

---

# Lietošanas instrukcija RIA 2 (frēzes skalotāja aspirators)

Šo lietošanas instrukciju nav paredzēts izplatīt  
ASV.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Lietošanas instrukcija

RIA 2 (frēzes skalotāja aspirators)

## Art. 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

RIA 2 sistēma ir paredzēta medulārā kanāla frēzēšanai iekšējās fiksācijas sagatavošanai un/vai kaulu un kaulu smadzeņu iegūšanai. RIA 2 sistēma sastāv no vienreiz lietojamām frēzes galviņām, cauruļu komplekta, frēzēšanas stieņa noslēga, transplantāta filtra, skalošanas un aspirācijas caurulēm un atkārtoti lietojamas dzenošās vārpstas.

DePuy Synthes RIA 2 cauruļu komplekts, frēzes galviņas, dzenošās vārpstas noslēgs, transplantāta filtrs un skalošanas un aspirācijas caurules tiek piegādātas sterilas tikai vienreizējai lietošanai. Dzenošā vārpsta tiek piedāvāta tikai nesterila.

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem un operāciju zāles personālam: šie lietošanas norādījumi neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas norādījumus un DePuy Synthes brošūru „Svarīga informācija”. Pārliedzieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas metodi.

Ierīce(-s)	Materiāli	Standarts(-i)
Frēzes galviņas	440A nerūsošais tērauds	ASTM F899
Kaula iegūšanas un frēzēšanas komplekti	Polikarbonāts	ISO 7391-2
	ABS (Akrilnitrila-butadiēna-stirola kopolimērs)	ISO 19062-1
	PVC (Polivinilhlorīds)	ISO 21306-2
	Šķidrā silikona gumija	ISO 14949
	HDPE (Augsta blīvuma polietilēns)	ASTM F755
Transplantāta filtrs	FEP (Fluorēts etilēnpropilēns)	ASTM D4000
	304 nerūsošais tērauds	ASTM F899
Dzenošā vārpsta	Polikarbonāts	ISO 7391-2
	ABS (Akrilnitrila-butadiēna-stirola kopolimērs)	ISO 19062-1
	PVC (Polivinilhlorīds)	ISO 21306-2
	Šķidrā silikona gumija	ISO 14949
	PES (Poliētersulfons)	ISO 25137-1
Dzenošā vārpsta	Nitinols	ASTM F2063
	17-4 nerūsošais tērauds	ASTM F 899

## Paredzētais lietojums

RIA 2 sistēma ir paredzēta medulārā kanāla frēzēšanai iekšējās fiksācijas sagatavošanai, kaula un kaulu smadzeņu iegūšanai un/vai atlieku iztīrīšanai.

## Indikācijas

The DePuy Synthes RIA 2 sistēma ir paredzēta lietošanai pieaugušajiem un pusaudžiem (no 12 līdz 21 gadiem) ar slēgtām augšanas plāksnēm.

- Lai iztīrītu kaula smadzeņu medulāro kanālu un atliekas
- Lai efektīvi izmēritu medulāro kanālu intramedulārā implanta vai protēzes lietošanai
- Lai iegūtu sadalītus autogēnos kaulus un kaula smadzenes jebkurām ķirurģiskām procedūrām, kurās nepieciešama kaula transplantācija, lai veicinātu saaugšanu un/vai aizpildītu kaulu defektus
- Lai izņemtu inficētus un nekrotiskus kaulus un audus no medulārā kanāla osteomielieta ārstēšanai

## Kontrindikācijas

Īpašu kontrindikāciju nav.

## Pacientu mērķgrupa

Pacientu populācijai nav zināmu ierobežojumu, kad izstrādājumu izmanto atbilstoši paredzētajam lietojumam, indikācijām, kontrindikācijām un apsverot pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

## Paredzētais lietotājs

Šie lietošanas norādījumi atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju tiešai ierīces vai sistēmas lietošanai. Šo izstrādājumu izmantošanā ļoti ieteicami ir darbā ar šīm ierīcēm pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurģiem, ārstiem, radiologiem, operāciju telpas personālam un speciālistiem, kas iesaistīti ierīces sagatavošanā. Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, jābūt pilnībā informētam par paredzēto izstrādājuma lietošanu, piemērojāmām ķirurģiskajām metodēm un DePuy Synthes brošūru „Svarīga informācija”.

## Paredzjamie klīniskie ieguvumi

Paredzjamie RIA 2 sistēmas klīniskie ieguvumi, izmantojot to atbilstoši lietošanas norādījumiem un ieteicamajiem paņēmieniem, ir šādi:

- Sadalīta autologā kaula transplantāta iegūšana
- Inficēta medulārā kanāla iztīrīšana
- Sagatavošana intramedulārā implanta pieņemšanai ar vienu frēzējumu

## Ierīces veiktspējas raksturlielumi

DePuy Synthes ir noteicis RIA 2 veiktspēju un drošību un apgalvo, ka šī medicīniskā ierīce atbilst modernās tehnoloģijas prasībām, ka tā darbojas kā tai paredzēts medulārā kanāla frēzēšanai iekšējās fiksācijas sagatavošanai, kaulu un kaulu smadzeņu iegūšanai un/vai atlieku iztīrīšanai, ja tā tiek izmantota atbilstoši lietošanas norādījumiem un marķējumam.


## Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

- Audu reakcija
- Infekcija
- Apkārtējo struktūru bojājumi
- Embolija
- Neirovaskulārs bojājums
- Ķirurģiska aizkave
- Kaulu bojājumi
- Kaula lūzums operācijas laikā
- Kaula lūzums pēc operācijas
- Lietotāja traumas
- Lietotāja neapmierinātība

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet sterilos implantātus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

 Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliedzieties par sterilā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ja ir beidzies derīguma termiņš.

 Nesterilizēt atkārtoti

Veicot RIA 2 atkārtotu sterilizāciju, izstrādājums var kļūt nesterils un/vai neatbilst veikspējas specifiskācijām, un/vai var mainīties tā materiāla īpašības.

### Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Apzīmē medicīnisku ierīci, kas ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai klīniska atkārtota apstrāde (piem., tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var nevēlami ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces totālu disfunkciju, kas var radīt pacienta traumu, saslimšanu vai nāvi.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnest inficētu materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja trauma vai nāve.

### Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Pirms katras lietošanas reizes rūpīgi pārbaudiet, vai dzenošajai vārpstai nav korozija un skrambas, un vai tā nav saliekta, salauzta vai saskrāpēta. Nelietot, ja ir novērots kāds no šiem apstākļiem.
- Radiogrāfiskā lineāla attālums no kaula līdz C-loka uztvērēja pozīcijai ietekmē attēla palielinājumu un līdz ar to arī diametra mērījumu.
- Ja virzītājstieples ievadišanas leņķis attiecībā pret kanāla asi ir lielāks par 10°, pastāv šādi riski:
  - Tālākās garozas ekscentriskā frēzēšana
  - Frēzēšanas stieņa saliekšana, kas var bojāt urbja galvas savienojumu, un tādējādi kanālā var iekļūt metāla fragmenti
- Neizmantojiet urbi ar griezes momentu, kas lielāks par 6 Nm.
- Neizmantojiet reducējošo dzīni.
- Neizmantojiet elektrisko piedziņu, kas paredzēta frēzēšanai.
- Frēzes galviņas ir ļoti asas. Rīkojoties ar frēzes galviņu, izmantojiet piegādāto aizsarguzmavu.
- Nekad nefrēzējiet, ja nenotiek skalošana/aspirācija. Skalošanas/aspirācijas šķidrums atdzesē frēzes galviņu un izņem kaula smadzenes un sadalīto kaulu no medulārā kanālā. Šķidruma plūsma ir kritiski svarīga pareizai sistēmas darbībai.
- Periodiski pārbaudiet, vai caurulē un atsūkšanas tvertnē ieplūst frēzēšanas aspirāts. Ja materiāla plūsma netiek konstatēta, pārtrauciet frēzēšanu, izslēdziet sūkni un izvelciet frēzes galviņu ārpus pacienta, lai novērtētu šķēršļu plūsmas ceļā.
- Pārtrauciet atsūkšanu, ja frēzēšana ir pārtraukta ar frēzi kanālā. Paildzināta frēzēšana ar atsūkšanu var izraisīt pārmērīgu asins zudumu. Atsūkšanas caurules skavas var izmantot atsūkšanas apstādīšanai.
- Frēzes galviņas ir ļoti asas. Rīkojoties ar frēzes galviņu, izmantojiet piegādāto aizsarguzmavu.

### Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums DePuy Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

### Apstrāde pirms ierīces lietošanas

DePuy Synthes RIA 2 cauruļu komplekts, frēzes galviņas, frēzēšanas stieņa noslēgs, transplantāta filtrs un skalošanas un aspirācijas caurules tiek piegādātas sterilas tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti.

Dzenošā vārpsta tiek piegādāta nesterila, un to pirms ķirurģiskās lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku, ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iesaiņojumā vai konteinerā. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti DePuy Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Glabājiet sterilos materiālus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas. Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterila iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

### Problēmu novēršana

Par jebkādu nopietnu starpgadījumu, kas notiek saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

### Ierīces klīniskā apstrāde

Sīkāka informācija par implantu apstrādi un atkārtoti lietojamu ierīču, instrumenta paplašu un kastu atkārtotu apstrādi sniegta DePuy Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas „Vairākdaļu instrumentu demontāža” var lejupielādēt no tīmekļa vietnes.

### Likvidēšana

Šīs ierīces ir jāutilizē kā veselības aprūpei paredzētas medicīnas ierīces atbilstoši slimnīcā spēkā esošajām procedūram.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

  
0123



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