
Brugsanvisning

RIA 2 (reamer/irrigator/aspirator)

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

RIA 2 (reamer/irrigator/aspirator)

Varenr.

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 beregnet til reaming af marvkanalen til klargøring af intern fiksering og/eller udtagning af knogle og knoglemarv. RIA 2-systemet består af reamerhoveder, slangesamling, reamingstavforsegling, transplantatfilter, irrigations- og aspirationslanger til engangsbrug og en genanvendelig drivaksel.

Slangesamling, reamerhoveder, drivakselforsegling, transplantatfilter og irrigations- og aspirationslanger til DePuy Synthes RIA 2 leveres sterile og er kun til engangsbrug. Drivakslen leveres kun usteril.

Vigtig bemærkning til sundhedspersonale og operationsstuepersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af udstyr. Læs brugsanvisningen og DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" omhyggeligt igennem inden brug. Sørg for, at du har indgående kendskab til den hensigtsmæssige kirurgiske teknik.

Anordning(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Reamerhoveder	440A rustfrit stål	ASTM F899
Knoglehøst- og reamingsæt	Polykarbonat	ISO 7391-2
	ABS (acrylonitril-butadienstyren)	ISO 19062-1
	PVC (polyvinylklorid)	ISO 21306-2
	Flydende silikonegummi	ISO 14949
	HDPE (polyetylen med stor tæthed)	ASTM F755
Transplantatfilter	FEP (fluorineret ethylenpropylen)	ASTM D4000
	304 rustfrit stål	ASTM F899
	Polykarbonat	ISO 7391-2
Drivaksel	ABS (acrylonitril-butadienstyren)	ISO 19062-1
	PVC (polyvinylklorid)	ISO 21306-2
	Flydende silikonegummi	ISO 14949
	PES (polyethersulfon)	ISO 25137-1
Drivaksel	Nitinol	ASTM F2063
	17-4 rustfrit stål	ASTM F 899

Tilsluttet anvendelse

RIA 2-systemet er beregnet til reaming af marvkanalen til klargøring af intern fiksering, udtagning af knogle og knoglemarv og/eller fjernelse af vævsrester.

Indikationer

DePuy Synthes RIA 2-systemet er beregnet til brug på voksne og unge (12 til 21 år) med afsluttet vækst.

- Til at fjerne knoglemarv og vævsrester i marvkanalen
- Til effektivt at tilpasse størrelsen på marvkanalen så den kan rumme et intramedullært implantat eller protese
- Til at udtage morseliserede autologe knogler og knoglemarv til alle kirurgiske indgreb, der kræver knogletransplantat til at lette fusion og/eller opfyldning af knogledefekter
- Til at fjerne inficerede og nekrotiske knogler og væv fra marvkanalen ved behandling af osteomyelitis

Kontraindikationer

Ingen specifikke kontraindikationer.

Patientmålgruppe

Der er ingen kendte begrænsninger i forhold til patientpopulation, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede brug, indikationer og kontraindikationer, og patientens anatomi og helbredstilstand tages i betragtning.

Tilsluttet bruger

Denne brugsanvisning i sig selv giver ikke tilstrækkelig baggrundsviden til direkte anvendelse af anordningen eller systemet. Instruktion fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger anbefales på det kraftigste.

Denne anordning er beregnet til at blive anvendt af kvalificeret sundhedsfagligt personale, f.eks. kirurger, læger, radiologer, operationsstuepersonale samt personale involveret i klargøring af udstyret. Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud bekendt med den tilsigtede brug af produkterne, de relevante kirurgiske teknikker og DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Forventede kliniske fordele

Forventede kliniske fordele ved RIA 2-systemet, når det anvendes i overensstemmelse med brugsanvisning og anbefalet teknik, er:

- Udtagning af morseliseret autologt knogletransplantat
- Debridering af den inficerede marvkanal
- Reaming af en arbejdsgang til modtagelse af et intramedullært implantat

Udstyrets ydeevnekaraktistika

DePuy Synthes har påvist ydeevnen og sikkerheden for RIA 2, og at det repræsenterer en avanceret medicinsk anordning og yder efter hensigten med hensyn til reaming af marvkanalen til klargøring af intern fiksering, udtagning af knogle og knoglemarv og/eller fjernelse af vævsrester, hvis det anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen.

Potentielle komplikationer, uønskede bivirkninger og restriktioner

- Uønsket vævsreaktion
- Infektion
- Beskadigelse af omgivende strukturer
- Emboli
- Neurovaskulær skade
- Operationsforsinkelse
- Knogleskade
- Knoglefraktur intraoperativt
- Knoglefraktur postoperativt
- Skade på brugeren
- Brugerutilfredshed

Sterilt udstyr

STERILE R Steriliseret vha. stråling

Opbevar sterile implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke bruges, når emballagen er beskadiget

Før brug skal produktets udløbsdato kontrolleres, og den sterile emballages integritet bekræftes. Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af RIA 2 kan medføre, at produktet ikke er sterilt og/eller ikke overholder ydelsesspecifikationer og/eller får ændrede materialeegenskaber.

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller brug til én enkelt patient under ét enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller forårsage fejlfunktion af anordningen, hvilket kan medføre personskaade, sygdom eller dødsfald for patienten.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsudstyr medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grund af overførsel af infektiøst materiale mellem patienter. Dette kan medføre personskaade eller dødsfald for patienten eller brugeren.

Advarsler og forholdsregler

- Før hver brug skal drivakslen omhyggeligt efterses for tæring, hak, bøjninger, revner eller skrømmer. Må ikke anvendes, hvis nogle af disse forhold observeres.
- Røntgenlinealens afstand fra knoglen og positionen af C-armmodtageren påvirker billedforstørrelsen og dermed diametermålingen.
- Hvis guidewirens indgangsvinkel er over 10° fra kanalens akse, er der risiko for følgende:
 - Ekscentrisk reaming af den fjerneste cortex
 - Bøjning af reamingstaven, som kan beskadige reamerhovedforbindelsen, hvilket vil resultere i metalfragmenter i kanalen
- Der må ikke bruges bor med drejningsmoment, der er større end 6 Nm.
- Der må ikke bruges reduktionsdrev.
- Der må ikke bruges elektrisk medbringer, der er beregnet til reaming.
- Reamerhoveder er ekstremt skarpe. Brug det medfølgende beskyttelseshylster til at håndtere reamerhovedet.
- Der må aldrig reames uden irrigation/aspiration. Irrigations-/aspirationsvæskerne afkøler reaminghovedet og fjerner knoglemarv og morseliserede knogler fra marvkanalen. Væskeflow er afgørende for korrekt systemydeevne.
- Kontrollér regelmæssigt, at reamingaspiratet løber gennem slangen og ind i sugebeholderen. Hvis der ikke er materialeflow, skal reaming standses, sugningen skal slås fra, og reamerhovedet skal trækkes ud af patienten for at vurdere, om der er obstruktioner i flowbanen.
- Stands sugning, hvis der reaming stoppes midlertidigt med reameren i kanalen. Længerevarende reaming under sug kan resultere i omfattende blodtab. Der kan anvendes klemmer på sugeslangen til at standse sugning.
- Reamerhoveder er ekstremt skarpe. Brug det medfølgende beskyttelseshylster til at håndtere reamerhovedet.

Kombination af medicinsk udstyr

DePuy Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

Behandling inden brug af udstyret

Slangesamling, reamerhoveder, reamingstavforsegling, transplantatfilter og irrigations- og aspirationslanger til DePuy Synthes RIA 2 leveres sterile og er kun til engangsbrug. Må ikke steriliseres.

Drivakslen leveres usteril og skal rengøres og dampsteriliseres inden kirurgisk brug. Fjern al original emballage inden rengøring. Læg produktet i en godkendt indpakning eller beholder inden dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsanvisningerne i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Opbevar sterile produkter i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Før brug skal produktets udløbsdato kontrolleres, og den sterile emballages integritet bekræftes. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.

Fejlfinding

Alvorlige hændelser relateret til udstyret skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Klinisk behandling af udstyret

Detaljerede anvisninger i behandling af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og -etuier er beskrevet i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", findes på websitet.

Bortskaffelse

Udstyret skal bortskaffes som medicinsk udstyr til sundhedspleje i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

Ikke alle produkter er aktuelt tilgængelige på alle markeder.



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