

---

# Upute za uporabu RIA 2 (Razvrtač Irigator Aspirator)

Ove upute za uporabu nisu predviđene za distribuciju u SAD-u.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za uporabu

RIA 2 (Razvrtač Irigator Aspirator)

## Br. artikla

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

Sustav RIA 2 namijenjen je za razvrtnje medularnog kanala radi pripreme za unutarnje učvršćenje i/ili prikupljanje kosti i koštane srži. Sustav RIA 2 sastoji se od jednokratnih glava razvrtača, sklopa cijevi, brtve šipke razvrtača, filtra transplantata, cijevi za ispiranje i aspiraciju te pogonskog tijela za višekratnu upotrebu.

Sklop cijevi, glave razvrtača, brtva pogonskog tijela, filter transplantata te cijevi za ispiranje i aspiraciju sustava RIA 2 tvrtke DePuy Synthes isporučuju se sterilni za samo jednokratnu upotrebu. Pogonsko tijelo dostupno je samo kao nesterilno.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i kirurško osoblje: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije potrebne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu u brošuri tvrtke DePuy Synthes „Važne informacije“. Pobrinite se da poznajete odgovarajuću kiruršku tehniku.

| Uređaj(i)                                  | Materijal(i)                       | Standard(i) |
|--|------------------------------------|-------------|
| Glave razvrtača                            | Nehrđajući čelik 440A              | ASTM F899   |
| Kompleti za prikupljanje i razvrtnje kosti | Polikarbonat                       | ISO 7391-2  |
|  | ABS (akrilonitrilbutadienstiren)   | ISO 19062-1 |
|  | PVC (polivinil-klorid)             | ISO 21306-2 |
|  | Tekuća silikonska guma             | ISO 14949   |
|  | HDPE (polietilen visoke gustoće)   | ASTM F755   |
| Filter transplantata                       | FEP (fluorinirani etilen-propilen) | ASTM D4000  |
|  | Nehrđajući čelik 304               | ASTM F899   |
|  | Polikarbonat                       | ISO 7391-2  |
| Pogonsko tijelo                            | ABS (akrilonitrilbutadienstiren)   | ISO 19062-1 |
|  | PVC (polivinil-klorid)             | ISO 21306-2 |
|  | Tekuća silikonska guma             | ISO 14949   |
|  | PES (polietersulfon)               | ISO 25137-1 |
|  | Nitinol                            | ASTM F2063  |
|  | Nehrđajući čelik 17-4              | ASTM F 899  |

## Namjena

Sustav RIA 2 namijenjen je za razvrtnje medularnog kanala radi pripreme za unutarnje učvršćenje, prikupljanje kosti i koštane srži i/ili čišćenje ostataka.

## Indikacije

Sustav RIA 2 tvrtke DePuy Synthes namijenjen je za uporabu na odraslima i adolescentima (od 12 do 21 godine) sa zatvorenom epifiznom hrskavicom.

- Za čišćenje medularnog kanala od koštane srži i ostataka.
- Za učinkovito određivanje veličine medularnog kanala radi prihvaćanja intramedularnog implantata ili proteze.
- Za prikupljanje morselirane autogene kosti i koštane srži za eventualne kirurške procedure za koje je potreban koštani transplantat radi lakše fuzije i/ili ispune defekata u kosti.
- Za vađenje inficirane i nekrotične kosti i tkiva iz medularnog kanala u liječenju osteomijelitisa.

## Kontraindikacije

Nema posebnih kontraindikacija.

## Ciljna skupina pacijenata

Nema poznatih ograničenja populacije pacijenata kada se proizvod koristi poštujući namjenu, indikacije i kontraindikacije te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

## Predviđeni korisnik

Ove Upute za uporabu same po sebi ne pružaju dovoljnu podlogu za izravnu uporabu uređaja ili sustava. Kod rukovanja ovim uređajima svakako se preporučuje slijediti upute iskusnog kirurga.

Proizvod smiju upotrebljavati kvalificirani zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, radiolozi, kirurško osoblje itd. i zdravstveni djelatnici uključeni u pripremu uređaja. Sve osoblje koje rukuje uređajem mora biti potpuno upoznato s namjenom proizvoda, primjenjivim kirurškim tehnikama i brošuram tvrtke DePuy Synthes „Važne informacije“.

## Očekivane kliničke koristi

Očekivane kliničke koristi sustava RIA 2, kada se koristi sukladno uputama za upotrebu i preporučenoj tehnici, su sljedeće:

- prikupljanje morseliranog autolognog koštanog transplantata,
- debridman inficiranog medularnog kanala,
- razvrtnje jednim prolaskom radi prihvaćanja intramedularnog implantata.

## Radne karakteristike uređaja

Tvrtka DePuy Synthes utvrdila je učinkovitost i sigurnost sustava RIA 2 te da sustav predstavlja vrhunski medicinski uređaj te funkcionira sukladno namjeni za razvrtnje medularnog kanala radi pripreme za unutarnje učvršćenje, prikupljanje kosti i koštane srži i/ili čišćenje ostataka kada se koristi u skladu s uputama za uporabu i označavanjem.

## Mogući štetni događaji, neželjene nuspojave i rezidualni rizici

- Nuspojave tkiva
- Infekcija
- Oštećenje okolnih struktura
- Embolija
- Neovaskularno oštećenje
- Odgoda kirurškog zahvata
- Oštećenje kosti
- Lom kosti intraoperativno
- Lom kosti postoperativno
- Povreda korisnika
- Nezadovoljstvo korisnika

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Sterilne implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite neposredno prije uporabe.

 Nemojte koristiti kada je pakiranje oštećeno

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok trajanja.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija sustava RIA 2 može dovesti do toga da proizvod ne bude sterilan i/ili ne zadovoljava specifikacije učinkovitosti i/ili do promjene svojstava materijala.

## Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj predviđen za jednokratnu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jedne postupak.

Ponovna uporaba ili kliničko reprocesiranje (npr. čišćenje ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili reprocesiranje uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do kontaminacije zbog primjerice prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

### Upozorenja i mjere opreza

- Prije svake uporabe pažljivo pregledajte ima li na pogonskom tijelu korozije, udubljenja, savinuća, lomova ili ogrebotina. Nemojte koristiti ako primijetite bilo koje od tih stanja.
- Udaljenost radiografskog ravnala od kosti i položaj prijemnika C-luka utječu na uvećanje slike, a time i na mjerenje promjera.
- Ako je kut ulaska žice vodilice veći od 10° od osi kanala, postoji opasnost od sljedećeg:
  - ekscentričnog razvrtnja daljeg korteksa
  - savijanja šipke za razvrtnje, što može oštetiti priključak glave razvrtača, što može prouzrokovati metalne fragmente u kanalu
- Nemojte bušiti zakretnim momentom većim od 6 Nm.
- Nemojte koristiti redukcijски pogon.
- Nemojte koristiti električni pogon namijenjen za razvrtnje.
- Glave razvrtača su vrlo oštre. Koristite isporučenu zaštitnu kanilu za rukovanje glavom razvrtača.
- Nikada nemojte razvrtati ako nema ispiranja/aspiracije. Tekućina za ispiranje/aspiraciju hladi glavu razvrtača i uklanja koštanu srž i morseliranu kost iz medularnog kanala. Protok tekućine je ključan za pravilan rad sustava.
- Povremeno provjeravajte teče li aspirat od razvrtnja kroz cijev i u usisni spremnik. Ako nema protoka materijala, prekinite razvrtnje, isključite usis i izvucite glavu razvrtača iz pacijenta kako biste procijenili ima li prepreka na putanji protoka.
- Prekinite usis ako privremeno zaustavite razvrtnje dok je razvrtač u kanalu. Produljeno razvrtnje pod usisom može rezultirati prekomjernim gubitkom krvi. Možete upotrijebiti hvataljke na usisnoj cijevi kako biste zaustavili usis.
- Glave razvrtača su vrlo oštre. Koristite isporučenu zaštitnu kanilu za rukovanje glavom razvrtača.

### Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

### Obrada prije uporabe proizvoda

Sklop cijevi, glave razvrtača, brtva šipke razvrtača, filter transplantata te cijevi za ispiranje i aspiraciju sustava RIA 2 tvrtke DePuy Synthes isporučuju se sterilni za samo jednokratnu uporabu. Nemojte ih ponovo sterilizirati.

Pogonsko tijelo isporučuje se u nesterilnom stanju i mora se prije korištenja u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri „Važne informacije“ tvrtke DePuy Synthes.

Čuvajte sterilne artikle u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih iz pakiranja tek neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

### Otklanjanje problema

Svaki ozbiljan incident do kojeg dođe u vezi s ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalaze korisnik i/ili pacijent.

### Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i reprocesiranje uređaja za višekratnu uporabu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke DePuy Synthes „Važne informacije“. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

## Odlaganje u otpad

Uređaji se trebaju odložiti u otpad kao medicinski uređaji u skladu s bolničkim procedurama.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

CE  
0123



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