
Navodila za uporabo RIA 2 (sistem za povrtavanje, izpiranje in aspiracijo)

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

RIA 2 (sistem za povrtavanje, izpiranje in aspiracijo)

Št. Izdelka

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

Sistem RIA 2 je zasnovan za povrtavanje medularnega kanala za pripravo notranje fiksacije in/ali za odvzem kostnine in kostnega mozga. Sistem RIA 2 je sestavljen iz gredi pogonske enote za večkratno uporabo in naslednjih pripomočkov za enkratno uporabo: glave za povrtavanje, sklop cevk, tesnilo palice za povrtavanje, filter za presadek ter cevke za izpiranje in aspiracijo.

Sklop cevk, glave za povrtavanje, tesnilo gredi pogonske enote, filter za presadek ter cevke za izpiranje in aspiracijo za sistem RIA 2 podjetja DePuy Synthes so ob dobavi sterilni in namenjeni samo za enkratno uporabo. Gred pogonske enote je na voljo samo nesterilna.

Pomembna opomba za strokovne zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo posameznega pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Pripomoček(-ki)	Material(i)	Standard(i)
Glave za povrtavanje	nerjavno jeklo 440A	ASTM F899
Kompleti za odvzem kostnine in povrtavanje	polikarbonat	ISO 7391-2
	ABS (akrilonitril butadien stiren)	ISO 19062-1
	PVC (polivinilklorid)	ISO 21306-2
	tekoči silikonski kavčuk	ISO 14949
	HDPE (polietilen visoke gostote)	ASTM F755
Filter za presadek	FEP (fluoroetilenpropilen)	ASTM D4000
	nerjavno jeklo 304	ASTM F899
	polikarbonat	ISO 7391-2
	ABS (akrilonitril butadien stiren)	ISO 19062-1
Gred pogonske enote	PVC (polivinilklorid)	ISO 21306-2
	tekoči silikonski kavčuk	ISO 14949
	PES (polietersulfon)	ISO 25137-1
Gred pogonske enote	Nitinol	ASTM F2063
	nerjavno jeklo 17-4	ASTM F899

Namen uporabe

Sistem RIA 2 je namenjen za povrtavanje medularnega kanala za pripravo notranje fiksacije, odvzemu kostnine in kostnega mozga in/ali odstranjevanju drobcov.

Indikacije

Sistem RIA 2 podjetja DePuy Synthes je namenjen za uporabo pri odraslih in mladostnikih (od 12 do 21 let) z zaprtimi ravnimi ploščami.

- Za odstranjevanje kostnega mozga in drobcov iz medularnega kanala
- Za učinkovito prilagajanje velikosti medularnega kanala za prileganje intramedularnega vsadka ali proteze
- Za odvzem razdrobljene avtogene kostnine in kostnega mozga za kakršne koli kirurške posege, kjer je potreben kostni presadek za pospeševanje fuzije in/ali zapolnitev kostnih nepravilnosti
- Za odstranjevanje okužene in nekrotične kostnine in tkiva iz medularnega kanala pri zdravljenju osteomielitisa

Kontraindikacije

Ni posebnih kontraindikacij.

Ciljna skupina bolnikov

Ko se izdelek uporablja v skladu s predvideno uporabo, indikacijami, kontraindikacijami, anatomskimi razmerami in bolnikovim zdravstvenim stanjem, ni znanih omejitev glede populacije bolnikov.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Ta pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, npr. kirurgov, zdravnikov, radiologov, osebja v operacijski dvorani in strokovnjakov, ki sodelujejo pri pripravi pripomočka. Celotno osebje, ki rokuje s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno s predvideno uporabo izdelkov, z ustreznimi kirurškimi tehnikami in z brošuro podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«.

Pričakovane klinične koristi

Pričakovane klinične koristi sistema RIA 2, kadar se uporablja v skladu z navodili za uporabo in priporočeno kirurško tehniko, so naslednje:

- odvzem razdrobljenega avtolognega kostnega presadka;
- očiščenje okuženega medularnega kanala;
- povrtavanje z enkratnim uvajanjem za prileganje intramedularnega vsadka.

Značilnosti delovanja pripomočka

Podjetje DePuy Synthes je potrdilo učinkovitost delovanja in varnost sistema RIA 2, ki je tehnološko dovršen medicinski pripomoček in deluje, kot je predvideno, pri povrtavanju medularnega kanala za pripravo notranje fiksacije, odvzem kostnine in kostnega mozga in/ali odstranjevanje drobcov, kadar ga uporabljamo skladno z navodili za uporabo in označevalnim besedilom.


Morebitni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in druga tveganja

- Neželena reakcija tkiva
- Okužba
- Poškodba okolnih struktur
- Embolizem
- Nevrovaskularna poškodba
- Kirurška zakasnitev
- Poškodba kosti
- Zlom kosti med operacijo
- Zlom kosti po operaciji
- Poškodba uporabnika
- Nezadovoljstvo uporabnikov


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Sterilne vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, iz katere jih vzemite šele tik pred uporabo.

 Pripomočka ne uporabite, če je ovojnjina poškodovana

Pred uporabo preverite rok uporabnosti pripomočka in se prepričajte o celovitosti sterilne ovojnjine. Pripomočka ne uporabite, če ima poškodovano ovojnino ali mu je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno

Poskus ponovne sterilizacije sistema RIA 2 lahko povzroči, da je izdelek nesterilen in/ali ne izpolnjuje tehničnih zahtev za ustrezno delovanje in/ali ima spremenjene snovne lastnosti.

Pripomoček za enkratno uporabo



Ni za ponovno uporabo

Gre za medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri samo enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinična priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita njegovo nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko pri ponovni uporabi pripomočkov za enkratno uporabo oz. njihovi pripravi na ponovno uporabo obstaja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pred vsako uporabo pozorno pregledajte gred pogonske enote in se prepričajte, da na njej ni korozije, zarez, ukrivljenj, prelomov ali prask. Če opazite katero koli od teh stanj, pripomočka ne uporabljajte.
- Oddaljenost radiografskega ravnila od kosti in položaj sprejemnika C-loka vplivata na povečavo slike in posledično na meritev premera.
- Če je vstopni kot vodilne žice za 10° večji od osi kanala, obstaja tveganje za naslednje:
 - Ekscentrično povrtavanje skrajnega korteksa
 - Upogibanje droga za povrtavanje, kar lahko povzroči poškodbo povezave glave povrtala in posledično kovinske fragmente v kanalu
- Ne uporabljajte svedra z navorom, večjim od 6 Nm.
- Ne uporabljajte redukcijske pogonske enote.
- Ne uporabljajte pogonske enote z zunanjim napajanjem, namenjene povrtavanju.
- Glave za povrtavanje so izjemno ostre. Pri rokovanju z glavo za povrtavanje uporabljajte priložen zaščitni tulec.
- Povrtavanja ne izvajajte, kadar ni možnosti izpiranja/aspiracije. Tekočina za izpiranje/aspiracijo hladi glavo za povrtavanje ter odstranjuje kostni mozeg in razdrobljeno kostnino iz medularnega kanala. Pretok tekočine je ključen za pravilno delovanje sistema.
- Občasno preverite, ali aspirat pri povrtavanju teče skozi cevko in v aspiracijsko posodo. Če ni pretoka snovi, prekinite povrtavanje, izklopite aspiracijo in izvlecite glavo za povrtavanje iz bolnika, da lahko ocenite morebitne zapore v pretočni poti.
- V primeru prekinitve povrtavanja ustavite aspiracijo, če je povrtalo v kanalu. Podaljšano povrtavanje ob aspiraciji lahko povzroči prekomerno izgubo krvi. Aspiracijo lahko ustavite z uporabo objemk na aspiracijski cevki.
- Glave za povrtavanje so izjemno ostre. Pri rokovanju z glavo za povrtavanje uporabljajte priložen zaščitni tulec.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje DePuy Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Priprava pripomočka pred uporabo

Sklop cevk, glave za povrtavanje, tesnilo palice za povrtavanje, filter za presadek ter cevke za izpiranje in aspiracijo za sistem RIA 2 podjetja DePuy Synthes so ob dobavi sterilni in namenjeni samo za enkratno uporabo. Ne smete jih ponovno sterilizirati.

Gred pogonske enote, ki ob dobavi ni sterilna, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«.

Sterilne elemente shranjujte v njihovi prvotni zaščitni obojnini, iz katere jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite rok uporabnosti pripomočka in se prepričajte o celovitosti sterilne obojnine. Pripomočka ne uporabite, če je obojnina poškodovana.

Odpravljanje težav

O kakršnem koli resnem incidentu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici, v kateri je nastanjen uporabnik in/ali bolnik.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov, pladnjev za instrumente in torb na ponovno uporabo so opisana v brošuri podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

Odlaganje

Pripomočke je treba zavreči kot medicinske pripomočke v zdravstvu v skladu z bolnišničnimi postopki.

Trenutno niso vsi izdelki na voljo na vseh trgih.

CE
0123



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