

# FRESE PER CHIRURGIA PERCUTANEA DEL PIEDE

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE



## DISCLAIMER

Questo documento è di esclusiva proprietà di BRM Extremities S.r.l., tutti i diritti sono riservati. Ogni divulgazione, riproduzione o cessione del contenuto a terzi è vietata senza la preventiva autorizzazione della Società.

BRM Extremities S.r.l. declina ogni responsabilità rispetto a danni a persone o cose dovuti all'uso improprio di questo prodotto e dalla mancata osservanza delle indicazioni, avvisi, istruzioni e precauzioni riportate nel presente manuale d'uso.

Il presente manuale d'uso è fornito unicamente in formato cartaceo e dovrà sempre accompagnare il dispositivo Frese.

Le frese per chirurgia percutanea del piede sono fabbricate da:

BRM Extremities S.r.l.

Sede legale - Via Lorenzo Mascheroni 29, 20123 Milano (MI) - Italy

Sede operativa - Via Papa Giovanni XXIII 9, 23862 Civate (LC) - Italy

P. IVA - 08683610961

## SOMMARIO

|  |           |
|--|-----------|
| <b>DISCLAIMER</b> .....                                | <b>2</b>  |
| <b>1 INFORMAZIONI GENERALI</b> .....                   | <b>4</b>  |
| 1.1 DESTINAZIONE D'USO .....                           | 4         |
| 1.2 CLASSIFICAZIONE .....                              | 4         |
| 1.3 SIMBOLOGIA .....                                   | 4         |
| 1.4 AVVERTENZE PRELIMINARI .....                       | 5         |
| 1.5 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE .....                   | 6         |
| <b>2 MODALITÀ DI UTILIZZO</b> .....                    | <b>6</b>  |
| 2.1 TIPOLOGIE DI FRESE E RELATIVE FUNZIONI .....       | 6         |
| 2.2 ESTRAZIONE DAL CONFEZIONAMENTO .....               | 8         |
| 2.3 PREPARAZIONE DELLE FRESE PRIMA DELL'UTILIZZO ..... | 8         |
| 2.3.1 <i>Frese sterili</i> .....                       | 8         |
| 2.3.2 <i>Frese non sterili</i> .....                   | 8         |
| 2.4 UTILIZZO DELLE FRESE .....                         | 9         |
| 2.5 TRATTAMENTO DELLE FRESE DOPO L'UTILIZZO .....      | 9         |
| 2.5.1 <i>Frese sterili</i> .....                       | 9         |
| 2.5.2 <i>Frese non sterili</i> .....                   | 9         |
| <b>3 VITA UTILE</b> .....                              | <b>10</b> |
| <b>4 SMALTIMENTO</b> .....                             | <b>10</b> |
| <b>5 CONDIZIONI AMBIENTALI</b> .....                   | <b>10</b> |
| <b>6 SIMBOLOGIA UTILIZZATA IN ETICHETTA</b> .....      | <b>11</b> |

---

## 1 INFORMAZIONI GENERALI

Le frese fabbricate da BRM Extremities S.r.l. sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati in interventi di chirurgia percutanea mininvasiva del piede. Sono disponibili in diverse forme e dimensioni, sia in forma sterile monouso, sia in forma non sterile riutilizzabili (per un massimo di 10 volte). Sono realizzate in acciaio AISI 630 trattato termicamente, materiale che garantisce una biocompatibilità adeguata in relazione alla tipologia di applicazione prevista.

### 1.1 DESTINAZIONE D'USO

La destinazione d'uso delle frese è il taglio e/o la fresatura del tessuto osseo (osteotomia), attraverso un'azione esclusivamente meccanica, durante l'esecuzione di interventi mininvasivi di chirurgia percutanea del piede.

### 1.2 CLASSIFICAZIONE

Classificazione secondo Direttiva 93/42/CEE Allegato IX regola 6 classe IIa.



**ATTENZIONE!**

IL DISPOSITIVO È DESTINATO AD ESSERE UTILIZZATO DA MEDICI CHIRURGHI APPOSITAMENTE FORMATI NELL'ESECUZIONE DI INTERVENTI MININVASIVI DI CHIRURGIA PERCUTANEA DEL PIEDE.

### 1.3 SIMBOLOGIA



Per rendere confortevole e chiara la lettura del manuale si riporta di seguito la simbologia utilizzata per la gestione delle avvertenze importanti per un uso corretto e sicuro del dispositivo.



#### **Requisito per un uso corretto**

Il presente simbolo identifica la presenza di informazioni per un uso corretto del dispositivo.



#### **Requisito informativo**

Il presente simbolo identifica la presenza di informazioni utili e di carattere generale la cui lettura guida l'utilizzatore ad un uso consapevole del dispositivo e/o all'esecuzione di azioni.



Identifica che il prodotto è realizzato, progettato e prodotto in rispondenza a quanto previsto dai requisiti di sicurezza (RES) della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE (Dispositivo medico di classe IIa, in rispondenza alla regola di classificazione 6 così come indicato dall'allegato IX).

#### 1.4 AVVERTENZE PRELIMINARI

La mancata osservanza delle avvertenze di seguito riportate nonché delle norme e precauzioni descritte in questo manuale d'uso comporta il decadere immediato di qualsiasi garanzia sul dispositivo Frese.

BRM Extremities S.r.l. non si ritiene responsabile di eventuali danni a persone o cose a seguito della mancata osservanza delle norme o precauzioni di seguito elencate e riportate in generale in questo manuale d'uso.



MANCANZE O NEGLIGENZE NELL'ADEMPIMENTO DELLE SEGUENTI INDICAZIONI POSSONO PROVOCARE IL MALFUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO, DANNI E LESIONI ALL'UTILIZZATORE O AL PAZIENTE



NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO FINO A QUANDO NON SIA STATO LETTO E COMPRESO IL PRESENTE MANUALE D'USO IN OGNI SUA PARTE



NON È AMMESSA ALCUNA MODIFICA DEL DISPOSITIVO E/O DELLE SUE PARTI



L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO PER SCOPI DIFFERENTI DA QUELLI INDICATI NEL PRESENTE MANUALE D'USO POTREBBERO ESPORRE IL PAZIENTE E L'OPERATORE A PERICOLI

## 1.5 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Le frese sono disponibili nelle seguenti confezioni e forme:

- Confezione singola (1 fresa) in forma sterile monouso
- Confezione multipla (6 frese) in forma sterile monouso
- Confezione singola (1 fresa) in forma non sterile riutilizzabile
- Confezione multipla (6 frese) in forma non sterile riutilizzabile

Le frese sono sempre confezionate singolarmente in buste PET12/AL9/PE50 pelabili e inserite in una scatola di cartone. La confezione secondaria contiene sempre il presente manuale d'uso e una serie di etichette adesive da applicare sulla cartella clinica del paziente o altri documenti al fine di garantire la rintracciabilità del lotto di produzione.



Nel caso in cui non fossero stati ricevuti tutti gli elementi sopra elencati contattare immediatamente il fabbricante

## 2 MODALITÀ DI UTILIZZO

### 2.1 TIPOLOGIE DI FRESE E RELATIVE FUNZIONI

Sono disponibili le seguenti tipologie di frese:

- Shannon standard: fresa a taglienti elicoidali (15°), con diametro di 2 mm e lunghezza della parte tagliente pari a 12 mm.
- Shannon corta: fresa a taglienti elicoidali (8°), con diametro di 2 mm e lunghezza della parte tagliente pari a 8,3 mm.
- Shannon Isham: fresa a taglienti dritti, con diametro di 2 mm e lunghezza della parte tagliente pari a 12 mm.
- Conica: fresa a taglienti elicoidali (10°), con diametro di 3.1 o 4.1 mm e lunghezza della parte tagliente pari a 13 mm.
- Cilindrica retta: fresa a taglienti dritti, con diametro di 2, 2.5 o 3.1 mm e lunghezza della parte tagliente pari a 14, 20 o 22 mm.
- Wedge: fresa a taglienti elicoidali (10°), con diametro di 3.1 o 4.1 mm e lunghezza della parte tagliente pari a 13 mm.
- Cilindrica smussata: fresa a taglienti dritti, con diametro di 3.1 o 4.1 mm e lunghezza della parte tagliente pari a 15 mm. La punta è arrotondata.
- Brophy: fresa a taglienti elicoidali (13°), con diametro di 5 mm e lunghezza della parte tagliente pari a 14.8 mm.

La seguente tabella fornisce una lista non esaustiva delle possibili indicazioni chirurgiche per ciascuna tipologia di fresa.

| Tipologia                           | Indicazioni   |
|-------------------------------------|---|
| Fresa Shannon corta e standard      | Osteotomia delle falangi delle dita minori<br>Esostectomie delle dita minori<br>Rimodellamento delle superfici ossee<br>Esostectomia dorsolaterale della testa del quinto metatarso (lunghezza standard)<br>Esostectomia dorsolaterale cuneo-metatarsale (lunghezza standard)   |
| Fresa Isham                         | Osteotomia delle falangi delle dita minori e del primo metatarso (distale e prossimale)<br>Osteotomia di Akin<br>Esostectomia delle dita minori<br>Rimodellamento delle superfici ossee<br>Esostectomia dello sperone calcaneare<br>Esostectomia dorsolaterale della testa del quinto metatarso<br>Esostectomia dorsolaterale cuneo-metatarsale |
| Fresa Wedge                         | Decorticalizzazione<br>Bunionectomia del primo metatarso<br>Esostectomia dello sperone calcaneare<br>Esostectomia dorsolaterale cuneo-metatarsale<br>Osteotomia di Akin   |
| Fresa cilindrica                    | Bunionectomia del primo metatarso<br>Esostectomia dello sperone calcaneare<br>Esostectomia dorsolaterale cuneo-metatarsale  |
| Fresa cilindrica con punta smussata | Esostectomie moderate e severe del primo raggio   |
| Fresa conica                        | Cheilectomie (la forma permette di rimuovere con facilità gli osteofiti dell'articolazione metatarsofalangea)   |
| Fresa Brophy                        | Esostectomie di grandi superfici  |



LE INDICAZIONI FORNITE IN QUESTO CAPITOLO HANNO SCOPO PURAMENTE INDICATIVO. LA SCELTA DELLA TECNICA CHIRURGICA E DEGLI STRUMENTI APPROPRIATI PER OGNI PAZIENTE È SOTTO LA RESPONSABILITÀ DEL CHIRURGO, IN ACCORDO CON LA SUA PRATICA, ESPERIENZA, FORMAZIONE, LIVELLO DI ACCURATEZZA E CONOSCENZA DELLA LETTERATURA MEDICA. I CRITERI DI SELEZIONE DEL PAZIENTE E LA VALUTAZIONE DELL'UTILIZZABILITÀ DELLE FRESE BRM EXTREMITIES NELL'AMBITO DELLO SPECIFICO CASO È RESPONSABILITÀ DEL CHIRURGO DOPO EFFETTUAZIONE DI ADEGUATA ANAMNESI; ANCHE L'INFORMAZIONE AL PAZIENTE IN MERITO AGLI EVENTUALI RISCHI DERIVANTI DALL'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO È

---

RESPONSABILITÀ DEL CHIRURGO, NELL'AMBITO DELL'ATTUAZIONE DELLE  
NORME RELATIVE AL CONSENSO INFORMATO.

---

## 2.2 ESTRAZIONE DAL CONFEZIONAMENTO



VERIFICARE L'INTEGRITÀ DEL DISPOSITIVO E DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO PRIMA DI PROCEDERE CON LE FASI SUCCESSIVE: NEL CASO IN CUI IL DISPOSITIVO O IL CONFEZIONAMENTO RISULTINO DANNEGGIATI, NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO E SMALTIRLO SEGUENDO LE ISTRUZIONI DEL CAPITOLO "SMALTIMENTO".



VERIFICARE LA DATA DI SCADENZA RIPORTATA SUL CONFEZIONAMENTO DELLE FRESE STERILI: NEL CASO IN CUI TALE DATA SIA STATA SUPERATA, NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO E SMALTIRLO SEGUENDO LE ISTRUZIONI DEL CAPITOLO "SMALTIMENTO".

La manipolazione delle frese è riservata a personale qualificato (strumentista o comunque infermiere professionale qualificato). Si raccomanda di estrarre le frese dalla loro confezione primaria solo immediatamente prima dell'utilizzo e si consiglia per quanto possibile di manipolare le frese indossando guanti privi di talco per non contaminarle.

## 2.3 PREPARAZIONE DELLE FRESE PRIMA DELL'UTILIZZO

### 2.3.1 FRESE STERILI

Le frese sterili e monouso, una volta estratte dalla loro confezione primaria, possono essere utilizzate immediatamente per l'applicazione d'interesse.

### 2.3.2 FRESE NON STERILI

Le frese non sterili e riutilizzabili devono obbligatoriamente essere lavate, disinfettate e sterilizzate prima dell'uso, seguendo le seguenti istruzioni:

1) Immergere le frese in una vasca ad ultrasuoni con detergente non aggressivo (per la diluizione riferirsi alle istruzioni riportate sull'etichetta del detergente) e trattare per almeno 10 minuti.



PER IL LAVAGGIO NON UTILIZZARE PEROSSIDO DI IDROGENO (ACQUA OSSIGENATA) IN QUANTO I DISPOSITIVI POTREBBERO DANNEGGIARSI.

2) Riporre le frese in contenitore adatto (vassoio o cestello in acciaio o teflon) e risciacquare con acqua sterile per iniezioni.

3) Immergere le frese in una vasca ad ultrasuoni con disinfettante per Dispositivi Medici chirurgici: per la diluizione e i tempi di contatto riferirsi alle istruzioni fornite dal fabbricante.

---



4) Sterilizzare in autoclave: il metodo consigliato consiste nell'imbustare gli articoli o riporre in idoneo tray chirurgico e sterilizzare per 5 minuti a 134°C e 2,1 bar.

5) Riporre gli strumenti chirurgici sterilizzati in una vaschetta contenente soluzione fisiologica sterile durante l'intervento.

## 2.4 UTILIZZO DELLE FRESE

Le frese per il loro utilizzo devono essere inserite nel mandrino di un micromotore (manipolo) chirurgico. Il gambo delle frese è stato realizzato in conformità alla norma tecnica EN 1797: si raccomanda quindi di utilizzare un manipolo con mandrino compatibile, assicurandosi che il gambo della fresa sia ben inserito e bloccato nel mandrino. Durante l'utilizzo delle frese, è necessario mantenere la velocità di rotazione al di sotto di 8000 giri/minuto al fine di evitare il surriscaldamento del tessuto osseo con possibili danni conseguenti (necrosi dei tessuti). Per limitare il surriscaldamento, è opportuno adottare anche altre precauzioni, come l'irrorazione di soluzione fisiologica nel sito di intervento.

## 2.5 TRATTAMENTO DELLE FRESE DOPO L'UTILIZZO

### 2.5.1 FRESE STERILI

Le frese sterili sono monouso, per cui devono essere obbligatoriamente smaltite dopo il loro utilizzo.



**NON RISTERILIZZARE E NON RIUTILIZZARE LE FRESE STERILI MONOUSO. IL RIUTILIZZO IMPROPRIO POTREBBE CAUSARE LA TRASMISSIONE DI INFEZIONI GRAVI.**

### 2.5.2 FRESE NON STERILI

Le frese non sterili sono riutilizzabili al massimo per 10 volte. Dopo il loro utilizzo, seguire i seguenti passaggi:

1) Eseguire un lavaggio con detergente non aggressivo in vasca ad ultrasuoni o lavastumenti.



**PER IL LAVAGGIO NON UTILIZZARE PEROSSIDO DI IDROGENO (ACQUA OSSIGENATA) IN QUANTO I DISPOSITIVI POTREBBERO DANNEGGIARSI.**

2) Procedere ad un'ispezione visiva rimuovendo eventuali detriti con uno spazzolino morbido.

3) Procedere a risciacquare le frese in acqua per iniezioni sterili, preferibilmente in un bicchiere immerso nella vasca ad ultrasuoni.

4) Lasciare asciugare le frese in ambiente protetto.

5) Riporre le frese nel box di sterilizzazione.



PRIMA DI RIUTILIZZARE NUOVAMENTE LE FRESE, RIPETERE I PASSAGGI DA 1 A 5, DESCRITTI NEL CAPITOLO 2.3.2

### 3 VITA UTILE

Il tempo di vita utile dei dispositivi dipende dalla variante considerata. La shelf life per le frese sterili è stata definita pari a 60 mesi (in riferimento alla validazione del confezionamento primario e al mantenimento della sterilità). Riferirsi alla data di scadenza riportata sulla confezione per determinare la shelf life delle frese.

Inoltre, le frese sterili sono monouso, per cui devono essere smaltite dopo il loro utilizzo. Le frese non sterili possono essere riutilizzate al massimo per 10 volte (corrispondenti al massimo numero di cicli di sterilizzazione eseguibili).

### 4 SMALTIMENTO














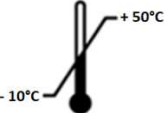

Per lo smaltimento dei dispositivi attenersi al regolamento di gestione dei rifiuti dell'Ente Gestore Locale (Rifiuto speciale ospedaliero). Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.

### 5 CONDIZIONI AMBIENTALI

Al fine di garantire il mantenimento della sterilità e dell'integrità del dispositivo, è opportuno rispettare le seguenti condizioni ambientali.

|                              |                        |                        |                            |
|------------------------------|------------------------|------------------------|----------------------------|
| <b>Condizioni ambientali</b> | Temperatura:           | Utilizzo               | +10 / +40°C                |
|                              |                        | Stoccaggio / trasporto | +5 / +50°C                 |
|                              | Umidità:               | Utilizzo               | 20 / 80% Ur senza condensa |
|                              |                        | Stoccaggio / trasporto | 5 / 95% Ur senza condensa  |
|                              | Pressione atmosferica: | Utilizzo               | 700 a 1020 hPa             |
|                              |                        | Stoccaggio / trasporto | 500 a 1060 hPa             |

## 6 SIMBOLOGIA UTILIZZATA IN ETICHETTA

|  |  |
|--|--|
|               | Identificazione del Fabbricante  |
|               | Codice identificativo del prodotto   |
|               | Numero di lotto  |
|               | Attenzione, fare riferimento al manuale d'uso. Informazioni inerenti la sicurezza  |
|               | Sterilizzato con radiazioni ionizzanti   |
|               | Non risterilizzare   |
|               | Non utilizzare se l'imballaggio non è integro  |
|             | Non riutilizzare   |
|             | Consultare le istruzioni per l'uso   |
| <br>AAAA/MM | Utilizzare entro la data indicata  |
|             | Non sterile  |
|             | Tenere lontano dalla luce  |
|             | Mantenere asciutto   |
|             | Temperatura ambientale di immagazzinamento   |
|             | Conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE e s.m.i., DM Classe IIa. Il codice di 4 cifre indica l'ente certificatore del dispositivo. |