

ISTRUZIONI PER L'USO

1 IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI

Le 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’impianto dei dispositivi Digitalis di BRM Extremities.
Gli strumenti chirurgici, elencati in tabella 1, sono considerati accessori del dispositivo impiantabile Digitalis BRM Extremities e possono essere impiegati solo per le attività correlate con la predisposizione dell’area anatomica e l’impianto dei dispositivi indicato.

TIPOLOGIA	CODICE	DENOMINAZIONE COMMERCIALE	DESCRIZIONE
Alesatore	D0G101001	Digitalis MCP Reamer	Alesatore MCP - Accessorio per l'impianto del dispositivo Digitalis BRM Extremities
Alesatore	D0G101002	Digitalis PIP Reamer	Alesatore PIP - Accessorio per l'impianto del dispositivo Digitalis BRM Extremities
Raspa	D0G102001	Digitalis MCP Rasp	Raspa MCP - Accessorio per l'impianto del dispositivo Digitalis BRM Extremities
Raspa	D0G102002	Digitalis PIP Rasp	Raspa PIP - Accessorio per l'impianto del dispositivo Digitalis BRM Extremities

Tabella 1 – Strumenti di classe III accessori del dispositivo Digitalis

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
- +39 0341 1693087

1.1 INFORMAZIONI GENERALI

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

- Alesatori

Fare riferimento alle IFU del dispositivo impiantabile e alla tecnica chirurgica per un elenco di tutti gli strumenti da utilizzare per la predisposizione dell’area anatomica e l’impianto del dispositivo.

2 AVVERTENZE PRELIMINARI

Leggere attentamente e seguire le avvertenze indicate 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). MANCANZE O NEGLIGENZE 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 CHIRURGI 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 del dispositivo Digitalis BRM Extremities, secondo la tecnica chirurgica definita dal fabbricante e in abbinamento agli altri componenti dello strumento.

FARE RIFERIMENTO ALLA TECNICA CHIRURGICA PER L’IMPIANTO DEL DISPOSITIVO DIGITALIS 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 Digitalis. 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 Digitalis. Non è possibile definire un beneficio clinico in uno strumento chirurgico singolarmente. Questi strumenti fanno parte, insieme ad altri appartenenti alle classi I e/o IIa, 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 Digitalis. Per l’identificazione delle controindicazioni, consultare le IFU del dispositivo impiantabile di riferimento.

- non utilizzare gli strumenti in caso di spessore osseo non adeguato o in caso di area anatomica già predisposta in precedenza ad ospitare altre tipologie di impianto.

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.

- Noni identificare 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 alternative o di interrompere l’intervento.
- Il metodo di condizionamento 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 ALESATORI

Gli alesatori sono strumenti manuali in acciaio costituiti da un gambo cilindrico e da una testa tagliente sagomata in proporzione al fittone degli impianti. Vengono impiegati per preparare il canale midollare dell’osso secondo la sagoma cilindrica del fittone. Sono disponibili in due versioni, una per impianto MCP e una per impianto PIP.

5.2 RASPE

Le raspe sono strumenti manuali in acciaio costituiti da un gambo cilindrico e da una testa tronco-piramidale, sulla quale presentano delle cuspidi per l’asportazione dell’osso. Esse sono preparate con l’alesatore e permettono di ottenere delle cave idonee ad ospitare il fittone del dispositivo Digitalis da impiantare. Sono disponibili in due versioni, una per impianto MCP (metacarpo-falange) e una per impianto PIP (interfalange). Sulle raspe sono ricavate delle tacche che corrispondono alle differenti taglie dei fittoni del dispositivo impiantabile Digitalis.

5.3 MATERIALI COSTITUENTI IL DISPOSITIVO

I dispositivi sono costituiti in acciaio inossidabile AISI 420B o AISI630.

5.4 CONFEZIONAMENTO E STERILITÀ

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

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 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 CAUTELEA, 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 alla predisposizione dell’area anatomica e all’impianto del dispositivo Digitalis, 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.

LE RASPE E GLI ALESATORI PRESENTANO DEGLI ELEMENTI TAGLIANTI. MANEGGIARE CON ATTENZIONE E VERIFICARE CHE NON SIANO PRESENTI DANNEGGIAMENTI SUL FILO DEI TAGLIANTI PRIMA DI OGNI UTILIZZO.

NON UTILIZZARE GLI ALESATORI E LE RASPE IN CASO DI SPESSORE OSSEO NON ADEGUATO O IN CASO DI AREA ANATOMICA GIÀ PREDISPOSTA IN PRECEDENZA AD OSPITARE ALTRE TIPOLOGIE DI IMPIANTO

7.2.1 ALESATORI

- Prelevare l’alesatore coerente con la tipologia di dispositivo da impiantare (MCP o PIP).
- Connettere l’alesatore al manico.
- Inserire l’alesatore nel canale midollare metacarpaceo e falangeo, per impianto MCP, o nei due canali falangei, per impianto PIP. Alzare i canali facendo penetrare con una rotazione oraria l’alesatore, fino a che la tacca di riferimento relativa alla taglia di dispositivo da impiantare sia in corrispondenza del piano di resezione realizzato.

LE GUIDE DI TAGLIO SONO COMPATIBILI CON LAME DI SPESSORE MASSIMO PARI A 0,8 MM.

7.2.2 RASPE

- Prelevare la raspa coerente con la tipologia di dispositivo da impiantare (MCP o PIP).
- Connettere l’avvitatore al manico.
- Raspare i relativi canali midollari, facendo attenzione a mantenere il piano superiore della raspa parallelo rispetto al piano dorso-palmar. Inserire la raspa assicurando un movimento assiale, alternando inserimenti e retrazioni fino a che la tacca di riferimento relativa alla taglia di dispositivo da impiantare sia in corrispondenza del piano di resezione realizzato.

8 DISPOSITIVI DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI INSIEME

Gli strumenti da utilizzare insieme sono riassunti nella seguente tabella.

DISPOSITIVO	DISPOSITIVI DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI INSIEME		
D0G101001	Digitalis MCP Reamer	D0G103000	Handle – Digitalis Digitalis Small Sterilization Box
D0G101002	Digitalis PIP Reamer	D0G1000008	
D0G102001	Digitalis MCP Rasp	D0G1000018	
D0G102002	Digitalis PIP Rasp	D0G1000018	

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.

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.

11 SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO E DEL PACKAGING

Per lo smaltimento del dispositivo, attenersi al regolamento di gestione dei rifiuti dell’Ente Gestore Locale (Rifiuto spcial e ospedaliero). Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell’ambiente.

Confezionamento	Famiglia di materiale	Dichiarazione 97/129/CE
Busta	Poliethylene	C/CLDPE1
Busta (alesatori)	Plastica-aluminio	C/CLDPE0 >DPA/PE<7
IFU	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 SEGNALAZIONE INCIDENTI E ATTIVITÀ 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 printed format, accompany any reusable surgical instruments manufactured by BRM Extremities S.r.l. and intended for implantation of BRM Extremities Digitalis. These devices, listed in Table 1, are considered accessories of the BRM Extremities implantable device Digitalis and may be used only for activities related to the preparation of the anatomic area and implantation of the indicated device.

TYPE	CODE	TRADE NAME	DESCRIPTION
Reamer	DDG101001	Digitalis MCP Reamer	MCP Reamer - Accessory for the implantation of BRM Extremities Digitalis
Reamer	DDG101002	Digitalis PIP Reamer	PIP Reamer - Accessory for the implantation of BRM Extremities Digitalis
Rasp	DDG102001	Digitalis MCP Rasp	MCP Rasp - Accessory for the implantation of BRM Extremities Digitalis
Rasp	DDG102002	Digitalis PIP Rasp	PIP Rasp - Accessory for the implantation of BRM Extremities Digitalis

Table 1 – IIR class instruments accessory to the Digitalis 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 IFUs refer to reusable surgical instruments intended to be used for the implantation of BRM Extremities Digitalis devices, that cannot be attached to active devices. The devices are supplied in NON STERILE form and are reusable, subject to conditioning.

- Reamers

- Rasp

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 Digitalis 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.

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.

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 of BRM Extremities Digitalis, 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 DEVICE DIGITALIS IN ORDER TO IDENTIFY THE STAGE OF USE OF THESE DEVICES

3.1 INTENDED PATIENT GROUP

These devices are accessories of the implantable device Digitalis. 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 in question are accessories to the implantation of the Digitalis 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 IIa, of a set whose clinical benefit consists in the simplification of the related implantation and/or explanation 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 to the Digitalis implantable device. For identification of contraindications, refer to the IFU of the referenced implantable device.

The following contraindications related to the individual instruments are also identified:

- Do not use the instruments in case of inadequate bone thickness or in case of an anatomical area previously prepared to accommodate other implant types.

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 alloy 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 prion inactivation. Follow local or national guidelines.

4 INFORMATION ON IMPLANTABLE DEVICES

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

5 DEVICE DESCRIPTION AND EXPECTED PERFORMANCE

5.1 REAMER

Reamers are steel manual tools consisting of a cylindrical shank and a cutting head shaped in proportion to the stems of implants. They are used to prepare the bone marrow canal according to the cylindrical shape of the stem. They are available in two versions, one for MCP implants and one for PIP implants.

5.2 RASP

Rasps are steel manual instruments consisting of a cylindrical shank and a truncated pyramidal head, on which they have cusps for bone removal. They are used on the bone prepared with the reamer and allow suitable cavities to be obtained to accommodate the stem of the Digitalis device to be implanted. They are available in two versions, one for MCP (metacarpo-phalangeal) implant and one for PIP (interphalangeal) implant. Marks are cut on the rasp that correspond to the different sizes of the traposts of the Digitalis implantable device.

5.3 CONSTITUEN MATERIALS OF THE DEVICE

The devices are made of AISI 420B or AISI630 stainless steel.

5.4 PACKAGING AND STERILITY

The devices are supplied non-sterile and individually packaged in 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 the preparation of the anatomical area and implantation of the Digitalis device, according to the relevant surgical technique. The modes of operation 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 PROPERLY LEGIBLE. IF NOT, CONTACT THE MANUFACTURER FOR REPLACEMENT OF THE DEVICES.

RASPS AND REAMERS HAVE SHARP ELEMENTS. HANDLE CAREFULLY AND CHECK THE EDGE OF THE CUTTING EDGES FOR DAMAGE BEFORE EACH USE.

DO NOT USE REAMERS AND RASPS IN CASE OF INADEQUATE BONE THICKNESS OR IN CASE OF AN ANATOMICAL AREA PREVIOUSLY PREPARED TO ACCOMMODATE OTHER IMPLANT TYPES.

7.2.1 REAMER

- Take the reamer consistent with the type of device to be implanted (MCP or PIP).
- Connect the reamer to the handle.
- Insert the reamer into the metacarpal and phalangeal medullary canal, for MCP implant, or into the two phalangeal canals, for PIP implant. Ream the canal by clockwise rotational penetrating the reamer, until the reference notch related to the size of device to be implanted is at the realized resection plane.

7.2.2 RASP

- Pick up the rasp consistent with the type of device to be implanted (MCP or PIP).
- Connect the screwdriver to the handle.
- Rasp the relevant medullary canals, taking care to keep the upper plane of the rasp parallel to the dorso-palmar plane. Insert the rasp by exerting an axial motion, alternating insertion and retraction until the reference notch related to the size of device to be implanted is at the plane of resection made.

8 DEVICES INTENDED TO BE USED TOGETHER

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

DEVICES	DEVICES INTENDED TO BE USED TOGETHER	
DDG101001	Digitalis MCP Reamer	Handle – Digitalis Digitalis Small Sterilization Box
DDG101002	Digitalis PIP Reamer	
DDG102001	Digitalis MCP Rasp	
DDG102002	Digitalis PIP Rasp	

9 TREATMENT AFTER USE

After use, devices should undergo appropriate reconditioning and inspection activities as described in the **Istruzioni 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 is stable, in good condition and working properly.

Pre-use directions regarding these activities are given in the **Istruzioni for Care and Conditioning of Medical Devices and Accessories intended to be Conditioned by the User**.

11 DISPOSAL OF THE DEVICE AND PACKAGING

When disposing of the device, follow the waste management regulations of the local authority (special hospital waste). Do not under any circumstances dispose of the product or its packaging in the environment.

