
Gebrauchsanweisung

RIA 2 (Reibahle-Irrigator-Aspirator)

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für den Vertrieb in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

RIA 2 (Reibahle-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

Das RIA 2 System ist für das Aufbohren des Markraums zur Vorbereitung auf die interne Fixation und/oder Entnahme von Knochen und Knochenmark vorgesehen. Das RIA 2 System besteht aus Bohrköpfen, Schlauchsystem, Bohrdorndichtung, Transplantatfilter, Irrigations- und Aspirations-schläuchen, bei denen es sich jeweils um Einmalprodukte handelt, sowie einer wiederverwendbaren Antriebswelle.

DePuy Synthes RIA 2 Schlauchsystem, Bohrköpfe, Antriebswellendichtung, Transplantatfilter, Irrigations- und Aspirations-schläuche werden steril und nur für den einmaligen Gebrauch geliefert. Die Antriebswelle wird nur unsteril angeboten.

Wichtiger Hinweis für medizinische Fachkräfte und Angehörige des OP-Personals: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor der Verwendung bitte die Gebrauchsanweisung und die DePuy Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ sorgfältig lesen. Stellen Sie sicher, dass Sie mit der geeigneten Operationstechnik vertraut sind.

| Produkt(e) | Material(ien) | Norm(en) |
|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------|
| Bohrköpfe | 440A-Stahl | ASTM F899 |
| Knochenentnahme- und Aufbohr-Kits | Polycarbonat | ISO 7391-2 |
| | ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol) | ISO 19062-1 |
| | PVC (Polyvinylchlorid) | ISO 21306-2 |
| | Flüssiger Silikongummi | ISO 14949 |
| | HDPE (Hochfestes Polyethylen) | ASTM F755 |
| Transplantatfilter | FEP (Fluorethylen-Propylen) | ASTM D4000 |
| | 304-Stahl | ASTM F899 |
| Transplantatfilter | Polycarbonat | ISO 7391-2 |
| | ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol) | ISO 19062-1 |
| | PVC (Polyvinylchlorid) | ISO 21306-2 |
| | Flüssiger Silikongummi | ISO 14949 |
| Antriebswelle | PES (Polyethersulfon) | ISO 25137-1 |
| | Nitinol | ASTM F2063 |
| | 17-4-Stahl | ASTM F 899 |

Verwendungszweck

Das RIA 2 System ist für das Aufbohren des Markraums zur Vorbereitung auf die interne Fixation, Entnahme von Knochen und Knochenmark und/oder Beseitigung von Trümmern bestimmt.

Indikationen

Das DePuy Synthes RIA 2 System ist für die Verwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden (12 bis 21 Jahre) mit geschlossenen Epiphysenfugen bestimmt.

- Freiräumen des Markraums von Knochenmark und Trümmern
- Effektive Vorbereitung des Markraums für die Aufnahme eines intramedullären Implantats oder einer Prothese
- Entnahme von gestückeltem autogenem Knochen und Knochenmark für alle chirurgischen Prozeduren, bei denen Knochen-Transplantat für erleichterte Fusion und/oder das Auffüllen von Knochendefekten benötigt wird
- Entfernung von infiziertem und nekrotischem Knochengewebe aus dem Markraum bei der Osteomyelitisbehandlung

Kontraindikationen

Keine spezifischen Kontraindikationen.

Patientenzielgruppe

Es bestehen keine bekannten Einschränkungen hinsichtlich der Patientenzielgruppe, sofern das Produkt gemäß dem Verwendungszweck, den Indikationen und Kontraindikationen sowie unter Berücksichtigung von Anatomie und Gesundheitszustand des Patienten verwendet wird.

Vorgesehener Anwender

Diese Gebrauchsanweisung reicht zur sofortigen Anwendung des Produkts bzw. Systems nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Operateur wird dringend empfohlen.

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte vorgesehen, d. h. Chirurgen, Ärzte, Radiologen, OP-Personal und an der Vorbereitung des Produkts beteiligte Fachkräfte. Alle handhabenden Personen, die das Produkt nutzen, sollten mit dem Verwendungszweck der Produkte, den geltenden Operationsverfahren und der DePuy Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ vollständig vertraut sein.

Erwartete klinische Vorteile

Erwartete klinische Vorteile des RIA 2 Systems bei Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung und empfohlenen Technik sind:

- Entnahme von gestückeltem autogenem Knochen
- Freiräumen des Markraums von infiziertem Knochengewebe
- Aufbohren in einem Durchgang für die Aufnahme eines intramedullären Implantats

Leistungsmerkmale des Produkts

DePuy Synthes hat die Leistung und Sicherheit des RIA 2 ermittelt und bestätigt, dass es sich dabei um ein Medizinprodukt auf dem heutigen Stand der Technik handelt, das bei Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung und Dokumentation die vorgesehene Leistung beim Aufbohren des Markraums zur Vorbereitung auf die interne Fixation, Entnahme von Knochen und Knochenmark und/oder Beseitigung von Trümmern erbringt.


Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und verbleibende Risiken

- Unerwünschte Gewebereaktion
- Infektion
- Verletzungen an umgebenden Strukturen
- Embolie
- Neurovaskuläre Verletzungen
- Operationsverzögerung
- Knochenverletzungen
- Intraoperative Knochenfraktur
- Postoperative Knochenfraktur
- Verletzungen beim Anwender
- Unzufriedenheit der Anwender

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

Sterile Implantate in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts prüfen und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

 Nicht resterilisieren

Eine erneute Sterilisation des RIA 2 kann dazu führen, dass das Produkt unsteril ist und/oder Leistungsspezifikationen nicht erfüllt und/oder andere Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt

 Zum einmaligen Gebrauch

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Produktversagen führen und Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Übertragung von infektiösem Material von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Antriebswelle vor der Verwendung sorgfältig auf Korrosion, Kerben, Biegungen, Brüche und Kratzer untersuchen. Nicht verwenden, falls einer dieser Zustände festgestellt wird.
- Der Abstand des Röntgenlineals vom Knochen und die Position der Empfangseinheit am C-Bogen wirken sich auf die Bildvergrößerung und somit auf die Messung des Durchmessers aus.
- Bei einem Eintrittswinkel des Führungsdrachts von mehr als 10° von der Achse des Kanals bestehen folgende Gefahren:
 - Exzentrische Aufweitung der fernen Kortikalis
 - Biegung des Bohrdorns, wodurch die Verbindung des Bohrkopfes beschädigt werden kann, was zu Metallfragmenten im Kanal führt
- Keinen Bohrer mit einem Drehmoment über 6 Nm verwenden.
- Keinen Reduktionsantrieb verwenden.
- Keinen für das Aufbohren konzipierten maschinellen Antrieb verwenden.
- Bohrköpfe sind äußerst scharf. Beim Umgang mit dem Bohrkopf die beiliegende Schutzhülse verwenden.
- Niemals ohne Irrigation/Aspiration aufbohren. Die Irrigations-/Aspirationsflüssigkeit kühlt den Bohrkopf und entfernt Knochenmark und Knochenpäne aus dem Markraum. Der Flüssigkeitsfluss ist entscheidend für die korrekte Systemleistung.
- Von Zeit zu Zeit kontrollieren, ob das Aufbohrspirat über den Schlauch in den Absaugzylinder abfließt. Wenn kein Material fließt, das Aufbohren unterbrechen, die Absaugung abschalten und den Bohrkopf aus dem Patienten zurückziehen, um eventuelle Hindernisse im Flüssigkeitspfad zu beurteilen.
- Wenn das Aufbohren bei im Markraum liegendem Bohrkopf unterbrochen wird, die Absaugung abschalten. Längeres Aufbohren mit Absaugung kann zu übermäßigem Blutverlust führen. Zum Unterbinden der Absaugung können Klemmen auf dem Saugschlauch verwendet werden.
- Bohrköpfe sind äußerst scharf. Beim Umgang mit dem Bohrkopf die beiliegende Schutzhülse verwenden.

Kombination von Medizinprodukten

DePuy Synthes hat die Kompatibilität mit Produkten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in derartigen Fällen keine Haftung.

Behandlung vor der Verwendung des Produkts

DePuy Synthes RIA 2 Schlauchsystem, Bohrköpfe, Bohrdorndichtung, Transplantatfilter, Irrigations- und Aspirationschläuche werden steril und nur für den einmaligen Gebrauch geliefert. Nicht resterilisieren.

Die Antriebswelle wird im unsterilen Zustand geliefert und muss vor der chirurgischen Verwendung gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor der Reinigung die Originalverpackung vollständig entfernen. Das Produkt vor der Dampfsterilisation in ein Vlies oder einen Behälter mit entsprechender Zulassung legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der DePuy Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Sterile Artikel in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen. Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts prüfen und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Fehlerbehebung

Jeder ernstzunehmende Zwischenfall, der sich in Bezug auf das Produkt ereignet, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedstaat zu melden, in dem sich der Anwender und/oder der Patient befinden.

Klinische Bearbeitung des Produkts

Ausführliche Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentensieben und -behältern sind in der DePuy Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ beschrieben. Anweisungen zum Zusammenbau und Zerlegen von Instrumenten („Demontage mehrteiliger Instrumente“) stehen auf der Website zur Verfügung.

Entsorgung

Die Produkte müssen gemäß Krankenhausrichtlinien als medizinisches Gerät entsorgt werden.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.


0123



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