
Instrucciones de uso

RIA 2 (fresa-irrigador-aspirador)

Estas instrucciones de uso no están concebidas para su distribución en EE. UU.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

RIA 2 (fresa-irrigador-aspirador)

Ref.

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

El sistema RIA 2 está diseñado para el fresado del canal medular a fin de preparar la fijación interna y recoger hueso y médula ósea. El sistema RIA 2 está compuesto por los cabezales de fresado, el sistema de mangueras, el precinto de la guía de fresado, el filtro para injerto y los tubos de irrigación y aspiración, que son elementos desechables, y por el eje de transmisión reutilizable.

El sistema de mangueras, los cabezales de fresado, el precinto del eje de transmisión, el filtro para injerto y los tubos de irrigación y aspiración del sistema RIA 2 de DePuy Synthes se suministran estériles y son para un solo uso. El eje de transmisión solo se suministra no estéril.

Nota importante para los profesionales médicos y el personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y utilizar un dispositivo. Antes de usar, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de DePuy Synthes. Asegúrese de haberse familiarizado con la técnica quirúrgica adecuada.

| Dispositivo(s) | Material(es) | Norma(s) |
|-------------------------------------|--|-------------|
| Cabezales de fresado | Acero 440A | ASTM F899 |
| Kits de recogida y fresado de hueso | Policarbonato | ISO 7391-2 |
| | ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) | ISO 19062-1 |
| | PVC (policloruro de vinilo) | ISO 21306-2 |
| | Goma de silicona líquida | ISO 14949 |
| | HDPE (polietileno de alta densidad) | ASTM F755 |
| | FEP (etileno-propileno fluorado) | ASTM D4000 |
| Filtro para injerto | Acero 304 | ASTM F899 |
| | Policarbonato | ISO 7391-2 |
| | ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) | ISO 19062-1 |
| | PVC (policloruro de vinilo) | ISO 21306-2 |
| | Goma de silicona líquida | ISO 14949 |
| Eje de transmisión | PES (polietersulfona) | ISO 25137-1 |
| | Nitinol | ASTM F2063 |
| | Acero 17-4 | ASTM F 899 |

Uso previsto

El sistema RIA 2 está indicado para el fresado del canal medular con el fin de preparar la fijación interna, recoger hueso y médula ósea, y retirar residuos.

Indicaciones

El sistema RIA 2 de DePuy Synthes está indicado para utilizarse en adultos y adolescentes (de 12 a 21 años) con cartílagos de crecimiento cerrados.

- Despejar el canal medular de médula ósea y restos
- Calcular con eficacia el tamaño del canal medular para alojar una prótesis o un implante intramedular
- Obtener médula ósea o hueso autógeno fragmentado para cualquier intervención quirúrgica que requiera un injerto óseo para facilitar la fusión o rellenar defectos del hueso
- Retirar hueso y tejido infectados y necróticos del canal medular en el tratamiento de la osteomielitis

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones específicas.

Grupo objetivo de pacientes

No existen restricciones conocidas respecto a la población de paciente, cuando el producto se utiliza respetando el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y teniendo en cuenta la configuración anatómica y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Por sí solas, estas instrucciones de uso no proporcionan información suficiente para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico junto a un cirujano con experiencia en el uso de estos dispositivos.

Este dispositivo ha sido concebido para que lo utilicen profesionales sanitarios; p. ej., cirujanos, médicos, radiólogos, personal de quirófano y profesionales que participen en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer por completo las indicaciones de los productos, las técnicas quirúrgicas pertinentes y el folleto «Información importante» de DePuy Synthes.

Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos previstos del sistema RIA 2, cuando se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica recomendada, son:

- Recogida de injerto óseo autólogo fragmentado
- Desbridamiento del canal medular infectado
- Fresado de una pasada para la aceptación de implantes intramedulares

Características de rendimiento del dispositivo

DePuy Synthes ha determinado el rendimiento y la seguridad del RIA 2, y ha comprobado que este es un dispositivo médico de vanguardia y funciona de la manera indicada para fresar el canal medular con fin de preparar la fijación interna, recoger hueso y médula ósea, y retirar residuos, cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso y el etiquetado.


Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

- Reacciones tisulares adversas
- Infección
- Daño a las estructuras circundantes
- Embolia
- Daños neurovasculares
- Retraso quirúrgico
- Daños óseos
- Fractura ósea intraoperatoria
- Fractura ósea posoperatoria
- Lesiones en el usuario
- Insatisfacción del usuario

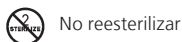
Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con irradiación

Conservar los implantes estériles en su envase protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

 No utilice el producto cuando el envase esté dañado.

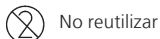
Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y asegúrese de que el envase estéril esté en buen estado. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha superado la fecha de caducidad.



No reesterilizar

La reesterilización del RIA 2 puede hacer que el producto deje de estar estéril, que el producto no cumpla las especificaciones de rendimiento o que las propiedades de los materiales se vean alteradas.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que es un producto sanitario para un solo uso o para el uso en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., la limpieza y la reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al usuario.

Advertencias y precauciones

- Antes de cada uso, examine atentamente el eje de transmisión para comprobar si presenta corrosión, mellas, doblamientos, roturas o ralladuras. No lo utilice si observa alguna de estas condiciones.
- La distancia entre la regla radiográfica y el hueso, así como la posición del receptor del brazo en C, afectan a la ampliación de la imagen y, así, a la medición del diámetro.
- Si el ángulo de entrada de la aguja guía es superior a 10° con respecto al eje del canal, existe el riesgo de que ocurra lo siguiente:
 - Fresado excéntrico de la cortical opuesta.
 - Doblado de la barra de fresado, lo que podría dañar la conexión del cabezal de la fresa y provocar que haya fragmentos metálicos en el canal.
- No utilice taladros con un momento de torsión superior a 6 Nm.
- No utilice una unidad de accionamiento de reducción.
- No utilice una llave eléctrica diseñada para el fresado.
- Los cabezales de fresado están extremadamente afilados. Utilice el manguito protector suministrado para manipular el cabezal de fresado.
- Nunca frese cuando no haya irrigación/aspiración. El líquido de irrigación/aspiración enfría los cabezales de fresado y retira médula ósea y hueso fragmentado del canal medular. El flujo de líquido es esencial para el funcionamiento correcto del sistema.
- Compruebe periódicamente que la aspiración del fresado fluye a través del tubo al interior del bote de aspiración. Si no hay flujo de material, deje de fresar, desactive la aspiración y retraiga el cabezal de fresado para retirarlo del paciente y comprobar si hay obstrucciones en la trayectoria del flujo.
- Desactive la aspiración si deja de fresar mientras la fresa está el canal. Un fresado extenso con aspiración puede producir una pérdida excesiva de sangre. Las pinzas del tubo de aspiración pueden utilizarse para detener la aspiración.
- Los cabezales de fresado están extremadamente afilados. Utilice el manguito protector suministrado para manipular el cabezal de fresado.

Combinación de productos sanitarios

DePuy Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

El sistema de mangueras, los cabezales de fresado, el precinto de la guía de fresado, el filtro para injerto y los tubos de irrigación y aspiración del sistema RIA 2 de DePuy Synthes se suministran estériles y son para un solo uso. No reesterilizar.

El eje de transmisión se suministra en condiciones no estériles y debe limpiarse y esterilizarse con vapor antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a su limpieza, retire los productos de su envase original. Antes de proceder a la esterilización por vapor, coloque el producto en una envoltura o un recipiente adecuados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto de DePuy Synthes «Información importante».

Conserve los elementos estériles en su envase protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso. Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y asegúrese de que el envase estéril esté en buen estado. No utilice el producto si el envase está dañado.

Solución de problemas

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro donde se encuentre el usuario o el paciente.

Procesamiento clínico del dispositivo

El folleto «Información importante» de DePuy Synthes recoge instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos y estuches reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental («Desmontaje de instrumental de múltiples piezas») están disponibles en el sitio web.

Eliminación

Los dispositivos deben desecharse como un producto sanitario conforme a los procedimientos hospitalarios.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.

CE
0123



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