
Használati utasítás RIA 2 (tágító/öblítő/szívó)

A használati utasítás nem az Amerikai Egyesült Államokban való forgalmazásra készült.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

RIA 2 (tágító/öblítő/szívó)

Cikkszám

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

A RIA 2 rendszer a velőüreg tágítására szolgál belső rögzítés készítése és/vagy csont és csontvelő gyűjtése céljából. A RIA 2 rendszer részei: egyszer használatos tágítófejek, csőszerelevény, meghajtoszár-tömítés, graftsűrő, öblítő- és szívócsövek, valamint újrahasználatos meghajtoszár.

A DePuy Synthes RIA 2 rendszerhez tartozó csőszerelevény, tágítófejek, meghajtoszár-tömítés, graftsűrő, valamint öblítő- és szívócsövek steril kiszereelésűek, és egyszeri használatra szolgálnak. A meghajtoszár kizárólag nem steril állapotban rendelkezhető.

Fontos megjegyzés az egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást és a DePuy Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztatófüzetét. Legyen járatos a megfelelő műtéti technikában.

Eszköz(ök)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
Tágítófejek	440A rozsdamentes acél	ASTM F899
Csontgyűjtő és tágító készletek	Polikarbonát ABS (akrilnitril-butadién-sztirol) PVC (polivinil-klorid) Folyékony szilikon-gumi HDPE (nagy sűrűségű polietilén) FEP (fluorozott etilén-propilén) 304 Rozsdamentes acél	ISO 7391-2 ISO 19062-1 ISO 21306-2 ISO 14949 ASTM F755 ASTM D4000 ASTM F899
Graftsűrő	Polikarbonát ABS (akrilnitril-butadién-sztirol) PVC (polivinil-klorid) Folyékony szilikon-gumi PES (poliéter-szulfon)	ISO 7391-2 ISO 19062-1 ISO 21306-2 ISO 14949 ISO 25137-1
Meghajtoszár	Nitinol 17-4 Rozsdamentes acél	ASTM F2063 ASTM F899

Rendeltetés

A RIA 2 rendszer a velőüreg tágítására szolgál belső rögzítés készítése, csont és csontvelő gyűjtése és/vagy szövettörmelék eltávolítása céljából.

Javallatok

A DePuy Synthes RIA 2 rendszer felnőtteknél és záródott epifizislemezekkel rendelkező (12–21 éves) serdülőknél való alkalmazására szolgál.

- A velőűr csontvelőtől és szövettörmelék-től való megtisztítására
- A velőűr méretének eredményes meghatározására velőüri implantátum vagy protézis befogadásához
- Autogén csontörlemény és csontvelő gyűjtésére minden olyan sebészeti eljáráshoz, amelyben csontgrafta van szükség a fúzió megkönnyítéséhez és/vagy a csonthiányok feltöltéséhez
- Fertőzött és nekrotikus csontnak és szövetnek a velőürből való eltávolítására, osteomyelitis kezelése során

Ellenjavallatok

Nincsenek kifejezett ellenjavallatok.

A betegek célcsoportja

Abban az esetben, ha az alkalmazás megfelel a termék rendeltetésének, a javallatoknak és ellenjavallatoknak, és figyelembe veszi a beteg anatómiáját és egészségi állapotát, nem ismeretes a betegpopulációra vonatkozó korlátozás.

Rendeltetés szerinti felhasználó

Ez a használati utasítás önmagában nem biztosít elegendő háttérrel a termék vagy rendszer közvetlen használatához. Kifejezetten ajánlott az ilyen eszközök kezelésében jártas sebész útmutatóját követni.

Ez az eszköz szakképzett egészségügyi szakemberek, így például sebészek, más orvosok, radiológusok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő szakemberek általi használatra szolgál. Az eszközt kezelő teljes személyzetnek tisztában kell lennie a termékek rendeltetésével, az alkalmazható műtéti technikákkal és a DePuy Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztatófüzetének tartalmával.

Várható klinikai előnyök

A használati utasításnak és az ajánlott technikának megfelelően alkalmazott RIA 2 rendszer várható klinikai előnyei a következők:

- Autológ csontörlemény gyűjtése graft céljára
- Beteg szövetek eltávolítása a fertőzött velőürből
- Egy ülésben végzett tágítás velőüri implantátum befogadásához

Az eszköz teljesítményjellemzői

A DePuy Synthes megállapította a RIA 2 teljesítményét és biztonságosságát, továbbá azt, hogy a legkorszerűbb orvosi eszközök közé tartozik, és a használati utasításnak és a címkének megfelelő alkalmazás esetén rendeltetésének megfelelően működik a velőűr belső rögzítés előkészítése céljából végzett tágítása, csont és csontvelő gyűjtése és/vagy szövettörmelék eltávolítása során.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

- Kóros szöveti reakció
- Fertőzés
- A környező képletek károsodása
- Embólia
- Neurovaszkuláris károsodás
- Késedelmes műtéti beavatkozás
- Csontkárosodás
- Intraoperatív csonttörés
- Posztoperatív csonttörés
- A felhasználó sérülése
- Felhasználói elégedetlenség


Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

 Ne használja, ha a csomagolás megsérült

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárat dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy a lejárat dátum már elmúlt.

 Tilos újraszterilizálni

A RIA 2 újraszterilizálása esetén előfordulhat, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítményi előírásoknak és/vagy az anyagok jellemzői megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Tilos újrafelhasználni

Olyan orvosi eszközt jelöl, amelyet egyszeri használatra vagy egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során történő felhasználásra szántak.

Az újrafelhasználás vagy a klinikai újrafeldolgozásra való előkészítés (pl. tisztítás és újrasztelizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyagok egyik páciensről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vagy halálához vezethet.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Minden egyes használat előtt gondosan vizsgálja meg a meghajtószárat, hogy nincs-e rajta korrózió, és nincs-e bevágyva, meghajlítva, eltörve vagy megkarcolva. Ha ilyen hatások jelei figyelhetők meg, ne használja.
- A radiográfiai vonalzóknak a csonttól való távolsága, valamint a C-karban lévő vevőkészülék helyzete befolyásolja a kép nagyságát, ezáltal az átmérő méretét.
- Ha a vezetődrót bevezetési szöge 10°-nál nagyobb mértékben eltér a velőcsatorna tengelyétől, a következő kockázatok állnak fent:
 - a disztális cortex excentrikus tágítása;
 - a tágítórúd meghajlása, ami károsíthatja a tágítófúró-fejek csatlakozását, ezáltal fémszilánkok kerülhetnek a velőcsatornába;
- Ne használjon 6 Nm-nél nagyobb nyomatékú fűrőt.
- Ne használjon fordulatszám-csökkentő meghajtóegységet.
- Ne használjon tágításra tervezett motoros meghajtóegységet.
- A tágítófejek rendkívül élesek. A tágítófej kezeléséhez használja a mellékelt védőgyűrűt.
- Öblítés/szívás nélkül soha ne végezzen tágítást. Az öblítéshez/szíváshoz használt folyadék hűti a tágítófejet, és eltávolítja a csontvelőt és a csontörleményt a velőürből. A folyadékáramlás alapvető fontosságú a rendszer megfelelő működéséhez.
- Rendszeresen ellenőrizze, hogy a tágítás közben leszívott folyadék a csövön át a szívótartályba folyik-e. Ha nincs anyagáramlás, állítsa meg a tágítást, zárja el a szívást, és húzza vissza a tágítófejet a beteg testéből, hogy megkeresse az áramlást elzáró akadályt.
- Ha a tágítás szüneteltetésekor a tágító a velőürben van, állítsa meg a szívást. A szívással kísért, hosszabb idejű tágítás túlzott vérvesztéssel eredményezhet. A szívást a szívócsőre helyezett kapcsokkal lehet megállítani.
- A tágítófejek rendkívül élesek. A tágítófej kezeléséhez használja a mellékelt védőgyűrűt.

Orvosi eszközök kombinációja

A DePuy Synthes vállalat a más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelte, így ilyen esetekben nem vállal felelősséget.

Az eszköz használata előtti kezelés

A DePuy Synthes RIA 2 rendszerhez tartozó csőszerelevény, tágítófejek, meghajtószár-tömítés, graftsűrő, valamint öblítő- és szívócsövek steril kiszerezésűek, és egyszeri használatra szolgálnak. Tilos újrasztelizálni.

A meghajtószár nem steril kiszerezésű, ezért a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzzel sterilizálni kell. Tisztítás előtt távolítsa el a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tartályba. Kövesse a DePuy Synthes „Important Information” (Fontos információk) című tájékoztatófüzetében található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

A steril tételeket eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne vegye ki a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt. Használat előtt ellenőrizze a termék lejárat dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Ne használja, ha a csomagolás megsérült.

Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatosan kialakuló minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártó és a felhasználási hely és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.

Az eszköz klinikai előkészítése

Az implantátumok előkészítésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és dobozok újrafelhasználásra való előkészítésével kapcsolatos részletes utasítások a DePuy Synthes „Important Information” (Fontos információk) című tájékoztatófüzetében találhatók. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a webhelyen érhető el.

Hulladékkezelés

Az eszközök hulladékkezelését egészségügyi ellátásban használatos orvosi eszközökként kell végezni, a kórházi eljárásoknak megfelelően.

Nem minden termék kapható jelenleg az összes piacon.



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