
Bruksanvisning

RIA 2 (reamer-irrigatoraspirator)

Denne brugsanvisningen er ikke beregnet for
distribusjon i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

RIA 2 (reamer-irrigatoraspirator)

Art.nr.

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-systemet er utviklet for reaming av margkanalen for klargjøring av intern fiksering og/eller høsting av ben og benmarg. RIA 2-systemet består av reamerhoder til engangsbruk, slangeenhet, reamingstangpakning, graftfilter, irrigasjons- og aspirasjonsslanger og gjenbrukbar drivaksel.

DePuy Synthes RIA 2-slangeenheten, reamerhoder, drivaksel, graftfilter og irrigasjons- og aspirasjonsslanger leveres sterile kun til engangsbruk. Drivakselen leveres kun usteril.

Viktig merknad for medisinsk personell og operasjonsstuepersonell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all den informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den aktuelle kirurgiske teknikken.

Enhet(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Reamerhoder	440A rustfritt stål	ASTM F899
Benhøstings- og reamingsett	Polykarbonat	ISO 7391-2
	ABS (akrylonitrilbutadienstyren)	ISO 19062-1
	PVC (polyvinylklorid)	ISO 21306-2
	Flytende silikongummi	ISO 14949
	HDPE (polyetylen med høy tetthet)	ASTM F755
Graftfilter	FEP (fluorinert etylenpropylen)	ASTM D4000
	304 rustfritt stål	ASTM F899
	Polykarbonat	ISO 7391-2
	ABS (akrylonitrilbutadienstyren)	ISO 19062-1
Drivaksel	PVC (polyvinylklorid)	ISO 21306-2
	Flytende silikongummi	ISO 14949
	PES (polyetersulfon)	ISO 25137-1
	Nitinol	ASTM F2063
	17-4 rustfritt stål	ASTM F 899

Tiltenkt bruk

RIA 2-systemet er beregnet for reaming av margkanalen for klargjøring av intern fiksering, høsting av ben og benmarg, og/eller fjerning av rester.

Indikasjoner

DePuy Synthes RIA 2-systemet er beregnet for bruk i voksne og tenåringer (12 til 21 år) med lukket fyse.

- For fjerning av benmarg og rester fra margkanalen
- For effektiv størrelsesmåling av margkanalen for innføring av et intramedullært implantat eller protese
- For høsting av malt autogent ben og benmarg for kirurgiske prosedyrer som krever bengraft for tilrettelegging av fusjon og/eller fylling av bendefekter
- For fjerning av infisert og nekrotisk ben og vev fra margkanalen ved behandling av osteomyelitt

Kontraindikasjoner

Ingen spesifikke kontraindikasjoner.

Pasientmålgruppe

Det er ingen kjente begrensninger i pasientpopulasjon når produktet brukes med hensyn til den tiltenkte bruken, indikasjonene, kontraindikasjonene og med hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunnsinformasjon for direkte bruk av enheten eller systemet. Instruksjon fra en kirurg som har erfaring i å håndtere disse enhetene, anbefales på det sterkeste.

Denne enheten er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, radiologer, operasjonsstuepersonell og personell som er involvert i klargjøringen av enheten. Alt personell som håndterer enheten, skal være fullstendig kjent med produktenes tiltenkte bruk, de aktuelle kirurgiske teknikkene og DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Forventede kliniske fordeler

Det følgende er kliniske fordeler som kan forventes når RIA 2-systemet brukes i henhold til bruksanvisningen og den anbefalte teknikken:

- Høsting av malt autologt bengraft
- Debridering av den infiserte margkanalen
- Reaming med én passering for innføring av intramedullært implantat

Enhetens ytelseegenskaper

DePuy Synthes har etablert ytelsen og sikkerheten til RIA 2 og at den er en topp moderne medisinsk enhet som fungerer som forventet ved reaming av margkanalen for klargjøring av intern fiksering, høsting av ben og benmarg, og/eller fjerning av rester når brukt i henhold til bruksanvisningen og merkingen.


Mulige uønskede hendelser, uønskede bivirkninger og restrisikoer

- Uheldig vevsreaksjon
- Infeksjon
- Skade på omkringliggende strukturer
- Emboli
- Nevrovaskulære skader
- Forsinket operasjon
- Benskade
- Benfraktur intraoperativt
- Benfraktur postoperativt
- Skade hos brukeren
- Brukermisnøye

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Sterile implantater skal oppbevares i den beskyttende originalemballasjen, og de må ikke fjernes fra emballasjen før like før bruk.

 Må ikke brukes når emballasjen er skadet

Kontroller produktets utløpsdato og kontroller integriteten til den sterile emballasjen før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller hvis utløpsdatoen har passert.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering av RIA 2 kan føre til at produktet ikke er sterilt og/eller ikke oppfyller ytelseespesifikasjoner og/eller endrer materialenes egenskaper.

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til pasientskader, sykdom eller død.

I tillegg kan gjenbruk eller repressering av enheter til engangsbruk utgjøre en risiko for kontaminasjon, f.eks. grunnet overføring av infeksjøs materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skader eller dødsfall hos pasienten eller brukeren.

Advarsler og forholdsregler

- Før hver bruk skal drivakselen inspiseres nøye med henblikk på rust, hakk, bøyninger, brudd eller riper. Skal ikke brukes hvis noen av disse forholdene observeres.
- Avstanden mellom den radiografiske linjalen fra benet og posisjonen til C-armmottakeren påvirker bildeforstørrelsen og dermed diametermålingen.
- Hvis inngangsvinkelen til ledevaieren avviker med mer enn 10° fra kanalens akse, innebærer det risiko for følgende:
 - Eksentrisk brotsjing av distale cortex
 - Bøying av brotsjen, som kan skade brotsjodets kobling og resultere i metallfragmenter i kanalen
- Ikke bruk bor med dreiemoment på mer enn 6 nm.
- Ikke bruk en reduksjonsdrivenhet.
- Ikke bruk elektrisk bor utviklet for reaming.
- Reamerhoder er ekstremt skarpe. Bruk den medfølgende beskyttelseshylsen når reamerhodet skal håndteres.
- Du må aldri reame ved manglende irrigasjon/aspirasjon. Irrigasjons-/aspirasjonsvæsken kjøler ned reamerhodet og fjerner benmarg og malt ben fra margkanalen. Væskestrømning er viktig for korrekt systemytelse.
- Kontroller jevnlig at reamingaspiratet strømmes gjennom slangen og inn i sugebeholderen. Ved fullstendig mangel på materialstrømning skal du stoppe reamingen, slå av sugingen og trekke tilbake reamerhodet utenfor pasienten for å evaluere med henblikk på obstruksjoner i væskebanen.
- Stopp sugingen hvis reamingen settes på pause med reameren i kanalen. Forlenget reaming under suging kan medføre overdrevent blodtap. Klemmer på sugeslangen kan brukes til å stoppe sugingen.
- Reamerhoder er ekstremt skarpe. Bruk den medfølgende beskyttelseshylsen når reamerhodet skal håndteres.

Kombinasjon av medisinske enheter

DePuy Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

Behandling før enheten brukes

DePuy Synthes RIA 2-slangeenheten, -reamerhodene, -reamingstangpakningen, -graftfilteret, -irrigasjonsslangene og -aspirasjonsslangene leveres sterile kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres.

Drivakselen som leveres steril, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Plasser produktet i et godkjent omslag eller en godkjent beholder før dampsterilisering. Følg instruksjonene for rengjøring og sterilisering i DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Sterile produkter skal oppbevares i den beskyttende originalemballasjen, og de må ikke fjernes fra emballasjen før like før bruk. Kontroller produktets utløpsdato og kontroller integriteten til den sterile emballasjen før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Feilsøking

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den aktuelle myndigheten i landet som brukeren og/eller pasienten befinner seg i.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og repressering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og -beholdere er beskrevet i DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter, "Demontering av instrumenter med flere deler", er tilgjengelig på nettsiden.

Avhending

Enheter må avhendes som en medisinsk pleieenhet i henhold til sykehusets prosedyrer.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelig i alle markeder.

CE
0123



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