
Bruksanvisning

RIA 2 (Reamer Irrigator Aspirator (borr/spol/sug))

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

RIA 2 (Reamer Irrigator Aspirator (borr/spol/sug))

Artikelnr.

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 är utformat för borring av mörkanalen inför inre fixation och/eller tagning av ben eller benmörg. RIA 2-systemet består av borrhuvuden för engångsbruk, slangenhet, borrladartätning, transplantatfilter, spol- och sugslangar och återanvändbar drivaxel.

DePuy Synthes RIA 2 slangenhet, borrhuvuden, drivaxeltätning, transplantatfilter och spol- och sugslangar levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Drivaxeln tillhandahålls endast icke-steril.

Viktig anmärkning för sjukvårdspersonal och personal på OP-salar: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen, broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes noga innan användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod.

Produkt(er)	Material	Standard(er)
Borrhuvuden	440A rostfritt stål	ASTM F899
Bentagning och borrrkit	Polykarbonat ABS (Akrylnitril-Butadien-Styren) PVC (Polyvinylklorid) Flytande silikongummi HDPE (Högdensitetspolyetylen) FEP (Floueretetylenpropylen) 304 rostfritt stål	ISO 7391-2 ISO 19062-1 ISO 21306-2 ISO 14949 ASTM F755 ASTM D4000 ASTM F899
Transplantatfilter	Polykarbonat ABS (Akrylnitril-Butadien-Styren) PVC (Polyvinylklorid) Flytande silikongummi PES (Polyetersulfon)	ISO 7391-2 ISO 19062-1 ISO 21306-2 ISO 14949 ISO 25137-1
Drivaxel	Nitinol 17-4 rostfritt stål	ASTM F2063 ASTM F 899

Avsedd användning

RIA 2-systemet är avsett för borring av mörkanalen inför inre fixation, tagning av ben och benmörg och/eller avlägsnande av skräp.

Indikationer

DePuy Synthes RIA 2-systemet är avsett att användas på vuxna och ungdomar (12–21 år) med stängda epifysplattor.

- För att avlägsna benmörg och skräp från mörkanalen
- För att effektivt forma mörkanalen för acceptering av ett intramedullärt implantat eller protes
- För att samla in malt autogent ben och benmörg för alla kirurgiska ingrepp som kräver bentransplantat för att underlätta fusion och/eller fylla bendefekter
- För att avlägsna infekterat och nekrotiskt ben och vävnad från mörkanalen vid behandling av osteomyelit

Kontraindikationer

Inga specifika kontraindikationer.

Patientmålgrupp

Det finns inga kända restriktioner för patientpopulationen när produkten används med tagen hänsyn till dess avsedda användning, indikationer, kontraindikationer och med övervägande angående anatomin och hälsotillståndet hos patienten.

Avsedd användare

Enbart denna bruksanvisning tillhandahåller inte tillräcklig bakgrundsinformation för direkt användning av produkten eller systemet. Instruktion av en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Denna produkt är avsedd för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal t.ex. kirurger, läkare, radiologer, personal på OP-salar och personer som är involverade i preperation av produkten. All personal som hanterar produkten ska vara fullt medvetna om produkternas användningsområde, lämpliga operationsmetoder och DePuy Synthes broschyr "Viktig information".

Förväntade kliniska fördelar

RIA2-systemets förväntade kliniska fördelar när det används enligt bruksanvisningen och den rekommenderade tekniken är:

- Tagning av malt autologt bentransplantat
- Debridering av den infekterade mörkanalen
- En-steps borring för acceptering av intramedullärt implantat

Produktens prestanda

DePuy Synthes har fastställt prestandan och säkerheten hos RIA 2, som representerar en toppmodern medicinsk produkt och fungerar som avsett, när den används enligt bruksanvisningen och märkningen, för borring av mörkanalen inför inre fixation, tagning av ben och benmörg och/eller avlägsna skräp.


Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och återstående risker

- Negativ vävnadsreaktion
- Infektion
- Skada på omgivande strukturer
- Emboli
- Neurovaskulär skada
- Fördröjd operation
- Benskada
- Benfraktur intraoperativt
- Benfraktur postoperativt
- Skada på användaren
- Missnöjd användare

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara sterila implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

 Får inte användas om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att steriltförpackningen är hel. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatum är passerat.

 Återsterilisera inte

Återsterilisering av RIA 2 kan resultera i att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller förändrade materialegenskaper.

Produkt för engångsbruk



Får ej återanvändas

Indikerar en medicinsk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller uppårbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Dessutom kan återanvändning eller återbearbetning av engångsprodukter skapa en risk för kontamination, t.ex. på grund av att smittoämnen överförs från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Inspektera drivaxeln noggrant före användning så att det inte finns korrosion, hack, böjningar, brott eller repor. Använd inte produkten om något/några av dessa förhållanden observeras.
- Avståndet mellan röntgenlinjalerna och benet och placeringen av C-armens mottagare påverkar bildförstoringen och därför även diametermätningen.
- Om styrträdens ingångsvinkel är större än 10° från kanalens axel finns följande risk:
 - Excentrisk borrar i bortre cortex
 - Böjning av borrarledaren, som kan skada anslutningen till borrhuvudet, vilket leder till metallfragment i kanalen
- Använd inte en borrar med ett större vridmoment än 6 Nm.
- Använd inte en reduktionsenhet.
- Använd inte motorenheten som är avsedd för borrar.
- Borrhuvuden är extremt vassa. Använd medföljande skyddshylsa för hantering av borrhuvudet.
- Borra aldrig utan spol/sug. Spol-/sugvätskan kyler ned borrhuvudet och avlägsnar benmarg och malt ben från märkekanalen. Vätskeflöde är avgörande för att systemet ska fungera korrekt.
- Kontrollera regelbundet att borrhullens aspirat flödar genom slangen och in i sugbehållaren. Om det inte finns materialflöde, stoppa borrar, stäng av suget och dra ut borrhuvudet utanför patienten för att bedöma hinder i flödesbanan.
- Stoppa sug om borrar är pausad med borrarvertyget i kanalen. Förlängd borrar under sugning kan resultera i stor blodförlust. Klämmor på sugslangen kan användas för att stoppa sugning.
- Borrhuvuden är extremt vassa. Använd medföljande skyddshylsa för hantering av borrhuvudet.

Kombination av medicintekniska produkter

DePuy Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Behandling innan produkten används

DePuy Synthes RIA 2 slangenhet, borrhuvuden, borrarledartätning, transplantatfilter och spol- och sugslangar levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk.-Får inte återsteriliseras.

Drivaxeln som levereras icke-steril måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes.

Förvara sterila föremål i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Felsökning

En allvarlig händelse som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och återbearbetning av återanvändningsbara produkter, instrumentbrickor och påsar beskrivs i broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes. Anvisningar om hur instrument ska monteras och demonteras i "Demontering av instrument med flera delar" finns tillgängliga på webbplatsen.

Kassering

Produkter måste kasseras som medicinteknisk produkt för sjukvården i enlighet med sjukhusets rutiner.

Alla produkter är för närvarande inte tillgängliga på alla marknader.

CE
0123



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