

---

# Οδηγίες χρήσης RIA 2 (Σύστημα γλυφανισμού, καταιονισμού και αναρρόφησης)

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις Η.Π.Α.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Οδηγίες χρήσης

RIA 2 (Σύστημα γλυφανισμού, καταιονισμού και αναρρόφησης)

## Αριθ. προϊόντος

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

Το σύστημα RIA 2 έχει σχεδιαστεί για τον γλυφανισμό του μυελικού σωλήνα στο πλαίσιο της προετοιμασίας για εσωτερική οστεοσύνθεση ή/και συλλογή μοσχεύματος οστού και μυελού των οστών. Το σύστημα RIA2 περιλαμβάνει αναλώσιμες κεφαλές γλυφάνων, διάταξη σωλήνα, πώμα ράβδου γλυφανισμού, φίλτρο μοσχεύματος, σωλήνες καταιονισμού και αναρρόφησης και επαναχρησιμοποιήσιμο κινητήριο άξονα.

Η διάταξη σωλήνα, οι κεφαλές γλυφάνων, το πώμα του κινητήριου άξονα, το φίλτρο μοσχεύματος και οι σωλήνες καταιονισμού και αναρρόφησης του συστήματος RIA2 της DePuy Synthes παρέχονται αποστειρωμένα για μία μόνο χρήση. Ο κινητήριος άξονας παρέχεται μη αποστειρωμένος μόνο.

Σημαντική σημείωση για το ιατρικό προσωπικό και το προσωπικό του χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο της DePuy Synthes «Σημαντικές πληροφορίες», πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Προϊόν(τα)	Υλικό(ά)	Πρότυπο(α)
Κεφαλές γλυφάνων	Ανοξείδωτος χάλυβας 440A	ASTM F899
Κιτ συλλογής οστικού μοσχεύματος και γλυφανισμού	Πολυανθρακικό	ISO 7391-2
	ABS (Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στουρενίου)	ISO 19062-1
	PVC (Πολυβινυλοχλωρίδιο)	ISO 21306-2
	Ελαστικό υγρής σιλικόνης	ISO 14949
	HDPE (Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας)	ASTM F755
Φίλτρο μοσχεύματος	FEF (Φθοριωμένο αιθυλένιο προπυλένιο)	ASTM D4000
	Ανοξείδωτος χάλυβας 304	ASTM F899
	Πολυανθρακικό	ISO 7391-2
Κινητήριος άξονας	Ανοξείδωτος χάλυβας 17-4	ASTM F 899
	Πολυανθρακικό	ISO 7391-2
	ABS (Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου-βουταδιενίου-στουρενίου)	ISO 19062-1
	PVC (Πολυβινυλοχλωρίδιο)	ISO 21306-2
	Ελαστικό υγρής σιλικόνης	ISO 14949
PES (Πολυαιθεροσουλφόνη)	ISO 25137-1	
Κινητήριος άξονας	Νιτινόλη	ASTM F2063
	Ανοξείδωτος χάλυβας 17-4	ASTM F 899

## Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα RIA 2 προορίζεται για τον γλυφανισμό του μυελικού σωλήνα στο πλαίσιο της προετοιμασίας για εσωτερική οστεοσύνθεση, συλλογή μοσχεύματος οστού και μυελού των οστών ή/και καθαρισμό ρινισμάτων.

## Ενδείξεις

Το σύστημα RIA 2 της DePuy Synthes προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και εφήβους (12 έως 21 ετών) με κλειστές επιφύσεις.

- Για τον καθαρισμό του μυελικού σωλήνα από μυελό των οστών και ρινίσματα
- Για την αποτελεσματική διαμόρφωση του μεγέθους του μυελικού σωλήνα για την τοποθέτηση ενδομυελικού εμφυτεύματος ή πρόθεσης
- Για τη συλλογή αυτογενούς μοσχεύματος κονιορτοποιημένου οστού και μυελού των οστών για οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση στην οποία απαιτείται οστικό μόσχευμα για τη διευκόλυνση της αρθρόδεσης ή/και της πλήρωσης οστικών ελαττωμάτων
- Για την αφαίρεση μολυσμένου και νεκρωτικού οστού και ιστού από τον μυελικό σωλήνα κατά τη θεραπεία οστεομυελίτιδας

## Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις.

## Ομάδα-στόχος ασθενών

Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί ως προς τον πληθυσμό ασθενών, όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις και κατόπιν συνεκτίμησης της ανατομίας και της κατάστασης της υγείας του ασθενούς.

## Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκή βάση για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό τέτοιων προϊόντων.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, ακτινολόγους, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στην προετοιμασία του προϊόντος. Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένο με την προοριζόμενη χρήση των προϊόντων, τις εκάστοτε χειρουργικές τεχνικές και το έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της DePuy Synthes.

## Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη του συστήματος RIA 2 όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη τεχνική είναι:

- Συλλογή κονιορτοποιημένου αυτόλογου οστικού μοσχεύματος
- Χειρουργικός καθαρισμός του μολυσμένου μυελικού σωλήνα
- Γλυφανισμός με ένα πέρασμα για τοποθέτηση ενδομυελικού εμφυτεύματος

## Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Η DePuy Synthes έχει τεκμηριώσει την απόδοση και την ασφάλεια του συστήματος RIA 2 καθώς και ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν προηγμένης τεχνολογίας και λειτουργεί όπως προβλέπεται για τον γλυφανισμό του μυελικού σωλήνα στο πλαίσιο της προετοιμασίας για εσωτερική οστεοσύνθεση, συλλογή μοσχεύματος οστού και μυελού των οστών ή/και καθαρισμό ρινισμάτων, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη σχετική επισήμανση.

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- Ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση
- Λοίμωξη
- Βλάβη σε περιβάλλουσες δομές
- Εμβολή
- Νευροαγγειακή βλάβη
- Καθυστέρηση χειρουργικής επέμβασης
- Οστική βλάβη
- Διεγχειρητικό οστικό κάταγμα
- Μετεγχειρητικό οστικό κάταγμα
- Τραυματισμός του χρήστη
- Δυσάρεσκα χρήση

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας

Φυλάσσετε τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.



Μη χρησιμοποιείτε όταν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

 Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του συστήματος RIA 2 μπορεί να προκαλέσει απώλεια της αποστείρωσης του προϊόντος ή/και αδυναμία εκπλήρωσης των προδιαγραφών απόδοσης του προϊόντος ή/και μεταβολή των ιδιοτήτων του υλικού.

### Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο χειρουργικής επέμβασης.

Η επαναχρησιμοποίηση ή κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τον κινητήριο άξονα για διάβρωση, γδαροσίματα, λυγίσματα, σπασίματα ή γρατσουνιές. Μην τον χρησιμοποιήσετε αν διαπιστωθεί οτιδήποτε από αυτά.
- Η απόσταση του ακτινογραφικού χάρακα από το οστό και η θέση του δέκτη του βραχίονα C επηρεάζουν τη μεγέθυνση της εικόνας και συνεπώς τη μέτρηση της διαμέτρου.
- Εάν η γωνία εισόδου οδηγού σύρματος είναι μεγαλύτερη από 10° από τον άξονα του καναλιού, υπάρχει κίνδυνος για:
  - Έκκεντρο γλυφάνισμο του άνω φλοιού
  - Κάμψη της ράβδου γλυφάνισμο, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη σύνδεση της κεφαλής του γλυφάνου και επακόλουθη είσοδο μεταλλικών θραυσμάτων στο κανάλι.
- Μη χρησιμοποιείτε τρυπάνι με ροπή στρέψης άνω των 6 Nm
- Μη χρησιμοποιείτε μειωτήρα
- Μη χρησιμοποιείτε μηχανοκίνητο οδηγό σχεδιασμένο για γλυφάνισμο
- Οι κεφαλές γλυφάνων είναι εξαιρετικά αιχμηρές. Χρησιμοποιείτε το παρεχόμενο προστατευτικό χιτώνιο για τον χειρισμό της κεφαλής γλυφάνου.
- Ποτέ μη διενεργείτε γλυφάνισμο χωρίς καταιονισμό/αναρρόφηση. Το υγρό καταιονισμού/αναρρόφησης ψύχει την κεφαλή του γλυφάνου και απομακρύνει μυελό των οστών και κοινοτοποιημένο οστό από τον μυελικό σωλήνα. Η ροή υγρού είναι εξαιρετικά σημαντική για τη σωστή απόδοση του συστήματος.
- Ελέγχετε περιοδικά ότι το υλικό που αναρροφάται κατά τον γλυφάνισμο διέρχεται μέσω του σωλήνα και καταλήγει στο δοχείο αναρρόφησης. Εάν δεν υπάρχει ροή υλικού, διακόψτε τον γλυφάνισμο, απενεργοποιήστε την αναρρόφηση, αποσύρετε την κεφαλή του γλυφάνου από τον ασθενή και ελέγξτε για εμπόδια στη διαδρομή ροής.
- Διακόψτε την αναρρόφηση εάν ο γλυφάνισμός διακοπεί ενώ το γλύφανο βρίσκεται εντός του καναλιού. Ο παρατεταμένος γλυφάνισμος υπό αναρρόφηση μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική απώλεια αίματος. Οι σφιγκτήρες στον σωλήνα αναρρόφησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διακοπή της αναρρόφησης.
- Οι κεφαλές γλυφάνων είναι εξαιρετικά αιχμηρές. Χρησιμοποιείτε το παρεχόμενο προστατευτικό χιτώνιο για τον χειρισμό της κεφαλής γλυφάνου.

### Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η DePuy Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

### Φροντίδα πριν από τη χρήση του προϊόντος

Η διάταξη σωλήνα, οι κεφαλές γλυφάνων, το πώμα της ράβδου γλυφάνισμο, το φίλτρο μοσχεύματος και οι σωλήνες καταιονισμού και αναρρόφησης του συστήματος RIA 2 της DePuy Synthes παρέχονται αποστειρωμένα για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε.

Ο κινητήριος άξονας παρέχεται μη αποστειρωμένος και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της DePuy Synthes.

Φυλάσσετε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

### Αντιμετώπιση προβλημάτων

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

### Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων και θηκών εργαλείων παρέχονται στο έντυπο της DePuy Synthes «Σημαντικές Πληροφορίες». Στον ιστότοπό μας θα βρείτε οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Dismantling multipart instruments» (Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων).

### Απόρριψη

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

Δεν είναι όλα τα προϊόντα επί του παρόντος διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

  
0123



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