
Istruzioni per l'uso

RIA 2 (Alesatore Irrigatore Aspiratore)

Le presenti istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

RIA 2 (Alesatore Irrigatore Aspiratore)

Art. no.

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

Il sistema RIA 2 è progettato per l'alesatura del canale endomidollare in preparazione alla fissazione interna e/o il prelievo di osso o midollo osseo. Il sistema RIA 2 è composto da teste di alesatura monouso, gruppo tubi, guarnizione della barra di alesatura, filtro, tubi di irrigazione e aspirazione e asta di azionamento riutilizzabile.

Il gruppo tubi, le teste di alesatura, la guarnizione dell'asta di azionamento, il filtro e i tubi di aspirazione e irrigazione di DePuy Synthes RIA 2 sono dispositivi monouso e vengono forniti sterili. Soltanto l'asta di azionamento viene fornita non sterile.

Nota importante per i medici professionisti e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima di procedere all'utilizzo, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e la brochure "Informazioni importanti" di DePuy Synthes. Accertarsi di conoscere a fondo la tecnica chirurgica appropriata.

Dispositivo(i)	Materiale(i)	Standard
Teste di alesatura	Acciaio inox 440A	ASTM F899
Kit di alesatura e prelievo osseo	Policarbonato	ISO 7391-2
	ABS (acrilonitrile butadiene stirene)	ISO 19062-1
	PVC (cloruro di polivinile)	ISO 21306-2
	Gomma siliconica liquida	ISO 14949
	HDPE (polietilene ad alta densità)	ASTM F755
	FEP (etilene propilene fluorurato)	ASTM D4000
	Acciaio inox 304	ASTM F899
Filtro	Policarbonato	ISO 7391-2
	ABS (acrilonitrile butadiene stirene)	ISO 19062-1
	PVC (cloruro di polivinile)	ISO 21306-2
	Gomma siliconica liquida	ISO 14949
	PES (polietilensulfone)	ISO 25137-1
Albero motore	Nitinol	ASTM F2063
	Acciaio inox 17-4	ASTM F899

Uso previsto

Il sistema RIA 2 è progettato per l'alesatura del canale endomidollare in preparazione alla fissazione interna, il prelievo di osso e midollo osseo e/o la rimozione dei residui.

Indicazioni

Il sistema DePuy Synthes RIA 2 è indicato per l'uso su adulti e adolescenti (da 12 a 21 anni) con fisi chiusi.

- Per ripulire il canale endomidollare da midollo osseo e residui
- Per dimensionare efficacemente il canale endomidollare per l'inserimento di un impianto intramidollare o una protesi
- Per prelevare osso autologo morcellizzato e midollo osseo per qualsiasi intervento chirurgico che necessiti di innesto osseo per facilitare la fusione e/o il riempimento di difetti ossei
- Per rimuovere parti di tessuto e osso infetti e necrotici dal canale endomidollare durante il trattamento dell'osteomielite

Controindicazioni

Nessuna controindicazione specifica.

Gruppo di pazienti target

Non sono note limitazioni alla popolazione di pazienti purché il prodotto venga utilizzato in conformità all'uso previsto, alle indicazioni, alle controindicazioni relative e in considerazione dell'anatomia e dello stato di salute del paziente.

Utilizzatore previsto

Le presenti istruzioni per l'uso non sono sufficienti da sole per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'uso di questi dispositivi.

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti qualificati del settore sanitario, come chirurghi, medici, radiologi, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che maneggia il dispositivo dovrà conoscere bene le istruzioni per l'uso dei prodotti, le tecniche chirurgiche applicabili e la brochure "Informazioni importanti" di DePuy Synthes.

Benefici clinici previsti

I benefici clinici previsti del sistema RIA 2, se utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso e la tecnica raccomandata, sono:

- Prelievo di innesto osseo autologo morcellizzato
- Sbrigliamento di canali endomidollari infetti
- Alesatura in un solo passaggio per inserimento di un impianto intramidollare

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

DePuy Synthes ha definito le prestazioni e la sicurezza del sistema RIA 2, stabilendo che il sistema è un dispositivo medico all'avanguardia in grado di offrire prestazioni adeguate di alesatura del canale endomidollare in preparazione di interventi di fissazione interna, prelievo di osso e midollo osseo e/o rimozione di residui se utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso e l'etichettatura.

Eventi avversi potenziali, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

- Reazione tissutale avversa
- Infezione
- Danni alle strutture circostanti
- Embolia
- Danni neurovascolari
- Ritardo chirurgico
- Danno osseo
- Frattura ossea intraoperatoria
- Frattura ossea postoperatoria
- Lesioni all'utilizzatore
- Insoddisfazione dell'utilizzatore

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione

Conservare gli impianti sterili nella confezione protettiva originaria ed estrarli da quest'ultima solo immediatamente prima dell'uso.

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.

 Non risterilizzare

La risterilizzazione del sistema RIA 2 può far sì che il prodotto non sia sterile, non soddisfi le specifiche di prestazione e/o presenti alterazioni nelle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico destinato per un solo uso o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò può provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Avvertenze e precauzioni

- Prima di ogni utilizzo, ispezionare attentamente l'asta di azionamento per verificare che non presenti corrosione, scheggiature, curvatures, graffi o parti danneggiate. Non utilizzare in presenza di una qualsiasi delle suddette condizioni.
- La distanza della regola radiografica dall'osso e la posizione del ricevitore C-arm possono influenzare l'ingrandimento dell'immagine e di conseguenza la misurazione del diametro.
- Se l'angolo di ingresso del filo guida supera un'angolazione di 10° dall'asse del canale, sussiste il rischio di:
 - Alesatura eccentrica della corticale distale
 - Piegatura della barra di alesatura che potrebbe danneggiare il collegamento delle teste di alesatura, con conseguenti frammenti metallici nel canale.
- Non utilizzare trapani con coppia superiore a 6 Nm.
- Non usare unità di riduzione.
- Non usare sistemi motorizzati progettati per l'alesatura.
- Le teste di alesatura sono estremamente affilate. Utilizzare il manicotto di protezione in dotazione quando si maneggiano le teste di alesatura.
- Non eseguire mai l'alesatura in assenza di irrigazione/aspirazione. Il liquido di irrigazione/aspirazione raffredda la testa di alesatura e rimuove midollo osseo e osso morcellizzato dal canale endomidollare. L'afflusso di liquido è fondamentale per garantire le prestazioni corrette del sistema.
- Controllare periodicamente che l'aspirato dell'alesatura fluisca attraverso il tubo fin dentro il contenitore di aspirazione. In assenza di flusso, interrompere l'alesatura, disattivare l'aspirazione e retrarre la testa di alesatura fuori dal paziente per controllare che non vi siano ostruzioni lungo il percorso del fluido.
- Arrestare l'aspirazione nel caso in cui l'alesatura venisse interrotta mentre l'alesatore è ancora nel canale. Una prolungata attività di alesatura sotto aspirazione potrebbe provocare un'eccessiva perdita di sangue. Per arrestare l'aspirazione è possibile applicare delle pinze sul tubo di aspirazione.
- Le teste di alesatura sono molto affilate. Utilizzare il manicotto di protezione in dotazione quando si maneggiano le teste di alesatura.

Combinazione di dispositivi medici

DePuy Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Il gruppo tubi, le teste di alesatura, la guarnizione della barra di alesatura, il filtro e i tubi di aspirazione e irrigazione del sistema DePuy Synthes RIA 2 sono dispositivi monouso e vengono forniti sterili. Non risterilizzare.

L'asta di azionamento viene fornita non sterile e deve essere pulita e sterilizzata a vapore prima di poter essere utilizzata in procedure chirurgiche. Prima della pulizia, rimuovere completamente tutto il materiale di imballaggio originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione indicate nella brochure "Informazioni importanti" di DePuy Synthes.

Conservare gli elementi sterili nella confezione protettiva originaria ed estrarli da quest'ultima solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Individuazione e risoluzione dei problemi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

Ricondizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento di dispositivi riutilizzabili, vassoi e cassette per strumenti sono contenute nella brochure "Informazioni importanti" di DePuy Synthes. Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" sono disponibili sul sito web.

Smaltimento

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medici sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.


0123



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