
Kasutusjuhend RIA 2 (hõõritsa loputaja imuseade)

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

RIA 2 (hõõritsa loputaja imuseade)

Toote nr

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

Süsteem RIA 2 on ette nähtud medullaarse kanali hõõritsemiseks sisemise fikseerimise ettevalmistamisel ja/või luu ning luuüdi kogumisel. Süsteem RIA 2 koosneb ühekordselt kasutatavatest hõõritsapadest, voolikukoostust, hõõritsemisvarda tihendist, siirikufiltrist, loputus- ja imuvoolikutest ja korduskasutatavast ajamivõllist.

Ettevõtte DePuy Synthes RIA 2 voolikukoost, hõõritsapad, ajamivõlli tihend, siirikufilter ning loputus- ja imuvoolikud tarnitakse steriilselt ja ainult ühekordseks kasutamiseks. Ajamivõll tarnitakse mittesteriilsena.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsiooniruumi personalile: Kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Lugege enne kasutamist hoolikalt seda kasutusjuhendit ja ettevõtte DePuy Synthes brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

Seade (seadmed)	Materjal(id)	Standard(id)
Hõõritsapad	440A roostevaba teras	ASTM F899
Luu kogumise ja hõõritsemise komplektid	Polükarbonaat ABS (akrülonitriilbutadienstüreen) PVC (polüvinüülkloriid) Vedel silikoonkummi HDPE (suure tihedusega polüetüleen) FEP (fluoritud etüleenpropüleen) 304 roostevaba teras	ISO 7391-2 ISO 19062-1 ISO 21306-2 ISO 14949 ASTM F755 ASTM D4000 ASTM F899
Siirikufilter	Polükarbonaat ABS (akrülonitriilbutadienstüreen) PVC (polüvinüülkloriid) Vedel silikoonkummi PES (polüetersulfoon)	ISO 7391-2 ISO 19062-1 ISO 21306-2 ISO 14949 ISO 25137-1
Ajamivõll	Nitinool 17-4 roostevaba teras	ASTM F2063 ASTM F 899

Ettenähtud kasutusotstarve

Süsteem RIA 2 on mõeldud medullaarse kanali hõõritsemiseks sisemise fikseerimise ettevalmistamisel, luu ning luuüdi kogumiseks ja/või jääkide eemaldamiseks.

Näidustused

Ettevõtte DePuy Synthes süsteem RIA 2 on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel ja noorukitel (vanuses 12 kuni 21 aastat), kellel kasvuplaat on suletud.

- Medullaarse kanali puhastamiseks luuüdist ja jääkidest.
- Medullaarse kanali suuruse kohandamiseks intramedullaarse implantaadi või proteesi jaoks.
- Murendatud autogeense luu ja luuüdi kogumiseks kirurgilisteks protseduurideks, mis nõuab luusiirikut kokkukasvamise soodustamiseks ja/või luudefektide täitmiseks.
- Infitseerunud ja nekrootilise luu ja koe eemaldamiseks medullaarsest kanalist osteomüeliidi ravis.

Vastunäidustused

Konkreetsed vastunäidustusi ei ole.

Patsientide sihtrühm

Patsiendipopulatsiooniti teadaolevaid piiranguid ei ole, kui toodet kasutatakse sihtotstarbelselt, vastavalt näidustustele ja vastunäidustustele ning võttes arvesse patsiendi anatoomiat ja tervislikku seisundit.

Sihtkasutaja

Ainult see kasutusjuhend ei anna seadme või süsteemi otseseks kasutamiseks piisavalt taustainfot. Väga soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitsemise kogemus.

See seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, radioloogidele, operatsiooniruumi personalile ja seadme ettevalmistamisega tegelevatele isikutele. Kogu seadet käsitsev personal peab täielikult tundma toodete ettenähtud kasutusviisi, kasutatavaid kirurgilisi protseduure ja Ettevõtte DePuy Synthes brošüüri „Oluline teave“.

Eeldatav kliiniline kasu

Süsteemist RIA 2 saadav eeldatav kliiniline kasu, kui seda kasutatakse vastavalt kasutusjuhendile ja soovituslikule tehnikale:

- murendatud autoloogse luusiiriku kogumine
- infitseerunud medullaarse kanali puhastamine
- ühekordne hõõritsemine intramedullaarse implantaadi ettevalmistusena

Seadme tööomadused

DePuy Synthes on määranud RIA 2 soorituslikud ja ohutusnäitajad ning kinnitab, et see on uusima tehnoloogiaga meditsiiniseade, mis töötab ettenähtud viisil medullaarse kanali hõõritsemiseks sisemise fikseerimise ettevalmistamisel, luu ja luuüdi kogumisel ja/või jääkide eemaldamisel, kui seda kasutatakse kooskõlas kasutusjuhendi ja märgistusega.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

- Kõrvaltoime kudedele
- Infektsioon
- Ümbritsevate struktuuride kahjustamine
- Emboolia
- Neurovaskulaarne kahjustus
- Kirurgiline viivitus
- Luude kahjustused
- Intraoperatiivne luumurd
- Postoperatiivne luumurd
- Kasutaja vigastus
- Kasutaja rahulolematust

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Säilitage steriilseid implantaate nende algsetes kaitsepakendites ja ärge eemaldage neid pakendeist enne, kui vahetult enne kasutamist.

 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja steriilse pakendi tervikkust. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või kõlblikkusaeg on möödunud.

 Ärge steriliseerige uuesti

RIA 2 uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või mittevastavuse ettenähtud tööomadustele ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge korduskasutage

Meditsiiniseade, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Uuesti kasutamine või kliiniline ümbertöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib kahjustada seadme struktuuri terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis võivad lõppeda patsiendi vigastuse, haiguse või surmaga.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või ümbertöötlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne igat kasutuskorda vaadake hoolikalt üle, et ajamivõllil ei oleks korrosiooni, tükkeid, paindeid, murde ega kriimustusi. Mitte kasutada nende tingimuste esinemisel.
- Röntgenkontrastse mõõdiku kaugus luust ja C-õla vastuvõtja asend mõjutavad pildi suurendust ja seega ka läbimõõdu mõõtmistulemust.
- Kui juhtetraadi sisenemisnurk kanali teljest on suurem kui 10°, siis esinevad järgmised riskid:
 - Kaugema korteksi ekstsentriline hõõritsemine;
 - Hõõritsavarada paindumine, mis võib kahjustada hõõritsapea ühendust, mis põhjustab kanalis metallikilde.
- Ärge kasutage üle 6 Nm pöördemomendiga puuri.
- Ärge kasutage reduktorit.
- Ärge kasutage hõõritsemiseks mõeldud elektrilist ajamit.
- Hõõritsapead on äärmiselt teravad. Kasutage hõõritsapeade käsitsemiseks kaasasolevat kaitsemuhvi.
- Ärge kunagi hõõritsege ilma loputuse/imuta. Loputus-/imuvedelik jahutab hõõritsapead ja eemaldab luumärgi ja murendatud luu medullaarsest kanalist. Vedelikuvool on süsteemi õigeks tööks hädavajalik.
- Kontrollige regulaarselt, et hõõritsemise aspiraator voolaks läbi vooliku välja imukanistrisse. Kui materjali ei voola, katkestage hõõritsemine, lülitage imu välja ja tõmmake hõõritsapea patsiendist välja, et leida voolutee ummistused.
- Peatage imu, kui hõõritsemine peatatakse nii, et hõõrits jääb kanalisse. Pikaajaline imuga hõõritsemine võib põhjustada suure verekaotuse. Imu peatamiseks võib imuvooliku klammerdada.
- Hõõritsapead on äärmiselt teravad. Kasutage hõõritsapeade käsitsemiseks kaasasolevat kaitsemuhvi.

Meditsiiniseadmete koos kasutamine

DePuy Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei vastuta selliste juhtude eest.

Käitlemine enne seadme kasutamist

Ettevõtte DePuy Synthes RIA 2 voolikukoost, hõõritsapead, hõõritsavarada tihend, siirikufilter ning loputus- ja imuvoolikud tarnitakse steriilselt ja ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriiliseerige.

Ajamivõll tarnitakse mittesteriilsena ning tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kõik algsed pakendid. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud mähisesse või konteinerisse. Järgige ettevõtte DePuy Synthes brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Säilitage steriilseid esemeid nende algsetes kaitsepakendites ja ärge eemaldage neid pakendeist enne, kui vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Vealahendus

Igasugusest seadmega seotud tõsisest ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Seadme kliiniline töötlemine

Üksikasjalikud juhised implantaatide töötlemiseks ja korduskasutatavate seadmete, instrumendikandikute ja -karpide ümbertöötlemiseks on esitatud ettevõtte DePuy Synthes brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ võib alla laadida veebilehelt.

Kasutuselt kõrvaldamine

Seadmed tuleb kõrvaldada meditsiiniseadmena vastavalt haigla eeskirjadele.

Kõik tooted ei ole hetkel kõikidel turgudel kättesaadavad.

CE
0123



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