
Instrukcja użycia

RIA 2 (rozwiertak-irygator-aspirator)

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji w Stanach Zjednoczonych.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja użycia

RIA 2 (rozwiertak-irygator-aspirator)

Numer artykułu

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

System RIA 2 jest przeznaczony do rozwiercania kanału szpikowego w ramach przygotowania do zespolenia wewnętrznego i/lub pobierania kości i szpiku kostnego. System RIA 2 składa się z jednorazowych głowic rozwiertaka, zespołu rurek, uszczelki trzonu napędowego, filtra do przeszczepu, rurek do irygacji i aspiracji oraz trzonu napędowego wielorazowego użytku.

Zespół rurek, głowice rozwiertaka, uszczelka trzonu napędowego, filtr do przeszczepu oraz rurki do irygacji i aspiracji, należące do systemu RIA 2 firmy DePuy Synthes, są dostarczane w stanie sterylnym i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Trzon napędu jest dostarczany wyłącznie w stanie niesterylnym.

Ważna uwaga dla personelu medycznego i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia urządzenia. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia i broszurę „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes. Chirurg powinien znać odpowiednią metodę chirurgiczną.

Wyroby	Materiały	Normy
Głowice rozwiertaka	Stal nierdzewna 440A	ASTM F899
Zestawy do pobierania kości i rozwiercania	Poliwęglan	ISO 7391-2
	ABS (akrylonitrylo-butadieno-styren)	ISO 19062-1
	PVC (polichlorek winylu)	ISO 21306-2
	Płynna guma silikonowa	ISO 14949
	HDPE (polietylen o dużej gęstości)	ASTM F755
	FEP (fluorowy etylen propylen)	ASTM D4000
Filtr do przeszczepu	Stal nierdzewna 304	ASTM F899
	Poliwęglan	ISO 7391-2
	ABS (akrylonitrylo-butadieno-styren)	ISO 19062-1
	PVC (polichlorek winylu)	ISO 21306-2
	Płynna guma silikonowa	ISO 14949
Trzon napędu	PES (polieterosulfon)	ISO 25137-1
	Nitinol	ASTM F2063
	Stal nierdzewna 17-4	ASTM F899

Przeznaczenie

System RIA 2 jest przeznaczony do rozwiercania kanału szpikowego w ramach przygotowania do zespolenia wewnętrznego, pobierania kości i szpiku kostnego i/lub usuwania pozostałości.

Wskazania

System RIA 2 firmy DePuy Synthes jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i osób w okresie dojrzewania (w wieku od 12 do 21 lat) ze skostniałą chrząstką nasadową:

- w celu usuwania szpiku kostnego i pozostałości z kanału szpikowego,
- w celu odpowiedniego powiększenia kanału szpikowego pod kątem implantu śródszpikowego lub protezy,
- w celu pobierania rozdrobnionej kości autogenicznej lub szpiku kostnego do wszelkich zabiegów chirurgicznych wymagających zastosowania przeszczepu kostnego w celu ułatwienia wzrostu i/lub uzupełnienia ubytków kostnych,
- w celu usuwania zakażonej i nekrotycznej kości i tkanek z kanału szpikowego podczas leczenia zapalenia kości i szpiku.

Przeciwwskazania

Brak konkretnych przeciwwskazań.

Grupa docelowa pacjentów

Brak znanych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami i przeciwwskazaniami oraz po uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera informacji wystarczających do bezpośredniego użycia urządzenia lub systemu. Zalecane jest uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych urządzeń.

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników opieki zdrowotnej, np. chirurgów, lekarzy, radiologów, personel sali operacyjnej oraz osoby biorące udział w przygotowywaniu urządzenia. Cały personel obsługujący to urządzenie powinien w pełni znać przeznaczenie produktów, stosowane metody chirurgiczne oraz broszurę „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne wynikające ze stosowania systemu RIA 2 zgodnie z instrukcją użycia i zalecaną metodą chirurgiczną są następujące:

- pobranie rozdrobnionego, autogenicznego przeszczepu kostnego,
- oczyszczenie zakażonego kanału szpikowego,
- jednokrotne przejście rozwiertakiem wystarczające do wprowadzenia implantu śródszpikowego.

Charakterystyka robocza urządzenia

Firma DePuy Synthes określiła skuteczność i bezpieczeństwo systemu RIA 2 oraz oceniła, że stanowi on nowoczesny wyrób medyczny przeznaczony do rozwiercania kanału szpikowego w ramach przygotowania do zespolenia wewnętrznego, pobierania kości i szpiku kostnego i/lub usuwania pozostałości, jeśli jest stosowany zgodnie z instrukcją użycia i dokumentacją.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne

- niepożądany odczyn tkankowy,
- zakażenie,
- uszkodzenie sąsiednich struktur anatomicznych,
- zator,
- uraz nerwowo-naczyniowy,
- opóźnienia podczas zabiegu chirurgicznego,
- uszkodzenie kości,
- złamanie kości podczas operacji,
- złamanie kości po operacji,
- obrażenia ciała użytkownika,
- niezadowolony użytkownik.

Urządzenie sterylne

STERILE R Sterylizowano przez napromienianie

Sterylnie implanty należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach ochronnych i nie należy ich wyjmować z opakowań do czasu tuż przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i zweryfikować, czy sterylnie opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub upłynął termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja systemu RIA 2 może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i/lub produkt nie będzie spełniał specyfikacji działania i/lub właściwości materiałowe ulegną zmianie.

Urządzenie jednorazowego użytku

 Nie używać ponownie

Wskazuje urządzenie medyczne, które jest przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta w trakcie jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub regeneracja kliniczna (np. czyszczenie lub ponowna sterylizacja) może naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub regeneracja urządzeń jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. ze względu na przeniesienie materiału zakaźnego między pacjentami. Może to spowodować uszczerbek na zdrowiu lub zgon pacjenta lub użytkownika.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed każdym użyciem uważnie sprawdzić trzon napędowy pod kątem korozji, nacięć, wygięć, złamań i zarysowań. Nie używać w razie zaobserwowania któregokolwiek z tych problemów.
- Odległość przymiaru RTG od kości oraz położenie detektora ramienia C mają wpływ na powiększenie obrazu, a tym samym na pomiar średnicy.
- Jeśli kąt wejścia drutu prowadzącego jest większy niż 10° względem osi kanału, istnieje ryzyko następujących zagrożeń:
 - ekscentryczne rozwiercenie przeciwległej warstwy korowej,
 - wygięcie pręta rozwiertaka, co może uszkodzić złącze głowicy rozwiertaka i doprowadzić do pojawienia się fragmentów metalu w kanale.
- Nie używać wiertarki o momencie obrotowym większym niż 6 Nm.
- Nie używać napędu redukcyjnego.
- Nie używać napędu przeznaczonego do rozwiercania.
- Głowice rozwiertaka są bardzo ostre. Podczas obsługi głowicy rozwiertaka należy stosować dostarczoną tuleję ochronną.
- Nie wolno rozwiercać w razie braku irygacji/aspiracji. Płyn do irygacji/aspiracji chłodzi głowicę rozwiertaka oraz usuwa szpik kostny i rozdrobnioną kość z kanału szpikowego. Przepływ płynu jest niezwykle istotny do właściwego działania systemu.
- Należy regularnie sprawdzać, czy materiał powstający podczas rozwiercania jest aspirowany przez rurkę do zbiornika ssaka. Jeśli materiał nie jest aspirowany, wówczas należy przerwać rozwiercanie, zatrzymać ssanie i wycofać głowicę rozwiertaka z ciała pacjenta w celu sprawdzenia drogi przepływu pod kątem niedrożności.
- Należy zatrzymać ssanie, jeśli po przerwaniu rozwiercania rozwiertak pozostaje w kanale. Długotrwałe rozwiercanie z zastosowaniem ssania może spowodować nadmierną utratę krwi. Aby zatrzymać ssanie, można założyć zaciski na dren ssący.
- Głowice rozwiertaka są bardzo ostre. Podczas obsługi głowicy rozwiertaka należy stosować dostarczoną tuleję ochronną.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Firma DePuy Synthes nie prowadziła badań zgodności z urządzeniami dostarczonymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za takie stosowanie.

Leczenie przed użyciem urządzenia

Zespół rurek, głowice rozwiertaka, uszczelka trzonu napędowego, filtr do przeszczepu oraz rurki do irygacji i aspiracji, należące do systemu RIA 2 firmy DePuy Synthes, są dostarczane w stanie sterylnym i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie.

Trzon napędowy jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego musi zostać poddany procesowi czyszczenia i sterylizacji parowej. Przed czyszczeniem należy usunąć wszystkie elementy oryginalnego opakowania. Przed sterylizacją parową należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w broszurze „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes.

Sterylny elementy należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach ochronnych i nie należy ich wyjmować z opakowań do czasu tuż przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i zweryfikować, czy sterylny opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Rozwiązywanie problemów

Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać do producenta oraz do właściwych organów na terenie kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Przetwarzanie kliniczne urządzenia

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i regeneracji urządzeń wielorazowego użytku oraz tac i skrzynek narzędziowych opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi opisane w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” są dostępne w witrynie internetowej.

Utylizacja

Urządzenia należy utylizować jako wyroby medyczne stosowane w placówkach opieki zdrowotnej zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.


0123



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