
Gebruiksaanwijzing

RIA 2 (Reamer Irrigator Aspirator)

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Gebruiksaanwijzing

RIA 2 (Reamer Irrigator Aspirator)

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

Het RIA 2-systeem is bestemd voor reaming van het mergkanaal ter voorbereiding op interne fixatie en/of het oogsten van bot en beenmerg. Het RIA 2-systeem bestaat uit wegwerpbare reamerkoppen, slangstelsysteem, reamerstaafafdichting, transplantaatfilter, irrigatie- en aspiratieslangen en een herbruikbare aandrijfjas.

Het slangstelsysteem, de reamerkoppen, de aandrijfstaafafdichting, het transplantaatfilter en de irrigatie- en aspiratieslangen van het RIA 2-systeem van DePuy Synthes worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De aandrijfjas wordt alleen niet-steriel geleverd.

Belangrijke opmerking voor artsen en/of OK-personeel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees deze gebruiksaanwijzing en de brochure 'Belangrijke informatie' van DePuy Synthes vóór gebruik zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de toepasselijke operatietechniek.

Hulpmiddel(en)	Materiaal/materialen	Norm(en)
Reamerkoppen	Roestvrij staal 440A	ASTM F899
Kits voor het oogsten en reamen van bot	Polycarbonaat	ISO 7391-2
	ABS (acrylonitril-butadien-styreen)	ISO 19062-1
	Pvc (polyvinylchloride)	ISO 21306-2
	Vloeibare siliconenrubber	ISO 14949
	HDPE (High Density Polyethylene; polyethyleen met hoge dichtheid)	ASTM F755
Transplantaatfilter	FEP (Fluorinated Ethylene Propylene; gefluoreerd ethyleen-propheen)	ASTM D4000
	Roestvrij staal 304	ASTM F899
Aandrijfjas	Polycarbonaat	ISO 7391-2
	ABS (acrylonitril-butadien-styreen)	ISO 19062-1
	Pvc (polyvinylchloride)	ISO 21306-2
	Vloeibare siliconenrubber	ISO 14949
	PES (polyethersulfon)	ISO 25137-1
Aandrijfjas	Nitinol	ASTM F2063
	Roestvrij staal 17-4	ASTM F 899

Beoogd gebruik

Het RIA 2-systeem is bestemd voor reaming van het mergkanaal ter voorbereiding op interne fixatie, het oogsten van bot en beenmerg en/of het verwijderen van debris.

Indicaties

Het RIA 2-systeem van DePuy Synthes is bestemd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten (12 tot 21 jaar) met gesloten groeiplaten.

- Om het mergkanaal vrij te maken van beenmerg en debris
- Om op effectieve wijze het mergkanaal ruimer te maken voor het accepteren van een intramedullair implantaat of een intramedullaire prothese.
- Om fijn gemaakt autogeen bot en beenmerg te oogsten voor chirurgische procedures waarbij bottransplantaat nodig is om fusie te bevorderen en/of botdefecten op te vullen
- Om geïnfecteerd en necrotisch bot en weefsel uit het mergkanaal te verwijderen bij de behandeling van osteomyelitis

Contra-indicaties

Geen specifieke contra-indicaties.

Patiëntendoelgroep

Er zijn geen bekende restricties voor de patiëntenpopulatie indien het product wordt gebruikt zoals beoogd, met inachtneming van de indicaties en contra-indicaties en rekening houdend met de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen biedt onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt ten eerste aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde gezondheidszorgprofessionals, zoals chirurgen, artsen, radiologen, OK-personeel en professionals die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, moet volledig op de hoogte zijn van het beoogde gebruik van de producten, de relevante chirurgische technieken en de brochure 'Belangrijke informatie' van DePuy Synthes.

Verwachte klinische voordelen

Bij gebruik volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek heeft het RIA 2-systeem de volgende verwachte klinische voordelen:

- Oogsten van fijn gemaakt autoloog bottransplantaat
- Debridement van een geïnfecteerd mergkanaal
- Reaming in één passage om ruimte te maken voor een intramedullair implantaat

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

DePuy Synthes heeft vastgesteld dat het RIA 2-systeem functioneert en veilig is en dat het een geavanceerd medisch hulpmiddel is dat presteert zoals beoogd wat betreft reaming van het mergkanaal ter voorbereiding op interne fixatie, het oogsten van bot en beenmerg en/of het verwijderen van debris, indien het wordt gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering.

Mogelijke ongewenste voorvallen, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

- Ongewenste weefselreactie
- Infectie
- Letsel aan omringende structuren
- Embolie
- Neurovasculair letsel
- Vertraging van de operatie
- Botletsel
- Intraoperatieve botfractuur
- Postoperatieve botfractuur
- Letsel van de gebruiker
- Ontevredenheid bij de gebruiker

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd door middel van bestraling

Bewaar steriele implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem ze pas vlak gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en ga na of de steriele verpakking intact is. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstrekken.



Niet hersteriliseren

Hersterilisatie van RIA 2 kan als gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of leiden tot gewijzigde materiaaleigenschappen.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet hergebruiken

Geef een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele operatie.

Hergebruik of klinische herverwerking (bijv. reiniging en hersterilisatie) kunnen ten koste gaan van de structurele integriteit van het hulpmiddel en/of leiden tot gebreken van het hulpmiddel, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Bovendien kan door hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een risico op besmetting ontstaan, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer de aandrijfas vóór elk gebruik zorgvuldig op corrosie, inkepingen, bochten, breuken of krassen. Gebruik de as niet als u dergelijke onregelmatigheden aantreft.
- De afstand van de radiografische liniaal tot het bot en de positie van de ontvanger op de C-arm beïnvloeden de beeldvergroting en daarmee de meetwaarde voor de diameter.
- Bij voorwaartse benadering van het femur: als de toegangsweg via de trochanter een te grote hoek maakt met de femuras is er door buiging van de voerdraad een risico op excentrische reaming van de mediale femurcortex.
- Gebruik geen boor met een koppel groter dan 6 Nm.
- Gebruik geen reductie-aandrijving.
- Gebruik geen elektrische aandrijving die ontworpen is voor reamen.
- De reamerkoppen zijn zeer scherp. Gebruik de meegeleverde beschermhuls om de reamerkop te hanteren.
- Nooit reamen zonder irrigatie/aspiratie. De irrigatie-/aspiratievloeistof koelt de reamerkop en verwijdert beenmerg en fijngemaakt bot uit het mergkanaal. Vloeistofstroming is essentieel voor een correcte werking van het systeem.
- Controleer regelmatig of de geaspireerde reamingvloeistof door de slang de opvangbeker instroomt. Als er geen stroming van materiaal is, schakel dan de afzuiging uit en trek de reamerkop terug tot buiten de patiënt om te beoordelen of er obstructies in het stromingstraject zijn.
- Stop met afzuigen als het reamen wordt gepauzeerd met de reamer in het kanaal. Langdurig reamen onder afzuiging kan tot overmatig bloedverlies leiden. U kunt de klemmen op de afzuigslang gebruiken om het afzuigen te stoppen.
- De reamerkoppen zijn zeer scherp. Gebruik de meegeleverde beschermhuls om de reamerkop te hanteren.

Combinatie van medische hulpmiddelen

DePuy Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor dergelijk gebruik.

Behandeling voordat het hulpmiddel wordt gebruikt

Het slangstelsel, de reamerkoppen, de reamerstaafdichting, het transplantaatfilter en de irrigatie- en aspiratieslangen van het RIA 2-systeem van DePuy Synthes worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hersteriliseren.

De aandrijfas wordt in niet-steriele staat geleverd en moet worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd voorafgaand aan chirurgisch gebruik. Verwijder voorafgaand aan het reinigen al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product voorafgaand aan stoomsterilisatie in een goedgekeurde verpakking of houder. Volg de instructies voor reiniging en sterilisatie in de brochure 'Belangrijke informatie' van DePuy Synthes.

Bewaar steriele artikelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem ze pas vlak gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en ga na of de steriele verpakking intact is. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Problemen oplossen

Elk ernstig incident dat is voorgevallen en verband houdt met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Gedetailleerde instructies voor de verwerking van implantaten en de herverwerking van herbruikbare hulpmiddelen, instrumentbakken en -houders zijn beschreven in de brochure 'Belangrijke informatie' van DePuy Synthes. Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten vindt u op de website, onder 'Dismantling multipart instruments' (samengestelde instrumenten demonteren).

Afvoer

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel voor gezondheidszorg in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures.

Niet alle producten zijn momenteel verkrijgbaar in alle landen.

CE
0123



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