

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 IIa fabbricati da BRM Extremities S.r.l. e destinati all’impianto del dispositivo Siltkoe di BRM Extremities. Questi dispositivi, elencati in tabella 1, sono considerati accessori del dispositivo impiantabile Siltkoe BRM Extremities e possono essere impiegati solo per le attività correlate con la predisposizione dell’area anatomica e l’impianto del dispositivo indicato.

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

BRM Extremities S.r.l.
eigle 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 IDENTIFICAZIONI GENERALI

Le presenti IFU fanno riferimento a strumenti chirurgici destinati ad essere impiegati per la predisposizione dell’area anatomica e l’impianto dei dispositivi Siltkoe BRM Extremities. I dispositivi sono forniti in forma NON STERILE e sono riutilizzabili, previo condizionamento. I dispositivi possono essere suddivisi nelle seguenti categorie:

- Râpe
- Spaziatori di prova

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 queste IFU comporta il decadere immediatamente 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 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.

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’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.

3 DESTINAZIONE D’USO

La destinazione d’uso dei dispositivi è la predisposizione dell’area anatomica e l’impianto del dispositivo Siltkoe 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 Siltkoe 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 Siltkoe. 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 Siltkoe. 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. 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 Siltkoe. 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-operative associate all’operazione chirurgica nel suo complesso, dalla quale i singoli strumenti di questa IFU sono parte integrante, sono riportate nelle IFU dei singoli dispositivi impiantabile.

Sono inoltre identificate i seguenti rischi residui relative 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 funzione 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 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 implantabili.

5 DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI E PRESTAZIONI ATTESE

5.1 RASPE

Le raspe sono strumenti in acciaio motorizzati/bilanci, costituiti da un gambo cilindrico e da una estremità tronco-piramidale, geometricamente e dimensionalmente analoga a quella del relativo dispositivo impiantabile, sulla quale sono presenti delle cuspidi abrasive. Esse vengono connesse al manico oppure, direttamente e tramite l’opportuno adattatore, a un motore chirurgico a movimento alternativo, e vengono impiegate per asportare l’osso e ottenere una cavà idonea a ospitare il fittono del dispositivo da impiantare.

Sono disponibili in due versioni di gambo:

- gambo cilindrico con nicchia di ritenzione per l’ancoraggio al Multifunctional Siltkoe Handle e per l’ancoraggio diretto ai sistemi di sega reciproca tipo Striker® Riemtù tm, CORE, TPS tm e Command 2;
- gambo cilindrico con spiccate di ritenzione per l’ancoraggio al Multifunctional Siltkoe Quick Handle o ai dispositivi adattatori quick connection.

Per ogni tipologia di gambo, sono disponibili in tre taglie (20-30, 35, 40-50) sia per la variante distale che per la variante prossimale.

5.2 SPAZIATORI DI PROVA

Gli spaziatori di prova, detti anche Trial, sono dei dispositivi in silicone medicale colorato aventi la stessa geometria dei dispositivi impiantabili Siltkoe, impiegati dal chirurgo per confermare che la taglia di dispositivo scelta sia corretta. Sono colorati in colori diversi a seconda della taglia e disponibili 5 taglie destre e 5 taglie sinistre.

Nella seguente tabella è riportata la legenda colore:

Trial	Code	Colore
Trial taglia 20	BRDNPTSTZ0L / BRDNPTSTZ0R	Colore VERDE
Trial taglia 30	BRDNPTST30L / BRDNPTST30R	Colore ARANCIONE
Trial taglia 35	BRDNPTST35L / BRDNPTST35R	Colore GIALLO
Trial taglia 40	BRDNPTST40L / BRDNPTST40R	Colore BLU
Trial taglia 50	BRDNPTST50L / BRDNPTST50R	Colore ROSSO

Il codice colore è riportato anche sull’etichetta del dispositivo impiantabile Siltkoe.

5.3 MATERIALI COSTITUENTI IL DISPOSITIVO

Le raspe sono costruite da acciaio inossidabile AISI 630 e gli spaziatori di prova sono costituiti da silicone medicale.

5.4 CONFEGIONAMENTO E STERILITÀ

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

ESTRAERE IL DISPOSITIVO DALLA CONFEZIONE PRIMA DI PROCEDERE CON LE OPERAZIONI DI RICONDIZIONAMENTO. IN CASO DI DANNEGGIAMENTO DEL CONFEGIONAMENTO, 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 Fabricante.

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’INFEGIONE, CON CONSEGUENTE NECESSITÀ DI CURE MEDICHE E POSSIBILE FALLIMENTO DELL’IMPIANTO.

7.2 MODALITÀ DI UTILIZZO

I dispositivi sono destinati all’impianto del dispositivo Siltkoe, 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 PRESENTANO DEGLI ELEMENTI TAGLIANTI, MANEGGIARE CON ATTENZIONE.
IN CASO DI ROTTURAZIONE DEI DISPOSITIVI CON RILASCIO DI PICCOLI FRAMMENTI, RIMUOVERE I FRAMMENTI VISIBILI E VERIFICARE MEDIANTE TECNICHE RADIOGRAFICHE L’ASSENZA DI FRAMMENTI RESIDUI.

7.1 RASPE

- Prelevare la misura di raspa corrente rispetto alla guida di taglio impiegata per la raspezione.
- Connettere la raspa al manico o al motore chirurgico, eventualmente utilizzando gli adattatori, e verificare il corretto serraggio dell’innesto.
- Introdurre la raspa nel canale midollare metatarsale e falangeo, prestando molta attenzione a mantenere la raspa in asse (mantenere il bordo superiore e quello laterale e mediale paralleli ai bordi delle relative porzioni ossee).

4. Inserire la raspa fino a raggiungere il fermo presente sulla raspa stessa.

- PRIMA DELL’UTILIZZO DELLA RASPA, VERIFICARE IL CORRETTO SERRAGGIO CON IL MANICO, L’ADATTATORE O IL MOTORE.

7.2.2 SPAZIATORI DI PROVA

- Prelevare la misura di spaziatore di prova coerente con la taglia di dispositivo che si intende impiantare. In caso di dubbio tra diverse misure, testare sempre prima la taglia più piccola.
- Inserire lo spaziatore nell’area anatomica e verificare la perfetta aderenza del trial alle superfici ossee resecate, la mobilità articolare e la stabilità dell’innesto.

PUR ESSENDO GEOMETRICAMENTE EQUIVALENTI AGLI SPAZIATORI SILKTOE IMPIANTABILI, I TRIAL SONO COSTITUITI DA MATERIALE NON ADATTO ALL’IMPIANTO A LUNGO TERMINE. È SEVERAMENTE VIETATO PROCEDERE ALL’IMPIANTO DEGLI SPAZIATORI DI PROVA IN SILICONE.

8 DISPOSITIVI DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI INSIEME

Gli strumenti da utilizzare insieme sono riassunti nella seguente tabella.

Dispositivo	Dispositivi destinati a essere utilizzati insieme		
BRDNPTR2030P BRDNPTR2030D BRDNPTR3535P BRDNPTR3535D BRDNPTR4050P BRDNPTR4050D	20-30 Siltkoe Metatarsal Rasp 20-30 Siltkoe Phalangeal Rasp 35 Siltkoe Metatarsal Rasp 35 Siltkoe Phalangeal Rasp 40-50 Siltkoe Metatarsal Rasp 40-50 Siltkoe Phalangeal Rasp	BRDNPHANDLE Motore chirurgico	Multifunctional Siltkoe Handle
BRDNPTR2030P-QK BRDNPTR3535P-QK BRDNPTR4050P-QK BRDNPTR2030D-QK BRDNPTR3535D-QK BRDNPTR4050D-QK	Siltkoe 20-30 Metatarsal Quick Rasp Siltkoe 35 Metatarsal Quick Rasp Siltkoe 40-50 Metatarsal Quick Rasp Siltkoe 20-30 Phalangeal Quick Rasp Siltkoe 35 Phalangeal Quick Rasp Siltkoe 40-50 Phalangeal Quick Rasp	BRDNPHANDLE-QK Motore chirurgico BRDNPTQK-TS Quick connection type-S BRDNPTQK-TC Quick connection type-C	Multifunctional Siltkoe Quick Handle Handie Quick connection type-S Quick connection type-C

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	Polietilene	C/DPB1
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 SEGNALEZIONE 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, reami, 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

1 IDENTIFICATION OF THE DEVICES

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

For any clarifications or requests, contact the Manufacturer at the following address:

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

The IFU refer to Class IIa surgical instruments used in the preparation of the anatomical area and implantation of BRM Extremities Siltkoe devices. The devices are supplied in NON-STERILE form and are reusable, after conditioning. The devices can be divided into the following categories:

- rasps;
- trial.

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 instructions 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 preparation of the anatomical area and implantation of BRM Extremities Siltkoe device, according to the surgical technique defined by the manufacturer and in combination with the other instrument components.

Refer to the surgical technique for the implantation of the Siltkoe device in order to identify the step of use of these devices.

3.1 INTENDED PATIENT GROUP

These devices are accessories of the Siltkoe 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 Siltkoe 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 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 Siltkoe 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 present in metal alloys is extremely rare. In the case of particularly sensitive individuals, please contact the manufacturer. No other side-effects related to these devices are known.

In the event of complete loss of function of an instrument during surgery, e.g., due to a fall, it is the surgeon’s responsibility to evaluate the possibility of proceeding with alternative methods or discontinuing the procedure.

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

- Failure to apply the surgical technique prescribed by the manufacturer could result in injury to the patient, including permaent injury.
- In the event of complete loss of function of an instrument during surgery, e.g., due to a fall, it is the surgeon’s responsibility to evaluate the possibility of proceeding with alternative methods or discontinuing the procedure.
- The indicated processing 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 RASPS

Rasps are motor-driven steel instruments consisting of a cylindrical shank and a truncated pyramid-shaped end, geometrically and dimensionally similar to that of the relevant implantable device, on which abrasive cusps are placed. These are connected to the handle or,

either directly or via the appropriate adapter, to a reciprocating surgical motor, and are used to remove the bone and obtain a suitable cavity to house the instrument to be implanted.

They are available in two shank versions

- cylindrical shank with retention niches for anchoring to the Multifunctional Siltkoe Handle and for direct anchoring to Striker® Riemtù tm, CORE, TPS tm and Command 2 reciprocating saw systems;
- cylindrical shank with retaining pin for anchoring Multifunctional Siltkoe Quick Handle or to Quick Connection Adapter devices.

For each shank type, they are available in three sizes (20-30, 35, 40-50) for both distal and proximal variants.

5.2 TRIALS

Trial spacers, also called Trial spacers, are coloured medical silicone devices with the same geometry as Siltkoe implantable devices, used by the surgeon to confirm that the chosen device size is correct. They are coloured in different colours according to size and available in 5 right and 5 left sizes.

The following table shows the colour legend.

Trial	Code	Colour
Trial size 20	BRDNPTSTZ0L / BRDNPTSTZ0R	Colour GREEN
Trial size 30	BRDNPTST30L / BRDNPTST30R	Colour ORANGE
Trial size 35	BRDNPTST35L / BRDNPTST35R	Colour YELLOW
Trial size 40	BRDNPTST40L / BRDNPTST40R	Colour BLUE
Trial size 50	BRDNPTST50L / BRDNPTST50R	Colour RED

The colour code can also be found on the label of the Siltkoe implantable device.

5.3 MATERIALS CONSTITUTING THE DEVICE

The rasps are made of AISI 630 stainless steel and the test spacers are made of medical grade silicone.

5.4 PACKAGING AND STERILITY

The devices are supplied non-sterile and individually packed 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 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 PREPARING THE DEVICE

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

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

7.2 MODES OF USE

The devices are intended for the implantation of the Siltkoe 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.

RASPS HAVE SHARP ELEMENTS. HANDLE WITH CARE.

IN CASE OF DEVICE BREAKAGE WITH RELEASE OF SMALL FRAGMENTS, REMOVE VISIBLE FRAGMENTS AND VERIFY BY RADIOGRAPHIC TECHNOLOGY THE ABSENCE OF RESIDUAL FRAGMENTS.

7.1 RASPS

- Take the rasp size consistent with the cutting guide used for resection.
- Connect the rasp to the handle or surgical motor, using the adaptors if necessary, and check that the coupling is properly tightened.
- Insert the rasp into the metatarsal and phalangeal medullary canal, taking great care to keep the rasp on axis (keep the upper and lateral and medial edges parallel to the edges of the relevant bone portions).
- Insert the rasp until the stop on the rasp is reached.

BEFORE USING THE RASP, CHECK THAT THE HANDLE, ADAPTOR OR MOTOR IS PROPERLY TIGHTENED.

7.2 TRIALS

- Take the trial size consistent with the size of device you intend to implant. If in doubt between different sizes, always test the smallest size first.
- Insert the trial spacer in the anatomical area and verify the perfect adherence of the trial to the resected bone surfaces, joint mobility and implant stability.

ALTHOUGH THEY ARE GEOMETRICALLY EQUIVALENT TO IMPLANTABLE SILKTOE SPACERS, THE TRIALS ARE MADE OF MATERIAL NOT SUITABLE FOR LONG-TERM IMPLANTATION. IMPLANTATION OF SILICONE TRIAL SPACERS IS STRICTLY PROHIBITED.

8 DEVICES INTENDED TO BE USED TOGETHER

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

Device	Devices intended to be used together		
BRDNPTR2030P BRDNPTR2030D BRDNPTR3535P BRDNPTR3535D BRDNPTR4050P BRDNPTR4050D	20-30 Siltkoe Metatarsal Rasp 20-30 Siltkoe Phalangeal Rasp 35 Siltkoe Metatarsal Rasp 35 Siltkoe Phalangeal Rasp 40-50 Siltkoe Metatarsal Rasp 40-50 Siltkoe Phalangeal Rasp	BRDNPHANDLE Surgical motor	Multifunctional Siltkoe Handle
BRDNPTR2030P-QK BRDNPTR3535P-QK BRDNPTR4050P-QK BRDNPTR2			

5.3 MATERIAIS QUE CONSTITUÏM O DISPOSITIVO

As raspas são fabricadas em aço inoxidável AISI 630 e os espaçadores de teste são feitos de silicone médico.

5.4 EMBALAGEM E ESTERILIDADE

Os dispositivos são fornecidos na versão não esteril e embalados individualmente em sacos transparentes de polietileno.

- RETIRE O DISPOSITIVO DA EMBALAGEM ANTES DE PROSSIGUIR AS OPERAÇÕES DE REPROCESSAMENTO.**
- SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA, NÃO USE O DISPOSITIVO E ENTRE EM CONTATO COM O FABRICANTE.

6 CONDIÇÃOAMENTO DO DISPOSITIVO

Os dispositivos devem ser limpos e esterilizados antes do uso, seguindo as instruções na *Instruções para o cuidado e processamento de dispositivos médicos e acessórios destinados a serem processados pelo usuário* anexadas a estas Instruções de Utilização. Se você perder as instruções de embalagem, entre em contato com o Fabricante.

7 USANDO O DISPOSITIVO

7.1 PREPARANDO O DISPOSITIVO

Depois de esterilizados, os dispositivos podem ser utilizados para a aplicação de interesse. O seu manuseamento está reservado a pessoal qualificado.

- OPERE COM O MÁXIMO CUIDADO PARA EVITAR CONTAMINAÇÃO DO DISPOSITIVO ANTES DE USAR.** SE O DISPOSITIVO FOR QUEDA OU POSSÍVEL PERDA DE ESTERILIDADE, O DISPOSITIVO DEVE SER REPROCESSADO. A IMPLANTAÇÃO DE DISPOSITIVOS POTENCIALMENTE CONTAMINADOS PODE CAUSAR INFECÇÃO, RESULTANDO NA NECESSIDADE DE TRATAMENTO MÉDICO E POSSÍVEL FALHA DO IMPLANTE.

7.2 MÉTODOS DE USO

Os dispositivos destinam-se à implantação do dispositivo Siktoe, conforme técnica cirúrgica de referência. Os modos de operação dos instrumentos individuais estão resumidos abaixo.

- ANTES DE UTILIZAR, VERIFIQUE SE OS DISPOSITIVOS NÃO APRESENTAM SINAIS DE DANOS OU CORROSIÃO E QUE AS MARCAÇÕES ESTÃO CORRETAMENTE LEGÍVEIS.
- CASO NÃO, ENTRE EM CONTATO COM O FABRICANTE PARA SUBSTITUIR OS DISPOSITIVOS**
- AS RASPAS SÃO EQUIPAMENTOS COM ELEMENTOS DE CORTE. MANUSEIE COM CUIDADO.**
- CASO OS DISPOSITIVOS QUEISEM COM LIBERAÇÃO DE PEQUENOS FRAGMENTOS, RETIRE OS FRAGMENTOS VISÍVEIS E VERIFIQUE COM TECNOLOGIA RADIOGRÁFICA A AUSÊNCIA DE FRAGMENTOS RESIDUAIS.**

7.2.1 RASPAS

- Selecionar o tamanho da raspa compatível com o guia de corte utilizado para a ressecção.
- Ligar/Posicionar a raspa ao cabo ou ao motor cirúrgico, utilizando os adaptadores, se necessário, e verificar se o acoplamento está corretamente apertado.
- Introduzir a raspa no canal medular dos metatarsos e das falanges, tendo o cuidado de manter a raspa no eixo (manter os bordos superior, lateral e medial paralelos aos bordos das porções ósseas relevantes).
- Introduzir a raspa até atingir o batente da raspa.

- VERIFIQUE A FIXAÇÃO CORRETA DA RASPA NO CABO, NO ADAPTADOR OU NO MOTOR CIRÚRGICO ANTES DE PROSSIGUIR O USO.**

7.2.2 ESPAÇADORES DE PROVA

- Utilize o tamanho de espaçador de prova consistente com o tamanho do dispositivo que pretende implantar. Em caso de dúvida entre diferentes tamanhos, teste sempre o de menor tamanho primeiro.
- Insira o espaçador na área anatômica e verifique a perfeita aderência da prova às superfícies ósseas ressecadas, a mobilidade da articulação e a estabilidade do implante.

- EMBORA GEOMETRICAMENTE EQUIVALENTE AOS ESPAÇADORES IMPLANTÁVEIS SIKTOE, OS ESPAÇADORES DE PROVA SÃO FORTES DE MATERIAL NÃO ADEQUADO PARA IMPLANTAÇÃO A LONGO PRAZO. A IMPLANTAÇÃO DE ESPAÇADORES DE SÍLICONA É TERMINANTEMENTE PROIBIDA.**

8 DISPOSITIVOS DESTINADOS A SEREM USADOS JUNTOS

Os dispositivos a serem usados em conjunto estão resumidas na tabela a seguir.

Dispositivo	Dispositivos destinados a serem usados juntos		
BRDNPTR2030P BRDNPTR2030D BRDNPTR3535P BRDNPTR3535D BRDNPTR4050P BRDNPTR4050D	20-30 Siktoe Metatarsal Rasp 20-30 Siktoe Phalangeal Rasp 35 Siktoe Metatarsal Rasp 35 Siktoe Phalangeal Rasp 40-50 Siktoe Metatarsal Rasp 40-50 Siktoe Phalangeal Rasp	BRDNPHANDLE Motor cirúrgico	Multifuncional Siktoe Handle
BRDNPTR2030P-QK BRDNPTR3535P-QK BRDNPTR4050P-QK BRDNPTR2030D-QK BRDNPTR3535D-QK BRDNPTR4050D-QK	Siktoe 20-30 Metatarsal Quick Rasp Siktoe 35 Metatarsal Quick Rasp Siktoe 40-50 Metatarsal Quick Rasp Siktoe 20-30 Phalangeal Quick Rasp Siktoe 35 Phalangeal Quick Rasp Siktoe 40-50 Phalangeal Quick Rasp	BRDNPHANDLE-QK Motor cirúrgico BRDNPTQK-TS	Multifuncional Siktoe Quick Handle Quick connection type-S
		BRDNPTQK-TC	Quick connection type-C

9 TRATAMENTO APÓS O USO

Após a utilização, os dispositivos devem ser submetidos a atividades adequadas de reprocessamento e inspeção, conforme descrito nas *Instruções para o cuidado e acondicionamento de dispositivos médicos e acessórios destinados a serem condicionados pelo usuário*

10 VALIDADE

Os dispositivos são fornecidos não estéreis e sem prazo de validade definido. A cada reprocessamento é, no entanto, necessário verificar se os dispositivos:

- não apresentem sinais visíveis de desgaste, quebras ou deformações;
- que a conexão com a alça ou motor esteja estável, em boas condições e funcione corretamente.

Indicações precisas sobre estas atividades são fornecidas nas *Instruções para o cuidado e acondicionamento de dispositivos médicos e acessórios destinados a serem condicionados pelo usuário*

11 DESCARTE DO DISPOSITIVO E EMBALAGEM

Para eliminar a dispositivo, siga os regulamentos de gestão de resíduos da Autoridade de Gestão Local (resíduos hospitalares especiais). Não descarte o produto ou sua embalagem no meio ambiente em hipótese alguma.

Embalagem	Família de materiais	Decisão 97/129/CE
Saco transparente	Poliétileno	C/DPES1
IFU	Papel	PAP22

12 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Os dispositivos podem ser transportados e armazenados em temperatura ambiente e devem ser mantidos longe da luz direta.

13 RELATÓRIO DE INCIDENTES E ATIVIDADES DE VIGILÂNCIA

ATENÇÃO: De acordo com a legislação vigente, o usuário é obrigado a comunicar qualquer acidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente de seu país. Também é uma boa prática informar o fabricante sobre quaisquer pequenos incidentes, reclamações, sugestões, simples comentários ou possíveis melhorias no dispositivo. As informações coletadas serão avaliadas dentro do Plano de Vigilância implementado pelo fabricante e contribuirão para a melhoria do produto.

14 SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ETIQUETA

Veja tabela 2.

INSTRUÇÕES DE USO

1 IDENTIFICACIONAL DO DISPOSITIVO

Estas Instruções de uso (IFU), suministradas em formato papel, acompaña a los instrumentos quirúrgicos de clase IIA fabricados por BRM Extremities S.r.l y destinados a la implantación de dispositivos Siktoe BRM Extremities. Estos dispositivos, enumerados en la Tabla 1, se consideran accesorios del dispositivo implantable Siktoe BRM Extremities y solo pueden usarse para actividades relacionadas con la preparación del área anatómica y la implantación del dispositivo indicado.

Para cualquier aclaración o solicitud, póngase en contacto con el Fabricante en las siguientes direcciones:

- BRM Extremities S.r.L.**
- Domicilio social: 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 INFORMACION GENERAL

Estas instrucciones de uso se refieren a instrumentos quirúrgicos destinados a ser utilizados para la preparación de la zona anatómica y l'implantación de los dispositivos Siktoe BRM Extremities. Los dispositivos se suministran NO ESTÉRILES y son reutilizables, después del reprocesamiento.

Los dispositivos se pueden dividir en las siguientes categorías:

- raspas;
- espaçadores de prueba de sílicona.

Consulte las Instrucciones de uso y la técnica quirúrgica del dispositivo implantable para obtener una lista de todos los instrumentos que se utilizarán para preparar el área anatómica e implantar los dispositivos.

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 S.r.l no se responsabiliza de posibles daños a personas o cosas resultantes del incumplimiento de las advertencias.

Antes de usar, lee y comprende 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 estrictamente prohibido, ya que la compatibilidad geométrica -dimensional puede no estar asegurada.

3 USO PREVISTO

El uso previsto de los dispositivos es la implantación de los dispositivos Siktoe 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 Siktoe 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 Siktoe. Para identificar el grupo de pacientes previsto, consulte la 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 Siktoe. 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 Ir, de un conjunto cuyo beneficio clínico consiste en la simplificación de las operaciones de implantación y/o explotación relacionadas. Por tanto, el beneficio clínico esperado sólo puede evaluarse en relación con la implantación del dispositivo médico.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Los dispositivos en cuestión son accesorios del dispositivo implantable Siktoe. Para identificar contraindicaciones, consulte la 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 efectos 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 los instrumentos individuales:

- No aplicar la técnica quirúrgica proporcional con 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 responsable el usuario 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 INFORMACION RELATIVA A DISPOSITIVOS IMPLANTABLES

NA ya que los dispositivos en cuestión no son implantables.

5 DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS Y RENDIMIENTO ESPERADO

5.1 RASPAS

Las raspas son instrumentos de acero accionados por motor que constan de un mango cilíndrico y un extremo troncopiramidal, geométrica y dimensionalmente similar al del dispositivo implantable correspondiente, en el que se colocan cúspides abrasivas. Estas se conectan al mango, directamente o mediante el adaptador adecuado, a un motor quirúrgico alternativo, y se utilizan para extraer el hueso y obtener una cavidad adecuada para alojar la raíz protésica del dispositivo que se va a implantar.

Están disponibles en dos versiones de adaptación:

- vástago cilíndrico con nichos de retención para anclar el mango multifuncional Siktoe y para anclaje directo a los sistemas de sierra automática Striker® Remb tm, CORE, TPS tm y Command 2;
- mango cilíndrico con pasador de retención para anclaje al mango rápido multifuncional Siktoe o a dispositivos adaptados de coronas rápidas.

Para cada tipo de vástago, están disponibles en tres tamaños (20-30, 35, 40-50) con las variantes distal e proximal.

5.2 ESPAÇADORES DE PRUEBA DE SÍLICONA

Los dispositivos de prueba, también llamados Trials, son dispositivos médicos de sílicona coloreados con la misma geometría que los dispositivos implantables Siktoe, utilizados por el cirujano para confirmar que el tamaño del dispositivo elegido es el correcto. Están coloreados en diferentes colores según el tamaño y disponibles en 5 tamaños derecho e izquierdo.

Trial	Código	Color
Trial taglia 20	BRDNPTST20L / BRDNPTST20R	Color VERDE
Trial taglia 30	BRDNPTST30L / BRDNPTST30R	Color MARRONA
Trial taglia 35	BRDNPTST35L / BRDNPTST35R	Color AMARILLO
Trial taglia 40	BRDNPTST40L / BRDNPTST40R	Color AZUL
Trial taglia 50	BRDNPTST50L / BRDNPTST50R	Color ROJO

El código de colores también puede encontrarse en la etiqueta del dispositivo implantable Siktoe.

5.3 MATERIALES QUE CONSTITUYEN EL DISPOSITIVO

Las raspa están fabricados en acero inoxidable AISI 630. Los espaciadores de prueba son de sílicona de grado médico MED-4032.

5.4 EMBALAJE Y ESTERILIDAD

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

- QUITAR EL DISPOSITIVO DEL PAQUETE ANTES DE PROCEDER CON LAS OPERACIONES DE REPROCESSAMIENTO**
- 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.

- LAS PUNTAS Y MEDIDORES SON REUTILIZABLES DESPUÉS DEL ACONDICIONAMIENTO. SIN EMBARGO, LOS HILOS KIRSCHNER SON DESECHABLES Y DEBEN DESECHARSE DESPUÉS DE SU USO.**

7 USO DEL DISPOSITIVO

7.1 PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

Después de ser esterilizados, los dispositivos pueden usarse 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 REPROCESSAR EL DISPOSITIVO. LA IMPLANTACIÓN DE DISPOSITIVOS POTENCIALMENTE CONTAMINADOS PODRÍA CAUSAR UNA INFECCIÓN, LO QUE RESULTARÍA EN LA NECESIDAD DE TRATAMIENTO MÉDICO O POSIBLE FALLO DEL IMPLANTE.**

7.2 MÉTODOS DE USO

Los dispositivos están destinados a la implantación del dispositivo Siktoe, 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 LEGÍBLES. SI NO, CONTACTE AL FABRICANTE PARA REEMPLAZAR LOS DISPOSITIVOS. LAS RASPAS TIENEN ELEMENTOS AFILADOS, MANIPULAR CON CUIDADO.

EN CASO DE ROTURA DEL DISPOSITIVO CON DESPRENDIMIENTO DE PEQUEÑOS FRAGMENTOS, RETIRE LOS FRAGMENTOS VISÍVEIS Y COMPRUEBE MEDIANTE TECNOLOGÍA RADIOGRÁFICA SI QUEDAN FRAGMENTOS RESIDUALES.

7.2.1 RASPAS

- Tomar el tamaño de raspa consistente con la guía de corte utilizada para la ressecación.
- Conecte la raspa al mango o al motor quirúrgico, utilizando los adaptadores si es necesario, y compruebe que el acoplamiento está bien apretado.
- Introducir la raspa en el canal medular metatarsiano y falángico, teniendo mucho cuidado de mantener la escofina en eje (mantener los bordes superior y lateral y medial paralelos a los bordes de las porciones óseas correspondientes).
- Introduzca la raspa hasta alcanzar el tope de la misma.

- ANTES DE UTILIZAR LA RASPA, COMPRUEBE QUE EL MANGO, EL ADAPTADOR O EL MOTOR ESTÉN BEN APRETTADOS.**

7.2.2 ESPAÇADORES DE PRUEBA DE SÍLICONA

- Extraer el tamaño del espaciador de prueba correspondiente al dispositivo que se va a implantar. En caso de duda entre diferentes tamaños, probar siempre primero el tamaño más pequeño.
- Inserte el espaciador en la zona anatómica y verifique la perfecta adherencia de la prueba a las superficies óseas ressecadas, la movilidad articular y la estabilidad del implante.

- AUNQUE GEOMETRICAMENTE EQUIVALENTE A LOS ESPAÇADORES SIKTOE IMPLANTABLES, LAS PRUEBAS ESTÁN FABRICADAS CON UN MATERIAL NO APTO PARA LA IMPLANTACIÓN A LARGO PLAZO. LA IMPLANTACIÓN DE PRUEBAS DE SÍLICONA ESTÁ EstrictAMENTE PROHIBIDA.

8 DISPOSITIVOS DESTINADOS A SER UTILIZADOS JUNTOS

Los instrumentos que deben utilizarse conjuntamente se resumen en el cuadro siguiente.

Dispositivo	Dispositivos destinados a ser utilizados juntos		
BRDNPTR2030P BRDNPTR2030D BRDNPTR3535P BRDNPTR3535D BRDNPTR4050P BRDNPTR4050D	20-30 Siktoe Metatarsal Rasp 20-30 Siktoe Phalangeal Rasp 35 Siktoe Metatarsal Rasp 35 Siktoe Phalangeal Rasp 40-50 Siktoe Metatarsal Rasp 40-50 Siktoe Phalangeal Rasp	BRDNPHANDLE Motor quirúrgico	Multifuncional Siktoe Handle
BRDNPTR2030P-QK BRDNPTR3535P-QK BRDNPTR4050P-QK BRDNPTR2030D-QK BRDNPTR3535D-QK BRDNPTR4050D-QK	Siktoe 20-30 Metatarsal Quick Rasp Siktoe 35 Metatarsal Quick Rasp Siktoe 40-50 Metatarsal Quick Rasp Siktoe 20-30 Phalangeal Quick Rasp Siktoe 35 Phalangeal Quick Rasp Siktoe 40-50 Phalangeal Quick Rasp	BRDNPHANDLE-QK Motor quirúrgico BRDNPTQK-TS	Multifuncional Siktoe Quick Handle Quick connection type-S
		BRDNPTQK-TC	Quick connection type-C

9 TRATAMIENTO DESPUÉS DEL USO

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 presentan signos visibles de desgaste, roturas o deformaciones;
 - que la conexión con el mango o motor sea estable, estén en buen estado y funcione correctamente.
- Las indicaciones precisas sobre estas actividades se dan en la *Instrucciones para el cuidado y acondicionamento de dispositivos y accesorios médicos destinados a ser acondicionados por el usuario*

10 DURACIÓN

11 ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO Y DEL EMBALAJE

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

Embalaje	Família de materiais	Decisión 97/129/CE
Bolsa transparente (medidores y puntas)	Poliétileno	C/DPES1
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 NOTIFICACION 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, quaja, 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 SÍMBOLOS UTILIZADOS 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 Siktoe-Produkts von BRM Extremities vorgesehen sind. Diese in Tabelle 1 aufgeführten Produkte gehen als Zubehör des implantierbaren Siktoe-Produkts von BRM Extremities und dürfen nur für Aktivitäten im Zusammenhang mit der Vorbereitung des anatomischen Bereichs und der Implantation des angegebenen Produkts verwendet werden.

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

BRM Extremities S.r.l.

- Engelgärtner Str. 2 Via Lorenzo Mascheroni, 29 – 20145 Milano (MI) – Italien
- Hauptstz: Via Privata ai Campi, 7 - 23862 Civate (LC) – Italien
- info@brm-extremities.com
- Tel. +39 0341 1693087

1.1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Diese Gebrauchsanweisungen beziehen sich auf chirurgische Instrumente, die für die Vorbereitung des anatomischen Bereichs und die Implantation von Siktoe BRM Extremities-Produkten vorgesehen sind. Die Produkte werden UNSTERIL geliefert und sind nach der Aufbereitung wiederverwendbar.

Die Produkte können in folgende Kategorien unterteilt werden:

- Reibahlen
- Prüfstandshalter

Eine Liste aller zur Implantation des Produkts zu verwendenden Instrumente finden Sie in der Gebrauchsanleitung des implantierbaren Produkts und in der Operationstechnik.

2 ERSTE WARNHINWEISE

Lesen und befolgen Sie die folgenden Warnhinweise sorgfältig. Die Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Warnhinweise führt zum sofortigen Erlöschen 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 Umvershaltigkeit des Produkts. Wenn es beschädigt ist, verwenden Sie es nicht und wenden Sie sich zwecks 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

Der vorgesehene Verwendungszweck der Produkte ist die Vorbereitung des anatomischen Bereichs und die Implantation des Siktoe BRM Extremities-Produkts gemäß der vom Hersteller festgelegten Operationstechnik und in Verbindung mit den anderen Komponenten der Instrumente.

- Sehen Sie sich die chirurgische Technik zur Implantation des Siktoe-Produkts an, um die Nutzungsphase der betreffenden Produkte zu ermitteln.

3.1 VORGEGEHENE GRUPPE VON PATIENTEN

Bei den betreffenden Produkten handelt es sich um Zubehör des implantierbaren Siktoe-Produkts. Um die vorgesehene Patientengruppe zu identifizieren, konsultieren Sie die Gebrauchsanleitung des implantierbaren Referenzgeräts.

3.2 INDIKATION UND ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Bei den chirurgischen Instrumenten handelt es sich um Zubehör zum Siktoe-Produkt. Es ist nicht möglich, einen