

---

# Naudojimo instrukcijos RIA 2 (plėstuvas, irigatorius, aspiratorius)

Šios naudojimo instrukcijos neskirtos  
platinti JAV.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Naudojimo instrukcijos

RIA 2 (plėstuvai, irigatorius, aspiratorius)

## Gaminio 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“ sistema sukurta kaulų čiulpų kanalui plėsti ruošiant vidinei fiksacijai ir (arba) kaului bei kaulų čiulpams paimti. „RIA 2“ sistemą sudaro vienkartinės plėstuvų galvutės, vamzdžio konstrukcija, platinimo strypo sandariklis, transplantato filtras, irigacijos ir siurbimo vamzdeliai ir daugkartinis pavaros velenas.

„DePuy Synthes RIA 2“ vamzdžio konstrukcija, plėstuvų galvutės, pavaros veleno sandariklis, transplantato filtras ir irigacijos bei siurbimo vamzdeliai tiekiami sterilūs ir yra vienkartiniai. Pavaros velenas tiekiamas tik nesterilus.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinės darbuotojams: šiose naudojimo instrukcijose pateikta ne visa informacija, būtina prietaisui pasirinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „DePuy Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkinkite, kad esate susipažinę su tinkamu chirurginiu metodu.

Prietaisas (-ai)	Medžiaga (-os)	Standartas (-ai)
Plėstuvų galvutės	440A nerūdijantysis plienas	ASTM F899
Kaulo paėmimo ir platinimo rinkiniai	Polikarbonatas	ISO 7391-2
	ABS (akrilonitrilo butadieno stirenas)	ISO 19062-1
	PVC (polivinilo chloridas)	ISO 21306-2
	Skysta silikono guma	ISO 14949
	HDPE (didelio tankio polietilenas)	ASTM F755
Transplantato filtras	FEP (fluorintas etileno propilenas)	ASTM D4000
	304 nerūdijantysis plienas	ASTM F899
	Polikarbonatas	ISO 7391-2
Pavaros velenas	ABS (akrilonitrilo butadieno stirenas)	ISO 19062-1
	PVC (polivinilo chloridas)	ISO 21306-2
	Skysta silikono guma	ISO 14949
	PES (polietersulfonas)	ISO 25137-1
	Nitinolas	ASTM F2063
17-4 nerūdijantysis plienas	ASTM F 899	

## Paskirtis

„RIA 2“ sistema skirta kaulų čiulpų kanalui plėsti ruošiant vidinei fiksacijai, kaului bei kaulų čiulpams paimti ir (arba) nuolaužoms pašalinti.

## Indikacijos

„DePuy Synthes RIA 2“ skirta vaikams ir paaugliams (12–21 metų), kurių simfizės suaugusios.

- Kaulų čiulpams ir nuolaužoms išvalyti iš kaulų čiulpų kanalo.
- Tinkamam kaulų čiulpų kanalo dydžiui sukurti intrameduliniam implantui arba protezui įvesti.
- Susmulkintam autogeniniam kaului ir kaulo čiulpams paimti bet kokioms chirurginėms procedūroms, kurioms reikia transplantato suaugimui palengvinti ir (arba) kaulo defektams pildyti.
- Užkrėstam ir nekroziniam kaului ir audiniams pašalinti iš kaulų čiulpų kanalo gydant osteomielitą.

## Kontraindikacijos

Nėra konkrečių kontraindikacijų.

## Tikslinė pacientų grupė

Nėra žinoma pacientų populiacijos apribojimų, kai gaminys naudojamas pagal numatytąją paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir atsižvelgiant į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

## Numatytasis naudotojas

Vien šis aprašymas nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti gaminį ar sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudoti šiuos prietaisus, instruktažą.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, pvz., chirurgams, gydytojams, rentgenologams, operacinės darbuotojams ir specialistams, atsakingiems už prietaiso paruošimą. Visi darbuotojai, dirbantys su prietaisu, turi tinkamai išmanyti gaminių paskirtį, taikomus chirurginius metodus ir „DePuy Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

## Tikėtina klinikinė nauda

Tikėtina „RIA 2“ sistemos klinikinė nauda naudojant pagal naudojimo instrukcijas ir rekomenduojamą metodą yra:

- Susmulkinto autologinio kaulo transplantato paėmimas
- Užkrėsto kaulų čiulpų kanalo išvalymas
- Plėtimas vienu įterpimu intrameduliniam implantui įvesti

## Prietaiso veikimo charakteristikos

„DePuy Synthes“ nustatė, kad „RIA 2“ veikimo charakteristikos ir saugumas atitinka moderniausių medicinos prietaisų, skirtų kaulų čiulpų kanalui plėsti ruošiant vidinei fiksacijai, kaului ir kaulų čiulpams paimti ir (arba) nuolaužoms šalinti, veikimą ir saugą bei veikia kaip numatyta naudojant pagal naudojimo instrukcijas ir etiketėse pateiktą informaciją.

## Galimas nepageidaujamas poveikis, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

- Nepageidaujama audinių reakcija
- Infekcija
- Aplinkinių struktūrų sužalojimas
- Embolija
- Nervų ir kraujagyslių pažeidimas
- Operacijos vėlavimas
- Kaulo sužalojimas
- Kaulo lūžis per operaciją
- Kaulo lūžis po operacijos
- Naudotojo sužalojimas
- Naudotojo nepasitenkinimas


## Sterilus prietaisas

**STERILE R** Sterilizuotas švitinant

Sterilius implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta arba galiojimo data praėjusi.

 Nesterilizuokite pakartotinai

Po „RIA 2“ pakartotinio sterilizavimo gaminys gali būti nesterilus ir (arba) neatitikti eksploatacinių charakteristikų, ir (arba) gali pasikeisti jo medžiagos savybės.

## Vienkartinis prietaisas



Nenaudokite pakartotinai

Žymi medicinos prietaisą, kuris skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui vienos procedūros metu.

Pakartotinis naudojimas ar pakartotinis klinikinis apdorojimas (pvz., valymas ir pakartotinis sterilizavimas) gali pakenkti prietaiso konstrukcijos vientisumui ir (arba) sugadinti prietaisą, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti ar mirti.

Be to, vienkartinių prietaisų pakartotinis naudojimas ar pakartotinis apdorojimas gali sukelti užteršimo pavojų, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl to pacientas arba naudotojas gali būti sužeistas ar mirti.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Prieš kiekvieną naudojimą atidžiai apžiūrėkite, ar ant pavaros veleno nematyti rūdžių, įranta, įlinkimų, lūžių ar įbrėžimų. Nenaudokite, jei pastebite bet kurį iš šių požymių.
- Rentgenografinės liniuotės atstumas nuo kaulo ir C formos peties imtuvo padėtis turi įtakos vaizdo didinimui ir matavimo skersmeniui.
- Jei kreipiamosios vielos įterpimo kampas yra didesnis kaip 10° nuo kanalo ašies, kyla šių reiškinų rizika:
  - ekscentrinio tolimesniojo antkaulio praplėtimo,
  - praplėtimo strypo sulenkimo, dėl kurio gali būti pažeista praplėtimo galvutės jungtis ir dėl to kanale gali susidaryti metalo fragmentų.
- Nenaudokite didesnio nei 6 Nm sukimo momento gręžtuvo.
- Nenaudokite redukcinės pavaros.
- Nenaudokite elektrinio valdiklio, skirto plėsti.
- Plėstuvų galvutės yra labai aštrios. Dirbdami su plėstuvo galvute naudokite kartu tiekiamą apsauginę movą.
- Niekada neplėskite neišgudami / nesiurbdami. Irigacijos / siurbimo skystis aušina plėstuvo galvutę ir pašalina iš kaulų čiulpų kanalo kaulo čiulpus ir susmulkintą kaulą. Skysčio tėkmė labai svarbi, kad sistema tinkamai veiktų.
- Reguliariai patikrinkite, ar plėtimo aspiratas teka vamzdeliu į siurbimo kanistrą. Jei medžiaga neteka, sustabdykite plėtimą, išjunkite siurbimą ir įtraukite plėstuvo galvutę ištraukę iš paciento, kad įvertintumėte, ar tėkmės kelio niekas neblokuoja.
- Baikite siurbti, jei plėsti nustojo, kol plėstuvus yra kanale. Ilgai plečiant ir siurbiant gali būti netekta ypač daug kraujo. Siurbimui sustabdyti galima naudoti spaustuvus ant siurbimo vamzdelio.
- Plėstuvo galvutės yra labai aštrios. Dirbdami su plėstuvo galvute naudokite kartu tiekiamą apsauginę movą.

### Medicinos prietaisų derinimas

„DePuy Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisima jokios atsakomybės.

### Apdorojimas prieš naudojant prietaisą

„DePuy Synthes RIA 2“ vamzdžio konstrukcija, plėstuvų galvutės, platinimo strypo sandariklis, transplantato filtras ir irigacijos bei siurbimo vamzdeliai tiekiami sterilūs ir yra vienkartiniai. Nesterilizuokite pakartotinai.

Pavaros velenas tiekiamas nesterilus, prieš naudojant chirurginei procedūrai atlikti būtina išvalyti ir sterilizuoti garu. Prieš valydami nuimkite visą originalią pakuotę. Prieš sterilizuodami garu, įvyniokite gaminį į patvirtintą įvynioklį arba įdėkite į talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Sterilius gaminius laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite, tik kai būsite pasiruošę juos iškart panaudoti. Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

### Gedimų šalinimas

Apie rimtus su prietaisu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

### Klinikinis prietaiso apdorojimas

Išsamios implantų apdorojimo ir daugkartinių prietaisų, instrumentų padėklų ir dėžių kartotinio apdorojimo instrukcijos aprašytos „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponentinių instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

## Šalinimas

Prietaisus būtina išmesti kaip medicinos prietaisus ligoninės nustatyta tvarka.

Šiuo metu tam tikrose rinkose tiekiami ne visi gaminiai.

CE  
0123



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