
Kullanma Talimatı

RIA 2 (Oyucu İrigator Aspiratör)

Bu kullanma talimatı ABD'de dağıtımına yönelik değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanma Talimatı

RIA 2 (Oyucu İrigator Aspiratör)

Ürün No.

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 Sistemi, kemik ve kemik iliğinin internal fiksasyonu ve/veya toplanması hazırlığı için medüler kanalın oyulması amacıyla tasarlanmıştır. RIA 2 Sistemi; tek kullanımlık Oyucu Başları, Tüp Tertibatı, Oyucu Çubuk Contası, Greft Filtresi, İrigasyon ve Aspirasyon Tüpleri ve tekrar kullanılabilir Sürücü Şaftından oluşur.

DePuy Synthes RIA 2 Tüp Tertibatı, Oyucu Başları, Sürücü Şaftı Contası, Greft Filtresi, İrigasyon ve Aspirasyon Tüpleri tek kullanım için steril olarak sağlanır. Yalnızca Sürücü Şaftı temin edildiğinde steril değildir.

Tıbbi profesyoneller ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanma talimatı, cihazın seçilmesi ve kullanılmasıyla ilgili gerekli tüm bilgileri içermez. Kullanmadan önce lütfen kullanma talimatını ve DePuy Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatlice okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşina olduğunuzdan emin olun.

Cihaz(lar)	Materyal(ler)	Standart(lar)
Oyucu başları	440A Paslanmaz Çelik	ASTM F899
Kemik Toplama ve Oyma Kitleri	Polikarbonat	ISO 7391-2
	ABS (Akrilonitril bütadien stiren)	ISO 19062-1
	PVC (Polivinil klorür)	ISO 21306-2
	Sıvı Silikon Kauçuk	ISO 14949
	HDPE (Yüksek yoğunluklu polietilen)	ASTM F755
Greft Filtresi	FEP (Florlu etilen propilen)	ASTM D4000
	304 Paslanmaz Çelik	ASTM F899
	Polikarbonat	ISO 7391-2
Sürücü Şaftı	ABS (Akrilonitril bütadien stiren)	ISO 19062-1
	PVC (Polivinil klorür)	ISO 21306-2
	Sıvı Silikon Kauçuk	ISO 14949
	PES (Polietersülfon)	ISO 25137-1
	Nitinol	ASTM F2063
17-4 Paslanmaz Çelik	ASTM F 899	

Kullanım Amacı

RIA 2 Sistemi, kemik ve kemik iliğinin internal fiksasyonu ve toplanması hazırlığı ve/veya debrinin temizlenmesi amacıyla medüler kanalı oymak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

DePuy Synthes RIA 2 Sistemi, yetişkinlerde ve büyüme kıkırdığı kapanmış adolesanlarda (12-21 yaş) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- Medüler kanaldaki kemik iliği ve debris temizlemek için
- Medüler kanalı efektif olarak intramedüler implant veya protezi kabul edecek şekilde boyutlandırmak için
- Füzyonu ve/veya kemik defektlerinin doldurulmasını kolaylaştırmak amacıyla kemik grefti gerektiren her türlü cerrahi işleme yönelik morselize otojen kemik ve kemik iliği toplamak için
- Osteomyelit tedavisinde, enfekte ve nekrotik kemik ve dokuyu medüler kanaldan çıkarmak için

Kontrendikasyonlar

Spesifik kontrendikasyonu yoktur.

Hedef Hasta Grubu

Ürün; kullanım amacına, endikasyonlarına, kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ve sağlık durumu dikkate alınarak kullanıldığında hasta popülasyonunda bilinen bir kısıtlama yoktur.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanma talimatı, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat vermesi şiddetle tavsiye edilir.

Bu cihaz cerrahlar, hekimler, radyoloji uzmanları, ameliyathane personeli ve cihazın hazırlanma sürecine dahil olan uzmanlar gibi vasıflı sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır. Cihazı kullanan tüm personel ürünlerin kullanım amacı, ilgili cerrahi teknikler ve DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşürü hakkında tam bilgi sahibi olmalıdır.

Beklenen Klinik Faydalar

Kullanma talimatına ve önerilen tekniğe uygun olarak kullanıldığında RIA 2 Sisteminin beklenen klinik faydaları şunlardır:

- Morselize otolog kemik grefti toplama
- Enfekte medüler kanal debridmanı
- İntramedüler implant kabulü için tek geçişte oyma

Cihazın Performans Özellikleri

DePuy Synthes, RIA 2'nin performans ve güvenliğini tesis etmiş ve son teknoloji ürünü bir tıbbi cihazı temsil ettiğini ve kullanma talimatına ve etiket bilgilerine göre kullanıldığında kemik ve kemik iliğinin internal fiksasyonu ve toplanması hazırlığı ve/veya debrinin temizlenmesi için medüler kanalı oymak üzere amacına uygun olarak performans gösterdiğini belirlemiştir.


Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

- Advers Doku Reaksiyonu
- Enfeksiyon
- Çevre Yapılarda Hasar
- Emboli
- Nörovasküler Hasar
- Cerrahi Gecikme
- Kemik Hasarı
- İntraoperatif Kemik Fraktürü
- Postoperatif Kemik Fraktürü
- Kullanıcının Yaralanması
- Kullanıcı Memnuniyetsizliği


Steril Cihaz

STERILE R Radyasyonla sterilize edilmiştir

Steril implantları orijinal ambalajında saklayın ve kullanımın hemen öncesine kadar ambalajından çıkarmayın.

 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Kullanımdan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

RIA 2'nin tekrar sterilizasyonu, ürünün steril olmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinde değişikliklere yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek bir kullanım için veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış bir tıbbi cihazı belirtir.

Tekrar kullanım veya klinik işlemde geçirme (ör., temizleme ve tekrar sterilizasyon), cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi (ör., enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaşmasından kaynaklanan) kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- Her kullanımdan önce sürücü şaftını korozyon, çentik, eğilme, kırılma ve çizilme açısından dikkatlice inceleyin. Bu durumlardan herhangi biri gözlenirse kullanmayın.
- Radyografik cetvelin kemiğe olan mesafesi ve C-kolu alıcısının pozisyonu, görüntünün magnifikasyonunu ve dolayısıyla çap ölçümünü etkiler.
- Kılavuz tel giriş açısı kanal ekseninden 10°'den fazlaysa şu riskler söz konusudur:
 - Uzak korteksin eksantrik olması
 - Oyma çubuğunun oyucu başı bağlantısına hasar verebilecek şekilde bükülerek kanalda metal parçacıklara yol açması
- Matkabi 6 Nm'den yüksek torkla kullanmayın.
- Redüksiyon sürücüsü kullanmayın.
- Oyma işlemi için elektrikli sürücü kullanmayın.
- Oyucu başları son derece keskindir. Oyucu başını muamele ederken ürünle birlikte verilen koruyucu kılıfı kullanın.
- Oyma işlemi asla irigasyon/aspirasyon olmadan gerçekleştirilmeyin. Irigasyon/aspirasyon sıvısı, oyucu başlığını soğutur ve kemik iliğinin ve morselize kemiğin medüller kanaldan çıkarılmasını sağlar. Sıvı akışı, sistemin düzgün işlemesi için elzemdir.
- Oyma aspiratörün tüpten aspirasyon kabına akışını düzenli olarak kontrol edin. Materyal akışı yoksa oyma işlemi durdurun, aspirasyonu kapatın ve oyucu başını hastadan çıkararak akış yolundaki engelleri değerlendirin.
- Oyucu kanaldayken oyma işlemi duraklarsa aspirasyonu durdurun. Aspirasyon altında uzun süreli oyma işlemleri aşırı kan kaybına neden olabilir. Aspirasyonu durdurmak için aspirasyon tüpündeki klemp kullanılabılır.
- Oyucu başları son derece keskindir. Oyucu başını muamele ederken ürünle birlikte verilen koruyucu kılıfı kullanın.

Tıbbi Cihazların Birlikte Kullanılması

DePuy Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tür durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Cihaz Kullanılmadan Önceki Muamele

DePuy Synthes RIA 2 Tüp Tertibatı, Oyucu Başları, Oyucu Çubuğu Contası, Greft Filtresi, Irigasyon ve Aspirasyon Tüpleri tek kullanım için steril olarak sağlanır. Tekrar sterilize etmeyin.

Steril dışı olarak sağlanan sürücü şaftı, cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce orijinal ambalajı tamamen çıkarın. Buharlı sterilizasyondan önce ürünü, onaylı bir sargı veya kap içine yerleştirin. DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizlik ve sterilizasyon talimatına uyun.

Steril parçaları orijinal ambalajında saklayın ve kullanımın hemen öncesine kadar ambalajından çıkarmayın. Kullanımdan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Sorun Giderme

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Cihazın Klinik İşlemden Geçirilmesi

İmplantların işlemde geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemde geçirilmesine ilişkin ayrıntılı talimat, DePuy Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşüründe açıklanmıştır. Aletleri monte ve demonte etme talimatı "Çok parçalı aletlerin sökülmesi", web sitesinde mevcuttur.

Atma

Cihazlar hastane prosedürleri uyarınca sağlık hizmetleri tıbbi cihazı olarak atılmalıdır.

Ürünlerin tamamı henüz tüm pazarlarda mevcut değildir.

CE
0123



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