

ISTRUZIONI PER L'USO DEI DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I

Le presenti istruzioni per l'uso (IFU), fornite in formato cartaceo, accompagnano i dispositivi medici di classe I fabbricati da BRM Extremities S.r.l.. I dispositivi di classe I sono accessori dei dispositivi impiantabili Viti per Osteosintesi, Silktote, Biplan e Digitalis di BRM Extremities secondo quanto descritto nella seguente tabella, e possono essere impiegati solo per le attività correlate con l'impianto o l'estrazione del dispositivo indicato.

Elenco dei dispositivi — Vedere Tabella 1

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

BRM Extremities S.r.l. — Via Lorenzo Mascheroni, 29, 20145 Milano (MI) — Italia

Sede legale - Via Lorenzo Mascheroni, 29, 20145 Milano (MI) — Italia

Sede operativa - Via Privata ai Campi 7, 23862 Civate (LC) — Italia

1.1 INFORMAZIONI GENERALI

I presenti IFU fanno riferimento a dispositivi non invasivi destinati ad essere impiegati per la sterilizzazione degli strumenti, la predisposizione dell'area anatomica e per l'impianto dei dispositivi Viti per Osteosintesi, Silktote, Biplan e Digitalis di BRM Extremities. Tali dispositivi sono quindi configurabili come accessori dei dispositivi impiantabili indicati secondo quanto indicato in Tabella 1. Essi sono forniti in forma NON STERILE e sono riutilizzabili, previo ricondizionamento.

I dispositivi possono essere suddivisi in 5 categorie:

- **Manici:** Strumenti manuali dotati di impugnatura e di un attacco atto ad ospitare vari strumenti.

- **Tubi per fili:** Contenitori fatti di forma cilindrica destinati a contenere i fili di Kirschner.

- **Massa battente:** Strumento manuale utilizzabile con i manici dello strumentario Silktote.

- **Adattatori:** Strumenti non invasivi per la connessione a motori chirurgici, componenti dello strumentario Silktote.

- **Spingifilo:** Strumento manuale componente dello strumentario Biplan.

- **Vassi per sterlizzazione:** Vassi progettati per contenere set di Viti per osteosintesi o set strumentario Viti per osteosintesi e che possono servire da contenitori per la sterilizzazione.

2. AVVERTENZE PRELIMINARI

Leggere attentamente e seguire le avvertenze indicate di seguito. La mancata osservanza delle avvertenze descritte in questi IFU comporta il decadere immediato di qualsiasi garanzia sul dispositivo medico. BRM Extremities S.r.l. non si rende 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). Mancanze o negligenze nell'adempimento delle istruzioni per l'uso potrebbero provocare il malfunzionamento del dispositivo, con possibili danni e lesioni all'utilizzatore o paziente.

- 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 con esperienza sulla tecnica chirurgica d'impianto.

- Attenersi alle tecniche chirurgiche indicata dal fabbricante e utilizzare gli strumenti solo per la destinazione d'uso prevista.

- È severamente vietato l'impiego di questi strumenti in abbiamamento 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 la sterilizzazione degli strumenti, la predisposizione dell'area anatomica, l'impianto e eventuale espansione Viti per Osteosintesi, Silktote, Biplan o Digitalis di BRM Extremities, secondo quanto indicato in Tabella 1. Ogni dispositivo è un accessorio del dispositivo impiantabile indicato e è destinato a essere utilizzato insieme agli componenti dello strumentario, come previsto dalla tecnica chirurgica.

- Fare riferimento alla tecnica chirurgica per l'impianto del dispositivo di riferimento al fine di individuare la fase di utilizzo del dispositivo in oggetto.

3.1 GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTI

I dispositivi in oggetto sono accessori dei dispositivi impiantabili indicati in Tabella 1. Per l'identificazione del gruppo di pazienti previsti, consultare le Ifu del dispositivo impiantabile di riferimento.

3.2 CONTROINDICAZIONI

I dispositivi in oggetto sono accessori dei dispositivi impiantabili indicati in Tabella 1. Per l'identificazione delle controindicazioni, consultare le Ifu del dispositivo impiantabile di riferimento.

3.4 RISCHI RESIDUI E 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 stati 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 dispositivo impiantabile.

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

- la manica d'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, ma sono accessori.

5. DESCRIZIONE DI DISPOSITIVI E PRESTAZIONI ATTESCE

Sono dispositivi non invasivi, cioè che non penetrano nel corpo.

5.1 MANICI

I manici sono strumenti manuali dotati a una estremità di impugnatura e all'altra di un attacco per la sterilizzazione. **UAOI0M000 - Quick coupling handle - Manico a innesto rapido**

accessorio dei dispositivi Viti per osteosintesi TOOL PRO Ø 7

È un manico dotato ad un'estremità di impugnatura e all'altra estremità di un innesto rapido di tipo "Jacobs", ovvero con sfera che entrano in una cava di bloccaggio. L'ancoraggio dello strumento al manico avviene spingendo l'anello metallico verso il manico e inserendo contemporaneamente lo strumento da agganciare. Il rilascio dell'anello meccanico permette l'aggancio dello strumento.

STIPPRO001 - Blade Handle - Manico a innesto rapido, accessorio delle Viti BRM Extremities

È un manico dotato di impugnatura cilindrica con una estremità composta da un cono filetato dotato di una fessura nella quale è possibile inserire la lama. Facendo ruotare la parte mobile del manico si agisce sull'estremità conica la quale sera la fessura bloccando la lama in essa inserita.

BRDNPHTANDLE - Multifunctional Silktote Handle - Manico - Accessorio per l'impianto del dispositivo Silktote

Il Multifunctional Silktote Handle è un manico dotato di un'impugnatura e di un attacco per la sterilizzazione, i manici vengono assemblati al manico e bloccati tramite il serraggio di una ghiera conica. La forma dell'impugnatura offre una superficie sulla quale battere/percudere in entrambi i versi, secondo i passaggi indicati nella tecnica chirurgica del dispositivo Silktote.

BRDNPHTANDLE-QK - Multifunctional Silktote Quick Handle - Manico a innesto rapido - Accessorio per l'impianto del dispositivo Silktote

Accessorio per l'impianto del dispositivo Silktote. È un manico dotato di un'impugnatura e di un attacco rapido, a cui vengono ancorati, tramite un sistema di ritenzione per interfaccia, raspe e impattatori.

DGD120300 - Handle - Digitalis Manico — Accessorio per l'impianto del dispositivo Digitalis

È un manico dotato ad un'estremità di impugnatura e d'altra estremità di una pinza attiva ad ospitare le raspe e gli alesatori del dispositivo Digitalis, che vengono bloccati tramite il serraggio di una ghiera conica avvitata al manico stesso. La forma dell'impugnatura offre una superficie sulla quale battere/percudere, secondo le necessità indicate nella tecnica chirurgica.

5.2 TUBI PORTAFILI

I tubi per fili di Kirschner sono dei contenitori fatti di forma cilindrica in acciaio inossidabile con tappo di chiusura metallico o plastico, destinati a contenere i fili di Kirschner. La foratura dei fili permette la sterilizzazione a vapore dei fili contenuti. Sono disponibili in quattro tipologie:

• UKW00080T-80mm: destinati a contenere fili di Kirschner con lunghezza pari a 80mm

• UKW00120T-120mm: destinati a contenere fili di Kirschner con lunghezza pari a 120mm

• UKW00150T-150mm: destinati a contenere fili di Kirschner con lunghezza pari a 200 mm

5.3 MASSA BATTENTE

La Massa Battente è uno strumento manuale di forma cilindrica che può essere calzato sul manico Multifunctional Silktote Hand e utilizzato come percussore, al fine di rimuovere l'assemblato "Manico + Rasp" nei casi in cui tali strumenti rimangono bloccati nel canale endomidollare. Il dispositivo è fabbricato in acciaio inossidabile.

5.4 ADATTATORI

Gli adattatori sono strumenti in acciaio compatti, sono degli strumenti costituiti da un gambo cilindrico o connettori rapidi, sono degli strumenti in acciaio compatti e sono accessori per la sterilizzazione o la riparazione di un dispositivo attivo e per la preparazione dell'area anatomica e per l'impianto dei dispositivi Viti per Osteosintesi, Silktote, Biplan e Digitalis devices. These devices are therefore configurable as accessories to the indicated implantable devices, as shown in Table 1. They are supplied in NON-STERILE form and are reusable, subject to conditioning.

- Handles: Manual tools equipped with a handle and an attachment to accommodate an instrument.

- Kirschner wires: Perforated cylindrical containers designed to contain the Kirschner wires.

- Spingifilo: Manual instrument that can be used with Silktote Instrument handles.

- Pushwires: Manual instrument component of the Biplan instrument set.

- Sterilization trays: Trays designed to hold osteosynthesis screw sets or osteosynthesis screw instrument sets and can serve as sterilization containers.

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 instructions for use.

BEFORE USE, VISUALLY CHECK THE INTEGRITY OF THE DEVICES AND IN PARTICULAR THAT THEY SHOW NO SIGNS OF DAMAGE, DEFORMATION OR CORROSION AND THAT THE MARKINGS ARE CORRECTLY LEGIBLE. IF NOT, DO NOT USE AND CONTACT THE MANUFACTURER FOR REPLACEMENT OF THE DEVICES.

7. USE OF THE DEVICE

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

DO NOT USE OR REPROCESS OR IN CASE OF POSSIBLE LOSS OF STERILITY, THE DEVICE MUST BE REPROCESSED. IMPLANTATION OF POTENTIALLY CONTAMINATED DEVICES COULD LEAD TO INFECTION, RESULTING IN THE NEED FOR MEDICAL TREATMENT AND POSSIBLE IMPLANT FAILURE.

7.2 METHOD OF USE

The devices are intended to prepare the anatomical area and implant the instruments, as shown in Table 1, according to the surgical technique defined for each device. The indications for use, the contraindications and the instructions for use are summarized below.

HANDLES—Mount the required instrument on the handle, ensure that the coupling is secure and proceed to use the instrument according to surgical technique. The liberation of the handle is performed by removing the instrument from the handle.

THE BLADE HOLDER HANDLES ARE COMPATIBLE WITH BLADE UP TO A MAXIMUM WIDTH OF 3.40 MM AND THICKNESS 0.60 MM.

K-WIRE TUBES—Insert Kirschner wires into the tube prior to sterilization. Once sterilized, as required by the surgical technique, open the tube and remove the required threads.

SLIDING UNIT—Place the bearing unit on the BRDNPHTANDLE handle, beat by sliding the instrument onto the bearing unit, then tap on the end, applying light percussion, remove the sliding unit from the handle.

ADAPTERS—Adapters are used to connect rasps to the available active medical device. They are connected to a rasp via the quick-connect connection and to the active device via

the slot.

STIPPRO001 - Blade Handle — Poignée porte-lame - Accessoire pour Vis BRM Extérimities

Poignée cylindrique dont l'une des extrémités est constituée d'un cône fileté avec une fente dans laquelle la lame peut être insérée. La rotation de la partie mobile de la poignée agit sur l'extrémité conique, qui resserre la fente e bloque la lame.

BRDNPHTANDLE — Multifunctional Silktote Handle — Poignée - Accessoire pour l'installazione del Bioplano device.

TRAYS—Insert the intended instruments into the trays, following the indications therein. Close the tray and sterilize it according to the instructions in the Recommended processing instructions for medical devices and accessories intended to be conditioned by the user. Once sterilization is complete, the instruments are ready for use.

3.3 INTENDED PATIENT GROUP

These devices are accessories to the implantable devices shown in Table 1. For identification of the intended patient group, please refer to the Ifu of the reference implantable device.

5.5 SPINGIFONO

Lo Spingifilo è uno strumento utilizzato per l'impianto del dispositivo Bioplan. È dotato di un corpo cilindrico, avente un diametro congruente a quello della cannulaire presente nella sonda, utilizzato per aiutare l'estrazione della sonda stessa senza il rischio di estrarre, involontariamente, anche il pin guide.

5.6 VASSOI PER STERILIZZAZIONE

These devices are accessories to the implantable devices shown in Table 1. For identification of the indication and expected clinical benefits, please refer to the Ifu of the reference implantable device.

5.7 INDIETRATO E PIANIFICAZIONE

These devices are accessories to the implantable devices shown in Table 1. For identification of the contraindications, please refer to the Ifu of the reference implantable device.

5.8 CONTOREDIACON

These devices are accessories to the implantable devices shown in Table 1. For identification of the indications and expected clinical benefits, please see the Ifu of the reference implantable device.

5.9 TRATTAMENTO AFTER USE

After use, the devices must be subjected to appropriate reconditioning and control activities, as described in the Recommended processing instructions for medical devices and accessories intended to be conditioned by the user.

10. SHELF LIFE

The devices are supplied in a non-sterile state. The trays are wrapped in a transparent plastic bag, while the remaining devices are packed in transparent polyethylene bags.

TAKE THE DEVICE OUT OF THE PACKAGING BEFORE PROCEEDING WITH REPROCESSING OPERATION.

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 documentation for connection to an active device and a hollow tip, usually shaped, on which a titanium alloy cylinder slides, which forms a connection system for rasps and quick-connect inserters.

- S-type: type characterised by a cylindrical shank with retention recesses for connection to the surgical motor with reciprocal saw system type "Striker" Rem® tm, CORE; TPS tm and Command 2; the quick-connect connection is anodised in yellow and has a laser marking for rapid identification.

- 12.1 AVVERTENZE PRELIMINARIE

</div

la connexion au moteur chirurgical du système de scie alternatif Striker® RemB tm, CORE ; TPS tm et Command 2 ; le raccord rapide est anodisé en jaune et comporte un marquage au laser pour une identification rapide.

Tous les articles portent un code cylindrique pour l'ancrage au moteur chirurgical du système de scie alternative Command Linvatec® Micropower® ; Microchoice® ; Micro100tm ; MicroC® ; la connexion rapide est anodisée en bleu et comporte un marquage au laser pour une identification rapide.

5.5 POUSSOIR

Le poussoir-fil est un outil utilisé pour l'implantation du dispositif Biplan. Il possède un corps cylindrique dont le diamètre est congruent à celui de la canule de la sonde, ce qui permet de faciliter l'extraction de la sonde elle-même sans risquer d'extraire involontairement la broche de fixation.

5.6 PLATEAUX DE STÉRILISATION

Les plateaux de stérilisation sont des récipients équipés d'un couvercle destiné à contenir un ensemble de dispositifs, qui peut être de deux types :

• ensemble d'instruments, c'est-à-dire un ensemble contenant tous les outils nécessaires à l'implantation correcte d'un dispositif implantable spécifique ;

• l'ensemble va, c'est-à-dire un ensemble de vis de différents types/dimensions.

Chaque plateau dispose d'un code spécifique pour chaque dispositif contenu, dans la mesure du possible identifiés par le gabarit et/ou le code ou toute autre indication d'utilisation. Les boîtes et leurs couvercles sont percés pour permettre la stérilisation à la vapeur des dispositifs contenus.

5.7 MATERIAUX CONSTITUANT LE DISPOSITIF

Les dispositifs sont fournis non stériles. Les dispositifs sont en acier inoxydable, avec l'ajout dans le cas de les poignées UAOI0MA00, UAOI0MA01 et UAOI0M100 et des tubes portefils de pièces en PPSU. Les plateaux de stérilisation sont proposés en version PPSU - silicone et en version acier inoxydable. Les adaptateurs et les poignées BRDNPTHONDE et BRDNPTHONDE-QK contiennent également des composants en alliage de titane.

5.8 EMBALLAGE ET STÉRILITÉ

Les plateaux sont enveloppés d'un film transparent en LDPE, tandis que les autres dispositifs sont emballés dans des enveloppes transparentes en polyéthylène.

RETRIEVEZ LE DISPOSITIF DE L'EMBALLAGE AVANT DE PROCÉDER AUX OPÉRATIONS DE RETRAITEMENT

EN CAS DE DÉTERIORATION DE L'EMBALLAGE, N'UTILISEZ PAS L'APPAREIL ET CONTACTEZ LE FABRICANT EN CAS DE PROBLÈME

Les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation, conformément aux instructions figurant dans le manuel d'entretien et de conditionnement des dispositifs médicaux et accessoires destinés à être conditionnés par l'utilisateur joint aux présentes IFU. En cas de perte des instructions de conditionnement, contactez le Fabricant.

AVANT TOUTE UTILISATION, VÉRIFIÉZ VISUELLEMENT L'INTÉGRITÉ DES DISPOSITIFS ET NOTAMMENT QU'ILS NE PRÉSENTENT PAS DE SIGNES D'ENDOMMAGEMENT, DE DÉFORMATION OU DE CORROSION ET QUE LES MARQUAGES SONT CORRECTEMENT LISABLES. SI CE N'EST PAS LE CAS, NE PAS UTILISER ET CONTACTER LE FABRICANT POUR LE REMPLACEMENT DES DISPOSITIFS

7.1 PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Après avoir été stérilisés, les dispositifs peuvent être utilisés pour l'application souhaitée. Leur manipulation est réservée au personnel qualifié.

EN CAS DE CHUTE DU DISPOSITIF OU DE PERTE ÉVENTUELLE DE STÉRILITÉ, LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE RETRAITÉ. L'IMPLANTATION DE DISPOSITIFS POTENTIELLEMENT CONTAMINÉS PEUT PROVOQUER UNE INFECTION, NÉCESSITANT DES SOINS MEDICAUX ET UNE DÉFAILLANCE POSSIBLE DE L'APPAREIL

Les dispositifs sont destinés à la prédisposition de la zone anatomique et à l'implantation des dispositifs de référence (Tableau 1), selon la technique chirurgicale définie pour chaque dispositif. Les modalités de fonctionnement de chaque instrument sont résumées ci-après. POIGNÉES—Montez sur la poignée l'instrument requis, assurez-vous que l'accouplement est bien solide et procédez à l'utilisation de l'instrument selon la technique chirurgicale. À la fin de l'étape, retirez l'outil à la poignée.

LES POIGNÉES SONT COMPATIBLES AVEC UNE LARGEUR MAXIMALE DE LAME DE 3,40 MM. UNE ENTRÉE DE 10 MM EST FOURNIE SUR LES POIGNÉES—Insérez les fils de Kirschner dans le tube avant de procéder à la stérilisation. Une fois stérilisés, selon les besoins dictés par la technique chirurgicale, ouvrez le tube et prélevez les fils nécessaires.

MASSÉ EXTRACTRICE—Insérez la masse extractrice sur la poignée BRDNPTHONDE, effectuez la percussion en faisant glisser l'instrument le long de la poignée et battez sur l'extrémité, en appliquant de légères percussions ; retirez la masse extractrice de la poignée.

ADAPTATEURS—Les adaptateurs sont utilisés pour connecter les râpes au dispositif médical actif disponible. Ils sont reliés à la râpe par la connexion rapide et au dispositif actif par la tige.

POUSSOIR-FIL—Le poussoir-fil est un outil utilisé pour faciliter l'insertion du Pin-guide lors de l'installation du dispositif Biplan.

PLATEAUX—Insérez dans les plateaux les instruments prévus, en suivant les indications. Fermez le bac et stérilisez selon les indications prévues dans les Instructions de conditionnement et le conditionnement des dispositifs médicaux et accessoires destinés à être conditionnés par l'utilisateur.

7.2 CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

Les dispositifs peuvent être transportés et stockés à température ambiante et doivent être conservés à l'abri de la lumière.

7.3 SIGNIFICATION D'ACCIDENTS ET ACTIVITÉS DE SURVEILLANCE

ATTENTION—Conformément à la législation en vigueur, l'utilisateur est tenu de signaler tout incident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de son pays.

Il est également recommandé d'informer le fabricant de tout incident non grave, plainte, suggestion, simple retour d'information ou amélioration du produit. Les informations collectées seront évaluées dans le cadre du plan de surveillance mis en œuvre par le fabricant et contribueront à améliorer le produit.

7.4 TRAITEMENT APRÈS UTILISATION

Après utilisation, les dispositifs doivent être soumis à des activités de reconditionnement et de contrôle appropriées, comme décrit dans les Instructions pour l'entretien et le conditionnement des dispositifs médicaux et des accessoires destinés à être conditionnés par l'utilisateur.

7.5 DURÉE DE CONSERVATION

Les appareils sont fournis en version non stérile et n'ont pas de date d'expiration définie. Cependant, à chaque retraitement, il est nécessaire de vérifier que les dispositifs :

- ne présentent aucun signe visible d'usure, de rupture ou de déformation ;

- que les poignées ont un fonctionnement linéaire et ne présentent pas de jeux excessifs ;

- que les connexions des instruments à assembler avec les autres sont en bon état et qu'elles fonctionnent correctement.

Des indications précises concernant ces activités sont données dans les Instructions pour l'entretien et le conditionnement des dispositifs médicaux et des accessoires destinés à être conditionnés par l'utilisateur.

7.6 ÉTUDE DE L'APPAREIL ET DE L'EMBALLAGE

Pour éliminer les dispositifs, respectez les règles de gestion des déchets de l'organisme de gestion local (déchets hospitaliers spéciaux). Ne jetez jamais le produit ou son emballage dans l'environnement.

Enveloppe /film : Polyéthylène - CL/DPE81 - IFU: Papier - PAP22

7.7 CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

Les dispositifs peuvent être transportés et stockés à température ambiante et doivent être conservés à l'abri de la lumière.

7.8 DISPOSITIFS DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS ENSEMBLE — Voir Tableau 2

L'astérisque* indique une lettre ou un chiffre et les crochets () entourent un caractère qui peut être présent ou non. Les plateaux sont par contre destinés à contenir les ensembles de vis et les ensembles instrumentaux. Voir section 5.6.

7.9 TRAITEMENT APRÈS UTILISATION

Après utilisation, les dispositifs doivent être soumis à des activités de reconditionnement et de contrôle appropriées, comme décrit dans les Instructions pour l'entretien et le conditionnement des dispositifs médicaux et des accessoires destinés à être conditionnés par l'utilisateur.

7.10 CONSIGNES DE STÉRILISATION

Les appareils sont fournis en version non stérile et n'ont pas de date d'expiration définie. Cependant, à chaque retraitement, il est nécessaire de vérifier que les dispositifs :

- ne présentent aucun signe visible d'usure, de rupture ou de déformation ;

- que les poignées ont un fonctionnement linéaire et ne présentent pas de jeux excessifs ;

- que les connexions des instruments à assembler avec les autres sont en bon état et qu'elles fonctionnent correctement.

Des indications précises concernant ces activités sont données dans les Instructions pour l'entretien et le conditionnement des dispositifs médicaux et des accessoires destinés à être conditionnés par l'utilisateur.

7.11 SYMBOLES USAGES SUR L'ETIQUETTE — Voir Tableau 3

INSTRUCIONES DE USO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASSE I

1. IDENTIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Estas instrucciones de uso (IFU), formadas en forma impresa, acompañan los dispositivos médicos Clase I fabricados por la BRM Extremities S.r.l.. Los dispositivos clase I son accesorios de los dispositivos implantables de BRM Extremities: Parafusos de Osteosíntesis, Sílkoite, Biplan y Digitales de BRM Extremities, así como la Serie de Instrumentos para Osteosíntesis, Sílkoite, Biplan y Digitales de BRM Extremities.

Los dispositivos son, por lo tanto, configurables como accesorios de los dispositivos implantables.

Los dispositivos pueden ser divididos en cinco categorías:

- Cabo: Ferramentas manuais equipadas com um cabo e um acessório para acomodar um instrumento;

- Tubos para fios de Kirschner : Perforated cylindrical containers designed to contain the Kirschner wires;

- Unidade deslizante : Instrumento manual que pode ser usado com cabos de instrumentos Sílkoite.

- Adaptadores: Instrumentos não invasivos para conexão a motores cirúrgicos, componentes de instrumentos Sílkoite.

- Empurra-fio : Componente de instrumento manual do conjunto de instrumentos Biplan.

- Bandeja para esterilizar : Bandejas projetadas para armazenar conjuntos de parafusos de osteosíntese ou conjuntos de instrumentos de parafusos de osteosíntese e podem servir como recipientes de esterilização.

- Aviso preliminar : Aviso atentado e siga os avisos abaixo.

O non cumprimento dos avisos descritos neste IFU resultará na anulação imediata de qualquer garantia do dispositivo médico.

BRM Extremities S.r.l., info@brm-extremities.com Tel. +39 03411693087

Sede legal - Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milano (MI) - Itália

Sede operacional - Via Privata ai Campi 7, 23862 Civitate (LC) - Itália

1.1 INFORMACIÓNES GERAIS

Estas IFUs referem-se a dispositivos não invasivos destinados a serem utilizados para a esterilização de instrumentos, para a preparação da área anatómica e para a implantação dos dispositivos BRM Extremities: Parafusos de Osteosíntese, Sílkoite, Biplan e Digitais.

Estes dispositivos são, portanto, configuráveis como acessórios dos dispositivos implantáveis.

Os dispositivos podem ser divididos em cinco categorias:

- Cabo: Ferramentas manuais equipadas com um cabo e um acessório para acomodar um instrumento;

- Tubos para fios de Kirschner : Perforated cylindrical containers designed to contain the Kirschner wires;

- Unidade deslizante : Instrumento manual que pode ser usado com cabos de instrumentos Sílkoite.

- Adaptadores: Instrumentos não invasivos para conexão a motores cirúrgicos, componentes de instrumentos Sílkoite.

- Empurra-fio : Componente de instrumento manual do conjunto de instrumentos Biplan.

- Bandeja para esterilizar : Bandejas projetadas para armazenar conjuntos de parafusos de osteosíntese ou conjuntos de instrumentos de parafusos de osteosíntese e podem servir como recipientes de esterilização.

- Aviso preliminar : Aviso atentado e siga os avisos abaixo.

O non cumprimento dos avisos descritos neste IFU resultará na anulação imediata de qualquer garantia do dispositivo médico.

BRM Extremities S.r.l., info@brm-extremities.com Tel. +39 03411693087

Sede legal - Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milano (MI) - Itália

Sede operacional - Via Privata ai Campi 7, 23862 Civitate (LC) - Itália

1.2 INFORMACIÓNES ESPECIALES

Estas IFUs referem-se a dispositivos não invasivos destinados a serem utilizados para a esterilização de instrumentos, para a preparação da área anatómica e para a implantação dos dispositivos BRM Extremities: Parafusos de Osteosíntese, Sílkoite, Biplan e Digitais.

Estes dispositivos são, portanto, configuráveis como acessórios dos dispositivos implantáveis.

Os dispositivos podem ser divididos em cinco categorias:

- Cabo: Ferramentas manuais equipadas com um cabo e um acessório para acomodar um instrumento;

- Tubos para fios de Kirschner : Perforated cylindrical containers designed to contain the Kirschner wires;

- Unidade deslizante : Instrumento manual que pode ser usado com cabos de instrumentos Sílkoite.

- Adaptadores: Instrumentos não invasivos para conexão a motores cirúrgicos, componentes de instrumentos Sílkoite.

- Empurra-fio : Componente de instrumento manual do conjunto de instrumentos Biplan.

- Bandeja para esterilizar : Bandejas projetadas para armazenar conjuntos de parafusos de osteosíntese ou conjuntos de instrumentos de parafusos de osteosíntese e podem servir como recipientes de esterilização.

- Aviso preliminar : Aviso atentado e siga os avisos abaixo.

O non cumprimento dos avisos descritos neste IFU resultará na anulação imediata de qualquer garantia do dispositivo médico.

BRM Extremities S.r.l., info@brm-extremities.com Tel. +39 03411693087

Sede legal - Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milano (MI) - Itália

Sede operacional - Via Privata ai Campi 7, 23862 Civitate (LC) - Itália

1.3 INFORMACIÓNES ESPECIALES

Estas IFUs referem-se a dispositivos não invasivos destinados a serem utilizados para a esterilização de instrumentos, para a preparação da área anatómica e para a implantação dos dispositivos BRM Extremities: Parafusos de Osteosíntese, Sílkoite, Biplan e Digitais.

Estes dispositivos são, portanto, configuráveis como acessórios dos dispositivos implantáveis.

Os dispositivos podem ser divididos em cinco categorias:

- Cabo: Ferramentas manuais equipadas com um cabo e um acessório para acomodar um instrumento;

- Tubos para fios de Kirschner : Perforated cylindrical containers designed to contain the Kirschner wires;

- Unidade deslizante : Instrumento manual que pode ser usado com cabos de instrumentos Sílkoite.

- Adaptadores: Instrumentos não invasivos para conexão a motores cirúrgicos, componentes de instrumentos Sílkoite.

- Empurra-fio : Componente de instrumento manual do conjunto de instrumentos Biplan.

- Bandeja para esterilizar : Bandejas projetadas para armazenar conjuntos de parafusos de osteosíntese ou conjuntos de instrumentos de parafusos de osteosíntese e podem servir como recipientes de esterilização.