Instruments and instrument components should not be used with other manufacturers' instruments unless specified in the operative technique.

Indications

For information on indications, please refer to the IFU for the associated implant. All IFUs are available to download from the JRI Ltd website.

Contra-Indications

For information on contra-indications, please refer to the IFU for the associated implant. All IFUs are available to download from the JRI Ltd website.

At a minimum, JRI instrumentation **MUST NOT** be used:

- Where there is active infection.

- By untrained, or inexperienced persons, or persons who are not clinically qualified to carry out the procedure for which the instruments are intended.
- For clinical procedures for which they are not intended.
- If they are visibly broken, or damaged intra-operatively, or fail to function as intended due to incorrect assembly.

Precautions

- Instruments must be carefully inspected before use to ensure they are free from scratches, dents, or other imperfections and damage that could result in breakage during use.
- In the event of breakage during use, the surgical site should be carefully inspected for instrument fragments to ensure that all fragments which may have entered the surgical site are removed prior to closure.
- Any decisions not to remove broken or fragmented instruments from the patient is at the discretion of the surgeon and must consider the associated risks. JRI accepts no liability for decisions not to remove broken or fragmented instruments.
- Non-sterile, reusable instruments must be cleaned, disinfected, sterilised, and inspected prior to each use.
- Any disinfection of JRI Instrumentation should be followed by sterilisation.
- Prolonged immersion in a disinfecting solution can damage surgical instruments therefore, they SHOULD NOT be soaked for a long period of time.
- Care should be taken during cleaning to ensure any holes, moving parts or other intricate areas of instrumentation are suitably cleaned and disinfected prior to sterilisation.
- Care should be taken when handling sharp instruments to reduce the risk of injury to the patient and user.
- Used instruments may be considered to be a biohazard and therefore, should be handled by competent personnel in accordance with local regulations and guidance.
- Care should be taken when handling and storing all instruments to prevent damage and breakage. As the manufacturer, JRI Orthopaedics Ltd can take no responsibility for damage, breakage or other adverse effects caused as a result of the failure of any person to follow these instructions or any other relevant applicable JRI instructions.
- Patients identified as risk patients with regard to Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), related infections or other unusual transmissible diseases should be treated with single use instruments, which are disposed after surgery. Because of insufficient scientific evidence available today, a general efficient cleaning and decontamination procedure cannot be recommended. Current national recommendations should be considered.
- Lubrication oil is not required and should not be used on these instruments.

End Users

This instrumentation is to be used only under the control and supervision of an accredited Orthopaedic Surgeon or Physician whose responsibility it is to ensure that any user is qualified and trained in the use of these surgical instruments and the relevant surgical procedures. The medical team have a duty of care towards their patient which includes the correct use of this instrumentation. As a manufacturer of the product, JRI take no responsibility for any damage, breakage or adverse effects caused as a result of any failure in the medical team to discharge such duty.

Pre-Operative Preparation of Instruments

Sterile, single-use instruments are supplied sterile, and do not require cleaning, disinfection or sterilisation prior to use.

For non-sterile, reusable instrumentation, all packaging should be removed prior to decontamination and sterilisation, in accordance with the validated methods specified in the JRI Instrument Reprocessing IFU (F4030) and shall be maintained in a sterile state until used.

Pre-Operative

All instrumentation must be thoroughly inspected for possible damage prior to surgery.

The surgical staff should ensure that all reusable instrumentation has been adequately sterilised, using an approved, and validated, cleaning and decontamination process, and has been correctly reassembled prior to use, and is fit for purpose. For more complicated instrumentation, specific assembly Instructions are provided and should be consulted.

Clinicians should familiarise themselves with the instrumentation, prior to clinical use, particularly where that instrumentation requires intra-operatively assembly.

The surgeon should discuss all aspects of the surgery with the patient. Allergies and other reactions to instrument materials although rare should be considered and ruled out pre-operatively.

X-ray templates should be used to estimate implant sizes, placement and joint alignment.

Intra-Operative

Care should be taken not to cut through surgical gloves when handling any sharp-edged instruments and to consider the risk of infection if a cut appears.

JRI Instrumentation should only be used with the compatible JRI implant in accordance with the relevant operative technique. Operative Techniques are available to download from the JRI website. The surgeon is responsible for ensuring optimum implantation of the prosthetic device using JRI Instrumentation and should always refer to the relevant Operative Technique and Implant Instructions for Use.

Reasonable, but NOT excessive, force may be required in the use of this instrumentation. Where a specific force or torque is required, this is indicated in the operative technique.

Post-Operative

If the instrumentation is not fully intact or complete after the operation, then the surgeon should be adequately convinced that no parts are left *in vivo*. Fragments of instruments may be located by means of an image intensifier and/or X-ray radiography.

It is the responsibility of the surgical staff to ensure that all instrumentation is thoroughly cleaned and decontaminated as soon as possible after use.

Damaged instrumentation should be reported to your local JRI Sales Representative and returned to JRI Orthopaedic Ltd. for investigation.

Post-Operative Decontamination

Sterile, Single-Use instruments must not be resterilised, but be disposed of, in accordance with the corresponding hospital procedure for such components, following the completion of the surgical procedure.

Non-sterile, reusable instruments should be decontaminated immediately after use in accordance with F4030.

Any instrument that can be dismantled should have the various components cleaned separately, in accordance with the specific cleaning instructions provided with these instruments.

Attention should be paid to any cannulated instrument and any screw holes where debris may enter before being re-assembled. Recesses and hidden areas within an instrument should be inspected regularly to ensure that entrapped or other residual materials are completely removed.

If the instrument requires a complicated assembly technique, then refer to the additional assembly/dis-assembly instructions.

Where cleaned and decontaminated reusable instruments are to be returned to JRI, the appropriate decontamination certificate, provided in F4030, shall be completed by the Theatre Manager or their authorised Deputy

Adverse Effects

The following adverse effects may occur from the use of JRI Instrumentation:

Adverse Effects to Patient:

- Missing, Damaged, or worn instruments may cause surgical delays.
- Bone fractures may result from one-sided overloading or weakening of the bone substance. There may also be a risk of cardiovascular disorders, tissue reactions and haematoma.
- Use of blunt, damaged, or incorrectly positioned instruments may result in tissue injury or the need to remove additional bone.
- Improper reprocessing of instruments or use of sterile instruments where the sterility has been compromised may cause infection or toxicity.
- Sharp instruments may cause damage to vital organs.
- Sharp instruments or surgical trauma may cause neurological or vascular damage.

Adverse Effects to User:

- Sharp edges, burs, impaction, vibration or jamming of instruments may cause abrasions, cuts, contusions or other tissue injuries.

The surgeon is responsible for any complications that may result from erroneous indication, incorrect operative technique or inadequate aseptic precautions. Cleaning and decontamination instructions apply.

Further details on potential adverse effects can be found in the relevant implant IFU, including the potential adverse effects that are general to any surgery. All IFUs are available to download from the JRI website.

Storage and Handling

Sterile, Single Use Instrumentation should be stored and transported in their original protective packaging. Non-sterile, Reusable Instrumentation should be stored and transported in their original protective packaging or instrument tray. If an instrument tray is used, it should be wrapped using a double wrap method. All JRI Instrumentation should be kept out of sunlight in a clean and dry atmosphere. The acceptable storage period depends on the storage conditions, which must be determined by the Hospital.

Surgical instruments are sensitive to damage. Even small scratches can increase wear and the risk of corrosion. Instruments should always be handled with care.

Care should be taken when lifting complete instrument sets or transit cases.

Failure to follow these instructions for use may result in damage to or breakage of instruments and have potential adverse effects on patients and users. Misuse of instruments may reduce their useful life and increase the risk of injury to patients and users.

Device Disposal

Any disposal of JRI Instrumentation should follow hospital waste processing procedures.

Instrument Shelf-life

Non-sterile, reusable, instruments do not have a shelf-life. They are manufactured from materials that do not deteriorate over time, when stored unused under ambient conditions.

The shelf-life of sterile, single-use, instruments is indicated on the corresponding labelling for that instrument.

Functional Device Lifespan

JRI Instruments do not have an indefinite functional life. Many factors can affect the lifetime of JRI Instrumentation such as stresses related to surgical use, routine cleaning, and sterilisation processes. Visible signs of wear to the instruments could indicate that the instrument may not function as expected. Therefore, all instrumentation is required to be inspected for signs of wear, such as scratches, dents, and other damage, before each use, and, where appropriate, reported to JRI Orthopaedics Ltd, for reprocessing, or replacement. The cutting edges of sharp instruments should be maintained and replaced at the surgeons' discretion.

MRI Safety Information

JRI Instruments are not intended for use in an MR environment. They have not been tested for safety or compatibility in an MR environment. The instruments have not been tested for heating or migration in an MR environment.

Further Information

For product specific operative technique training or further information, please contact your JRI Orthopaedics Ltd. Sales Representative or JRI Orthopaedics Ltd. directly.

Adverse Event Reporting

Any serious incident that has occurred in relation to the devices should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Incidents can be reported to the manufacturer using the following email: regulatory@jri-ltd.co.uk



JRI ORTHOPAEDICS LTD













18 Churchill Way,
35A Business Park,
Chapelton,
Sheffield,
S35 2PY, UK
Tel: +44(0)114 345 0000
Fax: +44(0)114 345 0004
www.jri-ltd.co.uk










EC	REP
----	-----

CMC Drugs & Medical Devices S.L.
C/Horacio Lengo No. 18,
CP29006,
Malaga, Spain
Tel: +3495124054
Fax: +34592330100
www.cmcmedicaldevices.com



Symbol Glossary

Applicable Symbols	Description
	eIFU Indicator. Electronic IFU is available on the manufacturer's website. Consult the instructions for use.
	Keep away from sunlight.
	Keep dry.
	Do not use if packaging is damaged and consult instructions for use.
	Single-use device. Do not re-use.
	Caution – check for specific warnings or precautions.
	Non-sterile.
	Sterilised using irradiation.
	Double sterile barrier system.
	Single sterile barrier system with protective packaging inside.
	Batch number, batch code or lot number.
	Catalogue number.

	<p>Unique device identifier.</p>
	<p>Manufacturer.</p>
	<p>Date of manufacture.</p>
	<p>Use-by date.</p>
	<p>Do not resterilise.</p>
	<p>Medical device.</p>
	<p>Authorised representative in the European Community.</p>
	<p>The device meets the essential requirement of the European Medical Device Regulations.</p>
	<p>Contains hazardous substances.</p>

Revision History

Issue	Date	Change
12	07 Mar 2025	<p>Updated, as follows, to meet MDR requirements: Removed the materials section. Added the following sections:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caution: Contains Cobalt • Expected Clinical Benefit • Precautions • Warnings • End Users • Disposal • MRI Safety Information • Adverse Event Reporting • Symbol Glossary • Revision History <p>Updated the following sections:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intended Purpose • Treatment Population • Description • Pre-Operative Preparation of Instruments • Pre-Operative • Intra-Operative • Post-Operative Decontamination • Adverse Effects • Storage And Handling • Functional Device Lifespan <p>Updated branding.</p>

Información importante

Encontrará más información sobre el reprocesamiento del instrumental reutilizable JRI en el documento de instrucciones de uso F403O relativas a la esterilización de instrumental externo. Lea las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica correspondiente antes de utilizarlo en un entorno clínico. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica adecuada. Las versiones actuales de las técnicas quirúrgicas pueden descargarse en el sitio web de JRI Ltd.

Advertencia: Contiene cobalto

El cobalto está clasificado como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) y podría causar una reacción biológica indeseada. Se ha evaluado y minimizado debidamente en la medida de lo posible cualquier riesgo derivado de la presencia de cobalto en este producto.

Uso previsto

Los instrumentos estériles y no estériles de JRI están destinados a ser utilizados por cirujanos ortopédicos para facilitar la implantación y posterior explantación de implantes JRI compatibles de la forma descrita en la respectiva técnica quirúrgica.

El uso del instrumental JRI de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica pertinente son esenciales para lograr una implantación satisfactoria.

Las bandejas para el instrumental JRI están pensadas para facilitar la contención, el almacenamiento, el transporte, la limpieza y la esterilización de instrumental reutilizable.

JRI también ofrece instrumental quirúrgico genérico para facilitar los procedimientos quirúrgicos que no están relacionados con un sistema de implantes JRI o una técnica quirúrgica específicos.

Beneficios clínicos esperados

No se espera que el instrumental JRI estéril y no estéril proporcione un beneficio clínico directo. El beneficio clínico esperado se deriva del implante JRI asociado.

Características de rendimiento

El instrumental JRI se utiliza para implantar y posteriormente explantar implantes JRI compatibles. Para obtener información sobre las características de funcionamiento de los implantes JRI, consulte las instrucciones de uso del implante asociado. Todas las instrucciones de uso pueden descargarse en el sitio web de JRI Ltd.

Población de tratamiento

Para obtener información sobre las poblaciones de tratamiento previstas, consulte las instrucciones de uso del implante asociado. Todas las instrucciones de uso pueden descargarse en el sitio web de JRI Ltd.

Descripción

Instrumental reutilizable no estéril

El instrumental reutilizable no estéril de JRI incluye una gama de instrumentos quirúrgicos manuales e instrumentos que pueden utilizarse bajo tensión. Estos instrumentos se suministran sin esterilizar y deben ser esterilizados antes de cada uso por el usuario final. Las técnicas de reprocesamiento validadas se identifican en las instrucciones de uso relativas al reprocesamiento de instrumentos de JRI (F403O), que puede descargarse en el sitio web de JRI.

Instrumental estéril de un solo uso

El instrumental estéril de un solo uso de JRI se esteriliza mediante irradiación gamma y se suministra en estado estéril, como se indica en la etiqueta del instrumento. Estos instrumentos están pensados para un solo paciente en un única intervención, y pueden utilizarse varias veces en dicha intervención. Sin embargo, estos instrumentos NO deben volver a esterilizarse ni reutilizarse en varias intervenciones quirúrgicas o en varios pacientes. El reprocesamiento de estos instrumentos puede no garantizar una esterilización adecuada y su reutilización puede

comprometer la funcionalidad y eficacia del instrumento. Si se rompe el embalaje de barrera estéril, el instrumento NO debe utilizarse y no puede volver a esterilizarse para un uso posterior.

Abreviaturas y definiciones

12/14 = 12 mm de diámetro del cono pequeño, 14 mm de diámetro del 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 = corto. M = mediano. L = largo. XL = extra largo. XL+4 = extra largo más 4 mm. XL+8 = extra largo más 8 mm.

Advertencias

- Los instrumentos reutilizables no estériles **DEBEN** limpiarse y esterilizarse antes de su uso de acuerdo con los métodos validados que se explican en las instrucciones de uso relativas al reprocesamiento de instrumentos de JRI (F4030). **NO** utilice productos que puedan estar sucios o no estar esterilizados en el momento de su utilización.
- La reutilización de productos de un solo uso que hayan entrado en contacto con sangre, huesos, tejidos u otros fluidos corporales puede provocar lesiones. Los riesgos potenciales asociados a la reutilización de productos de un solo uso incluyen, entre otros, la rotura, el funcionamiento incorrecto o el fallo del producto y la transmisión de agentes infecciosos. Estos riesgos pueden provocar lesiones o la muerte del paciente.
- Se debe inspeccionar todo el instrumental antes de cada uso para comprobar si está desgastado o dañado. En caso de desgaste o daños visibles, como deformación, corrosión o desafilado de los instrumentos afilados o cortantes, **NO DEBE** utilizarse el instrumento, ya que podría no funcionar según lo previsto y se corre el riesgo de lesionar al paciente y al usuario.
- **NO** someta los instrumentos a una fuerza excesiva ni a cargas elevadas, ya que podrían romperse. Cuando sea necesario aplicar una fuerza razonable, se explicará en la técnica quirúrgica.
- **NO** modifique ni altere los instrumentos a menos que se le indique explícitamente en la técnica quirúrgica o en las instrucciones de reprocesamiento.
- **NO** implante de forma permanente ningún instrumento. Asegúrese de que los instrumentos y partes de instrumentos **NO SE DEJEN** en la zona quirúrgica antes del cierre, ya que esto puede provocar lesiones al paciente. Algunos instrumentos pueden no ser perceptibles en las técnicas de imagen habituales, como la radiografía, la fluoroscopia y la tomografía computarizada.
- **NO** utilice los instrumentos JRI en un entorno de RM. No se ha comprobado la seguridad ni la compatibilidad de los instrumentos en un entorno de RM. El uso en dicho entorno puede provocar calentamiento o migración.
- Los pacientes y usuarios con hipersensibilidad a los materiales utilizados en los instrumentos JRI, como el cobalto o el níquel, pueden presentar una reacción alérgica.

Compatibilidad

El instrumental JRI está diseñado para su uso con sistemas de implantes JRI específicos. El instrumental solo debe utilizarse con otros componentes compatibles de JRI. Los conjuntos de instrumentos solo deben contener componentes compatibles con las conexiones correspondientes. Los instrumentos JRI y sus componentes no deben utilizarse con instrumentos de otros fabricantes a menos que se especifique en la técnica quirúrgica.

Indicaciones

Para obtener información sobre las indicaciones, consulte las instrucciones de uso del implante asociado. Todas las instrucciones de uso pueden descargarse en el sitio web de JRI Ltd.

Contraindicaciones

Para obtener información sobre las contraindicaciones, consulte las instrucciones de uso del implante asociado. Todas las instrucciones de uso pueden descargarse en el sitio web de JRI Ltd.

Como mínimo, **NO DEBE** utilizarse el instrumental JRI en las situaciones siguientes:

- donde haya una infección activa;
- por parte de personas sin formación o experiencia, o que no estén clínicamente cualificadas para llevar a cabo el procedimiento para el que están destinados los instrumentos;
- en el marco de intervenciones clínicas para las que no están destinados;
- en caso de estar visiblemente rotos o dañados intraoperatoriamente, o no funcionar de la forma prevista debido a un montaje incorrecto.

Precauciones

- Los instrumentos deben inspeccionarse cuidadosamente antes de su uso para asegurarse de que no presentan araños, abolladuras u otras imperfecciones y daños que puedan provocar roturas durante el uso.
- En caso de rotura durante el uso, debe inspeccionarse cuidadosamente la zona quirúrgica en busca de fragmentos del instrumento para asegurarse de que todos los fragmentos que puedan haber entrado en la zona quirúrgica se retiran antes del cierre.
- La decisión de no retirar del paciente los instrumentos rotos o fragmentados queda a discreción del cirujano y debe tener en cuenta los riesgos asociados. JRI no se hace responsable de las decisiones relativas a la no retirada de instrumentos rotos o fragmentados.
- Los instrumentos reutilizables no estériles deben limpiarse, desinfectarse, esterilizarse e inspeccionarse antes de cada uso.
- Toda desinfección del instrumental JRI debe ir seguida de una esterilización.
- La inmersión prolongada en una solución desinfectante puede dañar el instrumental quirúrgico, por lo que **NO DEBE** dejarse en remojo durante un largo período de tiempo.
- Durante la limpieza, hay que asegurarse de que todos los orificios, piezas móviles u otras zonas intrincadas del instrumental se limpian y desinfectan adecuadamente antes de la esterilización.
- Se debe tener cuidado al manipular instrumentos afilados para reducir el riesgo de lesiones para el paciente y el usuario.
- Los instrumentos usados pueden considerarse un riesgo biológico y, por lo tanto, deben ser manipulados por personal competente de acuerdo con las normativas y directrices locales.
- Se debe tener cuidado al manipular y almacenar todos los instrumentos para evitar daños y roturas. Como fabricante, JRI Orthopaedics Ltd no se hace responsable de daños, roturas u otros efectos adversos causados por el incumplimiento de estas instrucciones o de cualquier otra instrucción de JRI pertinente y aplicable por parte de cualquier persona.
- Los pacientes identificados como pacientes de riesgo con respecto a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), infecciones relacionadas u otras enfermedades transmisibles inusuales deben ser tratados con instrumentos de un solo uso, que se desechan después de la cirugía. Debido a la insuficiencia de pruebas científicas disponibles en la actualidad, no se puede recomendar un procedimiento general eficaz de limpieza y descontaminación. Se deben tener en cuenta las recomendaciones nacionales actuales.
- El aceite lubricante no es necesario y no debe utilizarse en estos instrumentos.

Usuarios finales

Este instrumental debe utilizarse únicamente bajo el control y la supervisión de un cirujano ortopédico o médico acreditado, cuya responsabilidad sea garantizar que cualquier usuario esté cualificado y formado en el uso de este instrumental quirúrgico y en los procedimientos quirúrgicos pertinentes. El equipo médico tiene un deber de cuidado hacia su paciente que incluye el uso correcto de este instrumental. Como fabricante del producto, JRI no

se hace responsable de los daños, roturas o efectos adversos causados por el incumplimiento de esta obligación por parte del equipo médico.

Preparación preoperatoria de los instrumentos

Los instrumentos estériles de un solo uso se suministran estériles y no requieren limpieza, desinfección ni esterilización antes de su uso.

En el caso del instrumental reutilizable y no estéril, deberá retirarse todo el embalaje antes de proceder a la descontaminación y esterilización, de conformidad con los métodos validados especificados en las instrucciones de uso relativas al reprocesamiento de instrumental JRI (F4030), y se mantendrá en estado estéril hasta su utilización.

Preoperatorio

Todo el instrumental debe inspeccionarse minuciosamente para detectar posibles daños antes de la intervención quirúrgica.

El personal quirúrgico debe asegurarse de que todo el instrumental reutilizable se ha esterilizado adecuadamente, mediante un proceso de limpieza y descontaminación aprobado y validado, y se ha vuelto a montar correctamente antes de su uso, y es apto para su finalidad. Para instrumentos más complicados, se proporcionan instrucciones de montaje específicas que deben consultarse.

Los médicos clínicos deben familiarizarse con el instrumental antes de su uso clínico, sobre todo cuando dicho instrumental requiera un montaje intraoperatorio.

El cirujano debe comentar todos los aspectos de la intervención con el paciente. Las alergias y otras reacciones a los materiales de los instrumentos, aunque poco frecuentes, deben tenerse en cuenta y descartarse antes de la intervención.

Se deben utilizar plantillas radiográficas para estimar el tamaño de los implantes, su colocación y la alineación de la articulación.

Intraoperatorio

Se debe tener cuidado de no cortar los guantes quirúrgicos al manipular cualquier instrumento de bordes afilados y tener en cuenta el riesgo de infección si se produce un corte.

El instrumental JRI solo debe utilizarse con el implante JRI compatible de acuerdo con la técnica quirúrgica pertinente. Todas las técnicas quirúrgicas pueden descargarse en el sitio web de JRI. El cirujano es responsable de garantizar una implantación óptima del producto protésico utilizando el instrumental JRI y debe consultar siempre la técnica quirúrgica pertinente y las instrucciones de uso del implante.

Puede ser necesaria una fuerza razonable, pero NO excesiva, en el uso de este instrumental. Cuando se requiere una fuerza o torsión específica, se indicará en la técnica quirúrgica.

Posoperatorio

Si el instrumental no está totalmente intacto o completo después de la operación, el cirujano debe asegurarse de que no quedan partes *in vivo*. Los fragmentos de instrumentos pueden localizarse mediante un intensificador de imágenes y/o radiografía de rayos X.

Es responsabilidad del personal quirúrgico asegurarse de que todo el instrumental se limpia y descontamina a fondo lo antes posible después de su uso.

Los instrumentos dañados deben comunicarse al representante de ventas local de JRI y devolverse a JRI Orthopaedic Ltd. para su investigación.

Descontaminación posoperatoria

El instrumental estéril de un solo uso no debe reesterilizarse, sino eliminarse, de acuerdo con el procedimiento hospitalario correspondiente para dichos componentes, una vez finalizada la intervención quirúrgica.

Los instrumentos reutilizables no estériles deben descontaminarse inmediatamente después de su uso de acuerdo con las instrucciones de uso F4030.

Todos los instrumentos que puedan desmontarse deben limpiarse por separado, de acuerdo con las instrucciones de limpieza específicas suministradas con dichos instrumentos.

Se debe prestar atención a cualquier instrumento canulado y a los orificios de los tornillos por donde puedan entrar residuos antes de volver a montarlos. Los huecos y las zonas ocultas de un instrumento deben inspeccionarse periódicamente para asegurarse de que se eliminan por completo los materiales atrapados u otros materiales residuales.

Si el aparato requiere una técnica de montaje complicada, consulte las instrucciones adicionales de montaje/desmontaje.

Cuando los instrumentos reutilizables limpios y descontaminados deban devolverse a JRI, el jefe de quirófano o su adjunto autorizado deberán cumplimentar el certificado de descontaminación correspondiente, que figura en la F4030.

Efectos adversos

Pueden producirse los siguientes efectos adversos por el uso del instrumental JRI:

Efectos adversos para el paciente:

- Los instrumentos extraviados, dañados o desgastados pueden causar retrasos quirúrgicos.
- Puede producirse una fractura ósea por sobrecarga unilateral o por debilitamiento de la sustancia ósea. También puede haber riesgo de trastornos cardiovasculares, reacciones tisulares y hematomas.
- El uso de instrumentos romos, dañados o colocados incorrectamente puede provocar lesiones tisulares o la necesidad de extraer más hueso.
- El reprocesamiento inadecuado de los instrumentos o el uso de instrumentos estériles cuya esterilidad se haya visto comprometida puede causar infecciones o toxicidad.
- Los instrumentos afilados pueden dañar órganos vitales.
- Los instrumentos afilados o los traumatismos quirúrgicos pueden causar daños neurológicos o vasculares.

Efectos adversos para el operador:

- Los bordes afilados, las fresas, la impactación, la vibración o el atasco de los instrumentos pueden causar abrasiones, cortes, contusiones u otras lesiones tisulares.

El cirujano es responsable de cualquier complicación que pueda derivarse de una indicación errónea, una técnica quirúrgica incorrecta o unas precauciones asépticas inadecuadas. Se deben seguir las instrucciones de limpieza y descontaminación.

Para más información sobre los posibles efectos adversos, consulte las instrucciones de uso del implante correspondiente, incluidos los efectos adversos generales de cualquier intervención quirúrgica. Todas las instrucciones de uso pueden descargarse en el sitio web de JRI.

Almacenamiento y manejo

El instrumental estéril de un solo uso debe almacenarse y transportarse en su embalaje protector original. El instrumental reutilizable no estéril debe almacenarse y transportarse en su embalaje protector original o en su bandeja de instrumental. Si se utiliza una bandeja de instrumental, debe envolverse utilizando un método de doble envoltura. Todo el instrumental JRI debe mantenerse alejada de la luz solar en un ambiente limpio y seco. El período de almacenamiento aceptable depende de las condiciones de almacenamiento, que deben ser determinadas por el hospital.

Los instrumentos quirúrgicos son sensibles a los daños. Incluso los pequeños arañazos pueden aumentar el desgaste y el riesgo de corrosión.

Los instrumentos deben manipularse siempre con cuidado.

Se debe tener cuidado al levantar juegos completos de instrumentos o cajas de transporte.

El incumplimiento de estas instrucciones de uso puede dañar o romper los instrumentos y tener posibles efectos adversos para los pacientes y los usuarios. El uso indebido de los instrumentos puede reducir su vida útil y aumentar el riesgo de lesiones para los pacientes y los usuarios.

Eliminación de los productos

Toda eliminación de instrumental JRI debe seguir los procedimientos de tratamiento de residuos hospitalarios.

Caducidad del instrumento

Los instrumentos no estériles y reutilizables no tienen caducidad. Se fabrican con materiales que no se deterioran con el tiempo, cuando se almacenan sin usar en condiciones ambientales.

La vida útil de los instrumentos estériles de un solo uso se indica en el etiquetado correspondiente a dicho instrumento.

Vida útil funcional del producto

Los instrumentos JRI no tienen una vida funcional indefinida. Son muchos los factores que pueden afectar a la vida útil del instrumental JRI, como las tensiones relacionadas con el uso quirúrgico, la limpieza rutinaria y los procesos de esterilización. Los signos visibles de desgaste de los instrumentos podrían indicar que el instrumento podría no funcionar como se espera. Por lo tanto, todos los instrumentos deben inspeccionarse antes de cada uso para detectar signos de desgaste, como arañazos, abolladuras y otros daños, y, en su caso, notificarse a JRI Orthopaedics Ltd para su reprocesamiento o sustitución. Los filos de los instrumentos cortantes deben cuidarse y sustituirse a discreción de los cirujanos.

Información sobre la seguridad de la resonancia magnética

Los instrumentos JRI no están diseñados para su uso en un entorno de RM. No se ha comprobado su seguridad o compatibilidad en un entorno de RM. Tampoco se ha comprobado el calentamiento o la migración de los instrumentos en un entorno de RM.

Más información

Si desea formación sobre técnicas quirúrgicas específicas de un producto o más información, póngase en contacto con su representante de ventas de JRI o directamente con JRI Orthopaedics Ltd.

Notificación de efectos adversos

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con los productos deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Las incidencias pueden notificarse al fabricante a través del siguiente correo electrónico: regulatory@jri-ltd.co.uk



JRI ORTHOPAEDICS LTD





18 Churchill Way,
35A Business Park,
Chapelton,
Sheffield,
S35 2PY, Reino Unido
Tel.: +44(0)114 345 0000
Fax: +44(0)114 345 0004
www.jri-ltd.co.uk






EC REP





CMC Drugs & Medical Devices S.L.
C/Horacio Lengo n.º 18,
CP29006,
Málaga, España
Tel.: +3495124054
Fax: +34592330100
www.cmcmedicaldevices.com



Glosario de símbolos

Símbolos aplicables	Descripción
 www.jri-ltd.com/ifu	Indicador eIFU. En el sitio web del fabricante están disponibles las instrucciones de uso electrónicas. Consultar las instrucciones de uso.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Mantener seco.
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso.

	Producto de un solo uso. No reutilizar.
	Precaución: compruebe si hay advertencias o precauciones concretas.
	No estéril.
	Esterilizado por irradiación.
	Sistema con barrera estéril doble.
	Sistema con barrera estéril sencilla con embalaje protector en el interior.
	Número de lote, código de lote o número de partida.
	Número de catálogo.
	Identificador único del producto.
	Fabricante.
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad.
	No reesterilizar.

	Producto sanitario.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	El producto cumple los requisitos esenciales de la normativa europea sobre productos sanitarios.
	Contiene sustancias peligrosas.

Historial de revisión

Versión	Fecha	Modificación
12	7 de marzo de 2025	<p>Actualización, como sigue, para cumplir los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios:</p> <p>Se ha eliminado la sección de materiales.</p> <p>Se han añadido las secciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Advertencia: Contiene cobalto • Beneficio clínico esperado • Precauciones • Advertencias • Usuarios finales • Eliminación • Información sobre la seguridad de la resonancia magnética • Notificación de efectos adversos • Glosario de símbolos • Historial de revisión <p>Se han actualizado las secciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uso previsto • Población de tratamiento • Descripción • Preparación preoperatoria de los instrumentos • Preoperatorio • Intraoperatorio • Descontaminación posoperatoria • Efectos adversos • Almacenamiento y manejo • Vida útil funcional del producto <p>Actualización de la marca.</p>

Informações importantes

As instruções de utilização F4030, Instruções de Esterilização de Instrumentos Externos, disponibilizam mais informações sobre o reprocessamento da instrumentação reutilizável JRI. Leia as instruções de utilização e a respetiva técnica operatória, antes da utilização em contexto clínico. O cirurgião deve estar familiarizado com a técnica operatória adequada. As versões atuais de técnicas operatórias podem ser descarregadas no site da JRI Ltd.

Atenção: Contém cobalto

O cobalto é classificado como uma substância cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR, do inglês carcinogenic, mutagenic or reprotoxic) e pode resultar numa reação biológica indesejada. Os riscos resultantes da presença de cobalto neste dispositivo foram devidamente analisados e minimizados na medida do possível.

Utilização prevista

Os instrumentos esterilizados e não esterilizados JRI destinam-se a ser utilizados por cirurgiões ortopédicos, de modo a facilitar a implantação e consequente explantação de implantes JRI compatíveis, da forma descrita na respetiva técnica operatória.

Para uma implantação bem-sucedida, é essencial utilizar a instrumentação JRI de acordo com as instruções de utilização e as técnicas operatórias relevantes.

Os tabuleiros de instrumentos JRI destinam-se a facilitar a contenção, o armazenamento, o transporte, a limpeza e a esterilização de instrumentos reutilizáveis.

A JRI também oferece instrumentos cirúrgicos gerais que visam simplificar os procedimentos cirúrgicos que não estão relacionados com um sistema de implante ou técnica cirúrgica JRI específico.

Benefícios clínicos previstos

Não se prevê que a instrumentação esterilizada e não esterilizada JRI proporcione um benefício clínico direto. O benefício clínico previsto resulta do implante JRI associado.

Características de desempenho

A instrumentação JRI é utilizada para implantar e, subsequentemente, explantar implantes JRI compatíveis. Para obter mais informações sobre as características de desempenho dos implantes JRI, consulte as instruções de utilização do implante associado. Todas as instruções de utilização estão disponíveis para descarga no site da JRI Ltd.

Público-alvo

Para obter mais informações sobre o público-alvo, consulte as instruções de utilização do implante associado. Todas as instruções de utilização estão disponíveis para descarga no site da JRI Ltd.

Descrição

Instrumentação não esterilizada e reutilizável

A instrumentação não esterilizada e reutilizável JRI inclui diversos instrumentos cirúrgicos manuais e instrumentos suscetíveis de ser utilizados com energia. Estes instrumentos são fornecidos não esterilizados e destinam-se a ser esterilizados antes de cada utilização pelo utilizador final. As técnicas de reprocessamento validadas estão devidamente identificadas nas Instruções de Utilização de Reprocessamento de Instrumentos da JRI (F4030), que estão disponíveis para descarga no site da JRI.

Instrumentação esterilizada e não reutilizável

A instrumentação esterilizada e não reutilizável JRI é esterilizada por irradiação gama e fornecida em condições de esterilização, tal como indicado no rótulo do instrumento. Estes instrumentos destinam-se a ser utilizados para um único paciente, num único procedimento, podendo ser utilizados várias vezes durante o mesmo procedimento. No entanto, NÃO devem ser reesterilizados ou reutilizados em vários procedimentos cirúrgicos ou em vários pacientes.

O reprocessamento destes instrumentos pode não resultar numa esterilização adequada, pelo que a reutilização pode comprometer a funcionalidade e a eficácia do instrumento. Se a barreira esterilizada da embalagem estiver danificada, o instrumento **NÃO** deve ser utilizado e não pode ser reesterilizado para utilização posterior.

Abreviaturas e definições

12/14 = 12 mm Pequeno diâmetro de afunilamento, 14 mm Grande diâmetro de afunilamento

LS = Espigão comprido. < = Ângulo AF = Distância

Para estiletos de ensaio: XXS = Extra extra pequeno. XS = Extra pequeno. S = Pequeno. M = Médio. L = Grande. XL = Extra grande

Para comprimentos da cabeça e do pescoço em ensaios: S = Pequeno. M = Médio. L = Longo. XL = Extra longo. XL+4 = Extra longo mais 4 mm. XL+8 = Extra longo mais 8 mm

Avisos

- Os instrumentos não esterilizados e reutilizáveis **TÊM** de ser limpos e esterilizados antes da utilização, de acordo com os métodos validados e explicados nas Instruções de Utilização de Reprocessamento de Instrumentos da JRI (F4030). **NÃO** utilize dispositivos que suspeite estarem sujos ou não esterilizados no momento da utilização.
- A reutilização de dispositivos não reutilizáveis que tenham estado em contacto com sangue, osso, tecidos ou outros fluidos corporais pode causar danos. Os potenciais riscos associados à reutilização de dispositivos não reutilizáveis incluem, entre outros, a rutura, o funcionamento incorreto, a falha do dispositivo e a transmissão de agentes infecciosos. Estes riscos podem resultar em danos ou na morte do paciente.
- Todos os instrumentos devem ser inspecionados quanto a um eventual desgaste ou danos antes de cada utilização. Em caso de desgaste ou danos visíveis, como deformação, corrosão ou arredondamento de instrumentos afiados/de corte, os instrumentos **NÃO DEVEM** ser utilizados, uma vez que podem não funcionar como previsto e arriscam ferir o paciente e o utilizador.
- **NÃO** submeta os instrumentos a força excessiva ou a cargas pesadas, uma vez que tal pode resultar em rutura. Sempre que houver necessidade de aplicar força razoável, o mesmo será explicado na técnica operatória.
- **NÃO** modifique ou altere os instrumentos, exceto se tal for expressamente indicado na técnica operatória ou nas instruções de utilização de reprocessamento.
- **NÃO** implante nenhum instrumento de forma permanente. Certifique-se de que os instrumentos e as peças dos instrumentos **NÃO SÃO** deixados no local cirúrgico antes do fecho, uma vez que tal pode resultar em lesões no paciente. Os instrumentos podem não ser detetáveis através de técnicas de imagiologia comuns como a radiografia, a fluoroscopia e a tomografia computadorizada.
- **NÃO** utilize instrumentos JRI em ambientes de ressonância magnética. Os instrumentos não foram testados para garantir a segurança ou compatibilidade em ambientes de ressonância magnética. A utilização neste tipo de ambiente pode resultar em aquecimento ou migração.
- Os pacientes ou utilizadores que tiverem hipersensibilidade aos materiais utilizados nos instrumentos JRI, como cobalto ou níquel, podem sofrer uma reação alérgica.

Compatibilidade

A instrumentação JRI destina-se a ser utilizada com sistemas de implantes JRI específicos. A instrumentação deve ser utilizada apenas com outros componentes JRI compatíveis. Os instrumentos multicomponentes só devem conter componentes que sejam compatíveis com as respetivas ligações. Os instrumentos e os componentes de instrumentos JRI não devem ser utilizados com instrumentos de outros fabricantes, exceto se tal for especificado na técnica operatória.

Indicações

Para obter mais informações sobre as indicações, consulte as instruções de utilização do implante associado. Todas as instruções de utilização estão disponíveis para descarga no site da JRI Ltd.

Contraindicações

Para obter mais informações sobre as contraindicações, consulte as instruções de utilização do implante associado. Todas as instruções de utilização estão disponíveis para descarga no site da JRI Ltd.

No mínimo, a instrumentação JRI **NÃO PODE** ser utilizada:

- Nos casos em que exista uma infeção ativa.
- Por pessoas sem formação ou sem experiência, ou pessoas que não estejam clinicamente habilitadas para realizar o procedimento para o qual foram concebidos os instrumentos.
- Em procedimentos clínicos para os quais não tenha sido concebida.
- Se estiver visivelmente partida, for danificada no intraoperatório ou não funcionar como previsto devido a montagem incorreta.

Precauções

- Os instrumentos devem ser cuidadosamente inspecionados antes da utilização para garantir que não têm riscos, amolgadelas ou outras imperfeições, nem apresentam danos suscetíveis de resultar em rutura durante a utilização.
- Em caso de rutura durante a utilização, o local cirúrgico deve ser cuidadosamente inspecionado quanto a fragmentos do instrumento para garantir que todos os fragmentos que possam ter entrado no local cirúrgico são devidamente removidos antes do fecho.
- Qualquer decisão para não remover eventuais instrumentos partidos ou fragmentados do paciente fica ao critério do cirurgião, devendo ter em consideração todos os riscos associados. A JRI não aceita qualquer responsabilidade pela decisão de não remoção de instrumentos partidos ou fragmentados.
- Os instrumentos não esterilizados e reutilizáveis têm de ser limpos, desinfetados, esterilizados e inspecionados antes de cada utilização.
- Qualquer procedimento de desinfecção da instrumentação JRI deve ser seguido da respetiva esterilização.
- A imersão prolongada numa solução desinfetante pode danificar os instrumentos cirúrgicos, pelo que **NÃO DEVEM** ser imersos por um período de tempo prolongado.
- É necessário ter cuidado durante a limpeza para garantir que eventuais orifícios, peças móveis ou outras áreas complexas da instrumentação são devidamente limpos e desinfetados antes da esterilização.
- É necessário ter cuidado ao manusear instrumentos afiados de modo a reduzir o risco de lesão no paciente e no utilizador.
- Os instrumentos utilizados podem ser considerados um risco biológico, pelo que devem ser manuseados por pessoal competente, de acordo com as regulamentações e orientações locais.
- É necessário ter cuidado ao manusear e armazenar os instrumentos para prevenir danos e rutura. Como fabricante, a JRI Orthopaedics Ltd não se responsabiliza por qualquer dano, rutura ou outros efeitos secundários causados pelo incumprimento de qualquer pessoa no que diz respeito a estas instruções ou a quaisquer outras instruções relevantes da JRI.
- Os pacientes identificados como pacientes de risco relativamente à doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), a infeções associadas ou a outras doenças transmissíveis incomuns devem ser tratados com instrumentos não reutilizáveis, que são eliminados após a cirurgia. Devido à insuficiência de provas científicas disponíveis atualmente, não é possível recomendar um procedimento geral eficaz de limpeza e descontaminação. Nesse sentido, devem ser consideradas as recomendações nacionais atuais.
- Não é necessário utilizar nem devem ser utilizados lubrificantes nestes instrumentos.

Utilizadores finais

A instrumentação destina-se a ser utilizada sob o controlo e a supervisão de um cirurgião ortopédico ou médico acreditado, cuja responsabilidade passa por garantir que qualquer utilizador é devidamente qualificado e tem a

formação necessária para utilizar estes instrumentos cirúrgicos e os procedimentos cirúrgicos relevantes. A equipa médica tem o dever de cuidar do paciente, o que inclui a utilização correta da instrumentação. Como fabricante do produto, a JRI não se responsabiliza por qualquer dano, rutura ou efeitos secundários causados por qualquer incumprimento da equipa médica a este nível.

Preparação dos instrumentos no pré-operatório

Os instrumentos esterilizados e não reutilizáveis são fornecidos esterilizados e não necessitam de limpeza, desinfeção ou esterilização antes da utilização.

No que diz respeito à instrumentação não esterilizada e reutilizável, as embalagens devem ser devidamente removidas antes da descontaminação e esterilização, de acordo com os métodos validados e especificados nas Instruções de Utilização de Reprocessamento de Instrumentos da JRI (F4030), e devem ser mantidas num estado esterilizado até à utilização.

Pré-operatório

Toda a instrumentação deve ser cuidadosamente inspecionada quanto a possíveis danos antes da cirurgia.

A equipa cirúrgica deve garantir que toda a instrumentação reutilizável foi esterilizada de forma adequada, seguindo um processo de limpeza e descontaminação aprovado e validado, e foi corretamente montada antes da utilização, estando apta para o propósito pretendido. No que diz respeito a uma instrumentação mais complexa, esta é fornecida com instruções de montagem específicas, que devem ser consultadas.

Os médicos devem estar familiarizados com a instrumentação antes da utilização clínica, em particular quando a instrumentação exige uma montagem no intraoperatório.

O cirurgião deve discutir todos os aspetos da cirurgia com o paciente. As alergias e outras reações aos materiais dos instrumentos, embora raras, devem ser consideradas e excluídas no pré-operatório.

Devem ser utilizados modelos de raios X para avaliar o tamanho dos implantes, o respetivo posicionamento e o alinhamento com articulações.

Intraoperatório

É necessário ter cuidado para não cortar as luvas cirúrgicas ao manusear instrumentos afiados e considerar o risco de infeção em caso de corte.

A instrumentação JRI deve ser utilizada apenas com o implante JRI correspondente, de acordo com a técnica operatória relevante. As técnicas operatórias estão disponíveis para descarga no site da JRI. O cirurgião é responsável por garantir a implantação ótima da prótese através da instrumentação JRI e deve consultar sempre as instruções de utilização do implante e as técnicas operatórias relevantes.

Pode ser necessário aplicar uma força razoável, mas NÃO excessiva, na utilização desta instrumentação. A técnica operatória indica quando é necessário utilizar uma força ou torção específica.

Pós-operatório

Se a instrumentação não estiver totalmente intacta após a operação, o cirurgião deve estar completamente convicto de que não foram deixadas peças *in vivo*. Os fragmentos dos instrumentos podem ser localizados através de um intensificador de imagem e/ou radiografia de raio X.

É responsabilidade da equipa cirúrgica garantir que toda a instrumentação é devidamente limpa e descontaminada assim que possível após a utilização.

A instrumentação danificada deve ser comunicada ao Representante de Vendas local da JRI e devolvida à JRI Orthopaedics Ltd. para investigação.

Descontaminação no pós-operatório

Os instrumentos esterilizados e não reutilizáveis não devem ser esterilizados, devendo ser eliminados, de acordo com o procedimento hospitalar relevante para os referidos componentes, no seguimento da conclusão do procedimento cirúrgico.

Os instrumentos não esterilizados e reutilizáveis devem ser descontaminados imediatamente após a utilização, de acordo com as instruções de utilização F403O.

Qualquer instrumento que possa ser desmontado deve ter os vários componentes limpos separadamente, de acordo com as instruções de limpeza específicas fornecidas com os instrumentos.

Deve ser prestada atenção a qualquer instrumento canulado e quaisquer orifícios de parafusos onde os resíduos possam entrar antes de serem montados novamente. Os recantos e as áreas ocultas de um instrumento devem ser inspecionados regularmente para garantir que todos os resíduos de materiais são completamente removidos.

Se o instrumento exigir uma técnica de montagem complexa, consulte as instruções adicionais de montagem/desmontagem.

Nos casos em que os instrumentos reutilizáveis, limpos e descontaminados tiverem de ser devolvidos à JRI, o certificado de descontaminação adequado, fornecido nas instruções de utilização F403O, deve ser preenchido pelo Diretor do Bloco ou pelo Adjunto autorizado.

Efeitos secundários

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer na sequência da utilização da instrumentação JRI:

Efeitos secundários para o paciente:

- Os instrumentos em falta, danificados ou desgastados podem causar atrasos cirúrgicos.
- A sobrecarga desigual ou o enfraquecimento da substância do osso podem provocar fraturas ósseas. Pode também existir o risco de doenças cardiovasculares, reações nos tecidos e hematomas.
- A utilização de instrumentos arredondados, danificados ou posicionados incorretamente pode resultar em lesão nos tecidos ou na necessidade de remoção de osso adicional.
- O reprocessamento inadequado dos instrumentos ou a utilização de instrumentos esterilizados num local onde a esterilização foi comprometida pode causar infeção ou toxicidade.
- Os instrumentos afiados podem causar danos nos órgãos vitais.
- Os instrumentos afiados ou os traumas cirúrgicos podem causar danos neurológicos ou vasculares.

Efeitos secundários para o utilizador:

- A existência de extremidades afiadas, brocas, impactos, vibrações ou obstruções de instrumentos podem causar abrasão, cortes, contusões ou outras lesões nos tecidos.

O cirurgião é responsável por quaisquer complicações que possam resultar de indicações erróneas, técnicas operatórias incorretas ou precauções antissépticas inadequadas. Aplicam-se as instruções de limpeza e descontaminação.

Podem ser encontrados mais pormenores sobre os potenciais efeitos secundários nas instruções de utilização do implante relevante, incluindo os potenciais efeitos secundários transversais a qualquer cirurgia. Todas as instruções de utilização estão disponíveis para descarga no site da JRI.

Armazenamento e manuseamento

A instrumentação esterilizada e não reutilizável deve ser armazenada e transportada na embalagem de proteção original. A instrumentação não esterilizada e reutilizável deve ser armazenada e transportada na embalagem de proteção original ou no tabuleiro de instrumentos. Se for utilizado um tabuleiro de instrumentos, o mesmo deve ser envolvido através do método de duplo enrolamento. Toda a instrumentação JRI deve ser mantida longe da exposição solar, num ambiente limpo e seco. O período de armazenamento aceitável depende das condições de armazenamento, que devem ser determinadas pelo Hospital.

Os instrumentos cirúrgicos são sensíveis a danos. Até os pequenos riscos podem aumentar o desgaste e o risco de corrosão.

Os instrumentos devem ser sempre manuseados com cuidado.

É necessário ter cuidado ao levantar conjuntos de instrumentos completos ou caixas de transporte.

O incumprimento destas instruções pode resultar em danos ou rutura dos instrumentos e tem efeitos secundários potenciais nos pacientes e utilizadores. A utilização indevida dos instrumentos pode reduzir a vida útil dos mesmos e aumentar o risco de lesão nos pacientes e utilizadores.

Eliminação do dispositivo

Qualquer eliminação da instrumentação JRI deve seguir os procedimentos de processamento de resíduos hospitalares.

Período de vida útil dos instrumentos

Os instrumentos não esterilizados e reutilizáveis não têm um período de vida útil. São fabricados a partir de materiais que não se deterioram ao longo do tempo, quando são armazenados em condições ambientais enquanto estão inutilizados.

O período de vida dos instrumentos esterilizados e não reutilizáveis está indicado no respetivo rótulo do instrumento.

Tempo de vida funcional do dispositivo

Os instrumentos JRI não têm um tempo de vida funcional indefinido. Muitos fatores podem afetar o período de vida da instrumentação JRI, como tensões relacionadas com a utilização cirúrgica, a limpeza de rotina ou processos de esterilização. Sinais visíveis de desgaste nos instrumentos podem indicar que o instrumento pode não funcionar como previsto. Assim, é necessário que toda a instrumentação seja inspecionada quanto a sinais de desgaste, como riscos, amolgadelas e outros danos, antes de cada utilização e, quando adequado, estes devem ser reportados à JRI Orthopaedics Ltd para reprocessamento ou substituição. As extremidades de corte de instrumentos afiados devem ser mantidas e substituídas mediante critério do cirurgião.

Informações de segurança da RM

Os instrumentos JRI não se destinam a ser utilizados em ambientes de ressonância magnética. Os instrumentos não foram testados para garantir a segurança ou compatibilidade em ambientes de ressonância magnética. Os instrumentos não foram testados em termos de aquecimento e migração em ambientes de ressonância magnética.

Mais informações

Para formações sobre técnicas operatórias de produtos específicos ou para obter mais informações, contacte o Representante de Vendas da JRI Orthopaedics Ltd. ou a JRI Orthopaedics Ltd. diretamente.

Comunicação de efeitos secundários

Quaisquer incidentes graves que tenham ocorrido relativamente aos dispositivos devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estejam estabelecidos.

Os incidentes podem ser comunicados ao fabricante através do seguinte e-mail: regulatory@jri-ltd.co.uk



JRI ORTHOPAEDICS LTD




18 Churchill Way,
35A Business Park,
Chapelton,
Sheffield,
S35 2PY, Reino Unido
Tel.: +44(0)114 345 0000
Fax: +44(0)114 345 0004
www.jri-ltd.co.uk

EC REP

CMC Drugs & Medical Devices S.L.
C/Horacio Lengo No. 18,
CP29006,
Málaga, Espanha
Tel.: +3495124054
Fax: +34592330100
www.cmcmedicaldevices.com




















Glossário de símbolos

Símbolos aplicáveis	Descrição
 www.jri-ltd.com/ifu	Indicador de instruções de utilização eletrónicas. As instruções de utilização eletrónicas estão disponíveis no website do fabricante. Consultar as instruções de utilização.
	Manter afastado da luz solar.
	Manter seco.

Instrumentação JRI – Esterilizada e Não Esterilizada

Português

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização.
	Dispositivo de utilização única. Não reutilizar.
	Atenção: verificar avisos ou precauções específicas.
	Não esterilizado.
	Esterilizado por irradiação.
	Sistema de esterilização de barreira dupla.
	Sistema de esterilização de barreira única com embalagem de proteção no interior.
	Número de série, código de série ou número de lote.
	Número do catálogo.
	Identificação única do dispositivo.
	Fabricante.
	Data de fabrico.
	Data de validade.

	Não reesterilizar.
	Dispositivo médico.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	O dispositivo cumpre os requisitos essenciais dos Regulamentos Europeus relativos aos dispositivos médicos.
	Contém substâncias perigosas.

Histórico de revisão

Edição	Data	Alteração
12	7 de março de 2025	<p>Atualizado, da seguinte forma, para cumprir os requisitos do RDM: A secção dos materiais foi removida. As secções seguintes foram adicionadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atenção: Contém cobalto • Benefícios clínicos previstos • Precauções • Avisos • Utilizadores finais • Eliminação • Informações de segurança da RM • Comunicação de efeitos secundários • Glossário de símbolos • Histórico de revisão <p>As secções seguintes foram atualizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilização prevista • Público-alvo • Descrição • Preparação dos instrumentos no pré-operatório • Pré-operatório • Intraoperatório • Descontaminação no pós-operatório • Efeitos secundários • Armazenamento e manuseamento • Tempo de vida funcional do dispositivo <p>Marca atualizada.</p>

Viktig informasjon

Ytterligere informasjon om repossessing for JRI gjenbrukbar instrumentering er tilgjengelig i bruksanvisning F4030, Instruksjon for sterilisering av eksterne instrumenter. Les bruksanvisningen og tilsvarende operasjonsteknikk før bruk i kliniske omgivelser. Kirurgen skal være kjent med riktig operasjonsteknikk. Gjeldende versjoner av operasjonsteknikker kan lastes ned fra nettstedet til JRI Ltd.

Forsiktig: Inneholder kobolt

Kobolt er klassifisert som et kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CMR) stoff og kan føre til en uønsket biologisk reaksjon. Risikoer som følge av tilstedeværelsen av kobolt i denne enheten er behørig vurdert og minimert så langt det er mulig.

Tiltenkt formål

Sterile og usterile JRI-instrumenter er ment å brukes av ortopediske kirurger for å forenkle implantasjon og påfølgende eksplantasjon av kompatible JRI-implantater på måten som er beskrevet i den respektive operasjonsteknikken.

Bruk av JRI-instrumentering i henhold til bruksanvisningen og relevant operasjonsteknikk er avgjørende for vellykket implantasjon.

JRI-instrumentbrett skal forenkle forvaring, oppbevaring, transport, rengjøring og sterilisering av gjenbrukbare instrumenter.

JRI tilbyr også generelle kirurgiske instrumenter for å forenkle kirurgiske prosedyrer som ikke er relatert til et spesifikt JRI-implantasjonssystem eller en spesifikk kirurgisk teknikk.

Forventet klinisk nytte

Steril og usteril JRI-instrumentering forventes ikke å gi direkte klinisk nytte. Forventet klinisk nytte utgår fra det tilhørende JRI-implantatet.

Ytelsesegenskaper

JRI-instrumentering brukes til å implantere og deretter eksplantere kompatible JRI-implantater. For informasjon om ytelsesegenskapene til JRI-implantater, se bruksanvisningen for det tilhørende implantatet. Alle bruksanvisninger er tilgjengelige for nedlastning fra nettstedet til JRI Ltd.

Behandlingspopulasjon

For informasjon om tiltenkte behandlingspopulasjoner, se bruksanvisningen for det tilhørende implantatet. Alle bruksanvisninger er tilgjengelige for nedlastning fra nettstedet til JRI Ltd.

Beskrivelse

Usteril, gjenbrukbar instrumentering

Usteril, gjenbrukbar JRI-instrumentering inkluderer en rekke manuelle kirurgiske instrumenter og instrumenter som kan brukes under strøm. Disse instrumentene leveres usterile og skal steriliseres av sluttbrukeren før hver bruk. Validerte repossessingsteknikker er identifisert i JRIs bruksanvisning for repossessing av instrumenter (F4030), som er tilgjengelig for nedlastning fra nettstedet til JRI.

Steril instrumentering til engangsbruk

Steril JRI-instrumentering til engangsbruk er sterilisert ved hjelp av gammabestråling og leveres i steril tilstand, som angitt på instrumentetiketten. Disse instrumentene er kun ment å brukes til én enkelt pasient i én enkelt prosedyre, og de kan brukes flere ganger i denne prosedyren. Disse instrumentene skal imidlertid IKKE resteriliseres eller gjenbrukes i flere kirurgiske prosedyrer eller på flere pasienter. Repossessing av disse instrumentene vil kanskje

ikke føre til tilstrekkelig sterilisering, og gjenbruk kan korrumpere instrumentets funksjonalitet og effektivitet. Hvis emballasjen med steril barriere er ødelagt, skal instrumentet IKKE brukes og kan ikke resteriliseres for senere bruk.

Forkortelser og definisjoner

12/14 = 12 mm liten konusdiameter, 14 mm stor konusdiameter

LS = lang tapp. < = vinkel AF = over flater

For prøvestammer: XXS = ekstra, ekstra liten. XS = ekstra liten. S = liten. M = medium. L = stor. XL = ekstra stor

For halslengder på prøvehoder: S = kort. M = medium. L = lang. XL = ekstra lang. XL+4 = ekstra lang pluss 4 mm. XL+8 = ekstra lang pluss 8 mm

Advarsler

- Usterile, gjenbrukbare instrumenter **MÅ** rengjøres og steriliseres før bruk i samsvar med de validerte metodene som er forklart i JRIs bruksanvisning for repressering av instrumenter (F4030). **IKKE** bruk enheter som mistenkes å være urene eller usterile på bruksstedet.
- Gjenbruk av engangsenheter som har kommet i kontakt med blod, bein, vev eller andre kroppsvæsker kan føre til personskade. Potensielle risikoer forbundet med gjenbruk av engangsenheter inkluderer, men er ikke begrenset til, brudd, feil funksjon eller svikt i enheten og overføring av smittestoffer. Disse risikoene føre til at pasienten skades eller dør.
- Alle instrumenter skal inspiseres for slitasje og skader før hver bruk. Ved synlig slitasje eller skade som deformasjon, korrosjon eller sløve skarpe/skjærende instrumenter, **SKAL IKKE** instrumentet brukes, da det kanskje ikke fungerer etter hensikten og det risikeres skade på pasienten og brukeren.
- **IKKE** utsett instrumenter for overdreven kraft eller høy belastning, da dette kan føre til brudd. Der det er krav om bruk av rimelig grad av makt, vil dette bli forklart i operasjonsteknikken.
- **IKKE** modifier eller endre instrumenter med mindre det er eksplisitt instruksjoner om å gjøre det i bruksanvisningen for operasjonsteknikk eller repressering.
- **IKKE** implanter noe instrument permanent. Sørg for at instrumenter og deler av instrumenter **IKKE** blir liggende igjen på operasjonsstedet før lukking, da dette kan føre til skade på pasienten. Instrumenter kan kanskje ikke registreres av vanlige avbildningsteknikker som radiografi, fluoroskopi og CT-skanning.
- **IKKE** bruk JRI-instrumenter i et MR-miljø. Instrumentene er ikke testet for sikkerhet eller kompatibilitet i et MR-miljø. Bruk i et slikt miljø kan føre til oppvarming eller migrasjon.
- Pasienter og brukere med overfølsomhet overfor materialene som brukes i JRI-instrumenter, som kobolt eller nikkel, kan oppleve en allergisk reaksjon.

Kompatibilitet

JRI-instrumentering er beregnet for bruk med spesifikke JRI-implantasjonssystemer. Instrumenteringen skal kun brukes med andre JRI-kompatible komponenter. Instrumentmonteringer skal kun inneholde compatible komponenter med tilsvarende tilkoblinger. JRI-instrumenter og -instrumentkomponenter skal ikke brukes sammen med andre produsenters instrumenter med mindre det er spesifisert i operasjonsteknikken.

Indikasjoner

For informasjon om indikasjoner, se bruksanvisningen for det tilhørende implantatet. Alle bruksanvisninger er tilgjengelige for nedlastning fra nettstedet til JRI Ltd.

Kontraindikasjoner

For informasjon om kontraindikasjoner, se bruksanvisningen for det tilhørende implantatet. Alle bruksanvisninger er tilgjengelige for nedlastning fra nettstedet til JRI Ltd.

Som et minimum **MÅ IKKE** JRI-instrumenter brukes:

- Der det er aktiv infeksjon.

- Av uerfarne personer uten opplæring, eller personer som ikke er klinisk kvalifisert til å utføre prosedyren som instrumentene er beregnet for.
- For kliniske prosedyrer som de ikke er beregnet for.
- Hvis de er synlig ødelagte, eller skadet intraoperativt, eller ikke fungerer etter hensikten på grunn av feil montering.

Forholdsregler

- Instrumenter må inspiseres nøye før bruk. Dette for å sikre at de er fri for riper, bulker eller andre ufullkommenheter og skader som kan føre til brudd under bruk.
- Ved brudd under bruk, skal operasjonsstedet inspiseres nøye for instrumentfragmenter. Dette for å sikre at alle fragmenter som kan ha kommet inn på operasjonsstedet fjernes før lukking.
- Eventuelle beslutninger om ikke å fjerne ødelagte eller fragmenterte instrumenter fra pasienten må tas etter kirurgens skjønn, og det må tas hensyn til de tilhørende risikoene. JRI påtar seg ikke ansvar for beslutninger om ikke å fjerne ødelagte eller fragmenterte instrumenter.
- Usterile, gjenbrukbare instrumenter må rengjøres, desinfiseres, steriliseres og inspiseres før hver bruk.
- Eventuell desinfisering av JRI-instrumentering skal etterfølges av sterilisering.
- Langvarig nedsenkning i en desinfiserende løsning kan skade kirurgiske instrumenter. De SKAL IKKE bløtlegges over lengre tid.
- Det skal utvises forsiktighet under rengjøring for å sikre at eventuelle hull, bevegelige deler eller andre intrikate områder av instrumenteringen rengjøres og desinfiseres på en egnet måte før sterilisering.
- Det skal utvises forsiktighet ved håndtering av skarpe instrumenter. Dette for å redusere risikoen for skade på pasienten og brukeren.
- Brukte instrumenter kan anses å utgjøre en biologisk fare og skal derfor håndteres av kompetent personell i samsvar med lokale forskrifter og retningslinjer.
- Det skal utvises forsiktighet ved håndtering og oppbevaring av alle instrumenter. Dette for å unngå skade og brudd. Som produsent kan JRI Orthopaedics Ltd ikke ta noe ansvar for skade, brudd eller andre uønskede effekter forårsaket som følge av at en person ikke følger disse instruksjonene eller andre relevante gjeldende JRI-instruksjoner.
- Pasienter som er identifisert som risikopasienter når det gjelder Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD), relaterte infeksjoner eller andre uvanlige overførbare sykdommer skal behandles med engangsinstrumenter, som kastes etter operasjonen. På grunn av utilstrekkelig vitenskapelig bevis som er tilgjengelig i dag, kan en generell effektiv rengjørings- og dekontamineringsprosedyre ikke anbefales. Gjeldende nasjonale anbefalinger skal vurderes.
- Smøreolje er ikke nødvendig og skal ikke brukes på disse instrumentene.

Sluttbrukere

Denne instrumenteringen skal kun brukes under kontroll og tilsyn av en godkjent ortopedisk kirurg eller lege, som har ansvar for å sikre at enhver bruker er kvalifisert og har opplæring i bruken av disse kirurgiske instrumentene og de relevante kirurgiske prosedyrene. Det medisinske teamet har en omsorgsplikt overfor pasienten som inkluderer riktig bruk av denne instrumenteringen. Som produsent av produktet tar JRI ikke ansvar for skader, brudd eller uønskede effekter forårsaket som følge av manglende utøvelse av denne plikten i det medisinske teamet.

Preoperativ klargjøring av instrumenter

Sterile engangsinstrumenter leveres sterile og krever ikke rengjøring, desinfisering eller sterilisering før bruk.

For usteril, gjenbrukbar instrumentering skal all emballasje fjernes før dekontaminering og sterilisering, i samsvar med de validerte metodene som er spesifisert i JRIs bruksanvisning for repossessing av instrumenter (F4030), og instrumenteringen skal holdes i steril tilstand frem til bruk.

Preoperativt

All instrumentering må inspiseres grundig for mulig skade før operasjonen.

Det kirurgiske personalet skal sørge for at all gjenbrukbar instrumentering er tilstrekkelig sterilisert ved hjelp av en godkjent og validert rengjørings- og dekontamineringsprosess, samt at den er blitt riktig satt sammen før bruk og er egnet til formålet. For mer komplisert instrumentering er det gitt spesifikke monteringsinstruksjoner som skal leses.

Klinikere skal gjøre seg kjent med instrumenteringen før klinisk bruk, spesielt der denne instrumenteringen krever intraoperativ montering.

Kirurgen skal snakke med pasienten om alle aspekter ved operasjonen. Allergier og andre reaksjoner på instrumentenes materialer, selv om de er sjeldne, skal vurderes og utelukkes preoperativt.

Det skal brukes røntgenmaler for å anslå implantatenes størrelser, plassering og leddjustering.

Intraoperativt

Det skal utvises forsiktighet for ikke å skjære gjennom operasjonshanskene ved håndtering av skarpe instrumenter, og risikoen for infeksjon skal vurderes hvis det oppstår et kutt.

JRI-instrumentering skal kun brukes med det compatible JRI-implantatet i samsvar med relevant operasjonsteknikk. Operasjonsteknikker er tilgjengelige for nedlastning fra nettstedet til JRI. Kirurgen er ansvarlig for å sikre optimal implantasjon av protesen ved hjelp av JRI-instrumentering og skal alltid referere til relevant operasjonsteknikk og bruksanvisning for implantatet.

Rimelig, men IKKE overdreven, bruk av kraft kan være nødvendig ved bruk av denne instrumenteringen. Der det kreves en spesifikk kraft eller et spesifikt dreiemoment, er dette angitt i operasjonsteknikken.

Postoperativt

Hvis instrumenteringen ikke er helt intakt eller komplett etter operasjonen, skal kirurgen være tilstrekkelig overbevist om at ingen deler er igjen *in vivo*. Fragmenter av instrumenter kan lokaliseres ved hjelp av en bildeforsterker og/eller røntgenradiografi.

Det er det kirurgiske personalets ansvar å sørge for at all instrumentering blir grundig rengjort og dekontaminert så snart som mulig etter bruk.

Skadet instrumentering skal rapporteres til den lokale JRI-salgsrepresentanten og returneres til JRI Orthopaedic Ltd. for undersøkelse.

Postoperativ dekontaminering

Sterile engangsinstrumenter må ikke resteriliseres, men kastes i henhold til tilsvarende sykehusprosedyre for slike komponenter etter at den kirurgiske prosedyren er fullført.

Usterile, gjenbrukbare instrumenter skal dekontamineres umiddelbart etter bruk i samsvar med F403O.

Ethvert instrument som kan demonteres skal ha de forskjellige komponentene rengjort separat, i samsvar med de spesifikke instruksjonene for rengjøring som følger med disse instrumentene.

Vær oppmerksom på eventuelle kanylerte instrumenter og eventuelle skruehull der det kan komme inn rusk før ny montering. Fordypninger og skjulte områder i et instrument skal inspiseres regelmessig for å sikre at innestengte materialer eller andre restmaterialer fjernes helt.

Hvis instrumentet krever en komplisert monteringsteknikk, se tilleggsinstruksjonene for montering/demontering.

Når rengjorte og dekontaminerte gjenbrukbare instrumenter skal returneres til JRI, skal det aktuelle dekontamineringssertifikatet, gitt i F403O, fylles ut av overordnet kirurg eller autorisert stedfortreder

Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan oppstå ved bruk av JRI-instrumentering:

Bivirkninger for pasienten:

- Manglende, skadede eller slitte instrumenter kan forårsake kirurgiske forsinkelser.
- Det kan forekomme beinbrudd som skyldes ensidig overbelastning eller svekkelse av beinsubstansen. Det kan også være risiko for hjerte- og karsykdommer, vevsreaksjoner og hematom.
- Bruk av stumpe, skadede eller feilplasserte instrumenter kan føre til vevsskade eller behov for å fjerne ytterligere bein.
- Feil repressering av instrumenter eller bruk av sterile instrumenter der steriliteten er korrumpert kan forårsake infeksjon eller toksisitet.
- Skarpe instrumenter kan forårsake skade på vitale organer.
- Skarpe instrumenter eller kirurgiske traumer kan forårsake nevrologisk eller vaskulær skade.

Bivirkninger for brukeren:

- Skarpe kanter, bor, støt, vibrasjoner eller fastkjøring av instrumenter kan forårsake skrubbsår, kutt, knusningsskader eller andre vevsskader.

Kirurgen er ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som kan skyldes feilindikasjon, feil operasjonsteknikk eller utilstrekkelige aseptiske forholdsregler. Instruksjoner for rengjøring og dekontaminering gjelder.

Ytterligere detaljer om potensielle bivirkninger finner du i bruksanvisningen for det relevante implantatet, inkludert de potensielle bivirkningene som er generelle for enhver operasjon. Alle bruksanvisninger er tilgjengelige for nedlastning fra nettstedet til JRI.

Oppbevaring og håndtering

Steril engangsinstrumentering skal oppbevares og transporteres i original beskyttende emballasje. Usteril, gjenbrukbar instrumentering skal oppbevares og transporteres i original beskyttende emballasje eller originalt instrumentbrett. Hvis det brukes instrumentbrett, skal det pakkes inn ved hjelp av metode for dobbel innpakning. All JRI-instrumentering skal holdes unna sollys i en ren og tørr atmosfære. Den akseptable lagringsperioden avhenger av oppbevaringsforholdene, som må bestemmes av sykehuset.

Kirurgiske instrumenter er følsomme for skader. Selv små riper kan øke slitasjen og risikoen for korrosjon. Instrumenter skal alltid håndteres med forsiktighet.

Det skal utvises forsiktighet under løfting av komplette instrumentsett eller transportesker.

Unnlatelse av å følge denne bruksanvisningen kan føre til skade på eller brudd på instrumenter og ha potensielle negative effekter på pasienter og brukere. Misbruk av instrumenter kan redusere levetiden og øke risikoen for skade på pasienter og brukere.

Kassering av enheten

All kassering av JRI-instrumentering skal følge prosedyrer for behandling av sykehusavfall.

Instrumentets holdbarhet

Usterile, gjenbrukbare instrumenter har ingen holdbarhetsgrense. De er produsert av materialer som ikke forringes over tid når de oppbevares ubrukt under omgivelsesforhold.

Holdbarheten til sterile engangsinstrumenter er angitt på den tilsvarende merkingen for hvert instrument.

Funksjonell levetid for enheten

JRI-instrumenter har ikke uendelig funksjonell levetid. Mange faktorer kan påvirke levetiden til JRI-instrumenteringen, for eksempel påkjenninger knyttet til kirurgisk bruk, rutinemessig rengjøring og steriliseringsprosesser. Synlige tegn på slitasje på instrumentene kan indikere at instrumentet kanskje ikke fungerer som forventet. All instrumentering må derfor inspiseres for tegn på slitasje, som riper, bulker og andre skader før hver bruk, og, der det er hensiktsmessig, rapporteres til JRI Orthopaedics Ltd for repossessing eller utskifting. Skjærekantene på skarpe instrumenter skal vedlikeholdes og skiftes ut etter kirurgenes skjønn.

MR-sikkerhetsinformasjon

JRI-instrumenter er ikke beregnet for bruk i et MR-miljø. De er ikke testet for sikkerhet eller kompatibilitet i et MR-miljø. Instrumentene er ikke testet for oppvarming eller migrering i et MR-miljø.

Ytterligere informasjon

For produktspesifikk opplæring i operativ teknikk eller ytterligere informasjon, kontakt salgsrepresentanten for JRI Orthopaedics Ltd. eller JRI Orthopaedics Ltd. direkte.

Rapportering av bivirkninger

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enhetene skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

Hendelser kan rapporteres til produsenten ved hjelp av følgende e-post: regulatory@jri-ltd.co.uk



JRI ORTHOPAEDICS LTD

18 Churchill Way,
35A Business Park,
Chapelton,
Sheffield,
S35 2PY, Storbritannia
Tlf.: +44(0)114 345 0000
Faks: +44(0)114 345 0004
www.jri-ltd.co.uk

EC	REP
----	-----

CMC Drugs & Medical Devices S.L.

C/Horacio Lengo No. 18,

CP29006,

Malaga, Spania





Tlf.: +3495124054











Faks: +34592330100

www.cmcmedicaldevices.com



Symbolordliste

Gjeldende symboler	Beskrivelse
 www.jri-ltd.com/ifu	Indikator for elektronisk bruksanvisning. Elektronisk bruksanvisning er tilgjengelig på produsentens nettsted. Se bruksanvisningen.
	Skal holdes unna sollys.
	Skal holdes tørr.
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.
	Enhet til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes.
	Forsiktig – se etter spesifikke advarsler eller forholdsregler.
	Usteril.
	Sterilisert med stråling.
	Dobbelt sterilt barrieresystem.
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på innsiden.
	Batchnummer, batchkode eller partinummer.

	Katalognummer.
	Unik enhetsidentifikator.
	Produsent.
	Produksjonsdato.
	Utløpsdato.
	Skal ikke resteriliseres.
	Medisinsk utstyr.
	Autorisert representant i EU.
	Enheten oppfyller de grunnleggende kravene i det europeiske regelverket for medisinsk utstyr.
	Inneholder farlige stoffer.

Revisjonshistorikk

Utgave	Dato	Endring
12	07. mars 2025	<p>Oppdatert på følgende måte for å oppfylle MDR-kravene: Fjernet avsnittet om materialer. La til følgende avsnitt:</p> <ul style="list-style-type: none">• Forsiktig: Inneholder kobolt• Forventet klinisk nytte• Forholdsregler• Advarsler• Sluttbrukere• Kassering• MR-sikkerhetsinformasjon• Rapportering av bivirkninger• Symbolordliste• Revisjonshistorikk <p>Oppdaterte følgende avsnitt:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tiltent formål• Behandlingspopulasjon• Beskrivelse• Preoperativ klargjøring av instrumenter• Preoperativt• Intraoperativt• Postoperativ dekontaminering• Bivirkninger• Oppbevaring og håndtering• Funksjonell levetid for enheten <p>Oppdaterte varemerking.</p>