Návod k použití
RIA 2 (Reamer Irrigator Aspirator)

Tento návod není určen k distribuci v USA.

Obsah návodů podléhá změnám;
nejaktuálnější verze každého návodu
je vždy k dispozici online.
Vytištěno dne: Jan 23, 2020

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2019. Všechna práva vyhrazena.
SE_740603 AA 07/2019

Návod k použití

RIA 2 (Reamer Irrigator Aspirator)

Díl č.
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 určen k vystružování medulárního kanálu pro přípravu vnitřní fixace nebo odběr kosti a kostní dřeně. Systém RIA 2 sestává z jednorázových hlavic výstružníku, sady hadiček, těsnění vystružovací tyče, filtru pro odběr štěpu, proplachovacích a aspiračních hadiček a opakovaně použitelné hnací hřídele.

Sestava hadiček, hlavice výstružníku, těsnění hnací hřídele, filtr pro odběr štěpu a proplachovací a aspirační hadičky RIA 2 DePuy Synthes se dodávají sterilní a jsou určeny pouze na jednorázové použití. Hnací hřídel je nabízena pouze nesterilní.

Důležitá poznámka pro zdravotníky a personál na operačním sále: Tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si prosím důkladně prostudujte tento návod k použití a brožuru „Důležité informace" společnosti DePuy Synthes. Ujistěte se, že jste důkladně obeznámeni s patřičnými chirurgickými postupy.

Prostředek (prostředky)	Materiál (materiály)	Norma (normy)
Hlavice výstružníku	Nerezová ocel 440A	ASTM F899
Sady pro odběr a vystružování kosti	Polykarbonát	ISO 7391-2
	ABS (akrylnitril-butadien-styren)	ISO 19062-1
	PVC (polyvinylchlorid)	ISO 21306-2
	Kapalná silikonová pryž	ISO 14949
	HDPE (vysokohustotní polyethylen)	ASTM F755
	FEP (fluorovaný ethylen-propylen)	ASTM D4000
	Nerezová ocel 304	ASTM F899
Filtr pro odběr štěpu	Polykarbonát	ISO 7391-2
	ABS (akrylnitril-butadien-styren)	ISO 19062-1
	PVC (polyvinylchlorid)	ISO 21306-2
	Kapalná silikonová pryž	ISO 14949
	PES (polyétersulfon)	ISO 25137-1
Hnací hřídel	Nitinol	ASTM F2063
	Nerezová ocel 17-4	ASTM F 899

Určené použití
Systém RIA 2 je určen k vystružování medulárního kanálu pro přípravu vnitřní fixace, odběr kosti a kostní dřeně nebo odstraňování detritu.

Indikace
Systém DePuy Synthes RIA 2 je určen k použití u dospělých a adolescentních pacientů (12 až 21 let) s uzavřenými fýzami.
– K vyčištění medulárního kanálu od kostní dřeně a detritu
– K účinné úpravě velikosti medulárního kanálu pro přijetí intramedulárního implantátu nebo protézy
– K odběru morcelované autogenní kosti a kostní dřeně pro všechny chirurgické výkony vyžadující kostní štěp pro usnadnění fúze nebo vyplnění kostních defektů
– K odstranění infikované a nekrotické kosti a tkáně z medulárního kanálu při léčbě osteomyelitidy

Kontraindikace
Žádné specifické kontraindikace.

Cílová skupina pacientů
Neexistují žádná známá omezení pacientské populace, u níž je výrobek používán, pokud jde o určené použití, indikace, kontraindikace a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlení uživatelé
Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné zázemí pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými odborníky, např. chirurgy, lékaři, radiology, personálem na operačním sále a odborníky pověřenými přípravou prostředku. Veškerý personál, který s prostředkem pracuje, musí být plně obeznámen s určeným použitím výrobků, příslušnými chirurgickými postupy a brožurou „Důležité informace" společnosti DePuy Synthes.

Očekávaný klinický přínos
Očekávaný klinický přínos systému RIA 2 při použití v souladu s návodem k použití a doporučeným postupem:
– Odběr morcelovaného autologního kostního štěpu
– Odstranění detritu z infikovaného medulárního kanálu
– Jednoprůchodové vystružení pro akceptaci intramedulárního implantátu

Výkonnostní charakteristiky prostředku
Společnost DePuy Synthes stanovila výkonnost a bezpečnost RIA 2, který představuje moderní zdravotnický prostředek a funguje podle určení při vystružování medulárního kanálu pro přípravu vnitřní fixace, odběr kosti a kostní dřeně nebo odstranění detritu při použití podle návodu k použití a označení výrobku.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika
– Nežádoucí tkáňové reakce
– Infekce
– Poškození okolních struktur
– Embolie
– Neurovaskulární poškození
– Prodloužení operace
– Poškození kosti
– Fraktura kosti v průběhu operace
– Fraktura kosti po operaci
– Poranění uživatele
– Nespokojenost uživatele

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno zářením

Sterilní implantáty skladujte v původním ochranném balení a z balení je vytahujte až bezprostředně před použitím.

V případě poškozeného balení prostředek nepoužívejte

Před použitím zkontrolujte datum exspirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal. V případě poškozeného obalu nebo prošlého data exspirace prostředek nepoužívejte.

Nesterilizujte opakovaně

Resterilizace RIA 2 může způsobit, že prostředek nebude sterilní, nebude splňovat specifikace výkonnosti nebo se změní vlastnosti materiálu.

Prostředek na jedno použití

Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek určený pro jednorázové použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.

Opětovné použití nebo zpracování (například čištění a opětovná sterilizace) může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit jeho závadu, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakované zpracování prostředků na jedno použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. To může vést k poranění nebo smrti pacienta nebo uživatele.

Varování a bezpečnostní opatření
- Před každým použitím pečlivě zkontrolujte, zda není hnací hřídel zkorodovaná, porýpaná, ohnutá, zlomená nebo poškrábaná. Pokud některý z těchto zjistíte, hnací hřídel nepoužívejte.
- Vzdálenost radiografického pravítka od kosti a poloha přijímače C-ramena ovlivňují zvětšení obrazu a následně měření průměru.
- Pro antegrádní přístup k femuru: pokud je trochanterický vstup zahnutý příliš daleko od osy femuru, existuje riziko, že ohnutí vodiče způsobí excentrické vystružení mediálního femorálního kortexu.
- Nepoužívejte vrtačku s točivým momentem vyšším než 6 Nm.
- Nepoužívejte redukční hřídel.
- Nepoužívejte elektrický pohon určený pro vystružování.
- Hlavice výstružníku jsou mimořádně ostré. Při manipulaci s hlavicí výstružníku používejte dodanou ochrannou manžetu.
- Nikdy nevystružujte bez proplachování/aspirace. Proplachovací/aspirační kapalina ochlazuje hlavici výstružníku a odstraňuje kostní dřeň a morcelovanou kost z medulárního kanálu. Průtok kapaliny je zásadní pro správnou funkci systému.
- Pravidelně kontrolujte, zda vystružovací aspirát prochází hadičkou a do odsávací nádoby. Pokud nevidíte průtok materiálu, zastavte vystružování, vypněte odsávání, vytáhněte hlavici výstružníku ven z těla pacienta a hledejte překážky v cestě průtoku.
- Zastavte odsávání, pokud se zastaví vystružování a výstružník je v kanálu. Dlouhé vystružování s odsáváním může způsobit nadměrnou ztrátu krve. K zastavení odsávání můžete použít svorky na odsávací hadici.
- Hlavice výstružníku jsou mimořádně ostré. Při manipulaci s hlavicí výstružníku používejte dodanou ochrannou manžetu.

Kombinování zdravotnických prostředků
Společnost DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s prostředky poskytovanými jinými výrobci a nenese odpovědnost za takové případy.

Ošetření před použitím prostředku
Sada hadiček, hlavice výstružníku, těsnění vystružovací tyče, filtr pro odběr štěpu a proplachovací a aspirační hadičky RIA 2 DePuy Synthes se dodávají sterilní a jsou určeny pouze na jednorázové použití. Nesterilizujte opakovaně.

Hnací hřídel se dodává v nesterilním stavu a před chirurgickým použitím je nutné ji vyčistit a sterilizovat parou. Před očištěním odstraňte veškeré původní balení. Před parní sterilizací vložte výrobek do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v brožuře „Důležité informace" společnosti DePuy Synthes.

Sterilní implantáty skladujte v původním ochranném balení a z obalu je vytahujte až bezprostředně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum exspirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal. Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.

Řešení potíží
Jakákoli vážná nehoda vzniklá v souvislosti s prostředkem musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

Klinické zpracování prostředku
Podrobné pokyny ke zpracování implantátů a opakovanému zpracování znovu použitelných prostředků, podnosů a pouzder na přístroje jsou uvedeny v brožuře „Důležité informace" společnosti DePuy Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů, „Rozebrání vícedílných nástrojů" jsou k dispozici na webových stránkách.

Likvidace
Prostředky je nutné likvidovat jako zdravotnický prostředek v souladu s nemocničními postupy.

Ne všechny produkty jsou momentálně dostupné na všech trzích.

CE
0123

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