
Instruções de utilização

RIA 2 (Aspirador Irrigador de Fresa)

Estas instruções de utilização não se destinam a ser distribuídas nos EUA.

Instruções de utilização

RIA 2 (Aspirador Irrigador de Fresa)

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

O sistema RIA 2 foi concebido para a fresagem do canal medular para preparação de fixação interna e/ou colheita de osso e de medula óssea. O sistema RIA 2 é composto por cabeças de fresa, conjunto de tubo, selante para vareta de fresagem, filtro de enxerto, tubos de irrigação e aspiração descartáveis e eixo motor reutilizável.

O conjunto de tubo, as cabeças de fresa, o selante do veio de transmissão, o filtro de enxerto e os tubos de irrigação e aspiração RIA 2 da DePuy Synthes são fornecidos estéreis para uma única utilização. O veio de transmissão é fornecido apenas na forma não estéril.

Nota importante para profissionais de saúde e equipa do bloco operatório: Estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes de utilizar, leia atentamente as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da DePuy Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica adequada.

Dispositivo(s)	Material(is)	Norma(s)
Cabeças de fresa	Aço inoxidável 440A	ASTM F899
Kits de fresagem e colheita de osso	Policarbonato	ISO 7391-2
	ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)	ISO 19062-1
	PVC (policloreto de vinilo)	ISO 21306-2
	Borracha de silicone líquida	ISO 14949
	HPDE (polietileno de alta densidade)	ASTM F755
Filtro de enxerto	FEP (etileno propileno fluorado)	ASTM D4000
	Aço inoxidável 304	ASTM F899
	Policarbonato	ISO 7391-2
Veio de transmissão	ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno)	ISO 19062-1
	PVC (policloreto de vinilo)	ISO 21306-2
	Borracha de silicone líquida	ISO 14949
	PES (poliétersulfona)	ISO 25137-1
	Nitinol	ASTM F2063
Aço inoxidável 17-4	ASTM F899	

Utilização prevista

O sistema RIA 2 destina-se à fresagem do canal medular para preparação de fixação interna, colheita de osso e de medula óssea e/ou remoção de resíduos.

Indicações

O sistema RIA 2 da DePuy Synthes destina-se a ser utilizado em adultos e adolescentes (dos 12 aos 21 anos) com fises fechadas.

- Para remover medula óssea e resíduos do canal medular
- Para medir de forma eficaz o canal medular para a integração de um implante intramedular ou prótese
- Para colher osso autólogo fragmentado e medula óssea para qualquer procedimento cirúrgico com necessidade de enxerto ósseo para facilitar a fusão e/ou preencher defeitos ósseos
- Para remover osso e tecido infetados e necróticos do canal medular no tratamento da osteomielite

Contraindicações

Nenhuma contraindicação específica.

Grupo-alvo de doentes

Não existem restrições conhecidas para populações de doentes quando o produto é utilizado de acordo com a utilização prevista, indicações, contraindicações e tendo em conta a anatomia e o estado de saúde do doente.

Destinatário

Estas instruções de utilização, por si só, não são suficientes para a utilização imediata do dispositivo ou sistema. É altamente recomendado um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente na utilização destes dispositivos.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, tais como cirurgiões, médicos, radiologistas, equipa do bloco operatório e profissionais envolvidos na preparação do dispositivo. Todas as pessoas que manuseiem o dispositivo devem estar totalmente a par da utilização prevista dos produtos, das técnicas cirúrgicas aplicáveis e da brochura “Informações importantes” da DePuy Synthes.

Benefícios clínicos esperados

Os benefícios clínicos esperados do sistema RIA 2, quando utilizado de acordo com as Instruções de utilização e a técnica recomendada, são os seguintes:

- Colheita de enxerto de osso autólogo fragmentado
- Desbridamento do canal medular infetado
- Fresa de passagem única para integração de implante intramedular

Caraterísticas de desempenho do dispositivo

A DePuy Synthes definiu o desempenho e a segurança do RIA 2 e que o mesmo representa um dispositivo médico topo de gama que funciona conforme pretendido para a fresagem do canal medular para preparação de fixação interna, colheita de osso e de medula óssea e/ou remoção de resíduos, quando utilizado de acordo com as Instruções de utilização e a rotulagem.


Potenciais efeitos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

- Reação tecidual adversa
- Infecção
- Lesões em estruturas circundantes
- Embolia
- Lesão neurovascular
- Atraso da cirurgia
- Danos no osso
- Fratura óssea intraoperatória
- Fratura óssea pós-operatória
- Lesão do utilizador
- Insatisfação do utilizador


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado por irradiação

Armazene os implantes estéreis na sua embalagem protetora original e retire-os da embalagem apenas imediatamente antes da sua utilização.


 Não utilize se a embalagem estiver danificada

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou se a data de validade tiver expirado.

 Não reesterilizar

A reesterilização do RIA 2 pode resultar na perda de esterilidade do produto e/ou no não cumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das propriedades do material.

Dispositivo de utilização única

 Não reutilize

Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou para ser utilizado num só doente durante um único procedimento.

A reutilização ou reprocessamento clínico (p. ex. limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre doentes. Isto pode resultar em lesão ou morte do doente ou utilizador.

Advertências e precauções

- Antes de cada utilização, inspecione cuidadosamente o veio de transmissão quanto à existência de corrosão, fendas, dobras, quebras ou riscos. Não utilize se verificar alguma destas condições.
- A distância da régua radiográfica em relação ao osso e a posição do recetor do braço em C afetam a ampliação da imagem e, consequentemente, a medição do diâmetro.
- Se o ângulo de entrada do fio-guia for superior a 10° em relação ao eixo do canal, existe um risco de ocorrer o seguinte:
 - Fresagem excêntrica do córtex distal
 - Dobramento da vareta de mandrilagem, o que pode danificar a ligação da cabeça da fresa, resultando em fragmentos metálicos no canal
- Não utilize uma broca com um torque superior a 6 Nm.
- Não utilize um redutor.
- Não utilize um acionador concebido para fresagem.
- As cabeças de fresa são extremamente afiadas. Utilize a manga de proteção fornecida para manusear a cabeça de fresa.
- Nunca frese na ausência de irrigação/aspiração. O líquido de irrigação/aspiração arrefece a cabeça de fresa e retira a medula óssea e o osso fragmentado do canal medular. O fluxo de líquido é crucial para um desempenho adequado do sistema.
- Verifique periodicamente se o aspirado da fresagem flui através do tubo e para dentro do frasco de aspiração. Se não existir fluxo de material, pare a fresagem, desligue a aspiração e retire a cabeça de fresa para fora do doente para verificar se existem obstruções no percurso do fluxo.
- Pare a aspiração se a fresagem for suspensa com a fresa no canal. Uma fresagem extensa sob aspiração pode resultar em perda excessiva de sangue. Podem ser utilizados clampes no tubo de aspiração para parar a aspiração.
- As cabeças de fresa são extremamente afiadas. Utilize a manga de proteção fornecida para manusear a cabeça de fresa.

Combinação de dispositivos médicos

A DePuy Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade nessas circunstâncias.

Tratamento antes de o dispositivo ser utilizado

O conjunto de tubo, as cabeças de fresa, o selante da vareta de fresagem, o filtro de enxerto e os tubos de irrigação e aspiração RIA 2 da DePuy Synthes são fornecidos estéreis para uma única utilização. Não reesterilizar.

O veio de transmissão é fornecido em condição não estéril e tem de ser limpo e esterilizado a vapor antes da sua utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material da embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização fornecidas na brochura “Informações importantes” da DePuy Synthes.

Armazene os itens estéreis na sua embalagem protetora original e retire-os da embalagem apenas imediatamente antes da sua utilização. Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Resolução de problemas

Devem ser comunicados quaisquer incidentes sérios relacionados com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas de processamento dos implantes e reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e caixas de instrumentos estão descritas na brochura “Informações importantes” da DePuy Synthes. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos “Desmontagem de instrumentos com várias peças” estão disponíveis no website.

Eliminação

Os dispositivos têm de ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos do hospital.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.


0123



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