
Návod na použitie RIA 2 (fréza, irigátor, odsávačka)

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

RIA 2 (fréza, irigátor, odsávačka)

Č. pol.

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

Systém RIA 2 je určený na frézovanie medulárneho kanála pri príprave vnútornej fixácie a/alebo odoberaní kosti a kostnej drene. Systém RIA 2 sa skladá z jednorazových frézovacích hlavíc, zostavy trubice, tesnenia frézovacej tyčky, filtra štetu, irigačných a odsávacích hadičiek a opakovane použiteľného hnacieho hriadeľa.

Zostava trubice, frézovacie hlavice, tesnenie hnacieho hriadeľa, filter štetu a irigačné a odsávacie hadičky systému RIA 2 od spoločnosti DePuy Synthes sa dodávajú sterilné a sú určené len na jedno použitie. Hnací hriadeľ sa dodáva iba nesterilný.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti DePuy Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

Pomôcky	Materiály	Normy
Frézovacie hlavice	440A nehrdzavejúca oceľ	ASTM F899
Súpravy na odoberanie kosti a frézovanie	Polykarbonát ABS (akrylonitril-butadién-styrén) PVC (polyvinylchlorid) Tekutá silikónová guma HDPE (polyetylén s vysokou hustotou) FEP (fluórový etylén-propylén) 304 nehrdzavejúca oceľ	ISO 7391-2 ISO 19062-1 ISO 21306-2 ISO 14949 ASTM F755 ASTM D4000 ASTM F899
Filter štetu	Polykarbonát ABS (akrylonitril-butadién-styrén) PVC (polyvinylchlorid) Tekutá silikónová guma PES (polyétersulfón)	ISO 7391-2 ISO 19062-1 ISO 21306-2 ISO 14949 ISO 25137-1
Hnací hriadeľ	Nitinol 17-4 nehrdzavejúca oceľ	ASTM F2063 ASTM F 899

Účel použitia

Systém RIA 2 je určený na frézovanie medulárneho kanála pri príprave vnútornej fixácie, odoberaní kosti a kostnej drene a/alebo odstraňovaní zvyškov.

Indikácie

Systém RIA 2 od spoločnosti DePuy Synthes je určený na použitie u dospelých a dospievajúcich (12 až 21 rokov) so zatvorenými fýzami:

- na vyčistenie medulárneho kanála od kostnej drene a zvyškov,
- na účinné stanovenie veľkosti medulárneho kanála na zavedenie intramedulárneho implantátu alebo protézy,
- na odobratie morselizovanej autogénnej kosti a kostnej drene pri chirurgických zákrokoch vyžadujúcich kostný štep na uľahčenie fúzie a/alebo vyplňania kostných defektov,
- na odstránenie infikovanej a nekrotickej kosti a tkaniva z medulárneho kanála pri liečbe osteomyelitídy.

Kontraindikácie

Žiadne špecifické kontraindikácie.

Cieľová skupina pacientov

Nie sú známe žiadne obmedzenia populácie pacientov, ak sa produkt používa v súlade s určeným použitím, indikáciami, kontraindikáciami a s ohľadom na anatómiu a zdravotný stav pacienta.

Zamýšľaný používateľ

Tento návod na použitie vám sám osebe neposkytne dostatočné poznatky a zručnosti na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Táto pomôcka je určená na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi, napr. chirurgmi, lekármi, rádiológmi, chirurgickým tímom a odborníkmi, ktorí sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, musia byť dôkladne oboznámení s určeným použitím produktov, príslušnými chirurgickými technikami a s brožúrou „Dôležité informácie“ od spoločnosti DePuy Synthes.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy systému RIA 2 pri používaní podľa návodu na použitie a odporúčaných techník sú:

- odobratie morselizovaného autológneho kostného štetu,
- očistenie infikovaného medulárneho kanála,
- jednovstupové frézovanie na účely prijatia intramedulárneho implantátu.

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Spoločnosť DePuy Synthes preukázala výkon a bezpečnosť systému RIA 2 a skutočnosť, že predstavuje modernú zdravotnícku pomôcku a poskytuje určené funkcie frézovania medulárneho kanála pri príprave vnútornej fixácie, odoberaní kosti a kostnej drene a/alebo odstraňovaní zvyškov, keď sa používa podľa návodu na použitie a označenia.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zostatkové riziká

- nežiaduca reakcia tkaniva
- infekcia
- poškodenie okolitých štruktúr
- embólia
- neurovaskulárne poškodenie
- oneskorenie chirurgického zákroku
- poškodenie kosti
- zlomenina kosti počas operácie
- zlomenina kosti po operácii
- poranenie používateľa
- nespokojnosť používateľa


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované pomocou ožarovania

Sterilné implantáty uchovávajú v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím.


 Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.

 Opakovane nesterilizujte

Opakovaná sterilizácia systému RIA 2 môže spôsobiť, že produkt nebude sterilný alebo nebude spĺňať špecifikácie výkonu, prípadne môže dôjsť k pozmeneniu vlastností materiálu.

Jednorazová pomôcka

 Opakovane nepoužívajte

Označenie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo príprava na opakované klinické použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava jednorazových pomôcok na opakované používanie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Pred každým použitím dôkladne skontrolujte, či na hnačom hriadeľi nie je korózia, zárezy, ohyby, či nie je zlomený alebo poškrábaný. Ak zistíte ktorýkoľvek z týchto nedostatkov, nepoužívajte ho.
- Vzdialenosť röntgenového pravítka od kosti a pozícia prijímača C-ramena majú vplyv na zväčšenie obrazu, a teda aj na meranie priemeru.
- Ak je vstupný uhol vodiaceho drôtu väčší ako 10° od osi kanála, hrozí niektoré z nasledujúcich rizík:
 - excentrické vychýlenie vzdialeného kortexu,
 - ohnutie vystružovacej tyče, ktoré by mohlo poškodiť spojenie hlavy výstružníka, čo by viedlo k vzniku kovových úlomkov v kanáli.
- Nepoužívajte vrták s krútiacim momentom vyšším ako 6 Nm.
- Nepoužívajte redukčný nastavec.
- Nepoužívajte elektrický pohon určený na frézovanie.
- Frézovacie hlavice sú mimoriadne ostré. Na manipuláciu s frézovacou hlavicom používajte dodávané ochranné puzdro.
- Nikdy nefrézujte bez irigácie/odsávania. Irigačná/odsávacia kvapalina chladí frézovaciu hlavicu a odstraňuje kostnú dreň a morselizovanú kosť z medulárneho kanála. Tok kvapaliny je rozhodujúci pre správne fungovanie systému.
- Pravidelne kontrolujte, či aspirát z frézovania prúdi cez trubicu a do odsávacej nádoby. Ak neprúdi žiadny materiál, zastavte frézovanie, vypnite odsávanie, vytiahnite frézovaciu hlavicu mimo tela pacienta a skontrolujte prekážky v ceste prietoku.
- Ak sa frézovanie pozastaví s frézou v kanáli, zastavte odsávanie. Dlhšie frézovanie s odsávaním môže viesť k nadmernej strate krvi. Na zastavenie odsávania možno použiť svorky na odsávacej trubici.
- Frézovacie hlavice sú mimoriadne ostré. Na manipuláciu s frézovacou hlavicom používajte dodávané ochranné puzdro.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Úprava pomôcky pred použitím

Zostava trubice, frézovacie hlavice, tesnenie frézovacej tyčky, filter štepu a irigačné a odsávacie hadičky systému RIA 2 od spoločnosti DePuy Synthes sa dodávajú sterilné a sú určené len na jedno použitie. Nesterilizujte ich opakovane.

Hnačí hriadeľ sa dodáva v nesterilnom stave a pred chirurgickým použitím sa musí očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“.

Sterilné nástroje uchovávajte v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Riešenie problémov

Každý vážny incident, ktorý sa objavil vo vzťahu k tejto pomôcke, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má sídlo používateľ alebo pacient.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a prípravy opakovane použiteľných pomôcok, misiek na nástroje a puzdier na opakované použitie sú opísané v brožúre spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej lokalite.

Likvidácia

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotníckej pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.


0123



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