

ISTRUZIONI PER L'USO

1 IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU), fornite in formato cartaceo, accompagnano gli strumenti chirurgici di classe Ila fabbricati da BRM Extremities S.r.l. e destinati all'impianto del dispositivo Bioplan di BRM Extremities. Questi dispositivi, elencati in tabella 1, sono considerati accessori del dispositivo impiantabile Bioplan BRM Extremities e possono essere impiegati solo per le attività correlate con l'impianto o l'espianto del dispositivo indicato.

TIPOLOGIA	CODICE	DENOMINAZIONE COMMERCIALE
Trial	SBP110P007	Bioplan - Trial Size 7
	SBP110P008	Bioplan - Trial Size 8
	SBP110P009	Bioplan - Trial Size 9
	SBP110P010	Bioplan - Trial Size 10
	SBP110P011	Bioplan - Trial Size 11
	SBP110P012	Bioplan - Trial Size 12
	SBP110P013	Bioplan - Trial Size 13

Tabella 1 – Strumenti di classe Ila accessori del dispositivo Bioplan.

Per eventuali chiarimenti o richieste contattare il Fabbricante ai seguenti recapiti:

- BRM Extremities S.r.l.**
- Sede legale: Via Lorenzo Mascheroni, 29 - 20145 Milano (MI) - Italia
 - Sede operativa: Via Privata ai Campi 7 - 23862 Civate (LC) – Italia
 - info@brm-extremities.com
 - tel +39 0341 1693087

1.1 INFORMAZIONI GENERALI

Le presenti IFU fanno riferimento a Trial, strumenti chirurgici non collegabili a dispositivi attivi, destinati ad essere impiegati per il corretto impianto dei dispositivi Bioplan BRM Extremities. I dispositivi sono forniti in forma di singoli strumenti e sono riutilizzabili, previo condizionamento. Fare riferimento alle IFU del dispositivo impiantabile e alla tecnica chirurgica per un elenco di tutti gli strumenti da utilizzare per l'impianto del dispositivo.

2 AVVERTENZE PRELIMINARI

Leggere attentamente e seguire le avvertenze indicate di seguito. La mancata osservanza delle avvertenze descritte in questa IFU comporta il decadere immediato di qualsiasi garanzia sul dispositivo medico. BRM Extremities S.r.l. non si ritiene responsabile di eventuali danni a persone o cose a seguito della mancata osservanza avvertenze.

PRIMA DELL'IMPIEGO, LEGGERE E COMPRENDERE IN OGNI PARTE LE ISTRUZIONI PER L'USO (IFU). MANCANZA O NEGLIGENZA NELL'ADEMPIMENTO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO POTREBBERO PROVOCARE IL MALFUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO, CON POSSIBILI DANNI E LESIONI ALL'UTILIZZATORE.

I DISPOSITIVI DEVONO ESSERE CONTROLLATI, LAVATI E STERILIZZATI PRIMA DELL'UTILIZZO, COME DESCRITTO AL PUNTO 6.

ATTENERSI ALLE INDICAZIONI D'USO DESCRITTE NELLE IFU. USI DIVERSI DA QUELLI PREVISTI POTREBBERO ESPORRE IL PAZIENTE O L'UTILIZZATORE A PERICOLI NON CONSIDERATI.

NON MODIFICARE IN ALCUN MODO IL DISPOSITIVO.

I DISPOSITIVI SONO DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI ESCLUSIVAMENTE DA CHIRURGHI ORTOPEDICI CON UN'ESPERIENZA CLINICA SULLA TECNICA CHIRURGICA DI IMPIANTO.

ATTENERSI ALLA TECNICA CHIRURGICA INDICATA DAL FABBRICANTE E UTILIZZARE GLI STRUMENTI SOLO PER LA DESTINAZIONE D'USO PREVISTA.

VERIFICARE L'INTEGRITÀ DEL DISPOSITIVO. IN CASO DI DANNEGGIAMENTO, NON UTILIZZARE E CONTATTARE IL FABBRICANTE PER LA SOSTITUZIONE.

È SEVERAMENTE VIETATO L'IMPEGGO DI QUESTI STRUMENTI IN ABBINAMENTO AD ALTRI DISPOSITIVI/ACCESSORI NON INDICATI NELLE PRESENTI ISTRUZIONI (SEZIONE 8), IN QUANTO LA COMPATIBILITÀ GEOMETRICO – DIMENSIONALE POTREBBE NON ESSERE ASSICURATA.

3 DESTINAZIONE D'USO

La destinazione d'uso dei dispositivi è l'impianto del dispositivo Bioplan BRM Extremities, secondo la tecnica chirurgica definita dal fabbricante e in abbinamento agli altri componenti dello strumentario.

FARE RIFERIMENTO ALLA TECNICA CHIRURGICA PER L'IMPIANTO DEL DISPOSITIVO BIOPLAN AL FINE DI INDIVIDUARE LA FASE DI UTILIZZO DEI DISPOSITIVI IN OGGETTO

3.1 GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

I dispositivi in oggetto sono accessori del dispositivo impiantabile Bioplan. Per l'identificazione del gruppo di pazienti previsto, consultare le IFU del dispositivo impiantabile di riferimento.

3.2 INDICAZIONE E BENEFICI CLINICI ATTESI

Gli strumenti chirurgici in oggetto sono accessori all'impianto del dispositivo Bioplan. Non è possibile definire un beneficio clinico per uno strumento preso singolarmente. Questi strumenti fanno parte, insieme ad altri appartenenti alle classi I e/o II, di un set il cui beneficio clinico consiste nella semplificazione delle relative operazioni di impianto e/o espanto. Il beneficio clinico atteso è quindi valutabile solo in relazione all'impianto del dispositivo medico.

3.3 CONTROINDICAZIONI

I dispositivi in oggetto sono accessori del dispositivo impiantabile Bioplan. Per l'identificazione delle controindicazioni, consultare le IFU del dispositivo impiantabile di riferimento.

3.4 RISCHI RESIDUI ED EFFETTI COLLATERALI

Considerato l'impiego previsto e i materiali utilizzati per la fabbricazione dei dispositivi, si sviluppo reazioni allergiche correlate agli elementi chimici presenti nelle leghe metalliche e estremamente rare. In caso di soggetti particolarmente sensibili, contattare il fabbricante. Non sono noti altri effetti collaterali correlati a questi dispositivi.

Le complicanze intra-operative associate all'azione chirurgica nel suo complesso, della quale i singoli strumenti di questa IFU sono parte integrante, sono riportate nelle IFU del singolo dispositivo impiantabile.

Sono inoltre identificate i seguenti rischi residui relativi ai singoli strumenti:

- La mancata applicazione della tecnica chirurgica prevista dal fabbricante potrebbe comportare lesioni al paziente, anche permanenti.
- In caso di perdita completa della funzionalità di uno strumento durante l'operazione dell'intervento chirurgico, ad esempio, a causa di caduta, la responsabilità del chirurgo valutare la possibilità di procedere con modalità alternativa o di interrompere l'intervento.
- Il metodo di ricondizionamento indicato potrebbe non essere adatto alla completa inattivazione dei prioni. Attenersi alle linee guida locali o nazionali.

4 INFORMAZIONI RELATIVE A DISPOSITIVI IMPIANTABILI

NA. In quanto i dispositivi in oggetto non sono impiantabili.

5 DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI E PRESTAZIONI ATTESE

5.1 TRIAL

I trial sono strumenti chirurgici per uso manuale da utilizzare con manici con attacco tipo "AO". Presentano una cannulatura che consente il loro inserimento su un Pin Guida. Sono costituiti da un gambo, sul quale sono riportate delle tacche di riferimento per determinarne il posizionamento e da una estremità che presenta una parte geometricamente e dimensionalmente analoga a quella del relativo dispositivo impiantabile.

I trial sono inseriti nell'area anatomica al fine di posizionare la taglia del dispositivo Bioplan che meglio si adatta alle caratteristiche anatomiche del paziente nonché per determinarne il suo posizionamento.

Sono disponibili in un'unica variante, in sette taglie, pari alle taglie di dispositivo Bioplan disponibili.

5.2 MATERIALI COSTITUENTI IL DISPOSITIVO

I trial sono costituiti da acciaio inossidabile AISI 630.

5.3 CONFEZIONAMENTO E STERILITÀ

I dispositivi sono forniti in versione non sterile e confezionati singolarmente in buste trasparenti di polietilene.

ESTRARE IL DISPOSITIVO DALLA CONFEZIONE PRIMA DI PROCEDERE CON LE OPERAZIONI DI RIPROCESSAMENTO

IN CASO DI DANNEGGIAMENTO DEL CONFEZIONAMENTO, NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO E CONTATTARE IL FABBRICANTE

6 CONDIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

I dispositivi devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso, seguendo istruzioni riportate nelle **istruzioni per la cura e il condizionamento di dispositivi medici e accessori destinati a essere condizionati dall'utente** allegato alle presenti IFU. In caso di smarrimento delle istruzioni di condizionamento, contattare il fabbricante.

7 UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

7.1 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

Dopo essere stati sterilizzati, i dispositivi possono essere utilizzati per l'applicazione d'interesse. La loro manipolazione è riservata a personale qualificato.

OPERARE CON LA MASSIMA CAUTELA, AL FINE DI EVITARE CONTAMINAZIONI DEL DISPOSITIVO PRIMA DELL'UTILIZZO. IN CASO DI CADUTA DEL DISPOSITIVO O POSSIBILE PERDITA DI STERILITÀ, IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE RIPROCESSATO. L'IMPIANTO DI DISPOSITIVI POTENZIALMENTE CONTAMINATI POTREBBE CAUSARE UN'INFEZIONE, CON CONSEGUENTE NECESSITÀ DI CURE MEDICHE E POSSIBILE FALLIMENTO DELL'IMPIANTO.

7.2 MODALITÀ DI UTILIZZO

I dispositivi sono destinati all'impianto del dispositivo Bioplan, secondo la tecnica chirurgica di riferimento. Si riassumono di seguito le modalità di funzionamento dei singoli strumenti.

PRIMA DELL'IMPIEGO VERIFICARE CHE I DISPOSITIVI NON MOSTRINO SEGNI DI DANNEGGIAMENTO O DI CORROSIONE E CHE LE MARCATURE RISULTINO CORRETTAMENTE LEGGIBILI. IN CASO CONTRARIO, CONTATTARE IL FABBRICANTE PER LA SOSTITUZIONE DEI DISPOSITIVI

- Prelevare la misura di trial coerente rispetto alla taglia del dispositivo da impiantare.
- Connettere il trial al manico.
- Inserire il trial nell'area di interesse e verificare se la taglia scelta è adeguata. Estrarre il trial e siconnetterlo dal manico.
- Eventualmente ripetere l'operazione con trial di altre taglie, in modo da individuare quella più idonea per il paziente.

PRIMA DELL'IMPIEGO VERIFICARE IL CORRETTO AGGANCIO DEL TRIAL AL MANICO.

8 DISPOSITIVI DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI INSIEME

Gli strumenti da utilizzare insieme sono riassunti nella seguente tabella.

DISPOSITIVO	DISPOSITIVI DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI INSIEME
SBP110P007	Bioplan - Trial Size 7
SBP110P008	Bioplan - Trial Size 8
SBP110P009	Bioplan - Trial Size 9
SBP110P010	Bioplan - Trial Size 10
SBP110P011	Bioplan - Trial Size 11
SBP110P012	Bioplan - Trial Size 12
SBP110P013	Bioplan - Trial Size 13

9 TRATTAMENTO DOPO L'UTILIZZO

Dopo l'utilizzo, i dispositivi devono essere sottoposti a opportune attività di ricondizionamento e controllo, secondo quanto descritto nelle **Istruzioni per la cura e il condizionamento di dispositivi medici e accessori destinati a essere condizionati dall'utente**.

10 SHELF LIFE

I dispositivi sono forniti in versione non sterile e non hanno una data di scadenza definita. Ad ogni riprocessamento, è tuttavia necessario verificare che i dispositivi:

- non presentino segni visibili di usura, rotture o deformazioni;
- che la connessione con il manico sia stabile, in buono stato e lavori correttamente.

Indicazioni precise riguardo queste attività sono riportate nelle **Istruzioni per la cura e il condizionamento di dispositivi medici e accessori destinati a essere condizionati dall'utente**

11 SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO E DEL PACKAGING

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

Confezionamento	Famiglia di materiale	Decisione 97/129/CE
Busta IFU	Polietilene	C/DP81
	Carta	PAP22

12 CONDIZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO

I dispositivi possono essere trasportati e conservati a temperatura ambiente e devono essere mantenuti al riparo dalla luce diretta.

13 SEGNALEAZIONE INCIDENTI E ATTIVITA' DI SORVEGLIANZA

ATTENZIONE: Come da normativa vigente, l'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente del proprio paese. È inoltre buona norma informare il fabbricante rispetto a eventuali incidenti non gravi, reclami, suggerimenti, semplici feedback o possibili migliorie al dispositivo. Le informazioni raccolte saranno valutate nell'ambito del Piano di Sorveglianza implementato dal fabbricante e contribuiranno a migliorare il prodotto.

14 SIMBOLOGIA UTILIZZATA IN ETICHETTA

Vedi tabella 2.

INSTRUCTION FOR USE

1 IDENTIFICATION OF THE DEVICES

These Instructions for Use (IFU), provided in hard copy, accompany Class Ila surgical instruments manufactured by BRM Extremities S.r.l. and intended for implantation of BRM Extremities Bioplan device. These devices, listed in Table 1, are considered accessories to the BRM Extremities Bioplan implantable device and may be used only for activities related to the implantation and explantation of the indicated device.

TYPE OF INSTRUMENT	CODE	COMMERCIAL NAME
Trial	SBP110P007	Bioplan - Trial Size 7
	SBP110P008	Bioplan - Trial Size 8
	SBP110P009	Bioplan - Trial Size 9
	SBP110P010	Bioplan - Trial Size 10
	SBP110P011	Bioplan - Trial Size 11
	SBP110P012	Bioplan - Trial Size 12
	SBP110P013	Bioplan - Trial Size 13

Table 1 – Class Ila surgical instruments accessories to the Bioplan device.

For any clarifications or requests, please contact the manufacturer at the following numbers:

- BRM Extremities S.r.l.**
- Registered Office: Via Lorenzo Mascheroni, 29 - 20145 Milano (MI) - Italy
 - Operational Headquarters: Via Privata ai Campi, 7 - 23862 Civate (LC) – Italy
 - info@brm-extremities.com
 - Tel. +39 0341 1693087

1.1 GENERAL INFORMATION

These IFU refer to Trials, surgical instruments that cannot be connected to active devices, intended to be used for the correct implantation of Bioplan BRM Extremities devices. The devices are supplied in NON-STERILE form and are reusable, subject to conditioning. Please refer to the implantable device IFU and surgical technique for a list of all instruments to be used for implanting the device.

2 PRELIMINARY WARNINGS

Carefully read and follow the warnings below. Failure to comply with the warnings described in these IFUs will result in the immediate invalidation of any warranty on the medical device. BRM Extremities Srl is not responsible for any damage to people or things resulting from failure to comply with the warnings.

BEFORE USE, READ AND UNDERSTAND THE INSTRUCTIONS FOR USE (IFU) ENTIRELY. FAILURE OR NEGLIGENCE IN COMPLYING WITH THE INSTRUCTIONS FOR USE COULD CAUSE THE DEVICE TO MALFUNCTION, WITH POSSIBLE DAMAGE AND INJURY TO THE USER.

DEVICES MUST BE CHECKED, WASHED AND STERILIZED BEFORE USE, AS DESCRIBED IN SECTION 6.

FOLLOW THE INSTRUCTIONS FOR USE DESCRIBED IN THE IFU. USES DIFFERENT THAN THOSE INTENDED COULD EXPOSE THE PATIENT OR USER TO UNCONSIDERED DANGERS.

DO NOT MODIFY HE DEVICE IN ANY WAY.

THE DEVICES ARE INTENDED FOR USE EXCLUSIVELY BY ORTHOPAEDIC SURGEONS WITH CLINICAL EXPERIENCE IN THE IMPLANT SURGICAL TECHNIQUE.

FOLLOW THE SURGICAL TECHNIQUE INDICATED BY THE MANUFACTURER AND USE INSTRUMENTS ONLY FOR THEIR INTENDED PURPOSE.

CHECK THE INTEGRITY OF THE DEVICE. IN CASE OF DAMAGE, DO NOT USE AND CONTACT THE MANUFACTURER FOR REPLACEMENT.

IT IS STRICTLY FORBIDDEN TO USE THESE INSTRUMENTS IN COMBINATION WITH OTHER DEVICES/ACCESSORIES NOT MENTIONED IN THESE INSTRUCTIONS (SECTION 8), AS GEOMETRIC-DIMENSIONAL COMPATIBILITY MAY NOT BE ENSURED.

3 INTENDED USE

The intended use of the devices is the implantation of BRM Extremities Bioplan devices, according to the surgical technique defined by the manufacturer and in conjunction with the other components of the instrumentation.

REFER TO THE SURGICAL TECHNIQUE FOR THE IMPLANTATION OF THE BIOPLAN DEVICE IN ORDER TO IDENTIFY THE STEP OF USE OF THESE DEVICES.

3.1 INTENDED PATIENT GROUP

These devices are accessories of Bioplan implantable device. For identification of the intended patient group, please refer to the IFU of this implantable device.

3.2 INDICATION AND EXPECTED CLINICAL BENEFITS

The surgical instruments in question are accessories to the implantation of the Bioplan device. It is not possible to define a clinical benefit for an instrument taken individually. These instruments are part, together with others belonging to classes I and/or II, of a set whose clinical benefit consists in the simplification of the related implantation and/or explantation operations. The expected clinical benefit can therefore only be assessed in connection with the implantation of the medical device.

3.3 CONTRAINDICATION

These devices are accessories of the Bioplan implantable device. For identification of contraindications, please refer to the IFU of the implantable device.

3.4 RESIDUAL RISKS AND SIDE EFFECTS

Given the intended use and the materials used to manufacture the devices, the development of allergic reactions related to the chemical elements in the metal alloys is extremely rare. In the case of particularly sensitive individuals, contact the manufacturer. No other side effects related to these devices are known.

Intra-operative complications associated with the surgical procedure as a whole, of which the individual instruments in this IFU are an integral part, are reported in the IFU of the individual implantable device.

The following residual risks related to individual instruments are also identified:

- Failure to apply the manufacturer's intended surgical technique could result in injury to the patient, including permanent injury.
- In case of complete loss of function of an instrument during the performance of surgery, e.g., due to a fall, it is the surgeon's responsibility to consider proceeding with alternative modalities or discontinuing the surgery.
- The indicated reprocessing method may not be suitable for complete prion inactivation. Follow local or national guidelines.

4 INFORMATION ON IMPLANTABLE DEVICES

N.A. as the devices in question are not implantable devices.

5 DEVICE DESCRIPTION AND EXPECTED PERFORMANCE

5.1 TRIALS

Trials are surgical instruments for manual use with 'AO' type handles. They have a cannulation that allows them to be inserted on a guide pin. They consist of a shank, on which reference notches are marked to determine their positioning, and an end that is geometrically and dimensionally similar to that of the corresponding implantable device. The trials are inserted into the anatomical area to select the size of the Bioplan device that best fits the patient's anatomical features as well as to determine its positioning.

They are available in one variant, in seven sizes, equal to the available Bioplan device sizes.

5.2 MATERIALS CONSTITUTING THE DEVICE

Trials are made of AISI 630 stainless steel.

5.3 PACKAGING AND STERILITY

The devices are supplied non-sterile and individually packaged in transparent polyethylene bags.

TAKE THE DEVICE OUT OF THE PACKAGING BEFORE PROCEEDING WITH REPROCESSING OPERATIONS

IF THE PACKAGING IS DAMAGED, DO NOT USE THE DEVICE AND CONTACT THE MANUFACTURER

6 DEVICE CONDITIONING

Devices should be cleaned and sterilised before use, following instructions in the document: **Instructions for Care and Conditioning of Medical Devices and Accessories intended to be Conditioned by the User** attached to this IFU. If the conditioning instructions are lost, contact the manufacturer.

7.1 PREPARING THE DEVICE

After being sterilized, the devices can be used for the application of interest. Their handling is reserved to qualified personnel.

EXERCISE EXTREME CAUTION TO AVOID CONTAMINATION OF THE DEVICE PRIOR TO USE. IF THE DEVICE IS SHOWN OR A LOSS OF STERILITY IS POSSIBLE, THE DEVICE MUST BE REPROCESSSED. THE USE OF POTENTIALLY CONTAMINATED DEVICES COULD CAUSE INFECTION, RESULTING IN THE NEED FOR MEDICAL TREATMENT AND POSSIBLE IMPLANT FAILURE.

7.2 MODE OF USE

The devices are intended for the implantation of Bioplan device, according to the relevant surgical technique. The operating methods of the individual instruments are summarized below.

BEFORE USE, CHECK THAT THE DEVICES SHOW NO SIGNS OF DAMAGE OR CORROSION AND THAT THE MARKINGS ARE CORRECTLY LEGIBLE. IF THIS IS NOT THE CASE, CONTACT THE MANUFACTURER TO REPLACE THE DEVICES.

7.2.1 TRIALS

- Take the trial size consistent with the size of the device to be implanted.
- Connect the trial to the handle.
- Insert the trial into the implant area and check if the chosen size is appropriate. Remove the trial and disconnect it from the handle.
- If necessary, repeat the operation with trials of other sizes, to identify the most suitable for the patient.

BEFORE USE, CHECK THAT THE TRIAL IS CORRECTLY ATTACHED TO THE HANDLE.

8 DEVICES INTENDED TO BE USED TOGETHER

The instruments to be used together are summarized in the following table.

DEVICE	DEVICES INTENDED TO BE USED TOGETHER
SBP110P007	Bioplan - Trial Size 7
SBP110P008	Bioplan - Trial Size 8
SBP110P009	Bioplan - Trial Size 9
SBP110P010	Bioplan - Trial Size 10
SBP110P011	Bioplan - Trial Size 11
SBP110P012	Bioplan - Trial Size 12
SBP110P013	Bioplan - Trial Size 13

9 TREATMENT AFTER USE

After use, devices should undergo appropriate reconditioning and inspection activities as described in the **Instructions for Care and Conditioning of Medical Devices and Accessories intended to be Conditioned by the User**.

10 SHELF LIFE

The devices are supplied as non-sterile versions and do not have a defined expiration date. At each reprocessing, however, it is necessary to verify that the devices:

- have no visible signs of wear, breakage or deformation;
- that the connection with the handle or motor is stable, in good condition and working properly.

Precise directions regarding these activities can be found in the **Instructions for Care and Conditioning of Medical Devices and Accessories intended to be Conditioned by the User**.

11 DISPOSAL OF THE DEVICE AND PACKAGING

To dispose of the device, follow the waste management regulations of the Local Management Authority (Special hospital waste). Do not dispose of the product or its packaging in the environment under any circumstances.

Packaging	Material family	Decision 97/129/CE
Transparent bag	Polyethylene	C/DP81
IFU	Paper	PAP22

12 TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS

The devices can be transported and stored at room temperature and must be kept out of direct light.

13 INCIDENT REPORTING AND SURVEILLANCE ACTIVITIES

ATTENTION: As per current legislation, the user is required to report any serious incident occurring in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of his country.

It is also good practice to inform the manufacturer of any minor incidents, complaints, suggestions, simple feedback or possible improvements to the device. The information collected will be evaluated within the Surveillance Plan implemented by the manufacturer and will contribute to improving the product.

14 SYMBOLS USED ON THE LABEL

See table 2.

MODE D'EMPLOI

1 IDENTIFICATION DU DISPOSITIF

Ce mode d'emploi (IFU), fourni au format papier, accompagne les instruments chirurgicaux de classe Ila fabriqués par BRM Extremities Srl et destinés à l'implantation des dispositifs Bioplan BRM Extremities. Ces dispositifs, répertoriés dans le tableau 1, sont considérés comme des accessoires du dispositif implantable Bioplan BRM Extremities et ne peuvent être utilisés que pour les activités liées à la préparation de la zone anatomique et à l'implantation du dispositif indiqué.

TIPOLOGIE	CODE	NON COMMERCIAL
Tailles d'essai	SBP110P007	Bioplan - Trial Size 7
	SBP110P008	Bioplan - Trial Size 8
	SBP110P009	Bioplan - Trial Size 9
	SBP110P010	Bioplan - Trial Size 10
	SBP110P011	Bioplan - Trial Size 11
	SBP110P012	Bioplan - Trial Size 12
	SBP110P013	Bioplan - Trial Size 13

Tableau 1– Instruments chirurgicaux de classe Ila, accessoires du dispositif

2 ADVERTENCIAS PRELIMINARES

Lea atentamente y siga las advertencias a continuación. El incumplimiento de las advertencias descritas en estas IFU dará lugar a la invalidación inmediata de cualquier garantía del dispositivo médico. BRM Extremities Srl no se responsabiliza de posibles daños a personas o cosas resultantes del incumplimiento de las advertencias.

ANTES DE USAR, LEA Y COMPRENDA LAS INSTRUCCIONES DE USO (IFU) EN SU TOTALIDAD. EL INCUMPLIMIENTO O NEGLIGENCIA EN EL SEGUIMIENTO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO PODRÍA PROVOCAR UN MAL FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO, CON POSIBLES DAÑOS Y LESIONES AL USUARIO.

LOS DISPOSITIVOS DEBEN COMPROBARSE, LAVARSE Y ESTERILIZARSE ANTES DE SU USO, COMO SE DESCRIBE EN EL PUNTO 6.

SIGA LAS INSTRUCCIONES DE USO DESCRITAS EN LAS IFU: USOS DISTINTOS A LOS PREVISTOS PODRÍAN EXPONER AL PACIENTE O USUARIO A PELIGROS NO CONSIDERADOS.

NO MODIFIQUE EL DISPOSITIVO DE NINGUNA MANERA.

LOS DISPOSITIVOS ESTÁN DESTINADOS A SER UTILIZADOS ÚNICAMENTE POR CIRUJANOS ORTOPÉDICOS CON EXPERIENCIA CLÍNICA EN TÉCNICAS DE IMPLANTACIÓN QUIRÚRGICA.

SIGA LA TÉCNICA QUIRÚRGICA INDICADA POR EL FABRICANTE Y UTILICE LOS INSTRUMENTOS ÚNICAMENTE PARA EL USO PREVISTO.

VERIFIQUE LA INTEGRIDAD DEL DISPOSITIVO. SI ESTÁ DAÑADO, NO LO UTILICE Y COMUNÍQUESE CON EL FABRICANTE PARA OBTENER UN REEMPLAZO.

EL USO DE ESTOS INSTRUMENTOS EN COMBINACIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS/ACCESORIOS NO INDICADOS EN ESTAS INSTRUCCIONES (SECCIÓN 8) ESTÁ ESTRICAMENTE PROHIBIDO, YA QUE LA COMPATIBILIDAD GEOMÉTRICO - DIMENSIONAL PUEDE NO ESTAR ASSEGURADO.

3 USO PREVISTO

El uso previsto de los dispositivos es la implantación de los dispositivos Bioplan BRM Extremities, según la técnica quirúrgica definida por el fabricante y en combinación con los demás componentes de los instrumentos.

CONSULTE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA DE IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO BIOPLAN PARA IDENTIFICAR LA FASE DE USO DE LOS DISPOSITIVOS EN CUESTIÓN.

3.1 GRUPO DE PACIENTES PREVISTO

Los dispositivos en cuestión son accesorios del dispositivo implantable Bioplan. Para identificar el grupo de pacientes previsto, consulte las IFU del dispositivo implantable de referencia.

3.2 INDICACIÓN Y BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Los instrumentos quirúrgicos en cuestión son accesorios para la implantación del dispositivo de Bioplan. No es posible definir un beneficio clínico para un solo instrumento. Estos instrumentos forman parte, junto con otros pertenecientes a las clases I y/o II, de un conjunto cuyo beneficio clínico consiste en la simplificación de las operaciones de implantación y/o explantación relacionadas. Por tanto, el beneficio clínico esperado solo puede evaluarse en relación con la implantación del dispositivo médico.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos en cuestión son accesorios del dispositivo implantable Bioplan. Para identificar contraindicaciones, consulte las IFU del dispositivo implantable de referencia.

3.4 RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS

Teniendo en cuenta el uso previsto y los materiales utilizados para fabricar los dispositivos, el desarrollo de reacciones alérgicas relacionadas con los elementos químicos presentes en las aleaciones metálicas es extremadamente raro. En caso de objetos especialmente sensibles, póngase en contacto con el fabricante. No se conocen otros efectos secundarios relacionados con estos dispositivos. Las complicaciones intraoperatorias asociadas con la operación quirúrgica en su conjunto, de las cuales los instrumentos individuales de estas instrucciones de uso son parte integral, se informan en las Instrucciones de uso de cada dispositivo implantable individual.

También se identifican los siguientes riesgos/residuales relacionados con instrumentos individuales:

- No aplicar la técnica quirúrgica proporcionada por el fabricante podría provocar lesiones al paciente, incluso permanentes.
- En caso de pérdida total de funcionalidad de un instrumento durante la realización de la cirugía, por ejemplo, debido a una caída, es responsabilidad del cirujano evaluar la posibilidad de proceder con métodos alternativos o interrumpir la operación.
- El método de reprocesamiento indicado puede no ser adecuado para la inactivación completa de priones. Siga las pautas locales o nacionales.

4 INFORMACIÓN RELATIVA A DISPOSITIVOS IMPLANTABLES

NÁ ya que los dispositivos en cuestión no son implantables.

5 DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS Y RENDIMIENTO ESPERADO

5.1 TAMAÑOS DE PRUEBA

Los tamaños de prueba son instrumentos quirúrgicos de uso manual con mangos de tipo «AO». Disponen de una cánulacón que permite insertarlos en un perno guía. Constan de un vástago, en el que se marcan marcas de referencia para determinar su posicionamiento, y un extremo geométrica y dimensionalmente similar al del dispositivo implantable correspondiente.

Se insertan en la zona anatómica para seleccionar el tamaño del dispositivo Bioplan que mejor se adapte a las características anatómicas del paciente, así como para determinar su posicionamiento.

Están disponibles en una variante, en siete tamaños, iguales a los tamaños disponibles del dispositivo Bioplan.

5.2 MATERIALES QUE CONSTITUYEN EL DISPOSITIVO

Los dispositivos están fabricados en acero inoxidable AISI 630.

5.3 EMBALAJE Y ESTERILIDAD

Los dispositivos se suministran en versión no estéril y empaquetados individualmente en bolsas de polietileno transparentes.

QUITAR EL DISPOSITIVO DEL PAQUETE ANTES DE PROCEDER CON LAS OPERACIONES DE REPROCESAMIENTO SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO, NO UTILICE EL DISPOSITIVO Y CONTACTE AL FABRICANTE

6 ACONDICIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Los dispositivos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso, siguiendo las instrucciones de las **Instrucciones para el cuidado y procesamiento de dispositivos y accesorios médicos destinados a ser procesados por el usuario** adjuntas a estas IFU. Si pierde las instrucciones del paquete, comuníquese con el fabricante.

7 USO DEL DISPOSITIVO

7.1 PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

Después de ser esterilizados, los dispositivos se pueden utilizar para la aplicación de interés. Su manipulación está reservada a personal cualificado.

OPERE CON LA MÁXIMA PRECAUCIÓN PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN DEL DISPOSITIVO ANTES DE UTILIZARLO. SI EL DISPOSITIVO SE CAE O POSIBLE PÉRDIDA DE ESTERILIDAD, SE DEBE REPROCESAR EL DISPOSITIVO. LA IMPLANTACIÓN DE DISPOSITIVOS POTENCIALMENTE CONTAMINADOS PODRÍA CAUSAR UNA INFECCIÓN, LO QUE RESULTARÍA EN LA NECESIDAD DE TRATAMIENTO MÉDICO Y POSIBLE FALLO DEL IMPLANTE.

7.2 MÉTODO DE USO

Los dispositivos están destinados a la implantación del dispositivo Bioplan, según la técnica quirúrgica de referencia. Los modos de funcionamiento de los instrumentos individuales se resumen a continuación.

ANTES DE UTILIZAR, COMPRUEBE QUE LOS DISPOSITIVOS NO PRESENTAN SIGNOS DE DAÑO O CORROSIÓN Y QUE LAS MARCAS SON CORRECTAMENTE LEGIBLES. SI NO, CONTACTE AL FABRICANTE PARA REEMPLAZAR LOS DISPOSITIVOS

7.2.1 TAMAÑOS DE PRUEBA

- Tome el tamaño de prueba que corresponda al tamaño del dispositivo que se va a implantar.
- Conecte la prueba al mango.
- Introduzca la prueba en la zona del implante y compruebe si el tamaño elegido es el adecuado. Retire la prueba y desconéctela del mango.
- Si es necesario, repita la operación con pruebas de otros tamaños, con el fin de identificar el más adecuado para el paciente.

COMPROBAR LA CORRECTA FIJACIÓN DE LA PRUEBA AL MANGO ANTES DE PROCEDER A SU USO.

8 DISPOSITIVOS DESTINADOS A SER UTILIZADOS JUNTOS

Los dispositivos que se utilizarán juntas se resumen en la siguiente tabla.

DISPOSITIVO	DISPOSITIVOS DESTINADOS A SER UTILIZADOS JUNTOS.	
SBP110P007 Bioplan - Trial Size 7	SBP11PG001	Guide wire Ø 2 mm
SBP110P008 Bioplan - Trial Size 8	UAOIDMA000	Quick Coupling Handle
SBP110P009 Bioplan - Trial Size 9		
SBP110P010 Bioplan - Trial Size 10		
SBP110P011 Bioplan - Trial Size 11		
SBP110P012 Bioplan - Trial Size 12		
SBP110P013 Bioplan - Trial Size 13		

9 TRATAMIENTO DESPUÉS DE SU USO

Después de su uso, los dispositivos deben ser sometidos a actividades apropiadas de reprocesamiento e inspección, como se describe en las **Instrucciones para el cuidado y acondicionamiento de dispositivos y accesorios médicos destinados a ser acondicionados por el usuario**.

10 DURACIÓN

Los dispositivos se suministran no estériles y no tienen fecha de caducidad definida. Sin embargo, en cada reprocesamiento es necesario verificar que los dispositivos:

- no presentar signos visibles de desgaste, roturas o deformaciones;
- que la conexión con el mango o motor sea estable, esté en buen estado y funcione correctamente.
- Las indicaciones precisas sobre estas actividades se dan en las **Instrucciones para el cuidado y acondicionamiento de los dispositivos y accesorios médicos destinados a ser acondicionados por el usuario**.

11 ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO Y EMBALAJE

Para eliminar el dispositivo, siga la normativa de gestión de residuos de la Autoridad Gestora Local (Residuos hospitalarios especiales). No deseche el producto ni su embalaje en el medio ambiente bajo ningún concepto.

EMBALAJE	FAMILIA DE MATERIALES	DECISION 97/129/CE
Bolsa transparente	Polietileno	C/LDPE81
IFU	Papel	PAP22

12 CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Los dispositivos pueden transportarse y almacenarse a temperatura ambiente y deben mantenerse alejados de la luz directa.

13 ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

ATENCIÓN: Según la legislación vigente, el usuario está obligado a comunicar cualquier accidente grave ocurrido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente de su país.

También es una buena práctica informar al fabricante de cualquier pequeña incidencia, queja, sugerencia, simple comentario o posible mejora del dispositivo. La información recogida será evaluada dentro del Plan de Vigilancia implementado por el fabricante y contribuirá a la mejora del producto.

14 SIMBOLOGÍA UTILIZADA EN LA ETIQUETA

Ver tabla 2.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1 IDENTIFIZIERUNG DER PRODUKTE

Diese Gebrauchsanleitung (IFU), die in Papierform geliefert wird, liegt den chirurgischen Instrumenten der Klasse IIa bei, die von BRM Extremities S.r.l. hergestellt werden und für die Implantation des Bioplan-Produkts von BRM Extremities vorgesehen sind. Diese in Tabelle 1 aufgeführten Produkte gelten als Zubehör für das implantierbare Produkt Bioplan BRM Extremities und dürfen nur für Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Implantation oder Explanation des angegebenen Produkts verwendet werden.

TYPOLOGIE	CODE	HANDELSNAME
Trial	SBP110P007	Bioplan - Trial Size 7
	SBP110P008	Bioplan - Trial Size 8
	SBP110P009	Bioplan - Trial Size 9
	SBP110P010	Bioplan - Trial Size 10
	SBP110P011	Bioplan - Trial Size 11
	SBP110P012	Bioplan - Trial Size 12
	SBP110P013	Bioplan - Trial Size 13

Tabelle 1 – Instrumente der Klasse IIa als Zubehör für das Bioplan-Produkt.

Für weitere Informationen oder Anfragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller unter den folgenden Adressen:

BRM Extremities S.r.l.

- Eingetragener Sitz: Via Lorenzo Mascheroni, 29 - 20145 Milano (MI) – Italien
- Hauptsitz: Via Privata ai Campi, 7 -23862 Civate (LC) – Italien
- info@brm-extremities.com
- Tel. +39 0341 1693087

1.1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Diese Gebrauchsanleitung bezieht sich auf Trial, chirurgische Instrumente, die nicht an aktive Produkte angeschlossen werden können und für die korrekte Implantation von Bioplan-BRM-Extremities-Produkten bestimmt sind. Die Produkte werden UNSTERIL geliefert und sind nach der Aufbereitung wiederverwendbar. Eine Liste aller zur Implantation des Produkts zu verwendenden Instrumente finden Sie in der Gebrauchsanleitung des implantierbaren Produkts und in der Operationstechnik.

2 VORBEREITENDE WARNHINWEISE

Lesen und befolgen Sie die folgenden Warnhinweise sorgfältig. Die Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Warnhinweise führt zum sofortigen Erlischen jeglicher Garantie für das medizinische Produkt. BRM Extremities S.r.l. übernimmt keine Haftung für Personen- oder Sachschäden, die aus der Nichtbeachtung der Warnhinweise resultieren.

LESEN UND VERSTEHEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIE GEBRAUCHSANLEITUNG (IFU) VOLLSTÄNDIG. EINE NICHTBEACHTUNG ODER NACHLÄSSIGKEIT BEI DER BEFOLGUNG DER GEBRAUCHSANLEITUNG KANN ZU FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS UND MÖGLICHERWEISE ZU SCHÄDEN UND VERLETZUNGEN DES BENUTZERS FÜHREN.

DIE PRODUKTE MÜSSEN VOR DER VERWENDUNG ÜBERPRÜFT, GEWASCHEN UND STERILISIERT WERDEN, WIE IN PUNKT 6 BESCHRIEBEN.

BEFOLGEN SIE DIE IN DER GEBRAUCHSANLEITUNG BESCHRIEBENEN ANWENDUNGSHINWEISE: EINE ANDERE ALS DIE VORGESEHENE VERWENDUNG KANN DEN PATIENTEN ODER BENUTZER NICHT BERÜCKSICHTIGTEN GEFAHREN AUSSETZEN.

VERÄNDERN SIE DAS PRODUKT IN KEINER WEISE.

DIE PRODUKTE DÜRFEN NUR VON ORTHOPÄDISCHEN CHIRURGEN MIT KLINISCHER ERFAHRUNG IN DER CHIRURGISCHEN IMPLANTAT-TECHNIK VERWENDET WERDEN.

BEFOLGEN SIE DIE VOM HERSTELLER ANGEGEBENE OPERATIONSTECHNIK UND VERWENDEN SIE DIE INSTRUMENTE NUR FÜR DEN VORGESEHENEN ZWECK.

ÜBERPRÜFEN SIE DIE UNVERSEHRTHEIT DES PRODUKTS. WENN ES BESCHÄDIGT IST, VERWENDEN SIE ES NICHT UND WENDEN SIE SICH ZWISCHENS ERSATZ AN DEN HERSTELLER.

DIE VERWENDUNG DIESER INSTRUMENTE IN KOMBINATION MIT ANDEREN PRODUKTEN/ZUBEHÖRTEILEN, DIE NICHT IN DIESER ANLEITUNG (ABSCHNITT 8) AUFGEFÜHRT SIND, IST STRENGSTENS UNTERSAGT, DA GEOMETRISCH-DIMENSIONALE KOMPATIBILITÄT MÖGLICHERWEISE NICHT GEWÄHRLEISTET IST.

3 VERWENDUNGSZWECK

Die bestimmungsgemäße Verwendung der Produkte ist die Implantation des Bioplan BRM Extremities-Produkts gemäß der vom Hersteller festgelegten Operationstechnik und in Kombination mit den anderen Instrumentenkomponenten.

SEHEN SIE SICH DIE CHIRURGISCHE TECHNIK ZUR IMPLANTATION DES BIOPLAN-PRODUKTS AN, UM DIE NUTZUNGSPHASE DER BETREFFENDEN PRODUKTE ZU ERMITTELN.

3.1 VORGESEHENE GRUPPE VON PATIENTEN

Bei den betreffenden Produkten handelt es sich um Zubehörteile des implantierbaren Bioplan-Produkts. Um die vorgesehene Patientengruppe zu identifizieren, konsultieren Sie die Gebrauchsanleitung des implantierbaren Referenzprodukts.

3.2 INDIKATION UND ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Bei den chirurgischen Instrumenten handelt es sich um Zubehör zum Bioplan-Produkt. Es ist nicht möglich, einen klinischen Nutzen für ein einzelnes Instrument zu definieren. Diese Instrumente gehören zusammen mit anderen Instrumenten der Klassen I und/oder II zu einem Set, dessen klinischer Nutzen in den Vereinbarungen der damit verbundenen Implantationsoperationen besteht. Der erwartete klinische Nutzen kann daher nur in Bezug auf die Implantation des Medizinprodukts beurteilt werden.

3.3 KONTRAINDIKATIONEN

Bei den betreffenden Produkten handelt es sich um Zubehörteile des implantierbaren Bioplan-Produkts. Um Kontraindikationen zu ermitteln, konsultieren Sie die Gebrauchsanleitung des implantierbaren Referenzprodukts.

3.4 RESTRIKSEN UND NEBENWIRKUNGEN

Angesichts des Verwendungszwecks und der zur Herstellung der Produkte verwendeten Materialien ist die Entwicklung allergischer Reaktionen im Zusammenhang mit den in Metalllegierungen enthaltenen chemischen Elementen äußerst selten. Bei besonders empfindlichen Personen wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Es sind keine weiteren Nebenwirkungen im Zusammenhang mit diesen Produkten bekannt. Intraoperative Komplikationen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff als Ganzes, von dem die einzelnen Instrumente in dieser Gebrauchsanweisung ein integraler Bestandteil sind, werden in der Gebrauchsanweisung des einzelnen implantierbaren Produkts angegeben. Darüber hinaus sind folgende Restrisiken einzelner Instrumente identifiziert:

- Wird die vom Hersteller vorgeschriebene Operationstechnik nicht angewandt, kann dies zu Verletzungen des Patienten führen, sogar zu bleibenden Schäden.
- Bei vollständigem Funktionsverlust eines Instruments während einer Operation, z. B. aufgrund eines Sturzes, liegt es in der Verantwortung des Chirurgen, die Möglichkeit eines alternativen Vorgehens zu prüfen oder die Operation abbrechen.
- Die angegebene Aufbereitungsmethode ist möglicherweise nicht für eine vollständige Inaktivierung von Prionen geeignet. Befolgen Sie die lokalen oder nationalen Richtlinien.

4 INFORMATIONEN ZU IMPLANTIERBAREN PRODUKTEN

N.A., da es sich bei den fraglichen Produkten nicht um implantierbare Produkte handelt.

5 BESCHREIBUNG DER PRODUKTE UND ERWARTETE LEISTUNG

5.1 TRIAL

Bei den Trials handelt es sich um chirurgische Instrumente für den manuellen Gebrauch mit 'AO'-ähnlichen Griffen. Sie verfügen über eine Kanüle, die es ermöglicht, sie auf einem Führungsstift einzuführen. Sie bestehen aus einem Stiel, auf dem Referenzkerben markiert sind, um ihre Positionierung zu bestimmen, und einem Ende, das einen Teil aufweist, der geometrisch und maßlich dem des betreffenden implantierbaren Produkts ähnelt.

Die Trials werden im anatomischen Bereich platziert, um die Größe des Bioplan-Produkts auszuwählen, die am besten zu den anatomischen Merkmalen des Patienten passt, und um seine Positionierung zu bestimmen.

Sie sind in einer Variante und in sieben Größen erhältlich, die den verfügbaren Bioplan-Produktgrößen entsprechen.

5.2 MATERIALIEN, AUS DENEN DAS PRODUKT BESTEHT

Die Trails sind aus rostfreiem Stahl AISI 630 gefertigt.

5.3 VERPACKUNG UND STERILITÄT

Die Produkte werden unsteril geliefert und sind einzeln in transparenten Polyethylen-Beuteln verpackt.

ENTERNEN SIE DAS PRODUKT AUS DER VERPACKUNG, BEVOR SIE MIT DER AUFBEREITUNG FORTFAHREN WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST, VERWENDEN SIE DAS PRODUKT NICHT UND WENDEN SIE SICH AN DEN HERSTELLER

6 AUFBEREITUNG DES PRODUKTS

Die Produkte müssen vor Gebrauch gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung beigefügten Dokument „**Anweisungen für die Pflege und Aufbereitung von medizinischen Produkten und Zubehörteilen, die zur Aufbereitung durch den Anwender bestimmt sind**“ gereinigt und sterilisiert werden. Wenn Sie die Anleitung für die Aufbereitung verlieren, wenden Sie sich an den Hersteller.

7 VERWENDUNG DES PRODUKTS

7.1 VORBEREITUNG DES PRODUKTS

Nach der Sterilisation können die Produkte für die gewünschte Anwendung verwendet werden. Ihre Handhabung ist qualifiziertem Personal vorbehalten.

MIT ÄUßERSTER VORSICHT ARBEITEN, UM EINE VERUNREINIGUNG DES PRODUKTS VOR DEM GEBRAUCH ZU VERMEIDEN. WENN DAS PRODUKT HERUNTERGEFALLEN IST ODER MÖGLICHERWEISE SEINE STERILITÄT VERLOREN HAT, MUSS DAS PRODUKT WIEDER AUFBEREITET WERDEN. DIE IMPLANTATION POTENZIELL KONTAMINierter PRODUKTE KANN ZU EINER INFektion FÜHREN, DIE EINE MEDIZINISCHE BEHANDLUNG ERFORDERLICH MACHT UND MÖGLICHERWEISE ZUM VERSAGEN DES IMPLANTATS FÜHRT.

7.2 VERWENDUNGSMETHODEN

Die Produkte sind für die Implantation des Bioplan-Produkts gemäß der Referenz-Operationstechnik vorgesehen. Die Funktionsweise der einzelnen Instrumente wird im Folgenden zusammengefasst.

ÜBERPRÜFEN SIE VOR DER VERWENDUNG, DASS DIE PRODUKTE KEINE ANZEICHEN VON BESCHÄDIGUNG ODER KORROSION AUFWEISEN UND DASS DIE KENNZEICHNUNGEN GUT LESBAR SIND. WENN NICHT, WENDEN SIE SICH AN DEN HERSTELLER, UM DIE PRODUKTE AUSZUTAUSCHEN

7.2.1 TRIAL

- Wählen Sie die Größe des Trials entsprechend der Größe des zu implantierenden Produkts.
- Verbinden Sie das Trial mit dem Griff.
- Setzen Sie das Trial in den Implantationsbereich ein und überprüfen Sie, ob die gewählte Größe angemessen ist. Entfernen Sie das Trial und trennen Sie sie vom Griff.
- Wiederholen Sie den Vorgang gegebenenfalls mit Trials in anderen Größen, um die für den Patienten am besten geeignete Größe zu finden.

PRÜFEN SIE VOR DEM GEBRAUCH, OB DAS TRIAL RICHTIG AM GRIFF BEFESTIGT IST.

8 PRODUKTE, DIE ZUR GEMEINSAMEN VERWENDUNG BESTIMMT SIND

Die gemeinsam zu verwendenden Instrumente sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

PRODUKT	PRODUKTE, DIE ZUR GEMEINSAMEN VERWENDUNG BESTIMMT SIND	
SBP110P007 Bioplan - Trial Size 7	SBP11PG001	Guide wire Ø 2 mm
SBP110P008 Bioplan - Trial Size 8	UAOIDMA000	Quick Coupling Handle
SBP110P009 Bioplan - Trial Size 9		
SBP110P010 Bioplan - Trial Size 10		
SBP110P011 Bioplan - Trial Size 11		
SBP110P012 Bioplan - Trial Size 12		
SBP110P013 Bioplan - Trial Size 13		

9 BEHANDLUNG NACH DER ANWENDUNG

Nach der Verwendung müssen die Produkte geeigneten Aufbereitungs- und Kontrollaktivitäten unterzogen werden, wie in der **Anleitung für die Pflege und Aufbereitung von Medizinprodukten und Zubehör, die zur Aufbereitung durch den Anwender bestimmt sind** beschrieben.

10 HALTBARKEIT

Die Produkte werden in unsteriler Ausführung geliefert und haben kein definiertes Ablaufdatum. Bei jeder Wiederaufbereitung muss jedoch Folgendes sichergestellt werden:

- Die Produkte dürfen keine sichtbaren Anzeichen von Verschleiß, Bruch oder Verformung aufweisen;
- die Verbindung mit dem Griff muss stabil und in gutem Zustand sein und einwandfrei funktionieren.

Genauere Hinweise zu diesen Tätigkeiten finden Sie in der **Anleitung zur Pflege und Aufbereitung von Medizinprodukten und Zubehör, die zur Aufbereitung durch den Anwender bestimmt sind**.

11 ENTSORGUNG DES PRODUKTS UND DER VERPACKUNG

Befolgen Sie zur Entsorgung des Produkts die Abfallbewirtschaftung-Vorschriften der örtlichen Verwaltungsbehörde (Krankenhäuser-Sonderabfall). Entsorgen Sie das Produkt oder seine Verpackung auf keinen Fall in der Umwelt.

VERPACKUNG	MATERIALFAMILIE	ENTSCHEIDUNG 97/129/EG
Beutel	Polyethylen	C/LDPE81
IFU	Papier	PAP22

12 TRANSPORT UND LAGERBEDINGUNGEN

Die Produkte können bei Raumtemperatur transportiert und gelagert werden und müssen vor direktem Licht geschützt werden.

13 VORFALLMELDUNG UND ÜBERWACHUNGSAKTIVITÄTEN

ACHTUNG: Gemäß der geltenden Gesetzgebung ist der Benutzer verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde seines Landes zu melden.

Es ist auch eine gute Praxis, den Hersteller über kleinere Unfälle, Beschwerden, Vorschläge, einfaches Feedback oder mögliche Verbesserungen des Produkts zu informieren. Die gesammelten Informationen werden im Rahmen des vom Hersteller implementierten Überwachungsplans ausgewertet und tragen zur Verbesserung des Produkts bei.

14 SYMBOLE, DIE AUF DEM ETIKETT VERWENDET WERDEN

Siehe Tabelle 2.

	Fabbricante - Manufacturer -Fabricant-Fabricante - Hersteller
	Codice identificativo del prodotto - Catalogue code - Código de identificação do produto - Code d'identification du produit - Individuelles Erkennungsmerkmal des Produkts - Código de identificación del producto
	Numero di lotto-Lot- Numéro de lot -Lote- Número de lote -Chargennummer
	Dispositivo medico- Medical device - Dispositif médical -Dispositivo Médico-Medizinisches Gerät
	Identificativo unico del dispositivo- Unique Device Identification - Identification unique du dispositif - Identificação única do dispositivo- Identificação única del dispositivo - Eindeutige Geräteidentifikation
	Data di fabbricazione - Manufacturing date - Date de fabrication- Data de fabricação- Fecha de fabricación - Herstellungsdatum
	Quantità - Quantity -Quantité – Quantidade - Cantidad -Menge
	Non sterile - Non-sterile - Não esteril - Non stérile - Unsteril - No Estéril
	Attenzione - Caution- Attention - Atención - Achtung
	
	
	Tenero lontano dalla luce - Keep away from sunlight - Maintenr longe du luz - Tenir à l'abri de la lumière - Von Lichtquellen fernhalten - Mantener alejado de la luz
	Conforme al regolamento UE 2017/745 s.m.l.- Complies with EU Regulation 2017/745 as amended - Entspricht der EU- Konformie au règlement UE 2017/745 et modifications et ajouts ultérieurs - Em conformidade com o regulamento UE 2017/745 conforme alteração - Cumple con el reglamento UE 2017/745 y modificaciones posteriores - Verordnung 2017/745 und nachfolgenden Änderungen.