

ISTRUZIONI PER L'USO			
1 IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI			
I presenti Istruzioni per l'uso (IFU), fornite in formato cartaceo, accompagnano gli strumenti chirurgici riutilizzabili fabbricati da BRM Extremities S.r.l. e destinati all'impanto del dispositivo Bioplan di BRM Extremities, 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'asportazione del dispositivo indicato.			
TIPOLOGIA	CODICE	DENOMINAZIONE COMMERCIALE	DESCRIZIONE
Avvitatore inseritore	SBP1IC001	Screwdriver – Bioplan	Avvitatore inseritore - Accessorio per l'impianto del dispositivo Bioplan BRM Extremities
Avvitatore estrattore	SBP1IC002	Extractor Screwdriver – Bioplan	Avvitatore estrattore - Accessorio per l'espianto del dispositivo Bioplan BRM Extremities
Sonda	SBP1I0001	Probe – Bioplan	Sonda - Accessorio per l'impianto del dispositivo Bioplan BRM Extremities
Pin guida	SBP1PG001	Guide wire Ø 2 mm - Bioplan	Pin guida Ø 2 mm - Accessorio per l'impianto del dispositivo Bioplan BRM Extremities

Tabella 1 – Strumenti di classe IR 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

I presenti IFU fanno riferimento a strumenti chirurgici non colleghiabili a dispositivi attivi, destinati ad essere impiegati per l'impianto e l'espanto dei dispositivi Bioplan BRM Extremities. I dispositivi sono forniti in forma NON STERILE e sono riutilizzabili, previo condizionamento. I dispositivi possono essere suddivisi nelle seguenti categorie:

- Avvitatore inseritore
- Avvitatore estrattore
- Sonda
- Pin guida

Fare riferimento alle IFU del dispositivo impiantabile e alla tecnica chirurgica per un elenco di tutti gli strumenti da utilizzare per l'impianto e l'espanto del dispositivo.

2 AVVERTENZE PRELIMINARI

Leggere attentamente e seguire le avvertenze indicanti di seguito. La mancata osservanza delle avvertenze descritte in queste 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'ADDEPIIMENTO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO POTREBBE 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.

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'IMPIEGO 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, È VIETATO L'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI IN CONNESSIONE A DISPOSITIVI ATTIVI.

3 DESTINAZIONE D'USO

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

FARE RIFERIMENTO ALLA TECNICA CHIRURGICA PER L'IMPIANTO DEL DISPOSITIVO BIOPLAN AL FINE DI INDIVIDUARE LA VEDE 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'impanto 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 e/o alla, di un set il cui beneficio clinico consiste nella semplificazione delle relative operazioni di impanto e/o espanto. Il beneficio clinico esiste è quindi valutabile solo in relazione all'impanto del dispositivo medico.

3.3 CONTROINDICAZIONI

I dispositivi in oggetto sono accessori dei 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, lo sviluppo di reazioni allergiche correlate agli elementi chimici presenti nelle leghe metalliche è estremamente raro. In caso di soggetti particolarmente sensibili, contattare il fabbricante. Non sono noti altri effetti collaterali correlati a questi dispositivi.

Le complicanze intra-operatorie associate all'operazione 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'esecuzione dell'intervento chirurgico, ad esempio, a causa di caduta, è 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

N.A. in quanto i dispositivi in oggetto non sono impiantabili.

5 DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI E PRESTAZIONI ATTESE

5.1 AVVITATORE INSERITORE

L'avvitatore inseritore è uno strumento cannulato in acciaio dotato di un attacco "AO" per la connessione al manico (vedere il punto 8 per i dettagli) e di una punta esagonale per l'accoppiamento con il dispositivo Bioplan. Presenta delle tacche numerate sul corpo cilindrico. È impiegato per l'inserimento del dispositivo Bioplan nella sede di impianto.

5.2 AVVITATORE ESTRATTORE

L'avvitatore estrattore è uno strumento in acciaio dotato di un attacco "AO" per la connessione al manico (vedere il punto 8 per i dettagli) e di una punta che permette l'asportamento con cave presenti sul dispositivo Bioplan. È impiegato per l'estrazione del dispositivo Bioplan nella sede di impianto.

5.3 SONDA

La sonda è uno strumento cannulato con attacco "AO" impiegato per l'individuazione del seno del tarso.

5.4 PIN GUIDA

Il Pin Guida è un filo a punta smussa di diametro pari a 2 millimetri utilizzato per fornire guida e supporto durante l'impianto del dispositivo Bioplan.

5.5 MATERIAL COSTITUENTI IL DISPOSITIVO

Il Pin guida è costituito in acciaio inossidabile AISI 316L, gli altri dispositivi in AISI 630.

5.6 CONFEZIONAMENTO E STERILITÀ

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

ESTRABERE IL DISPOSITIVO DALLA CONFEZIONE PRIMA DI PROCEDERE CON LE OPERAZIONI DI RIPPRESSAMENTO. 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 nel documento *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 CAUTELE 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 RIPPRESSATO. 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 e all'espanto 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

7.2.1 AVVITATORE INSERITORE

- Connettere l'avvitatore al manico.
- Inserire l'avvitatore sul pin guida e poi portarla la punta a contatto con la testa del dispositivo Bioplan.
- Quando la punta dell'avvitatore è ben innestata nella testa della leva, avviare la rotazione in senso orario.
- Posizionare il dispositivo Bioplan, utilizzando come riferimento le tacche presenti sul corpo dell'avvitatore.
- Rimuovere l'avvitatore.

7.2.2 AVVITATORE ESTRATTORE

- Connettere l'avvitatore al manico
- Portare la punta dell'avvitatore a contatto con la testa del dispositivo Bioplan, accoppiandola con le cave presenti sul corpo del dispositivo impiantato.
- Quando la punta dell'avvitatore è ben innestata, avviare la rotazione in senso antiorario ed estrarre il dispositivo.



L'IMPIEGO DI AVVITATORI DIVERSI DA QUELLI PREVISTI DAL FABBRICANTE POTREBBE COMPORARE IL DANNEGGIAMENTO DELLA TESTA E DEL CORPO DEL DISPOSITIVO BIOPLAN, CON CONSEGUENTE POTENZIALE IMPOSSIBILITÀ DI CONCLUDERE L'IMPIANTO O DI PORTARE A TERMINE LA RMOVEZIONE.

7.2.3 SONDA E PIN GUIDA

- Connettere la sonda al manico.
- Dopo aver dilatato il canale tarsico, inserire la sonda in senso latero-mediale, attraverso il seno del tarso. Se correttamente posizionata, la punta della sonda andrà in contatto col tessuto molle sul lato mediale del piede, mentre la parte distale si troverà in prossimità dell'articolazione talo-navicolare.
- Inserire il pin guida, posizionandolo nel canale del seno.
- Rimuovere la sonda, utilizzando lo spingi filo per mantenere il filo in posizione.
- Utilizzare il pin guida come supporto e guida per le successive fasi di impianto.
- Rimuovere il pin guida a fine intervento.

8 DISPOSITIVI DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI INSIEME

Gli strumenti da utilizzare insieme sono riassunti nella seguente tabella.

DISPOSITIVO		DISPOSITIVI DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI INSIEME
SBP1IC001 SBP1CE002	Screwdriver – Bioplan Extractor Screwdriver – Bioplan	BR58IOPXXXXY SBP1PG001 UAO10MA000 SBP100000B Bioplan Guide wire Ø 2 mm Quick Coupling Handle Bioplan Sterilization Tray
SBP1I0S001	Probe – Bioplan	SBP1PG001 UAO10MA000 SBP100000B Bioplan Guide wire Ø 2 mm Quick Coupling Handle Bioplan Sterilization Tray
SBP1PG001	Guide wire Ø 2 mm - Bioplan	BR58IOPXXXXY SBP1IOPXXX SBP1SF001 SBP100000B Bioplan Trial size XX Push wire Bioplan Sterilization Tray

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 del dispositivo, 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.

CONFEZIONAMENTO	FAMIGLIA DI MATERIALE	DECISIONE 97/129/CE
Busta IFU	Polietilene Carta	CALDEF81 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.

CONFEZIONAMENTO	FAMIGLIA DI MATERIALE	DECISIONE 97/129/CE
Busta IFU	Polietilene Carta	CALDEF81 PAP22

CONFEZIONAMENTO	FAMIGLIA DI MATERIALE	DECISIONE 97/129/CE
Busta IFU	Polietilene Carta	CALDEF81 PAP22

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.

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

Tabella 1 – Reusable surgical instruments for the implantation of 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) – Italia
• info@brm-extremities.com
• Tel. +39 0341 1693087

1.1 GENERAL INFORMATION

These IFUs refer to reusable surgical instruments intended to be used for the implantation and explantation of BRM Extremities Bioplan devices, that cannot be attached to active devices.

The devices are supplied in NON STERILE form and are reusable, subject to conditioning.

The devices can be divided into the following categories:

- Screwdriver
- Extractor Screwdriver
- Probe
- Guide wire Ø 2 mm

Refer to the implantable device IFUs and surgical technique for a list of all instruments to be used for anatomic area preparation and implantation of devices.

2 PRELIMINARY WARNINGS

Carefully read and follow the warnings given below. Failure to follow the warnings described in these IFUs will result in the immediate voiding of any warranty on the medical device. BRM Extremities S.r.l. shall not be liable for any damage to persons or property because of failure to follow the warnings.

BEFORE USE, READ AND UNDERSTAND THE OPERATING INSTRUCTIONS (IFU) IN THEIR ENTIRETY. FAILURE OR NEGLECT TO FOLLOW THE INSTRUCTIONS FOR USE COULD RESULT IN MALFUNCTION OF THE DEVICE, POSSIBLY CAUSING DAMAGE AND INJURY TO THE USER OR THE PATIENT.

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

FOLLOW THE INDICATION DESCRIBED IN THE IFU. USES OTHER THAN THOSE INTENDED COULD EXPOSE THE PATIENT OR USER TO UNFORESEEN DANGERS.

DO NOT MODIFY THE DEVICE IN ANY WAY.

THE DEVICES ARE INTENDED FOR USE ONLY BY ORTHOPEDIC SURGEONS WITH CLINICAL EXPERIENCE ON SURGICAL IMPLANTATION TECHNIQUE.

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

CHECK THE INTEGRITY OF THE DEVICE. IF DAMAGED, DO NOT USE AND CONTACT THE MANUFACTURER FOR REPLACEMENT.

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

3 INTENDED USE

The intended use of the devices is the implantation and explantation 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 IMPLANTATION OF THE BIOPLAN DEVICE IN ORDER TO IDENTIFY THE STAGE OF USE OF THESE DEVICES

3.1 INTENDED PATIENT GROUP

These devices are accessories of the implantable Bioplan device. Please refer to the IFUs of the reference implantable device for identification of the intended patient group.

3.2 INDICATION AND EXPECTED CLINICAL BENEFITS

The surgical instruments are accessories to the implantation of 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 and/or to the, of a set whose clinical benefit consists in the simplification of the related implantation and/or explantation operations. The expected clinical benefit is therefore assessable only in relation to the implantation of the medical device.

3.3 CONTRAINDICATION

These devices are accessories of the implantable Bioplan device. Please refer to the IFUs of the reference implantable device for identification of the contraindications.

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 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, for example due to a fall, it is the surgeon's responsibility to consider proceeding with alternative modalities or discontinuing the surgery.
- The indicated reconditioning method may not be suitable for complete prior 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 SCREWDRIVER

The insertion screwdriver is a cannulated steel tool with an 'AO' connection for connecting to the handle (see point 8 for details) and a hexagonal bit for coupling with the Bioplan device. It has numbered marks on the cylindrical body. It is used for inserting the Bioplan device into the implant site.

5.2 EXTRACTOR SCREWDRIVER

The extractor screwdriver is a steel tool equipped with an 'AO' connection for connection to the handle (see point 8 for details) and a tip that allows coupling with grooves on the Bioplan device. It is used to extract the Bioplan device from the implant site.

5.3 PROBE

The probe is a cannulated instrument with an 'AO' connection used for detecting the sinus of the tarsus.

5.4 GUIDE WIRE

The Guide Pin is a 2 millimetre diameter blunt-tipped wire used to provide guidance and support during implantation of the Bioplan device.

5.5 CONSTITUTENT MATERIALS OF THE DEVICE

The guide pin is made of AISI 316L stainless steel, the other devices of AISI 630.

5.6 PACKAGING AND STERILITY

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

REMOVE THE DEVICE FROM 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 sterilized before use, following instructions in the document *Recommended processing instructions for 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 USE OF THE DEVICE

7.1 PREPARATION OF THE DEVICE

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

OPERATE WITH EXTREME CAUTION TO AVOID CONTAMINATION OF THE DEVICE BEFORE USE. IF THE DEVICE IS DROPPED OR POSSIBLE LOSS OF STERILITY, THE DEVICE MUST BE REPROCESSED. IMPLANTATION OF POTENTIALLY CONTAMINATED DEVICES COULD CAUSE INFECTION, RESULTING IN THE NEED FOR MEDICAL TREATMENT AND POSSIBLE IMPLANTATION FAILURE.

7.2 MODE OF USE

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



BEFORE USE, CHECK THAT THE DEVICES SHOW NO SIGNS OF DAMAGE OR CORROSION AND THAT THE MARKINGS ARE PROPERLY LEGIBLE. IF NOT, CONTACT THE MANUFACTURER FOR REPLACEMENT OF THE DEVICES.

7.2.1 SCREWDRIVER

- Connect the screwdriver to the handle.
- Insert the screwdriver on the guide pin and bring the tip into contact with the head of the Bioplan device.
- When the tip of the screwdriver is firmly engaged in the screw head, start rotation clockwise.
- Position the Bioplan device, using the notches on the screwdriver body as a reference.
- Remove the screwdriver.

7.2.2 EXTRACTOR SCREWDRIVER

- Connect the screwdriver to the handle
- Bring the tip of the screwdriver into contact with the head of the Bioplan device, coupling it with the grooves on the body of the implanted device.
- When the screwdriver tip is firmly engaged, start rotation counter-clockwise and withdraw the device.



THE USE OF SCREWDRIVERS OTHER THAN THOSE PRESCRIBED BY THE MANUFACTURER COULD RESULT IN DAMAGE TO THE HEAD AND BODY OF THE BIOPLAN DEVICE, POTENTIALLY MAKING IT IMPOSSIBLE TO COMPLETE IMPLANTATION OR REMOVAL.

7.2.3 PROBE AND GUIDE WIRE

- Connect the probe to the handle.</

