
Instrucțiuni de utilizare

RIA 2 (Sistem de alezare cu irigare și aspirare)

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în S.U.A.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

RIA 2 (Sistem de alezare cu irigare și aspirare)

Nr. 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

Sistemul RIA 2 este conceput pentru alezarea canalului medular pentru pregătirea fixării interne și/sau recoltarea de os și măduvă osoasă. Sistemul RIA 2 constă în capete de alezor de unică folosință, ansamblu de tuburi, dispozitiv de etanșare pentru tija de alezare, filtru de grefă, tuburi de irigare și aspirare și tijă de acționare reutilizabilă.

Ansamblul de tuburi DePuy Synthes RIA 2, capetele de alezor, dispozitivul de etanșare pentru tija de acționare, filtrul de grefă și tuburile de irigare și aspirare sunt furnizate sterile, exclusiv pentru o singură utilizare. Doar tija de acționare este furnizată nesterilă.

Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura DePuy Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Dispozitiv(e)	Material(e)	Standard(e)
Capete de alezor	Oțel inoxidabil 440A	ASTM F899
Truse de recoltare osoasă și alezare	Policarbonat	ISO 7391-2
	ABS (acrilonitril butadien stiren)	ISO 19062-1
	PVC (policlorură de vinil)	ISO 21306-2
	Cauciuc siliconic lichid	ISO 14949
	HDPE (polietilenă de înaltă densitate)	ASTM F755
	FEP (fluor etilent propilenă)	ASTM D4000
	Oțel inoxidabil 304	ASTM F899
Filtru de grefă	Policarbonat	ISO 7391-2
	ABS (acrilonitril butadien stiren)	ISO 19062-1
	PVC (policlorură de vinil)	ISO 21306-2
	Cauciuc siliconic lichid	ISO 14949
	PES (polietersulfonă)	ISO 25137-1
Tijă de acționare	Nitinol	ASTM F2063
	Oțel inoxidabil 17-4	ASTM F 899

Utilizare prevăzută

Sistemul RIA 2 este conceput pentru alezarea canalului medular pentru pregătirea fixării interne și/sau recoltarea de os sau măduvă osoasă și/sau eliminarea reziduurilor.

Indicații

Sistemul DePuy Synthes RIA 2 este destinat utilizării la adulți și adolescenți (12 până la 21 de ani) cu cartilaje de creștere închise.

- Pentru curățarea canalului medular de măduvă osoasă și reziduuri
- Pentru dimensionarea eficientă a canalul medular pentru acceptarea unui implant intramedular sau al unei proteze
- Pentru recoltarea de os autogen fragmentat și măduvă osoasă pentru orice proceduri chirurgicale ce necesită grefă osoasă, pentru a facilita fuziunea și/sau umplerea defectelor osoase
- Pentru îndepărtarea osului și țesutului infectat și necrozat din canalul medular în tratarea osteomielitei

Contraindicații

Fără contraindicații specifice.

Grup țintă de pacienți

Nu există restricții cunoscute privind populațiile de pacienți atunci când dispozitivul este folosit în conformitate cu utilizarea prevăzută, indicațiile și contraindicațiile și ținând cont de anatomia și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator prevăzut

Aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă în sine un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent ca instruirea să se facă de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, de ex. chirurghi, medici, radiologi, personal SO și profesioniști implicați în pregătirea dispozitivului. Toți membrii personalului care manevrează dispozitivul trebuie să cunoască în totalitate instrucțiunile de utilizare ale produselor, tehnicile chirurgicale aplicabile și broșura DePuy Synthes „Informații importante”.

Beneficii clinice așteptate

Beneficiile clinice așteptate ale sistemului RIA 2, atunci când este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare și tehnicilor recomandate, sunt:

- Recoltarea grefelor de os autolog fragmentat
- Debridarea canalului medular infectat
- Alezarea într-o singură trecere pentru acceptarea implantului intramedular

Caracteristici de performanță ale dispozitivului

DePuy Synthes a stabilit performanța și siguranța RIA 2 și faptul că acesta reprezintă un dispozitiv medical de ultimă generație și funcționează așa cum a fost prevăzut pentru alezarea canalului medular pentru pregătirea fixării interne, recoltarea de os și măduvă osoasă și/sau curățarea reziduurilor, atunci când este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare și etichetelor.


Evenimente adverse posibile, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

- Reacție adversă tisulară
- Infecție
- Deteriorarea structurilor înconjurătoare
- Embolie
- Deteriorare neurovasculară
- Întârziere a intervenției chirurgicale
- Leziune osoasă
- Fractură osoasă intraoperatorie
- Fractură osoasă postoperatorie
- Vătămare a utilizatorului
- Insatisfacție a utilizatorului


Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Depozitați implanturile sterile în ambalajul lor de protecție original și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului, precum și integritatea ambalajului steril. Nu folosiți dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau după data de expirare.

 A nu se resteriliza

Resterilizarea RIA 2 poate duce la lipsa sterilității produsului și/sau poate face ca produsul să nu corespundă specificațiilor de performanță și/sau poate duce la alterarea proprietăților materiale ale acestuia.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări, sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de ex. curățarea și resterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex. din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat accidentarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Avertismente și precauții

- Înainte de fiecare utilizare, inspecțiați cu atenție tija de acționare pentru a depista dacă există coroziuni, creștături, îndoiri, ruperi sau zgârieturi. A nu se utiliza dacă este observată oricare dintre aceste probleme.
- Distanța marcajului de uz radiografic față de os și poziția receptorului cu braț în forma literei „C” afectează mărirea imaginii și, prin urmare, măsurarea diametrului.
- Dacă unghiul de intrare al firului de ghidaj este mai mare de 10° față de axa canalului, există următoarele riscuri:
 - Alezarea excentrică a cortexului îndepărtat
 - Îndoirea tijei alezoare, ceea ce poate deteriora conexiunea capului alezătorului, ducând la acumularea de fragmente metalice în canal
- Nu utilizați un burghiu cu cuplul mai mare de 6 Nm.
- Nu utilizați un reductor.
- Nu utilizați un dispozitiv de acționare destinat alezării.
- Capetele de alezor sunt extrem de ascuțite. Utilizați manșonul protector furnizat pentru a manevra capul de alezor.
- Nu alezați niciodată fără irigare/aspirare. Lichidul de irigare/aspirare răcește capul de alezor și îndepărtează măduva osoasă și osul fragmentat din canalul medular. Fluxul de lichid este esențial pentru performanța adecvată a sistemului.
- Verificați periodic curgerea aspiratului alezat prin tub și în recipientul de aspirație. Dacă nu există niciun flux de material, opriți alezarea, opriți aspirarea și retrageți capul de alezor în afara pacientului pentru a evalua eventualele obstrucții din calea fluxului.
- Opriți aspirarea dacă alezarea este întreruptă cu alezorul în canal. Alezarea extinsă în timpul aspirării poate duce la pierdere excesivă de sânge. Clemele de pe tubul de aspirare pot fi utilizate pentru a opri aspirarea.
- Capetele de alezor sunt extrem de ascuțite. Utilizați manșonul protector furnizat pentru a manevra capul de alezor.

Combinarea dispozitivelor medicale

DePuy Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Ansamblul de tuburi DePuy Synthes RIA 2, capetele de alezor, dispozitivul de etanșare pentru tija de alezare, filtrul de grefă și tuburile de irigare și aspirare sunt furnizate sterile, exclusiv pentru o singură utilizare. Nu resterilizați.

Tija de acționare este furnizată în stare nesterilă, trebuie curățată și sterilizată cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, scoateți întregul ambalaj original. Înainte de sterilizarea cu abur, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura DePuy Synthes „Informații importante”.

Depozitați elementele sterile în ambalajul de protecție original și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului, precum și integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.

Depanare

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor și a cutiilor pentru instrumente sunt descrise în broșura DePuy Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile pentru asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul web.

Eliminare ca deșuri

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

CE
0123



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