
Käyttöohjeet

RIA 2 (riimeri/huuhtelija/aspiraattori)

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

RIA 2 (riimeri/huuhdelija/aspiraattori)

Tuotenumero

03.404.0165
03.404.0175
03.404.0185
03.404.0195
03.404.0205
03.404.0215
03.404.0225
03.404.0235
03.404.0245
03.404.0255
03.404.0265
03.404.0275
03.404.0285
03.404.0295
03.404.0305
03.404.0315
03.404.0325
03.404.0005
03.404.0015
03.404.035
03.404.037
03.404.038

RIA 2 -järjestelmä on suunniteltu luuydinkanavan riimaukseen sisäistä kiinnitystä ja/tai luun ja luuytimen keräystä varten. RIA 2 -järjestelmä koostuu kertakäyttöisistä riimauspäistä, letkukokoonpanosta, riimauspiikin tiivisteestä, siirresuodattimesta ja huuhdelu- ja aspiraatioletkuista sekä kestokäyttöisestä ohjainvarresta.

DePuy Synthes RIA2 -järjestelmän letkukokoonpano, riimauspäät, ohjainvarren tiiviste, siirresuodatin ja huuhdelu- ja aspiraatioletkut toimitetaan steriileinä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ohjainvarsi toimitetaan aina steriloimattomana.

Tärkeä huomautus hoitoalan ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemisesta ja käyttämisestä. Lue nämä käyttöohjeet sekä DePuy Synthes -esite ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että tunnet asianmukaisen leikkaustechniikan.

Laite (laitteet)	Materiaali(t)	Standardi(t)
Riimauspäät	Ruostumaton teräs 440A	ASTM F899
Luun keräys- ja riimaussarjat	Polykarbonaatti ABS (akryylinitriili-butadieeni-styreeni) PVC (polyvinyylilokloridi) Nestemäinen silikonikumi HDPE (korkean tiheyden polyeteeni) FEP (perfluorieteeni/propeeni) Ruostumaton teräs 304	ISO 7391-2 ISO 19062-1 ISO 21306-2 ISO 14949 ASTM F755 ASTM D4000 ASTM F899
Siirresuodatin	Polykarbonaatti ABS (akryylinitriili-butadieeni-styreeni) PVC (polyvinyylilokloridi) Nestemäinen silikonikumi PES (polyeetterisulfoni)	ISO 7391-2 ISO 19062-1 ISO 21306-2 ISO 14949 ISO 25137-1
Ohjainvarsi	Nitinol Ruostumaton teräs 17-4	ASTM F2063 ASTM F 899

Käyttötarkoitus

RIA 2 -järjestelmä on tarkoitettu luuydinkanavan riimaukseen sisäistä kiinnitystä, luun ja luuytimen keräystä ja/tai jäämien poistamista valmisteltaessa.

Käyttöaiheet

DePuy Synthes RIA 2 -järjestelmä on tarkoitettu aikuisille ja nuorille (12–21-vuotiaille), joilla on sulkeutuneet kasvulevyt.

- luuydinkanavan tyhjentäminen luuytimestä ja jäämistä
- luuydinkanavan koon muokkaaminen sopivaksi intramedullaariselle implantille tai proteesille
- leikatun autogeenisen luun ja luuytimen kerääminen kirurgisiin toimenpiteisiin, jotka edellyttävät luusirrettä fuusion helpottamiseksi ja/tai luupuutosten täyttämiseksi
- infektoituneen ja nekroottisen luun ja kudoksen poistaminen luuydinkanavasta osteomyeliitin hoidossa.

Vasta-aiheet

Ei erityisiä vasta-aiheita.

Kohdepotilasryhmä

Potilasväestölle ei ole tunnettuja rajoituksia, kun tuotetta käytetään käyttötarkoituksen, käyttöaiheiden ja vasta-aiheiden mukaisesti ja otetaan huomioon potilaan anatomia ja terveydentila.

Kohdekäyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät itsessään anna riittäviä taustatietoja laitteen tai järjestelmän suoraan käyttämiseen. Näiden laitteiden käsittelyn hallitsevan kirurgin ohjaus on erittäin suositeltavaa.

Tämä laite on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tällaisia ovat esimerkiksi kirurgit, lääkärit, radiologit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelussa mukana olevat ammattihenkilöt. Kaikkien laitteita käsittelevien henkilöiden on tutustuttava huolellisesti tuotteiden käyttötarkoitukseen, sovellettaviin leikkaustechniikoihin ja DePuy Synthes -esitteeseen ”Tärkeitä tietoja”.

Odotetut kliiniset hyödyt

Kun RIA 2 -järjestelmää käytetään käyttöohjeiden ja suositellun tekniikan mukaisesti, sen odotetut kliiniset hyödyt ovat:

- leikatun autologisen luusirteen kerääminen
- infektoituneen luuydinkanavan puhdistaminen
- kertariimuus intramedullaarisen implantin soveltamiseksi.

Laitteen suorituskykyominaisuudet

DePuy Synthes on todentanut RIA 2 -järjestelmän suorituskyvyn ja turvallisuuden ja vahvistaa, että laite on huipputason lääkinällinen laite, joka toimii tarkoitettulla tavalla luuydinkanavan riimauksessa sisäistä kiinnitystä, luun ja luuytimen keräystä ja/tai jäämien poistamista varten, kun sitä käytetään käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti.


Mahdolliset haittatapahtumat, ei-toivotut sivuvaikutukset ja jäljelle jäävät riskit

- Haitallinen kudoksetreaktio
- Infektio
- Ympäristöjen rakenteiden vaurio
- Embolia
- Neurovaskulaarinen vaurio
- Leikkauksen viivästyminen
- Luuvaurio
- Luunmurtuma leikkauksessa
- Luunmurtuma leikkauksen jälkeen
- Käyttäjän vamma
- Käyttäjän tyytymättömyys

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit implantit alkuperäisessä suojauskauksessaan. Ota ne pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

Tarkasta tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ennen käyttöä ja varmista, että steriili pakkaus on ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

RIA 2 -järjestelmän uudelleensterilointi voi johtaa tuotteen steriiliyden menetykseen ja/tai materiaalin muuttuneisiin ominaisuuksiin ja/tai siihen, ettei tuote vastaa suorituskykytietoja.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Osoittaa lääkinällistä laitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöön tai käytettäväksi vain yhdelle potilaalle yhden ainoan toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenprosessointi (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai aiheuttaa laitevian, joka voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai välinehuolto saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartunnanvaarallisen materiaalin siirtymistä potilaasta toiseen. Tämä voi mahdollisesti johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.

Varoitukset ja varotoimet

- Tarkasta ohjauspiikki huolellisesti korroosion, lovien, taipumien, rikkoantumisen ja naarmujen varalta ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä, jos havaitset jonkin mainituista vioista.
- Radiografisen viivaimen etäisyys luusta ja C-varren vastaanottimen sijainti vaikuttavat kuvan suurennukseen ja siten myös läpimitan määrittämiseen.
- Jos ohjainlangan sisääntulokulma on yli 10° kanavan akselista, esiintyy seuraavanlaisia riskejä:
 - Kauemman korteksin epäkeskinen riimaus
 - Riimauspiikin taipuminen, mikä voi vahingoittaa riimauspään liitosta ja aiheuttaa metallikappaleiden pääsyn kanavaan.
- Älä käytä poraa, jonka vääntömomentti on suurempi kuin 6 Nm.
- Älä käytä reduktiokäyttölaitetta.
- Älä käytä riimaukseen tarkoitettua voimansiirintää.
- Riimauspäät ovat erittäin teräviä. Käytä riimauspäätä käsitellessäsi laitteen mukana toimitettavaa suojaholkkia.
- Älä koskaan riimaa ilman huuhtelua/aspiraatiota. Huuhtelu-/aspiraationeste jäähtyy riimauspäätä ja poistaa luuydinkanavasta luuydintä ja leikattua luuta. Nesteen virtaus on tärkeää, jotta järjestelmä toimisi oikein.
- Tarkista säännöllisin väliajoin, että riimausaspiraatti virtaa letkun läpi imusäiliöön. Jos merkittävää virtausta ei ole, lopeta riimaus, pysäytä imu ja poista riimauspää potilaasta arvioidaksesi, onko virtaus estynyt.
- Pysäytä imu, jos riimaus keskeytetään riimerin ollessa kanavassa. Pitkittynyt riimaus imua käytettäessä voi johtaa liialliseen verenhukkaan. Imun voi pysäyttää imuletkussa olevilla puristimilla.
- Riimauspäät ovat erittäin teräviä. Käytä laitteen mukana toimitettavaa suojaholkkia, kun käsittelet riimauspäätä.

Lääkinällisten laitteiden yhdistelmä

DePuy Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta tällaisista tapauksista.

Laitteen käyttöä edeltävä hoito

DePuy Synthes RIA2 järjestelmän letkukokoonpano, riimauspäät, riimauspiikin tiiviste, siirresuodatin ja huuhtelu- ja aspiraatioletkut toimitetaan steriileinä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen.

Steriloimattomana toimitettu ohjainvarsi täytyy puhdistaa ja höyrysteriloida ennen leikkauksikäyttöä. Poista kaikki alkuperäiset pakkausmateriaalit ennen puhdistusta. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai astiaan ennen höyrysterilointia. Noudata DePuy Synthes -esitteessä "Tärkeitä tietoja" annettuja puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Säilytä steriilit tuotteet alkuperäisessä suojapakkauksessaan. Ota ne pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä. Tarkasta tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ennen käyttöä ja varmista, että steriili pakkaus on ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Vianmääritys

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas oleskelee.

Laitteen kliininen prosessointi

Implanttien prosessointia ja kestokäyttöisten laitteiden ja instrumenttitarjottimien ja -koteloiden välinehuoltoa koskevat tarkat ohjeet annetaan DePuy Synthes -esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" ovat saatavana verkkosivustolla.

Hävittäminen

Laitteet on hävitettävä terveydenhuollon lääkinällisenä laitteena sairaalan menettelytapojen mukaan.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavana kaikissa maissa.



0123



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