
Mode d'emploi

RIA 2 (Alésoir Irrigateur Aspirateur)

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé aux États-Unis.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

RIA 2 (Alésoir Irrigateur Aspirateur)

Réf. art.

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

Le système RIA 2 est conçu pour l'alésage du canal médullaire lors de la préparation d'une fixation interne et/ou du prélèvement d'os et de moelle osseuse. Le système RIA 2 se compose de têtes d'alésage, d'une tubulure, d'un joint pour tige d'alésage, d'un filtre pour greffon, de tubes d'irrigation et d'aspiration jetables et d'un arbre moteur réutilisable.

La tubulure, les têtes d'alésage, le joint pour arbre moteur, le filtre pour greffon et les tubes d'irrigation et d'aspiration DePuy Synthes RIA 2 sont fournis stériles pour un usage unique seulement. L'arbre moteur est uniquement fourni non stérile.

Remarque importante destinée aux médecins et au personnel du bloc opératoire : Ce mode d'emploi ne comprend pas toutes les informations nécessaires pour sélectionner et utiliser un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la partie « Informations importantes » de la brochure DePuy Synthes. Le chirurgien doit bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Dispositif(s)	Matériau(x)	Norme(s)
Têtes d'alésage	Acier inoxydable 440A	ASTM F899
Kits de prélèvement d'os et d'alésage	Polycarbonate	ISO 7391-2
	ABS (polystyrène-butadiène-acrylonitrile)	ISO 19062-1
	PVC (polychlorure de vinyle)	ISO 21306-2
	Caoutchouc de silicone liquide	ISO 14949
	HDPE (polyéthylène haute densité)	ASTM F755
Filtre pour greffon	FEP (éthylène-propylène fluoré)	ASTM D4000
	Acier inoxydable 304	ASTM F899
	Polycarbonate	ISO 7391-2
Arbre moteur	ABS (polystyrène-butadiène-acrylonitrile)	ISO 19062-1
	PVC (polychlorure de vinyle)	ISO 21306-2
	Caoutchouc de silicone liquide	ISO 14949
	PES (polyéthersulfone)	ISO 25137-1
Arbre moteur	Nitinol	ASTM F2063
	Acier inoxydable 17-4	ASTM F899

Utilisation prévue

Le système RIA 2 est destiné à l'alésage du canal médullaire pour la préparation d'une fixation interne, le prélèvement d'os et de moelle osseuse et/ou le nettoyage de débris.

Indications

Le système RIA 2 DePuy Synthes est destiné à être utilisé chez les adultes et adolescents (12 à 21 ans) ayant des physes fermées.

- Retrait de la moelle osseuse et des débris d'alésage hors du canal médullaire
- Dimensionnement efficace du canal médullaire pour l'insertion d'un implant centromédullaire ou d'une prothèse centromédullaire
- Prélèvement de fragments d'os autologue et de moelle osseuse pour toute procédure chirurgicale qui requiert un greffon osseux en vue de faciliter une fusion et/ou le comblement de défauts osseux
- Retrait de l'os et des tissus infectés et nécrotiques du canal médullaire dans le traitement de l'ostéomyélite

Contre-indications

Aucune contre-indication spécifique.

Groupe cible de patients

Il n'y a aucune restriction connue quant à la population de patients lorsque le produit est utilisé conformément à l'utilisation prévue, aux indications, aux contre-indications et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Utilisateur prévu

Ce mode d'emploi seul est insuffisant pour une utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, p. ex. des chirurgiens, des médecins, des radiologues, du personnel de bloc opératoire et les personnes impliquées dans la préparation du dispositif. Tout le personnel manipulant le dispositif doit être parfaitement informé de l'utilisation prévue des produits, des techniques chirurgicales applicables et de la partie « Informations importantes » de la brochure DePuy Synthes.

Avantages cliniques attendus

Les avantages cliniques attendus du système RIA 2 lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi et à la technique recommandée sont les suivants :

- Prélèvement de greffon d'os autologue en fragments
- Débridement du canal médullaire infecté
- Alésage en une seule étape pour l'insertion d'implants centromédullaires

Caractéristiques de performance du dispositif

DePuy Synthes a établi les performances et l'innocuité du RIA 2, qu'il représente un dispositif médical de pointe et qu'il fonctionne comme prévu pour l'alésage du canal médullaire dans le cadre de la préparation d'une fixation interne, du prélèvement d'os et de moelle osseuse et/ou du nettoyage de débris lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage.


Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

- Réaction tissulaire indésirable
- Infection
- Lésions des structures environnantes
- Embolie
- Lésions neurovasculaires
- Retard chirurgical
- Lésions osseuses
- Fracture osseuse peropératoire
- Fracture osseuse postopératoire
- Blessure à l'utilisateur
- Insatisfaction des utilisateurs


Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant de les utiliser.

 Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

 Ne pas restériliser

Une restérilisation du RIA 2 peut affecter sa stérilité, et/ou le rendre non conforme aux caractéristiques techniques de performance et/ou modifier les propriétés des matériaux.

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

Une réutilisation ou un reconditionnement (p. ex. un nettoyage et une re-stérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, une réutilisation ou un reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, p. ex. par la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait entraîner des dommages corporels voire le décès du patient ou de l'utilisateur.

Avertissements et précautions

- Avant chaque utilisation, inspecter soigneusement l'arbre moteur pour détecter toute corrosion, entaille, courbure, cassure ou rayure. Ne pas utiliser si l'un de ces états est observé.
- La distance de la règle radiographique depuis l'os et la position du récepteur de l'arceau influe sur le grossissement de l'image et donc sur la mesure du diamètre.
- Un angle d'entrée du guide supérieur à 10° par rapport à l'axe du canal entraîne un risque de :
 - Alésage excentrique de la corticale opposée
 - Flexion de la tige d'alésage susceptible d'endommager le raccord de la tête de l'alésoir et de générer des fragments métalliques dans le canal
- Ne pas utiliser de perceuse avec un couple supérieur à 6 Nm.
- Ne pas utiliser de réducteur.
- Ne pas utiliser de mandrin électrique conçu pour l'alésage.
- Les têtes d'alésage sont extrêmement tranchantes. Utiliser le manchon de protection fourni pour manipuler la tête d'alésage.
- Ne jamais aléser sans irrigation/aspiration. Le liquide d'irrigation/aspiration refroidit la tête d'alésage et permet l'aspiration de moelle osseuse et de fragments osseux hors du canal médullaire. L'écoulement de liquide est crucial pour le bon fonctionnement du système.
- Vérifier régulièrement que les tissus aspirés passent par le tube jusque dans le réservoir d'aspiration. S'il n'y a pas d'écoulement de matière, arrêter l'alésage, arrêter l'aspiration et rétracter la tête d'alésage hors du patient pour déceler la présence d'une obstruction dans le circuit d'écoulement.
- Arrêter l'aspiration si l'alésage est interrompu avec l'alésoir dans le canal. Un alésage prolongé avec aspiration peut entraîner des pertes sanguines excessives. Des pinces peuvent être utilisées sur le tube d'aspiration pour arrêter l'aspiration.
- Les têtes d'alésage sont extrêmement tranchantes. Utiliser le manchon de protection fourni pour manipuler la tête d'alésage.

Combinaison de dispositifs médicaux

DePuy Synthes n'a pas testé la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et n'assume aucune responsabilité dans de tels cas.

Traitement avant utilisation du dispositif

La tubulure, les têtes d'alésage, le joint pour tige d'alésage, le filtre pour greffon et les tubes d'irrigation et d'aspiration DePuy Synthes RIA 2 sont fournis stériles pour un usage unique seulement. Ne pas restériliser.

L'arbre moteur est fourni dans un état non stérile et doit être nettoyé et stérilisé à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant nettoyage, enlever tout l'emballage d'origine. Avant toute stérilisation à la vapeur, placer le produit dans un emballage ou un contenant approuvé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation figurant dans la partie « Informations importantes » de la brochure DePuy Synthes.

Stocker les composants stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant de les utiliser. Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Dépannage

Tout incident grave en rapport avec le dispositif devrait être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Reconditionnement du dispositif

Des instructions détaillées pour le traitement des implants et le reconditionnement des dispositifs réutilisables, des plateaux à instruments et des boîtiers sont décrites dans la partie « Informations importantes » de la brochure DePuy Synthes. Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Web.

Élimination

Les dispositifs doivent être éliminés comme des dispositifs médicaux conformément aux procédures de l'hôpital.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.

CE
0123



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