
Инструкции за употреба RIA 2 (разширител-иригатор-аспиратор)

Тези инструкции за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции за употреба

RIA 2 (разширител-иригатор-аспиратор)

Арт. №

03.404.016S
03.404.017S
03.404.018S
03.404.019S
03.404.020S
03.404.021S
03.404.022S
03.404.023S
03.404.024S
03.404.025S
03.404.026S
03.404.027S
03.404.028S
03.404.029S
03.404.030S
03.404.031S
03.404.032S
03.404.000S
03.404.001S
03.404.035
03.404.037
03.404.038

Системата RIA 2 е проектирана за разширяване на медуларния канал за подготовка за вътрешна фиксация и/или изваждане на костни частици или костен мозък. Системата RIA 2 се състои от глави за разширителя за еднократна употреба, модул на тръба, уплътнение на разширителното жило, графтен филтър, тръби за иригация и аспирация и задвижващ вал за еднократна употреба.

Тръбите за събиране, главите за разширителя, уплътнението на задвижващия вал, графтения филтър и тръбите за иригация и аспирация на DePuy Synthes RIA 2 се предоставят стерилни, само за еднократна употреба. Само задвижващият вал се предлага нестерилен.

Важна бележка за медицински специалисти и персонал в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата на DePuy Synthes „Важна информация“. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Изделие(я)	Материал(и)	Стандарт(и)
Глави за разширител	440A неръждаема стомана	ASTM F899
Комплекти за изваждане на костни частици и разширяване	Поликарбонат	ISO 7391-2
	ABS (акрилонитрил бутадиен стирин)	ISO 19062-1
	PVC (поливинил хлорид)	ISO 21306-2
	Силикон-каучук	ISO 14949
	HDPE (полиетилен с висока плътност)	ASTM F755
Графтен филтър	FER (флуорирани етилен пропилен)	ASTM D4000
	304 неръждаема стомана	ASTM F899
	Поликарбонат	ISO 7391-2
Задвижващ вал	ABS (акрилонитрил бутадиен стирин)	ISO 19062-1
	PVC (поливинил хлорид)	ISO 21306-2
	Силикон-каучук	ISO 14949
	PES (полиетерсулфон)	ISO 25137-1
	Нитинол	ASTM F2063
17-4 неръждаема стомана	ASTM F 899	

Предназначение

Системата RIA 2 е предназначена за разширяване на медуларния канал за подготовка за вътрешна фиксация и/или изваждане на костни частици или костен мозък, и/или за изчистване на остатъци.

Показания

Системата RIA 2 на DePuy Synthes е предвидена за употреба при възрастни и юноши (от 12 до 21 години) със затворени физи.

- За почистване на медуларния канал от костен мозък и остатъци
- За ефективно постигане на размера на медуларния канал за приемане на интрамедуларния имплант или протеза
- За изваждане на надробена автогенна кост и костен мозък за всякакви хирургически процедури, изискващи графт на костния мозък, за да се улесни спойката и/или попълването на костни дефекти
- За премахване на инфектирана и некротична кост и тъкан от медуларния канал при лечение на остеомиелит

Противопоказания

Няма специфични противопоказания.

Таргетна група пациенти

Няма известни ограничения за популацията пациенти, когато продуктът се използва според предназначението, показанията, противопоказанията и при съобразяване с анатомията и състоянието на здравето на пациента.

Предвидени потребители

Тези инструкции за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани медицински професионалисти, напр. хирурзи, лекари, рентгенолози персонал в операционната зала и лица, участващи в подготовката на изделието. Всички от персонала, работещи с изделието, трябва да са добре запознати с предназначенията употреба на продуктите, приложимите хирургични техники, и брошурата „Важна информация“ на DePuy Synthes.

Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от системата RIA 2, когато се използва съгласно инструкциите за употреба и препоръчаните техники, са:

- Изваждане на надробен автоложен костен графт
- Почистване на инфектиран медуларен канал
- Разширяване с едно движение за прием на интрамедуларен имплант

Работни характеристики на изделието

DePuy Synthes е установила действието и безопасността на RIA 2 и че представлява медицинско изделие, отговарящо на съвременните изисквания, и функционира съгласно предназначението си за разширяване на медуларния канал за подготовка за вътрешна фиксация, за изваждане на костни частици и костен мозък, и/или за почистване на остатъците, когато се използва в съответствие с инструкциите за употреба и етикета.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

- Неблагоприятна тъканна реакция
- Инфекция
- Увреждане на околните структури
- Емболия
- Невросъдово увреждане
- Забавяне на хирургичната интервенция
- Увреждане на костта
- Костна фрактура, по време на операция
- Костна фрактура, след операция
- Нараняване на потребителя
- Липса на удовлетворение в потребителя

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните импланти в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

 Да не се използва, когато опаковката е повредена

Преди употреба проверете датата на срока на годност и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или е изтекъл срокът на годност.



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на RIA 2 може да доведе до нестерилност на продукта и/или неотговаряне на спецификациите му за работа и/или да променени свойства на материала.

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (напр. почистване и повторна стерилизация) може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, болест или смърт на пациента.

Освен това повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това би могло да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Предупреждения и предпазни мерки

- Преди всяка употреба внимателно огледайте задвижващия вал за корозия, резки, изкривявания, счупване или пукнатини. Да не се използва, ако видите някои от тези състояния.
- Разстоянието между радиографската измервателна линия и костта, както и положението на приемника с C-рамо се отразява на увеличението на образа, а с това и на измерването на диаметъра.
- Ако ъгълът на навлизане на водача е по-голям от 10° от оста на канала, съществува риск от следното:
 - Ексцентрично разширяване на далечния кортекс
 - Огъване на разширителното жило, което може да повреди връзката с главата на разширителя и това да доведе до метални фрагменти в канала
- Да не се използва свредло с въртящ момент, по-голям от 6 Nm.
- Да не се използва понижаваща предавка.
- Да не се използва механично устройство, предвидено за разширяване.
- Главите на разширителя са изключително остри. Използвайте предоставения защитен ръкав, когато боравите с глава на разширителя.
- Никога не разширявайте, ако няма иригация/аспирация. Течността за иригация/аспирация охлажда главата на разширителя и изважда костния мозък и надробената кост от медуларния канал. Притокът на течност е от изключително значение за правилното функциониране на системата.
- Периодично проверявайте дали аспирата от разширяването изтича през тръбата и отива в смукателния контейнер. Ако няма приток на материал, спрете разширяването, изключете засмукването и извадете главата на разширителя от пациента, за да огледате за препятствия по пътя на потока.
- Спрете засмукването, ако разширяването е спряло, а разширителят е в канала. Продължителното разширяване при засмукване може да доведе до прекомерна загуба на кръв. Скобите на засмукващата тръба може да се използват за спиране на засмукването.
- Главите на разширителя са изключително остри. Използвайте предоставения защитен ръкав, когато боравите с глава на разширителя.

Комбинация от медицински изделия

DePuy Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Третиране преди употреба на изделието

Тръбите за събиране, главите за разширителя, уплътнението на задвижващия вал, графтения филтър и тръбите за иригация и аспирация на DePuy Synthes RIA 2 се предоставят стерилни, само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно.

Задвижващият вал се доставя в нестерилно състояние, трябва да се почиства и стерилизира с пара преди хирургична употреба. Преди почистване отстранете напълно оригиналната опаковка. Преди парна стерилизация поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на DePuy Synthes „Важна информация“.

Съхранявайте стерилните елементи в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба. Преди употреба проверете датата на срока на годност и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Отстраняване на неизправности

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се съобщи на производителя и на компетентните органи в държавата-членка, където се намират потребителят и/или пациентът.

Клинична обработка на изделието

Подробни инструкции за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са описани в брошурата „Важна информация“ на Synthes. Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ може да се намерят на уебсайта.

Изхвърляне

Изделията трябва да се изхвърлят като медицински изделия, съгласно с болничните процедури.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com