
Návod k použití RIA 2 (Reamer Irrigator Aspirator)

Tento návod není určen k distribuci v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

RIA 2 (Reamer Irrigator Aspirator)

Díl č.

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

Systém RIA 2 je určen k vystružování medulárního kanálu pro přípravu vnitřní fixace nebo odběr kosti a kostní dřevě. Systém RIA 2 sestává z jednorázových hlavice výstružníku, sady hadiček, těsnění vystružovací tyče, filtru pro odběr štěpu, proplachovacích a aspiračních hadiček a opakovaně použitelné hnací hřídele.

Sestava hadiček, hlavice výstružníku, těsnění hnací hřídele, filtr pro odběr štěpu a proplachovací a aspirační hadičky RIA 2 DePuy Synthes se dodávají sterilní a jsou určeny pouze na jednorázové použití. Hnací hřídel je nabízena pouze nesterilní.

Důležitá poznámka pro zdravotníky a personál na operačním sále: Tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si prosím důkladně prostudujte tento návod k použití a brožuru „Důležité informace“ společnosti DePuy Synthes. Ujistěte se, že jste důkladně obeznámeni s patřičnými chirurgickými postupy.

| Prostředek (prostředky) | Materiál (materiály) | Norma (normy) |
|-------------------------------------|-----------------------------------|---------------|
| Hlavice výstružníku | Nerezová ocel 440A | ASTM F899 |
| Sady pro odběr a vystružování kosti | Polykarbonát | ISO 7391-2 |
| | ABS (akrylnitril-butadien-styren) | ISO 19062-1 |
| | PVC (polyvinylchlorid) | ISO 21306-2 |
| | Kapalná silikonová pryž | ISO 14949 |
| | HDPE (vysokohustotní polyethylen) | ASTM F755 |
| | FEP (fluorovaný ethylen-propylen) | ASTM D4000 |
| Filtr pro odběr štěpu | Nerezová ocel 304 | ASTM F899 |
| | Polykarbonát | ISO 7391-2 |
| | ABS (akrylnitril-butadien-styren) | ISO 19062-1 |
| | PVC (polyvinylchlorid) | ISO 21306-2 |
| | Kapalná silikonová pryž | ISO 14949 |
| Hnací hřídel | PES (polyétersulfon) | ISO 25137-1 |
| | Nitinol | ASTM F2063 |
| | Nerezová ocel 17-4 | ASTM F 899 |

Určené použití

Systém RIA 2 je určen k vystružování medulárního kanálu pro přípravu vnitřní fixace, odběr kosti a kostní dřevě nebo odstraňování detritu.

Indikace

Systém DePuy Synthes RIA 2 je určen k použití u dospělých a adolescentních pacientů (12 až 21 let) s uzavřenými frakturami.

- K vyčištění medulárního kanálu od kostní dřevě a detritu
- K účinné úpravě velikosti medulárního kanálu pro přijetí intramedulárního implantátu nebo protězy
- K odběru morcelované autogenní kosti a kostní dřevě pro všechny chirurgické výkony vyžadující kostní štěp pro usnadnění fúze nebo vyplnění kostních defektů
- K odstranění infikované a nekrotické kosti a tkáně z medulárního kanálu při léčbě osteomyelitidy

Kontraindikace

Žádné specifické kontraindikace.

Cílová skupina pacientů

Neexistují žádná známá omezení patientské populace, u níž je výrobek používán, pokud jde o určené použití, indikace, kontraindikace a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlení uživatele

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné zázemí pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými odborníky, např. chirurgy, lékaři, radiology, personálem na operačním sále a odborníky pověřenými přípravou prostředku. Veškerý personál, který s prostředkem pracuje, musí být plně obeznámen s určeným použitím výrobků, příslušnými chirurgickými postupy a brožurou „Důležité informace“ společnosti DePuy Synthes.

Očekávaný klinický přínos

Očekávaný klinický přínos systému RIA 2 při použití v souladu s návodem k použití a doporučeným postupem:

- Odběr morcelovaného autologního kostního štěpu
- Odstranění detritu z infikovaného medulárního kanálu
- Jednoprůchodové vystružení pro akceptaci intramedulárního implantátu

Výkonnostní charakteristiky prostředku

Společnost DePuy Synthes stanovila výkonnost a bezpečnost RIA 2, který představuje moderní zdravotnický prostředek a funguje podle určení při vystružování medulárního kanálu pro přípravu vnitřní fixace, odběr kosti a kostní dřevě nebo odstranění detritu při použití podle návodu k použití a označení výrobku.


Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

- Nežádoucí tkáňové reakce
- Infekce
- Poškození okolních struktur
- Embolie
- Neurovaskulární poškození
- Proloužení operace
- Poškození kosti
- Fraktura kosti v průběhu operace
- Fraktura kosti po operaci
- Poranění uživatele
- Nespokojenost uživatele


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno zářením

Sterilní implantáty skladujte v původním ochranném balení a z balení je vytažte až bezprostředně před použitím.

 V případě poškozeného balení prostředek nepoužívejte

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal. V případě poškozeného obalu nebo prošlého data expirace prostředek nepoužívejte.

 Nesterilizujte opakovaně

Resterilizace RIA 2 může způsobit, že prostředek nebude sterilní, nebude splňovat specifikace výkonnosti nebo se změní vlastnosti materiálu.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek určený pro jednorázové použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.

Opětovné použití nebo zpracování (například čištění a opětovná sterilizace) může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit jeho závadu, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakované zpracování prostředků na jedno použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. To může vést k poranění nebo smrti pacienta nebo uživatele.

Varování a bezpečnostní opatření

- Před každým použitím pečlivě zkontrolujte, zda není hnací hřídel zkorodovaná, porýpaná, ohnutá, zlomená nebo poškrábaná. Pokud některý z těchto zjistíte, hnací hřídel nepoužívejte.
- Vzdálenost radiografického pravitka od kosti a poloha přijímače C-ramena ovlivňují zvětšení obrazu a následně měření průměru.
- Pokud je úhel vstupu vodičícího drátu větší než 10° od osy kanálu, existují následující rizika:
 - Excentrické vystružení vzdáleného kortexu
 - Ohnutí vystružovací tyče, které může poškodit připojení hlavičky výstružníku a vést k výskytu kovových úlomků v kanálu
- Nepoužívejte vrtačku s točivým momentem vyšším než 6 Nm.
- Nepoužívejte redukční hřídel.
- Nepoužívejte elektrický pohon určený pro vystružování.
- Hlavičky výstružníku jsou mimořádně ostré. Při manipulaci s hlavicí výstružníku používejte dodanou ochrannou manžetu.
- Nikdy nevystružujte bez proplachování/aspirace. Proplachovací/aspirační kapalina ochlazuje hlavicí výstružníku a odstraňuje kostní dřev a morcelovanou kost z medulárního kanálu. Průtok kapaliny je zásadní pro správnou funkci systému.
- Pravidelně kontrolujte, zda vystružovací aspirát prochází hadičkou a do odsávací nádoby. Pokud nevidíte průtok materiálu, zastavte vystružování, vypněte odsávání, vytáhněte hlavicí výstružníku ven z těla pacienta a hledejte překážky v cestě průtoku.
- Zastavte odsávání, pokud se zastaví vystružování a výstružník je v kanálu. Dlouhé vystružování s odsáváním může způsobit nadměrnou ztrátu krve. K zastavení odsávání můžete použít svorky na odsávací hadici.
- Hlavičky výstružníku jsou mimořádně ostré. Při manipulaci s hlavicí výstružníku používejte dodanou ochrannou manžetu.

Kombinování zdravotnických prostředků

Společnost DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s prostředky poskytovanými jinými výrobci a nenes odpovědnost za takové případy.

Ošetření před použitím prostředku

Sada hadiček, hlavičky výstružníku, těsnění vystružovací tyče, filtr pro odběr štěpu a proplachovací a aspirační hadičky RIA 2 DePuy Synthes se dodávají sterilní a jsou určeny pouze na jednorázové použití. Nesterilizujte opakovaně.

Hnací hřídel se dodává v nesterilním stavu a před chirurgickým použitím je nutné ji vyčistit a sterilizovat parou. Před očištěním odstraňte veškeré původní balení. Před parní sterilizací vložte výrobek do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v brožuře „Důležité informace“ společnosti DePuy Synthes.

Sterilní implantáty skladujte v původním ochranném balení a z obalu je vytahujte až bezprostředně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal. Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.

Řešení potíží

Jakákoli vážná nehoda vzniklá v souvislosti s prostředkem musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny ke zpracování implantátů a opakovanému zpracování znovu použitelných prostředků, podnosů a pouzder na přístroje jsou uvedeny v brožuře „Důležité informace“ společnosti DePuy Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů, „Rozebrání vícedílných nástrojů“ jsou k dispozici na webových stránkách.

Likvidace

Prostředky je nutné likvidovat jako zdravotnický prostředek v souladu s nemocničními postupy.

Ne všechny produkty jsou momentálně dostupné na všech trzích.

CE
0123



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