
Uputstvo za upotrebu RIA 2 (razvrtač/irigator/aspirator)

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD-u.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

RIA 2 (razvrtač/irigator/aspirator)

Br. artikla

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 namenjen za razvrtnje medularnog kanala u okviru pripreme za unutrašnju fiksaciju i/ili prikupljanje kosti i koštane srži. Sistem RIA 2 se sastoji od glava razvrtača za jednokratnu upotrebu, sklopa cevčice, zaptivača šipke razvrtača, filtera grafta, cevčica za irigaciju i aspiraciju, i pogonske osovine za višekratnu upotrebu.

Sklop cevčice, glave razvrtača, zaptivač pogonske osovine, filter grafta, i cevčice za irigaciju i aspiraciju sistema RIA 2 DePuy Synthes dostavljaju se sterilni samo za jednokratnu upotrebu. Pogonska osovina je dostupna samo kao nesterilna.

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje operacione sale: Ovo uputstvo za upotrebu ne sadrži sve informacije neophodne za izbor i upotrebu uređaja. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu, brošuru „Važne informacije“ kompanije DePuy Synthes. Vodite računa da dobro poznajete odgovarajuću hiruršku tehniku.

Uređaji	Materijali	Standardi
Glave razvrtača	440A nerđajući čelik	ASTM F899
Kompleti za prikupljanje kosti i razvrtnje	Polikarbonat	ISO 7391-2
	ABS (akrilonitril butadien stiren)	ISO 19062-1
	PVC (polivinil hlorid)	ISO 21306-2
	Tečna silikonska guma	ISO 14949
	HDPE (polietilen visoke gustine)	ASTM F755
Filter grafta	FEP (fluorovani etilen propilen)	ASTM D4000
	304 nerđajući čelik	ASTM F899
	Polikarbonat	ISO 7391-2
Pogonska osovina	ABS (akrilonitril butadien stiren)	ISO 19062-1
	PVC (polivinil hlorid)	ISO 21306-2
	Tečna silikonska guma	ISO 14949
	PES (polietarsulfon)	ISO 25137-1
Pogonska osovina	Nitinol	ASTM F2063
	17-4 nerđajući čelik	ASTM F 899

Predviđena upotreba

Sistem RIA 2 je namenjen za razvrtnje medularnog kanala u okviru pripreme za unutrašnju fiksaciju, prikupljanje kosti i koštane srži i/ili čišćenje hirurških ostataka.

Indikacije

Sistem DePuy Synthes RIA 2 je namenjen za upotrebu kod odraslih i adolescenata (starosti od 12 godina do 21 godine) sa zatvorenim fizama.

- Za čišćenje medularnog kanala od koštane srži i hirurških ostataka
- Za efikasno određivanje veličine medularnog kanala radi prihvata intramedularnog implantata ili proteze
- Za prikupljanje zdrobljene autogene kosti i koštane srži kod svih hirurških zahvata u kojima je potreban koštani graft za ubranu fuziju i/ili punjenje defekata kosti
- Za uklanjanje inficirane i nekrotične kosti i tkiva iz medularnog kanala kod lečenja osteomijelitisa

Kontraindikacije

Nema specifičnih kontraindikacija.

Ciljna grupa pacijenata

Nisu poznate restrikcije vezane za populaciju pacijenata kada se proizvod koristi u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama, kao i anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Ciljni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne pruža dovoljno informacija za neposrednu upotrebu ovog proizvoda ili sistema. Izrazito se preporučuje da hirurg iskusan u radu sa ovim uređajima pruži dodatna uputstva.

Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika, kao što su hirurzi, lekari, radiolozi, ILLI osoblje operacione sale, i stručne osobe uključene u pripremu uređaja. Svi koji rukuju uređajem moraju da budu u potpunosti upoznati sa predviđenom upotrebom proizvoda, sa primenljivim hirurškim tehnikama i brošuram „Važne informacije“ kompanije DePuy Synthes.

Očekivana klinička korist

U očekivane kliničke koristi od sistema RIA 2, kada se koristi prema uputstvu za upotrebu i uz preporučene tehnike, spadaju:

- Prikupljanje zdrobljenog autolognog koštanog grafta
- Debridman inficiranog medularnog kanala
- Razvrtnje u jednom prelazu radi prihvata intramedularnog implantata

Radni parametri uređaja

DePuy Synthes je procenio funkcionalnost i bezbednost sistema RIA 2, i ustanovio da je u pitanju najsavremeniji medicinski uređaj, i da funkcioniše kako je i predviđeno kod razvrtnja medularnog kanala radi pripreme za unutrašnju fiksaciju, prikupljanje kosti i koštane srži i/ili čišćenje od hirurških otpadaka, kada se koristi prema uputstvu za upotrebu i oznakama na uređaju.


Mogući neželjeni događaji, neželjene nuspojave i rezidualni rizici

- Neželjena reakcija tkiva
- Infekcija
- Oštećenje okolnih struktura
- Embolija
- Neurovaskularno oštećenje
- Kašnjenje sa hirurškom intervencijom
- Oštećenje kosti
- Intraoperativna fraktura kosti
- Postoperativna fraktura kosti
- Povreda korisnika
- Nezadovoljstvo korisnika

Sterilno sredstvo

STERILE R Sterilisano primenom zračenja

Implantate čuvati u originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka njihove upotrebe.

 Ne koristiti kada je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilisati ponovo

Ponovna sterilizacija RIA 2 može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili neodgovarajućih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

Pokazuje da je medicinski uređaj namenjen samo za jednu upotrebu ili za upotrebu samo na jednom pacijentu tokom jednog postupka.

Ponovna upotreba ili ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost uređaja i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Osim toga, ponovna upotreba ili sterilizacija uređaja za jednokratnu upotrebu može da stvori rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Upozorenja i mere opreza

- Pre svake upotrebe, pažljivo pregledajte da na pogonskoj osovini nema korozije, ureza ili savijenih, polomljenih ili izgrenanih delova. Nemojte koristiti uređaj ako uočite bilo šta od ovoga.
- Udaljenost radiografskog lenjira od kosti i položaj prijemnika u C-luku utiču na uvećanje slike, te prema tome na merenje prečnika.
- Ako je ulazni ugao vodič-žice veći od 10° od ose kanala, postoji rizik da nastane sledeće:
 - ekscentrično razvrtnje udaljenog korteksa
 - savijanje šipke za razvrtnje, čime može da se ošteti priključak glave razvrtača, što dalje može da dovede do zaostajanja metalnih fragmenata u kanalu
- Nemojte koristiti burgiju sa obrtnim momentom većim od 6 Nm.
- Nemojte koristiti reduktor.
- Nemojte koristiti pogonsku jedinicu sa napajanjem za razvrtnje.
- Glave razvrtača su izuzetno oštre. Koristite priloženu zaštitnu navlaku kod rukovanja glavom razvrtača.
- Nemojte nikada vršiti razvrtnje ako nema irigacije/aspiracije. Tačnost za irigaciju/aspiraciju hladi glavu razvrtača i uklanja koštanu srž i zdrobljenu kost iz medularnog kanala. Protok tečnosti je ključan za pravilan rad sistema.
- Povremeno proverite da li aspirat dobijen razvrtnjem teče kroz cevčicu u kanister za sukciju. Ako nema protoka materijala, obustavite razvrtnje, isključite sukciju i izvucite glavu razvrtača iz pacijenta kako biste izvršili procenu prepreka na putu tečnosti.
- Obustavite sukciju ako je razvrtnje pauzirano, a razvrtač je u kanalu. Produženo razvrtnje uz sukciju može da dovede do prekomernog gubitka krvi. Stezaljke na cevčicama za sukciju mogu se koristiti za obustavljanje sukcije.
- Glave razvrtača su izuzetno oštre. Koristite priloženu zaštitnu navlaku kod rukovanja glavom razvrtača.

Kombinacija medicinskih uređaja

Kompanija DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Terapija pre upotrebe uređaja

Sklop cevčice, glave razvrtača, zaptivač šipke razvrtača, filter grafta, i cevčice za irigaciju i aspiraciju sistema RIA 2 DePuy Synthes dostavljaju se sterilni samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati.

Pogonska osovina se isporučuje u nesterilnom stanju, i mora se očistiti i sterilisati parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja uklonite celokupno originalno pakovanje. Pre sterilizacije parom, stavite proizvod u odobreni omot ili posudu. Pratite uputstvo za čišćenje i sterilizaciju dato u odeljku „Važne informacije“ brošure DePuy Synthes.

Sterilne komponente čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju, i ne uklanjajte ih iz pakovanja sve do trenutka njihove upotrebe. Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Rešavanje problema

Svaki ozbiljan incident koji se može dovesti u vezu sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućem nadležnom organu u državi članici u kojoj živi korisnik i/ili pacijent.

Klinička obrada uređaja

Detaljno uputstvo za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tacni i kaseta za instrumente opisano je u brošuri „Važne informacije“ kompanije DePuy Synthes. Uputstvo za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje višedelnih instrumenata“ dostupno je na veb-sajtu.

Odlaganje u otpad

Uređaji se moraju odlagati u otpad kao medicinski uređaji u skladu sa bolničkim procedurama.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

CE
0123



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