
Инструкция по применению RIA 2 (расширитель-ирригатор-аспиратор)

Данная инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.

Инструкция по применению

RIA 2 (расширитель-ирригатор-аспиратор)

Арт. №

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

Система RIA 2 предназначена для рассверливания костномозговой полости про подготовке к внутренней фиксации и (или) отбору кости и костного мозга. Система RIA 2 состоит из одноразовых головок расширителя, узла трубки, уплотнителя стержня расширителя, фильтра трансплантата, ирригационной и аспирационной трубок и ведущего вала многоразового использования.

Узел трубки, головки расширителя, уплотнитель ведущего вала, фильтр трансплантата и ирригационная и аспирационная трубки DePuy Synthes RIA 2 поставляются стерильными исключительно для однократного применения. Ведущий вал предлагается только в нестерильном виде.

Важное примечание для врачей и медицинского персонала операционных: данная инструкция по применению не содержит всех сведений, необходимых для выбора и использования изделия. Перед применением изделия внимательно прочитайте данную инструкцию, брошюру DePuy Synthes «Важная информация». Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими методиками.

Изделие(-я)	Материал(-ы)	Стандарт(-ы)
Головки расширителя	Нержавеющая сталь 440A	ASTM F899
Комплекты для забора костной ткани и рассверливания	Поликарбонат	ISO 7391-2
	АБС (акрилонитрилбутадиенстирол)	ISO 19062-1
	ПВХ (поливинилхлорид)	ISO 21306-2
	Жидкий силиконовый каучук	ISO 14949
	ПЭВП (полиэтилен высокой плотности)	ASTM F755
Фильтр трансплантата	ФЭП (фторированный этиленполипропилен)	ASTM D4000
	Нержавеющая сталь 304	ASTM F899
	Поликарбонат	ISO 7391-2
	АБС (акрилонитрилбутадиенстирол)	ISO 19062-1
Ведущий вал	ПВХ (поливинилхлорид)	ISO 21306-2
	Жидкий силиконовый каучук	ISO 14949
	ПЭС (полиэфирсульфон)	ISO 25137-1
Ведущий вал	Нитинол	ASTM F2063
	Нержавеющая сталь 17-4	ASTM F 899

Предусмотренное применение

Система RIA 2 предназначена для рассверливания костномозговой полости про подготовке к внутренней фиксации, забору костного материала и костного мозга и (или) удаления фрагментов.

Показания

Система DePuy Synthes RIA 2 предназначена использования у взрослых и подростков (от 12 до 21 года) с закрытыми пластинками роста.

- Для очистки костномозговой полости от костного мозга и фрагментов
- Для увеличения размеров костномозговой полости для установки интрамедуллярного имплантата или протеза
- Для забора измельченной аутогенной кости и костного мозга для хирургических процедур, требующих применения костного трансплантата для поддержки сращения и (или) заполнения дефектов кости
- Для извлечения инфицированной и некротизированной кости и ткани из костномозговой полости при лечении остеомиелита

Противопоказания

Характерных противопоказаний нет.

Целевая группа пациентов

Ограничения по группам пациентов отсутствуют, если изделие используется в соответствии с его назначением, показаниями, противопоказаниями, а также с учетом анатомического строения и состояния здоровья пациента.

Предполагаемые пользователи

Использование только этой инструкции по применению не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого применения изделия или системы. Настоятельно рекомендуется инструктирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными изделиями.

Данное изделие предназначено для применения квалифицированными медицинскими работниками, например хирургами, врачами, рентгенологами, медицинским персоналом операционной и медицинскими работниками, занимающимися подготовкой изделия. Все медицинские работники, обращающиеся с изделием, должны полностью изучить назначение изделий, применимые хирургические методики и брошюру «Важная информация» компании DePuy Synthes.

Ожидаемые клинические свойства

В число ожидаемых клинических свойств системы RIA 2 при ее использовании в соответствии с инструкцией по применению и рекомендуемой методикой входят:

- забор измельченного аутологического костного трансплантата
- очистка инфицированной костномозговой полости
- рассверливание за один проход для установки интрамедуллярного имплантата

Технические характеристики изделия

Компания DePuy Synthes установила эффективность и безопасность системы RIA 2 и определила, что она является современным медицинским изделием, эффективным при рассверливании костномозговой полости при подготовке к внутренней фиксации, заборе костной ткани и костного мозга и (или) очистке от фрагментов при использовании по назначению в соответствии с инструкцией по применению и маркировкой.

Потенциальные нежелательные явления, побочные явления и остаточные риски

- Нежелательная тканевая реакция
- Инфекция
- Повреждение окружающих структур
- Эмболия
- Повреждение сосудисто-нервного пучка
- Операция с задержкой
- Повреждение кости
- Перелом кости в ходе операции
- Перелом кости после операции
- Травмирование пользователя
- Неудовлетворенность пользователя

Стерильное изделие

STERILE R Стерилизация при помощи облучения

Стерильные имплантаты необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая их из нее до начала непосредственного использования.



Не использовать, если упаковка повреждена

Перед использованием следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.



Не подвергать повторной стерилизации

Повторная стерилизация RIA 2 может привести к тому, что изделие не будет стерильным, не будет соответствовать техническим характеристикам, и (или) свойства материала изменятся.

Изделие одноразового использования



Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования или для использования у одного пациента в течение одной процедуры.

Повторное использование или повторная клиническая обработка (например, очистка и повторная стерилизация) могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к его неисправности, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование или обработка изделий одноразового использования могут создавать риск заражения, например через передачу возбудителей инфекции от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Предупреждения и меры предосторожности

- Перед каждым применением тщательно осмотрите ведущий вал на предмет коррозии, вмятин, изгибов, переломов или царапин. Не использовать изделие при наличии любого из этих признаков.
- Расстояние между рентгенографической линейкой и костью, как и положение приемника С-дуги влияют на масштаб изображения и, таким образом, на измеряемый диаметр.
- При антеградном бедренном доступе: если вертельный вход отходит под чрезмерно большим углом от оси бедренной кости, существует риск того, что вследствие изгиба направляющей спицы может произойти эксцентрическое рассверливание медиального кортикального слоя бедренной кости.
- Не используйте сверло с крутящим моментом более 6 Нм.
- Не используйте редукторный привод.
- Не используйте электрический привод, предназначенный для рассверливания.
- Головки расширителя чрезвычайно острые. При обращении с головкой расширителя пользуйтесь предоставленным защитным рукавом.
- Никогда не рассверливайте ткань без ирригации/аспирации. Ирригационная/аспирационная жидкость охлаждает головку расширителя и удаляет костный мозг и измельченную кость из костномозговой полости. Поток жидкости имеет критическое значение для обеспечения эффективности системы.
- Периодически во время рассверливания проверяйте, как аспират протекает через трубку в резервуар. При отсутствии потока материала прекратите рассверливание, отключите вакуум и извлеките головку расширителя из тела пациента, чтобы определить препятствия на пути потока.
- Отключайте вакуум, если рассверливание приостановлено без извлечения головки расширителя из полости. Продолжительное рассверливание под вакуумом может привести к чрезмерной кровопотере. Отсасывание можно прекратить с помощью зажимов на вакуумной трубке.
- Головки расширителя чрезвычайно острые. При обращении с головкой расширителя пользуйтесь предоставленным защитным рукавом.

Сочетание медицинских изделий

Испытания на совместимость с изделиями, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания DePuy Synthes не берет на себя ответственность в случаях их применения.

Лечение до использования изделия

Узел трубки, головки расширителя, уплотнитель стержня расширителя, фильтр трансплантата, ирригационная и аспирационная трубки DePuy Synthes RIA 2 поставляются стерильными исключительно для однократного применения. Не стерилизовать повторно.

Ведущий вал поставляется в нестерильном состоянии. Перед использованием в хирургических целях его необходимо подвергать очистке и стерилизации паром. Перед началом очистки следует удалить всю оригинальную упаковку. До начала стерилизации паром следует поместить изделие в утвержденную обертку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре DePuy Synthes «Важная информация».

Стерильные изделия необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая их из нее до начала непосредственного использования. Перед использованием следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки.

Устранение неисправностей

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с применением изделия, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-участника, в котором находится пользователь и (или) пациент.

Клиническая обработка изделия

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке изделий многообразного использования, лотков и футляров для инструментов приведены в брошюре DePuy Synthes «Важная информация». Инструкция по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» доступна на веб-сайте.

Утилизация

Изделия подлежат утилизации в качестве медицинских изделий в соответствии с процедурами, принятыми в лечебном учреждении.

На данный момент не все изделия доступны на всех рынках.

CE
0123



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