

ISTRUZIONI PER L'USO

1 IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU), fornite in formato cartaceo, accompagnano strumenti chirurgici di classe Ia fabbricati da BRM Extremities S.r.l. e destinati all'impianto dei dispositivi Viti per Osteosintesi di BRM Extremities. Questi dispositivi, elencati in tabella 1, sono considerati accessori del dispositivo impiantabile Viti per Osteosintesi 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 fabbricante ai seguenti recapiti:

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

1.1 INFORMAZIONI GENERALI

Le presenti IFU fanno riferimento a strumenti chirurgici di classe Ia destinati ad essere impiegati per la predisposizione dell'area anatomica e l'impianto dei dispositivi Viti per osteosintesi BRM Extremities. I dispositivi sono forniti in forma NON STERILE e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Le punte e i misuratori sono riutilizzabili, previo ricondizionamento, mentre i fili di Kirschner sono monouso.

I dispositivi possono essere suddivisi nelle seguenti categorie:

- punte;
- misuratori;
- fili di Kirschner.

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 dei dispositivi.

2 AVVERTENZE PRELIMINARI

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

Prima dell'impiego, leggere e comprendere in ogni parte le istruzioni per l'uso (IFU), usare attentamente e negliessenze 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, ivi diversi da quelli previsti potrebbero esporre il paziente a rischi non identificati o 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 dei dispositivi Viti per osteosintesi BRM Extremities, secondo la tecnica chirurgica definita dal fabbricante e in abbinamento agli altri componenti dello strumentario

Fare riferimento alla tecnica chirurgica per l'impianto del dispositivo Viti per osteosintesi 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 Viti per osteosintesi. 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 Viti per osteosintesi. 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 I e cui beneficio clinico consiste nella semplificazione delle relative operazioni di impianto e/ o espanto. Il beneficio clinico atteso è quindi valutabile non in relazione all'impianto del dispositivo medico.

3.3 CONTROINDICAZIONI

I dispositivi in oggetto sono accessori del dispositivo impiantabile Viti per osteosintesi. 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 implicanze intra-operatorie associate all'operazione chirurgica nel suo complesso, della quale i singoli strumenti di questa IFU sono parte integrante, sono riportate nelle IFU del singolo dispositivo impiantabile.

- Sono inoltre identificati i seguenti rischi relativi ai singoli strumenti:
- La mancata applicazione della tecnica chirurgica prevista dai fabbricanti 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 ricondizionamento indicato potrebbe non essere adatto alla completa inattivazione dei punti. 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 PUNTE

Le punte sono degli strumenti in acciaio a geometria cilindrica cannulati; sono dotate, in una estremità, di un attacco rapido per la connessione a un manico o a un motore chirurgico e, nell'altra, di una punta con elementi taglienti. Sono utilizzabili sia manualmente (con gli appositi manici ad innesto rapido), sia con dispositivi attivi (motori chirurgici) che presentano un attacco ad innesto rapido tipo "AO" o un mandrino tipo Jacobs. Alcune punte cannulate possono inoltre essere utilizzate insieme ad appositi guida punta. Dopo essere state collegate al manico o al motore, le punte sono inserite sul filo di Kirschner e utilizzate per la creazione di un foro nella sede di impianto della vite. I dispositivi sono compatibili:

- con fil di Kirschner anche di altri fabbricanti, purché del diametro massimo definito nelle tabelle seguenti;
- con motori dotati di manipolo che accetta attacchi ad innesto rapido AO e mandrini Jacobs.

Le punte sono proposte in diverse varianti:

PUNTE CANNULATE
Punte cannulate standard.
Punte CANNULATE LUNGHE
Sono punte cannulate con gambo di lunghezza maggiore alle punte standard, progettate per consentire l'impiego in zone anatomiche difficilmente accessibili.
PUNTE CANNULATE PER GUIDA PUNTA
Sono punte cannulate destinate ad essere utilizzate insieme ai relativi Guida Punta per l'impianto delle viti TOOL PRO. Presentano delle tacche marcate laser, le quali permettono di verificare la profondità del foro.

L'abbinamento tra le punte e il diametro dei fili di Kirschner è descritto in tabella 2.

Nei casi in cui siano disponibili più versioni di avvitatori con differenti cannulature, il diametro del filo di impiegare è esplicitamente riportato nella denominazione dell'avvitatore: le cifre che seguono le lettere KW indicano il diametro di filo massimo utilizzabile per lo specifico strumento, espresso in mm.

5.2 MISURATORI

I misuratori sono strumenti manuali in acciaio cannulati, presentati, sul corpo centrale, una finestra con tacche graduate. La punta dei misuratori è inserita sul filo di Kirschner utilizzato come guida. Il valore indicato sulla scala graduata dall'estremità del filo di Kirschner o dalla tacca di riferimento corrisponde alla lunghezza (in mm) del segmento di filo inserito nell'osso e quindi alla lunghezza di vite da impiantare. La lettura di tale valore permette pertanto di selezionare la lunghezza di vite da impiantare.

L'abbinamento tra i misuratori e i fili di Kirschner è descritto nella tabella 3.

5.3 FILI DI KIRSCHNER

I fili di Kirschner sono dei fili di acciaio inossidabile rigidi e dotati di un'estremità acuminata. Sono disponibili in differenti lunghezze e diametri e presentano una punta di tipo Trocar. Possono presentare una tacca a una lunghezza predefinita. I dati relativi al diametro, lunghezza e eventuale presenza della tacca sono desumibili dalla descrizione del dispositivo.

A differenza degli altri dispositivi descritti nel presente FT, i fili di Kirschner sono dispositivi monouso e devono essere smaltiti dopo l'impiego.

5.4 MATERIALI COSTITUENTI IL DISPOSITIVO

Le punte e i misuratori sono costituiti da acciaio inossidabile AISI 630. I fili di Kirschner sono invece costituiti da acciaio inossidabile EN ISO 5832-1.

5.5 CONFEZIONAMENTO E STERILITÀ

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

ESTRANDE 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.

PUNTE E MISURATORI SONO RIUTILIZZABILI PREVIO CONDIZIONAMENTO.
I FILI DI KIRSCHNER SONO INVECE MONOUSO E DEVONO ESSERE SMALTITI DOPO L'USO.

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

7.2 MODALITÀ DI UTILIZZO

I dispositivi sono destinati all'impianto e all'espanto del dispositivo Viti per osteosintesi, 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 MANCATURE RISULTINO CORRETTAMENTE LEGGIBILI IN CASO CONTRARIO, CONTATTARE IL FABBRICANTE PER LA SOSTITUZIONE DEI DISPOSITIVI.

LE PUNTE CANNULATE E I FILI DI KIRSCHNER SONO DOTATI DI ELEMENTI TAGLIANTI. MANEGGIARE CON ATTENZIONE. VERIFICARE CHE NON SIANO PRESENTI DANNEGGIAMENTI SUL FILO DEI TAGLIANTI PRIMA DI OGNI UTILIZZO DELLE PUNTE CANNULATE.

IN CASO DI ROTTURA DEI DISPOSITIVI CON RILASCO DI PICCOLI FRAMMENTI, RIMUOVERE I FRAMMENTI VISIBILI E VERIFICARE MEDIANTE TECNOLOGIA RADIOGRAFICA L'ASSENZA DI FRAMMENTI RESIDUI.

DURANTE L'INSERIMENTO DEI FILI E L'UTILIZZO DELLE PUNTE, PRESTARE ATTENZIONE A NON DANNEGGIARE EVENTUALI VASI SANGUIGNI, NERVI E TESSUTI CIRCOSTANTI.

7.2.1 PUNTE

- Prelevare la misura di punta coerente con la taglia di vite da impiantare.
- Contattare la punta con il manico o con il motore chirurgico (attacco ad innesto rapido tipo "AO" o un mandrino tipo Jacobs).
- Calzare la punta sul filo di Kirschner portandola a contatto con il tessuto osseo.
- Avviare la rotazione, avendo cura di non superare i 1000 giri al minuto.
- Preparare la sede per la vite.
- Sfilare la punta dal filo.

PRIMA DI PROCEDERE ALL'UTILIZZO DELLA PUNTA CANNULATA, VERIFICARE CHE LA VARIANTE DI TAGLIA SELEZIONATA SIA CONGRUENTE CON LA VITE DA IMPIANTARE.

VERIFICARE IL CORRETTO AGGANCIO DELLA PUNTA AL MANICO O AL MOTORE CHIRURGICO PRIMA DI PROCEDERE CON L'UTILIZZO. LA PUNTA È CANNULATA PER PERMETTERE L'UTILIZZO IN ASSOCIAZIONE AI FILI DI KIRSCHNER. VERIFICARE CHE ANCHE IL MOTORE CHIRURGICO LO SIA PRIMA DI PROCEDERE.

ATTENTRO CHE SI CREA TRA LA PUNTA E IL TESSUTO OSSEO POTREBBE GENERARE UN SURRISCALDAMENTO DEI TESSUTI, SI RACCOMANDA DI IMPOSTARE UN VALORE NON SUPERIORE A 1000 GIRI/MINUTO E DI RITORARE IL SITO DI INTERVENTO CON SOLUZIONE FISILOGICA STERILE.

NON CERCARE DI MODIFICARE LA DIREZIONE DELLA PUNTA CANNULATA UNA VOLTA INSERITA NELL'OSSO: SEGUIRE LA DIREZIONE DEL FILO DI KIRSCHNER.

NON UTILIZZARE LE PUNTE CANNULATE PER GUIDAPUNTA (STA239G00P, STA246G00P) SENZA GUIDAPUNTA. LE TACCHE RIPORTATE SULLE PUNTE NON CORRISPONDEREBBERO ALLA PROFONDITÀ EFFETTIVA DEL FORO REALIZZATO.

7.2.2 MISURATORI

- Prelevare il misuratore compatibile con il filo impiegato in termini di diametro e lunghezza/tacca e calzarsi sul filo.
- Portare la punta del misuratore a contatto con il tessuto osseo.
- Leggere la taglia indicata dall'estremità del filo o dalla marcatura sulla finestra con tacche graduate.
- Sfilare il misuratore dal filo.

LA SCALA GRADUATA IDENTIFICA LA TAGLIA DI VITE DA IMPIANTARE SULLA BASE DELLA PORZIONE DI FILO INSERITA NELL'OSSO. È FONDAMENTALE UTILIZZARE SOLO FILI DI KIRSCHNER DI LUNGHEZZA COMPATIBILE CON OGNI MISURATORE, COME INDICATO IN TABELLA 3.

L'UTILIZZO DI FILI CON LUNGHEZZA DIVERSA DA QUELLA INDICATA COMPORTA UN'ERRATA VALUTAZIONE DELLA TAGLIA DI VITE DA UTILIZZARE.

7.2.3 FILI DI KIRSCHNER

- Selezionare il filo di Kirschner coerente con la vite da impiantare, sia in termini di lunghezza che di diametro.
- Inserire il filo in modo perpendicolare rispetto alla frattura da allineare, mediante l'impiego di un trapano elettrico ad aria compressa.
- Verificare il corretto posizionamento del filo mediante fluoroscopia.
- Procedere secondo la tecnica chirurgica di impianto delle vite.
- Rimuovere il filo di Kirschner.

L'inserimento dei Fil di Kirschner può essere guidato da opportuni Guida filo.

PRESTARE ATTENZIONE A NON PEGIARE IL FILO DURANTE L'INSERIMENTO.

È VIETATO L'IMPIANTO DEI FILI DI KIRSCHNER.

I FILI DI KIRSCHNER SONO MONOUSO E DEVONO ESSERE SMALTITI DOPO IL PRIMO UTILIZZO, IN QUANTO NON È POSSIBILE GARANTIRE IL MANTENIMENTO DELLE CARATTERISTICHE GEOMETRICHE E MECCANICHE INIZIALI, A CAUSA DI POSSIBILI DEFORMAZIONI PLASTICHE.

8 DISPOSITIVI DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI INSIEME

Gli strumenti da utilizzare insieme sono riassunti nella seguente tabella.

Dispositivo	Dispositivi destinati a essere utilizzati insieme
STOI217000P	Cannulated Drill Bit Ø 1.7mm KW 10 <p>Fil Ø massimo 1,0 mm</p> <p>Manico AO o Motore chirurgico</p>
STOI217008P	Cannulated Drill Bit Ø 1.7mm KW 08 <p>Fil Ø massimo 0,8 mm</p> <p>Manico AO o Motore chirurgico</p>
STOI222000P	Cannulated Drill Bit Ø 2.2mm <p>Fil Ø massimo 1,2 mm</p> <p>Manico AO o Motore chirurgico</p>
STOI227012P	Cannulated Drill Bit Ø 2.7mm KW 12 <p>Fil Ø massimo 1,2 mm</p> <p>Manico AO o Motore chirurgico</p>
STOI227000P	Cannulated Drill Bit Ø 2.7mm KW 15 <p>Fil Ø massimo 1,6 mm</p> <p>Manico AO o Motore chirurgico</p>
STA1239000P	Cannulated Drill Bit Ø 3,9mm <p>Fil Ø massimo 1,6 mm</p> <p>Manico AO o Motore chirurgico</p>
STA1239G00P	Cannulated Drill Bit Ø 3,9mm for Guidedrill <p>Guidedrill Ø3,9</p> <p>Fil Ø massimo 1,6 mm</p> <p>Manico AO o Motore chirurgico</p>
STA1246200P	Cannulated Drill Bit Ø 4,6mm <p>Fil Ø massimo 1,5 mm</p> <p>Manico Jacobs/Manico o T o Motore chirurgico</p>
STA1246300P	Cannulated Drill Bit Ø 5,5mm <p>Guidedrill Ø4,6</p> <p>Fil Ø massimo 1,5 mm</p> <p>Manico Jacobs/Manico o T o Motore chirurgico</p>
STA1246G00P	Cannulated Drill Bit Ø 4,6mm for Guidedrill <p>Manico Jacobs/Manico a T o Motore chirurgico</p> <p>Fil Ø massimo 1,5 mm</p>
STV1220000P	Cannulated Drill Bit Ø 1,8mm <p>Fil Ø massimo 1,0 mm</p>
STV1220K0LP	Long Cannulated Drill Bit Ø 1,8mm <p>Manico AO o Motore chirurgico</p>
STV124400P	Cannulated Drill Bit Ø 2,0mm <p>Fil Ø massimo 1,0 mm</p>
STV1244G00P	Long Cannulated Drill Bit Ø 2,0mm <p>Manico AO o Motore chirurgico</p>
STV1234K0LP	Long Cannulated Drill Bit Ø 2,9mm <p>Manico AO o Motore chirurgico</p>
STOI222000M	Depth Gauge 40 mm <p>Fil Ø massimo 1,2 mm, lunghezza (o eventuale tacca marcata) 80 mm</p>
STOI232000M	Depth Gauge 60 mm <p>Fil Ø massimo 1,5 mm, lunghezza (o eventuale tacca marcata) 80 mm</p>
STA1256000M	Depth Gauge 85 mm KW 120 mm <p>Fil Ø massimo 1,6 mm, lunghezza (o eventuale tacca marcata) 120 mm</p>
STA1256150M	Depth Gauge 85 mm KW 150 mm <p>Fil Ø massimo 1,6 mm, lunghezza (o eventuale tacca marcata) 150 mm</p>
STA1270000M	Depth Gauge 110 mm <p>Fil Ø massimo 2,5 mm, lunghezza (o eventuale tacca marcata) 200 mm</p>
STOKW00XYZZPPN	Fili di Kirschner <p>A seconda di ogni strumento deve essere utilizzato un filo di diametro e lunghezza (o eventuale tacca marcata) compatibili.</p> <p>Motore chirurgico. / Tutti le vite e gli strumenti cannulati.</p>

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**.

È vietato il riutilizzo dei dispositivi dopo l'uso.
I dispositivi possono essere trasportati e conservati a temperatura ambiente e devono essere mantenuti al riparo dalla luce diretta.

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

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

I fili di Kirschner sono monouso e devono essere smaltiti dopo essere entrati in contatto con i tessuti del paziente.

11 SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO E DEL PACKAGING

Per lo smaltimento del dispositivo, attenersi al regolamento di gestione dei rifiuti dell'Ente Gestore locale (Rifluto spciale ospedaliero). Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.

Confezionamento	Famiglia di materiale	Decisione 97/129/CE
Busta (misuratori e punte per TOOL e TOOL VIP)	Polietilene	C/DPB1
Busta (fili e punte per TOOL PRO)	Plastica-alluminio	C/DPB0
Astuccio e coperchio (punte per TOOL e TOOL VIP)	Polipropilene	30PA-PS-7
IFU	Paper	PAP22

12 CONDIZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO

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

13 SEGNALEAZIONE INCIDENTI E ATTIVITA' DI SORVEGLIANZA

ATTENZIONE: Come da normativa vigente, l'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'Autorità Competente del proprio paese.

È inoltre buona norma informare il fabbricante rispetto a eventuali incidenti non gravi, reclami, suggerimenti, semplici feedback o possibili migliorie al dispositivo. Le informazioni raccolte saranno valutate nell'ambito del Piano di Sorveglianza implementato dal fabbricante e contribuiranno a migliorare il prodotto.

14 SIMBOLOGIA UTILIZZATA IN ETICHETTA

Vedi tabella 4.

INSTRUCTION FOR USE

1 IDENTIFICATION OF THE DEVICES

These Instructions for Use (IFU), provided in hard copy, accompany Class Ia surgical instruments manufactured by BRM Extremities S.r.l. and intended for implantation of BRM Extremities Osteosynthesis Screws. These devices, listed in Table 1, are considered accessories to the BRM Extremities Osteosynthesis Screws 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 addresses:

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

1.1 GENERAL INFORMATION

These IFU refer to Class Ia surgical instruments intended for use in the preparation of the anatomical area and implantation of BRM Extremities Osteosynthesis Screws devices. The devices are supplied NON-STERILE and must be sterilized before use. The tips and gauges are reusable after reprocessing, while the Kirschner wires are disposable.

The devices can be divided into the following categories:

- drill bits;
- depth gauges;
- Kirschner wires.

Please refer to the implantable device IFU and surgical technique for a list of all instruments to be used for preparing the anatomical area and implanting the devices.

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 the device in any way.

The devices are intended for use exclusively by orthopaedic surgeons with clinical experience in the implant surgical technique.

Follow the surgical technique indicated by the manufacturer and use instruments only for their intended purpose.

Check the integrity of the device. In case of damage, do not use and contact the manufacturer for replacement.

It is strictly forbidden to use these instruments in combination with other devices/accessories not mentioned in these instructions (section 8), as geometric-dimensional compatibility may not be ensured.

3 INTENDED USE

The intended use of the devices is the preparation of the anatomical area and implantation of BRM Extremities osteosynthesis screws, 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 device Osteosynthesis screws in order to identify the step of use of these devices.

3.1 INTENDED PATIENT GROUP

These devices are accessories of the implantable device Osteosynthesis Screws. 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 osteosynthesis screw 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 I, of a set whose clinical benefit consists in the simplification of the related implantation and/or explanation 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 implantable device Osteosynthesis Screws. 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.

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 the individual instruments are also identified:

- Failure to apply the surgical technique prescribed by the manufacturer could result in injury to the patient, including permanent 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 reprocessing method may not be suitable for complete prion inactivation. Follow local or national guidelines.

4 INFORMATION ON IMPLANTABLE DEVICES

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

5 DEVICE DESCRIPTION AND EXPECTED PERFORMANCE

5.1 DRILL BITS

The drills are cannulated cylindrical steel instruments; they are equipped with a quick-connect coupling at one end for connection to a handle or surgical motor, and with a tip with cutting elements at the other. They can be used either manually

3. Usar la talla indicada à l'extrémité du fil ou à partir du marquage sur la fenêtre à encoche graduée.

- Retirez la jaugue du fil.

L'ÉCHELLE GRADEUÉE IDENTIFIÉ LA TAILLE DE LA VIS À IMPLANTER EN FONCTION DE LA PORTION DE FIL INSÉRÉE DANS L'OS. IL EST ESSENTIEL D'UTILISER UNIQUEMENT DES BROCHES KIRSCHNER D'UNE LONGUEUR COMPATIBLE AVEC CHAQUE MESURE, COMME INDIQUÉ DANS LE TABLEAU 3.

L'UTILISATION DE BROCHES D'UNE LONGUEUR DIFFÉRENTE DE CELLE INDIQUÉE ENTRAÎNE UNE ÉVALUATION INCORRECTE DE LA TAILLE DES VIS À UTILISER.

7.3 BROCHES DE KIRSCHNER

- Choisir la broche de Kirschner adaptée à la vis à implanter, tant en longueur qu'en diamètre.
- Insérer le fil perpendiculairement à la fracture à aligner, à l'aide d'une perceuse électrique ou à air comprimé.
- Vérifier le positionnement correct du fil par fluoroscopie.
- Procéder selon la technique chirurgicale d'implantation des vis.
- Retirer la broche de Kirschner.

L'insertion des broches de Kirschner peut être guidée par des guide-fils appropriés

ATTENTION À NE PAS FLUER LES BROCHES LORS DE L'INSERTION.

L'IMPLANTATION DE BROCHES DE KIRSCHNER EST INTERDITE.

LES BROCHES DE KIRSCHNER SONT JETABLES ET DOIVENT ÊTRE ÉLIMINÉS APRÈS LA PREMIÈRE UTILISATION, CAR IL N'EST PAS POSSIBLE DE GARANTIR LE MAINTIEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉOMÉTRIQUES ET MÉCANIQUES INITIALES, EN RAISON D'ÉVENTUELLES DÉFORMATIONS PLASTIQUES.

8 APPAREILS DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS ENSEMBLE

Les outils à utiliser ensemble sont résumés dans le tableau suivant.

Appareil	Appareils destinés à être utilisés ensemble	
STOI217000P	Cannulated Drill Bit Ø 1.7mm KW 10	Poignée AO ou moteur chirurgical
STOI217008P	Cannulated Drill Bit Ø 1.7mm KW 08	Broches Ø maximum 0,8 mm
STOI222000P	Cannulated Drill Bit Ø 2.2mm	Poignée AO ou moteur chirurgical
STOI227012P	Cannulated Drill Bit Ø 2.7mm KW 12	Broches Ø maximum 1,2 mm
STOI227000P	Cannulated Drill Bit Ø 2.7mm KW 15	Poignée AO ou moteur chirurgical
STAI239000P	Cannulated Drill Bit Ø 3.9mm	Broches Ø maximum 1,6 mm
STAI239G00P	Cannulated Drill Bit Ø 3.9mm for GuideRill®	Poignée AO ou moteur chirurgical
STAI246000P	Cannulated Drill Bit Ø 4.6mm	Pointes-guide Ø3,9
STAI255000P	Cannulated Drill Bit Ø 5.5mm	Broches Ø maximum 1,6 mm
STAI246G00P	Cannulated Drill Bit Ø 4.6mm for GuideRill®	Poignée AO ou moteur chirurgical
STAI246000P	Cannulated Drill Bit Ø 4.6mm	Broches Ø maximum 2,5 mm
STAI255000P	Cannulated Drill Bit Ø 5.5mm	Poignée Jacobs/poignée en T ou moteur chirurgical
STAI246G00P	Cannulated Drill Bit Ø 4.6mm for GuideRill®	Pointes-guide Ø3,9
STAI246G00P	Cannulated Drill Bit Ø 4.6mm for GuideRill®	Poignée Jacobs/poignée en T ou moteur chirurgical
STOI222000M	Depth Gauge 40 mm	Broches Ø maximum 1,2 mm, longueur (ou éventuellement encoche repère) 80 mm
STOI232000M	Depth Gauge 60 mm	Broches Ø maximum 1,5 mm, longueur (ou éventuellement encoche repère) 120 mm
STAI256000M	Depth Gauge 85 mm KW 120 mm	Broches Ø maximum 1,6 mm, longueur (ou éventuellement encoche repère) 120 mm
STAI256150M	Depth Gauge 85 mm KW 150 mm	Broches Ø maximum 1,6 mm, longueur (ou éventuellement encoche repère) 150 mm
STAI270000M	Depth Gauge 110 mm	Broches Ø maximum 2,5 mm, longueur (ou éventuellement encoche repère) 200 mm
STOIKWXXYYZZPPN	Kirschner Wires	En fonction de chaque instrument, unebroche de diamètre et de longueur compatibles (ou toute encoche marquage) doit être utilisée. Moteur chirurgical. Toutes les vis et instruments canulés.

9 TRAITEMENT APRÈS UTILISATION

Après utilisation, les dispositifs doivent être soumis à des activités de retraitement et d'inspection appropriées, telles que décrites dans les *Instructions pour l'entretien et le conditionnement des dispositifs médicaux et accessoires destinés à être conditionnés par l'utilisateur*.

10 DURÉE DE CONSERVATION

Les points et les jauges sont fournies non stériles et n'ont pas de date de péremption définie. A chaque retraitement, il faut cependant vérifier que les appareils:

- ne présentent pas de signes visibles d'usage, de casse ou de déformation;
- que la connexion avec la poignée ou le moteur est stable, en bon état et fonctionne correctement.

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

Les broches de Kirschner sont jetables et doivent être jetés après avoir été en contact avec les tissus du patient.

11 MISE AU REBUT DE L'APPAREIL ET DE L'EMBALLAGE

Pour éliminer l'appareil, suivez les réglementations de gestion des déchets de l'autorité de gestion locale (déchets hospitaliers spéciaux). Ne jetez en aucun cas le produit ou son emballage dans l'environnement.

Emballage	Familla de materiais	Declaração 97/129/CE
Sac (measures and embouts pour TOOL et TOOL VIP)	Polyéthylène	C/DFE01
Enveloppe (fil et embouts pour TOOL PRO)	Plastique-aluminium	C/DFE00
Étui et couvercle (embouts pour TOOL VIP)	Polypropylène	>OPA>PE<7
IFU	Papier	PAP22

12 CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

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

13 ACTIVITÉS DE RAPPORT D'INCIDENT ET DE SURVEILLANCE

ATTENTION: Conformément à la législation en vigueur, l'utilisateur est tenu de signaler tout incident grave survenant en relation avec l'appareil au fabricant et à l'autorité compétente de son pays.
Il est également de bonne pratique d'informer le fabricant de tout incident mineur, réclamation, suggestion, simple retour d'expérience ou amélioration possible de l'appareil. Les informations collectées seront évaluées dans le cadre du plan de surveillance mis en œuvre par le fabricant et contribueront à l'amélioration du produit.

14 SYMBOLES UTILISÉS DANS LES ÉTIQUETTES ET LES IPU

Voir tableau 4.

1 INSTRUÇÕES DE USO

1 IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

Estas Instruções de Uso (IFU), fornecidas em formato de papel, acompanham os instrumentos cirúrgicos classe IIa fabricados pela BRM Extremities S.r.l e destinados à implantação de dispositivos de parafusos de osteossíntese BRM Extremities. Esses dispositivos, listados na Tabela 1, são considerados acessórios do dispositivo implantável de parafusos de osteossíntese BRM Extremities e somente podem ser utilizados para atividades relacionadas ao preparo da área anatômica e à implantação do dispositivo indicado.

Para quaisquer esclarecimentos ou solicitações, entre em contato com o fabricante nos seguintes endereços:

BRM Extremities S.r.l.

- Sede: Via Lorenzo Mascheroni, 29 – 20145 Milano (MI) – Itália
- Sede Operativa: Via Privata ai Campi, 7 - 23862 Crvate (LC) – Itália
- info@brm-extremities.com
- Tel +39 0341 1693087

1.1 INFORMAÇÕES GERAIS

Esta IFU refere-se a instrumentos cirúrgicos classe IIa destinados ao preparo da área anatômica e à implantação dos dispositivos de parafusos de osteossíntese BRM Extremities. Os dispositivos são fornecidos em formato NÃO ESTÉRIL e em estereotipos antes do uso. As brocas e medidores são reutilizáveis, após reprocessamento, enquanto os fios de Kirschner são descartáveis.

Os dispositivos podem ser divididos nas seguintes categorias:

- brocas;
- medidores;
- Fios de Kirschner.

Consulte as Instruções de Utilização do Dispositivo Implantável e a Técnica Cirúrgica para obter uma lista de todos os instrumentos a utilizar para preparar a área anatômica e implantar os dispositivos.

2 ADVERTÊNCIAS PRELIMINARES

Leia atentamente e siga os avisos abaixo. O não cumprimento dos avisos descritos nestas Instruções de Utilização resultará na invalidação imediata de qualquer garantia do dispositivo médico. A BRM Extremities S.r.l não se responsabiliza por quaisquer danos a pessoas ou coisas resultantes do não cumprimento das instruções de uso.

Antes de usar, leia e compreenda as instruções de uso (IFU) na íntegra. O não cumprimento ou negligência das instruções de uso pode causar mau funcionamento do dispositivo, com possíveis danos e lesões ao usuário.

Os dispositivos devem ser verificados, lavados e esterilizados antes da utilização, conforme descrito no ponto 6.

Siga as instruções de utilização descritas nas Instruções de Utilização: utilizações diferentes das previstas podem expor o usuário a utilizar a perigos não considerados.

Não modifique o dispositivo de forma alguma.

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas por cirurgiões ortopedicos com experiência clínica em técnica de implantação cirúrgica.

Siga a técnica cirúrgica definida pelo fabricante e utilize os instrumentos somente para o uso pretendido.

Verifique a integridade do dispositivo. Se estiver danificado, não use e entre em contato com o fabricante para substituição.

A utilização destes instrumentos em combinação com outros dispositivos/acessórios não indicados nestas instruções (seção 8) é estritamente proibida, pois a compatibilidade geométrico-dimensional não está segura.

3 USO PRETENDIDO

O uso pretendido dos dispositivos é o preparo da área anatômica e a implantação dos dispositivos de parafusos de osteossíntese BRM Extremities, conforme técnica cirúrgica definida pelo fabricante e em combinação com os demais componentes dos instrumentos.

Consulte a técnica cirúrgica de implante do dispositivo parafuso de osteossíntese para identificar a fase de utilização dos dispositivos em questão.

3.1 GRUPO DE PACIENTES PRETENDIDO

Os dispositivos em questão são acessórios do dispositivo implantável Parafusos para osteossíntese. Para identificar o grupo de pacientes pretendido, consulte as Instruções de Utilização do dispositivo implantável de referência.

3.2 INDICAÇÃO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Os instrumentos cirúrgicos em questão são acessórios para implantação do dispositivo parafuso de osteossíntese. Não é possível definir um benefício clínico para um único instrumento. Estes instrumentos fazem parte, juntamente com outros pertencentes às classes I e/ou Ir, de um conjunto cujo benefício clínico consiste na simplificação das operações de implantação e/ou explantação relacionadas. O benefício clínico esperado só pode, portanto, ser avaliado em relação à implantação do dispositivo médico.

3.3 CONTRA-INDICAÇÕES

Os dispositivos em questão são acessórios do dispositivo implantável Parafusos para osteossíntese. Para identificar contraidicações, consulte as Instruções de Utilização do dispositivo implantável de referência.

4 RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS COLATERAIS

Dado o uso pretendido e os materiais utilizados na fabricação dos dispositivos, o desenvolvimento de reações alérgicas relacionadas aos elementos químicos presentes nas ligas metálicas é extremamente raro. No caso de assuntos particularmente sensíveis, entre em contato com o fabricante. Não há outros efeitos colaterais conhecidos relacionados a esses dispositivos.

As complicações intraoperatórias associadas à operação cirúrgica como um todo, das quais os instrumentos individuais destas Instruções de Utilização são parte integrante, são relatadas nas Instruções de Utilização do dispositivo implantável individual.

- São também identificados os seguintes riscos residuais relativos a instrumentos individuais:
 - A não aplicação da técnica cirúrgica fornecida pelo fabricante poderá resultar em lesões ao paciente, mesmo permanentes.
 - Em caso de perda total da funcionalidade de um instrumento durante a realização de uma cirurgia, por exemplo, devido a uma queda, cabe ao cirurgião avaliar a possibilidade de prosseguir com métodos alternativos ou interromper a operação.
 - O método de reprocessamento indicado pode não ser adequado para a inativação completa de prions. Siga as pautas locais ou nacionais.

4 INFORMAÇÕES SOBRE DISPOSITIVOS IMPLANTÁVEIS

NA, pois os dispositivos em questão não são implantáveis.

5 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E DESEMPENHO ESPERADO

5.1 BROCCAS

As brocas são instrumentos canulados de aço com geometria cilíndrica; são dotados, em uma extremidade, de engate rápido para conexão a cabo ou motor cirúrgico e, na outra, com broca com elementos cortantes. Podem ser utilizados tanto manualmente (como as alças de engate rápido aqui listadas) quanto com dispositivos ativos (motores cirúrgicos) que possuem conexão de engate rápido tipo "AO" ou mandril tipo Jacobs. Algumas brocas canuladas também podem ser usadas em conjunto com guias de broca especiais. Após serem conectadas ao cabo ou motor, as brocas são inseridas nos fios de Kirschner e utilizadas para criar um orifício no local do implante do paciente. Os dispositivos são compatíveis:

- com fios de Kirschner também de outros fabricantes, desde que tenham diâmetro máximo definido nas tabelas a seguir;
 - que a conexão com a alça ou motor esteja estável, em boas condições e funcione corretamente.

As dicas são oferecidas em diferentes variações:

BROCCAS CANULADAS PADRÃO
Brocas canuladas padrão.

BROCCAS CANULADAS LONGAS

São brocas canuladas com haste mais longa que as brocas padrão, projetadas para permitir o uso em áreas anatômicas de difícil acesso.

BROCCAS CANULADAS PARA GUIA DE BROCA

São brocas canuladas destinadas a serem utilizadas em conjunto com o Guia de Broca relevante para a implantação de parafusos TOOL PRO. Possuem entalhes marcados a laser, que permitem verificar a profundidade do furo.

A combinação entre as brocas e o diâmetro dos fios de Kirschner está descrita na tabela 2. Nos casos em que estão disponíveis múltiplas versões de chaves de fenda com diferentes canulações, o diâmetro do fio a ser utilizado é explicitamente informado no nome da chave de fenda: os números após as letras KW indicam o diâmetro máximo do fio que pode ser usado para a ferramenta específica, expresso em mm.

5.2 MEDIDORES

Os medidores são instrumentos manuais de aço canulado, apresentando no corpo central uma janela com entalhes graduados. A broca dos medidores é inserida no fio de Kirschner usado como guia. O valor indicado na escala graduada a partir da extremidade do fio de Kirschner ou da marca de referência corresponde ao comprimento (em mm) do segmento do fio inserido no osso e, portanto, ao comprimento do parafuso a ser implantado. A leitura deste valor permite, portanto, selecionar o comprimento do parafuso a ser implantado. A combinação entre os medidores e os fios de Kirschner está descrita na tabela 3.

5.3 FIO-DE KIRSCHNER

Os fios de Kirschner são fios rígidos de aço inoxidável com broca afiada. São dispositivos em diversos comprimentos e diâmetros e possuem broca tipo Trocar. Eles podem ter um entalhe com comprimento predefinido. Os dados relativos ao diâmetro, comprimento e possível presença do entalhe podem ser deduzidos da descrição do dispositivo.

Diferentemente dos demais dispositivos descritos neste FT, os fios de Kirschner são dispositivos de uso único e devem ser descartados após o uso.

5.4 MATERIAIS QUE CONSTITUEM O DISPOSITIVO

As brocas e medidores são fabricados em aço inoxidável AISI 630. Os fios Kirschner são fabricados em aço inoxidável EN ISO 5832-1.

5.5 EMBALAGEM E ESTERILIDADE

Os dispositivos são fornecidos na versão não estéril e embalados individualmente em sacs.

RETIRE O DISPOSITIVO DA EMBALAGEM ANTES DE PROSEGUIR AS OPERAÇÕES DE REPROCESSAMENTO.

SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA, NÃO USE O DISPOSITIVO E ENTRE EM CONTATO COM O FABRICANTE.

6 CONDICIONAMENTO DO DISPOSITIVO

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

DICAS E MEDIDORES SÃO REUTILIZÁVEIS APÓS O CONDICIONAMENTO.
NO ENTANTO, AS LINHAS KIRSCHNER SÃO DESCARTÁVEIS E DEVEM SER DESCARTADAS APÓS O USO.

7 USANDO O DISPOSITIVO

7.1 PREPARAÇÃO DO 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 Parafuso de Osteossíntese, 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 CORROÇÃO E QUE AS MARCAÇÕES ESTÃO CORRETAMENTE LEGÍVEIS.

CASO NÃO, ENTRE EM CONTATO COM O FABRICANTE PARA SUBSTITUIR OS DISPOSITIVOS.

AS BROCCAS CANULADAS E OS FIOS DE KIRSCHNER SÃO EQUIPADOS COM ELEMENTOS DE RETOR. MANUSEIE COM CUIDADO. VERIFIQUE SE NÃO HÁ DANOS NA BORNA DOS CORTADORES ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO DAS BROCCAS CANULADAS. CASO OS DISPOSITIVOS QUELBREM COM LIBERAÇÃO DE PEQUENOS FRAGMENTOS, CORTE OS FRAGMENTOS VISÍVEIS E VERIFIQUE COM TECNOLOGIA RADIOGRÁFICA A AUSÊNCIA DE FRAGMENTOS RESIDUAL.

AO INSERIR OS FIOS E USAR AS BROCCAS, PRESTE ATENÇÃO PARA NÃO DANIFICAR NENHUM VASO SANGÜÍNEO, NERVOS E TECIDOS AO REDOR.

7.2.1 BROCCAS

Faça a medição da broca consistente com o tamanho do parafuso a ser implantado.

- Conecte a broca ao cabo ou ao motor cirúrgico (acoplamento rápido tipo "AO" ou mandril tipo Jacobs).
- Coloque a broca no fio de Kirschner colocando-o em contato com o tecido ósseo.
- Inicie a rotação tomando cuidado para não ultrapassar 1000 rotações por minuto.
- Prepare o assento para o parafuso.
- Remova a broca do fio.

ANTES DE PROSEGUIR A UTILIZAÇÃO DA BROCA CANULADA, VERIFIQUE SE A VARIANTE DE TAMANHO SELECIONADA É CONGRUENTE COM O PARAFUSO A SER IMPLANTADO.

VERIFIQUE A FIXAÇÃO CORRETA DA BROCA NO CABO OU NO MOTOR CIRÚRGICO ANTES DE PROSEGUIR O USO.

A BROCA É CANULADA PARA PERMITIR O USO EM COMBINAÇÃO COM FIOS DE KIRSCHNER. CERTIFIQUE-SE DE QUE O MOTOR CIRÚRGICO TAMBÉM ESTÁ AJUSTADO ANTES DE PROSEGUIR.

A FIXAÇÃO CRIADA ENTRE A BROCA E O TECIDO ÓSSEO PODE GERAR SUPERFICAMENTOS DOS TECIDOS. RECOMENDA-SE FECHAR UM VALOR NÃO SUPERIOR A 1000 RPM E PULVERIZAR O LOCAL DE INTERVENÇÃO COM SOLUÇÃO FISIOLÓGICA ESTÉRIL.

NÃO TENHA DÚVIDA A DIREÇÃO DA BROCA CANULADA DEPOIS DE INSERIDA NO OSSO: SIGA A DIREÇÃO DO FIO KIRSCHNER.

NÃO USE AS BROÇAS GUIA DE BROCA CANULADA (STAI239G00P, STAI246G00P) SEM O GUIA DE BROCA. OS ENTALHES MARCADOS NAS BROCCAS NÃO CORRESPONDEM A PROFUNDIDADE REAL DO FURO FEITO.

7.2.2 MEDIDORES

- Pegue o medidor compatível com o fio utilizado em termos de diâmetro e comprimento/entalhe e encaixe-o no fio.
- Coloque a broca do medidor em contato com o tecido ósseo.
- Leia o tamanho indicado na broca da linha ou na marcação na janela do entalhe graduado.
- Remova o medidor do fio.

A ESCALA GRADUADA IDENTIFICA O TAMANHO DO PARAFUSO A SER IMPLANTADO COM BASE NA PORÇÃO DE CADA INSERIDA NO OSSO. É IMPRESCINDÍVEL USAR APENAS FIOS KIRSCHNER DE COMPRIMENTO COMPATÍVEL COM CADA MEDIÇÃO, CONFORME INDIKADO NA TABELA 3.

A UTILIZAÇÃO DE FIO COM COMPRIMENTO DIFERENTE DO INDICADO RESULTA EM AVALIAÇÃO INCORRETA DO TAMANHO DO PARAFUSO A SER UTILIZADO.

7.3 FIO DE KIRSCHNER

- Selecione o fio de Kirschner compatível com o alfinete a ser implantado, tanto em comprimento quanto em diâmetro.
- Insira o fio perpendicularmente à fratura a ser alinhada, utilizando uma furadeira elétrica ou de ar comprimido.
- Verifique o posicionamento correto do fio usando fluoroscopia.
- Proceda de acordo com a técnica cirúrgica para implantação do parafuso.
- Remova o fio de Kirschner.

A inserção dos fios de Kirschner pode ser guiada por guias de fio apropriados.

TENHA CUIDADO PARA NÃO DOBRAR O FIO DURANTE A INSERÇÃO.

É PROIBIDA A IMPLANTAÇÃO DE FIOS DE KIRSCHNER.

AS FIOS KIRSCHNER SÃO DESCARTÁVEIS E DEVEM SER DESCARTADAS APÓS A PRIMEIRA UTILIZAÇÃO, POIS NÃO É POSSÍVEL GARANTIR A MANUTENÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS GEOMÉTRICAS E MECÂNICAS INICIAIS, DEVIDO A POSSÍVEIS DEFORMAÇÕES PLÁSTICAS.

8 DISPOSITIVOS DESTINADOS A SEREM USADOS JUNTOS

As ferramentas a serem usadas em conjunto estão resumidas na tabela a seguir.

Dispositivo	Dispositivos destinados a serem usados juntos		
STOI217000P	Cannulated Drill Bit Ø 1.7mm KW 10	Fios Ø máximo 1,0 mm	Alça AO ou motor cirúrgico
STOI217008P	Cannulated Drill Bit Ø 1.7mm KW 08	Fios Ø máximo 0,8 mm	Alça AO ou motor cirúrgico
STOI222000P	Cannulated Drill Bit Ø 2.2mm	Fios Ø máximo 1,2 mm	Alça AO ou motor cirúrgico
STOI227012P	Cannulated Drill Bit Ø 2.7mm KW 12	Fios Ø máximo 1,2 mm	Alça AO ou motor cirúrgico
STOI227000P	Cannulated Drill Bit Ø 2.7mm KW 15	Fios Ø máximo 1,5 mm	Alça AO ou motor cirúrgico
STAI239000P	Cannulated Drill Bit Ø 3.9mm	Fios Ø máximo 1,6 mm	Alça AO ou motor cirúrgico
STAI239G00P	Cannulated Drill Bit Ø 3.9mm for GuideRill®	Broca guia Ø4,6	Broca guia Ø3,9
STAI246000P	Cannulated Drill Bit Ø 4.6mm	Fios Ø máximo 1,6 mm	Alça AO ou motor cirúrgico
STAI255000P	Cannulated Drill Bit Ø 5.5mm	Fios Ø máximo 2,5 mm	Alça Jacobs/Açã T ou motor cirúrgico
STAI246G00P	Cannulated Drill Bit Ø 4.6mm for GuideRill®	Fios Ø máximo 2,5 mm	Alça Jacobs/Açã T ou motor cirúrgico
STIV220000P	Cannulated Drill Bit Ø 1.8mm	Fios Ø máximo 1,0 mm,	Fios Ø máximo 1,0 mm,
STIV2200XL0P	Long Cannulated Drill Bit Ø 1.8mm	Alça AO ou motor cirúrgico	Alça AO ou motor cirúrgico
STIV224000P	Cannulated Drill Bit Ø 2.0mm	Fios Ø máximo 1,0 mm	Fios Ø máximo 1,0 mm
STIV224XL0P	Long Cannulated Drill Bit Ø 2.0mm	Alça AO ou motor cirúrgico	Alça AO ou motor cirúrgico
STIV234000P	Cannulated Drill Bit Ø 2.9mm	Fios Ø máximo 1,5 mm	Fios Ø máximo 1,5 mm
STIV234XL0P	Long Cannulated Drill Bit Ø 2.9mm	Alça AO ou motor cirúrgico	Alça AO ou motor cirúrgico
STOI222000M	Depth Gauge 40 mm	Fios máximo Ø 1,2 mm, comprimento (ou possível entalhe marcado) 80 mm	Fios máximo Ø 1,2 mm, comprimento (ou possível entalhe marcado) 80 mm
STOI232000M	Depth Gauge 60 mm	Fios máximo Ø 1,5 mm, comprimento (ou possível entalhe marcado) 120 mm	Fios máximo Ø 1,5 mm, comprimento (ou possível entalhe marcado) 120 mm
STAI256000M	Depth Gauge 85 mm KW 120 mm	Fios máximo Ø 1,6 mm, comprimento (ou possível entalhe marcado) 120 mm	Fios máximo Ø 1,6 mm, comprimento (ou possível entalhe marcado) 120 mm
STAI256150M	Depth Gauge 85 mm KW 150 mm	Fios máximo Ø 1,6 mm, comprimento (ou possível entalhe marcado) 150 mm	Fios máximo Ø 1,6 mm, comprimento (ou possível entalhe marcado) 150 mm
STAI270000M	Depth Gauge 110 mm	Fios máximo Ø 2,5 mm, comprimento (ou possível entalhe marcado) 200 mm	Fios máximo Ø 2,5 mm, comprimento (ou possível entalhe marcado) 200 mm
STOIKWXXYYZZPPN	Kirschner Wires	Dependendo de cada instrumento, deve-se utilizar um fio de diâmetro e comprimento compatível (ou qualquer entalhe marcado). Motor cirúrgico. Todos os parafusos e instrumentos canulados.	Dependendo de cada instrumento, deve-se utilizar um fio de diâmetro e comprimento compatível (ou qualquer entalhe marcado). Motor cirúrgico. Todos os parafusos e instrumentos canulados.

9 INSTRUMENTOS 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 desenvolvimento de dispositivos médicos e acessórios destinados a serem condicionados pelo usuário*

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

3.2 INDIKATION UND ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

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

3.3 KONTRAINDIKATIONEN

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

3.4 RESTRIKSION UND NEBENWIRKUNGEN

Angesichts des Verwendungszwecks und der zur Herstellung der Produkte verwendeten Materialien ist die Entwicklung allergischer Reaktionen im Zusammenhang mit den in Metalllegierungen enthaltenen chemischen Elementen äußerst selten. Bei besonders empfindlichen Personen wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Es sind keine weiteren Nebenwirkungen im Zusammenhang mit diesem Produkt bekannt. Die intraoperativen Komplikationen im Zusammenhang mit dem gesamten chirurgischen Eingriff, zu dem die einzelnen Instrumente dieser Gebrauchsanleitung gehören, werden in der Gebrauchsanleitung des einzelnen implantierbaren Produkts aufgeführt.

Darüber hinaus sind folgende Restriktion einzelner Instrumente identifiziert:

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

4 INFORMATIONEN ZU IMPLANTIERBAREN PRODUKTEN

N.A., da die fraglichen Produkten nicht implantierbar sind.

5 BESCHREIBUNG DER PRODUKTE UND ERWARTETE LEISTUNG

5.1 SPITZEN

Spitzen sind kanülierte, zylindrisch geformte Stahlinstrumente, die an einem Ende mit einer Schnellkupplung zum Anschluss an einen chirurgischen Handgriff oder Motor und am anderen Ende mit einer Spitze mit Schneidelementen ausgestattet sind. Sie können entweder manuell (mit den entsprechenden Schnellkupplungsgriffen) oder mit aktiven Produkten (chirurgischen Motoren) mit einer AO Schnellkupplung oder einem Jacobs-Futter verwendet werden. Einige Kanülenspitzen können auch in Verbindung mit Spitzenträgern verwendet werden. Nach dem Anschluss an den Handgriff oder Motor werden die Spitzen auf Kirschner-Drähte aufgesteckt und zur Herstellung eines Lochs im Sitz des Schraubennilplans verwendet. Die Produkte sind kompatibel:

- mit Kirschner-Drähten auch von anderen Herstellern, sofern der maximale Durchmesser in den folgenden Tabellen definiert ist;
- mit Motoren, die mit einem Handstück ausgestattet sind, das AO-Schnellkupplungen und Jacobs-Spindeln aufnehmen kann.

Die Spitzen werden in verschiedenen Varianten angeboten:

KANÜLENSPITZEN
Standard-Kanülenspitzen.
LANGE KANÜLENSPITZEN

Es handelt sich um Kanülenspitzen mit einem längeren Schaft als Standardspitzen, die den Einsatz in schwer zugänglichen anatomischen Bereichen ermöglichen.

KANÜLENSPITZEN FÜR BOHRERFÜHRUNG

Es handelt sich um Kanülenspitzen, die für die Verwendung mit den entsprechenden TOOL PRO Schraubendreher-Führungen vorgesehen sind. Sie sind mit lasermarkierten Kerben versehen, anhand derer die Tiefe des Lochs überprüft werden kann.

Die Kombination der Spitze und des Durchmessers der Kirschner-Drähte ist in Tabelle 2 beschrieben. In den Fällen, in denen mehrere Versionen von Schraubendrehern mit unterschiedlicher Kanülierung erhältlich sind, wird der zu verwendende Drahtdurchmesser ausdrücklich in der Bezeichnung des Schraubendrehers angegeben: Die Zahlen hinter den Buchstaben KW geben den maximalen Drahtdurchmesser an, der für das jeweilige Werkzeug verwendet werden kann, ausgedrückt in mm.

5.2 MESSGERÄTE

Messgeräte sind handgehaltene, durchbohrte Stahlinstrumente mit einem Fenster mit abgestuften Kerben im Mittelfeld. Die Spitze der Messgeräte wird auf den als Führung dienenden Kirschner-Draht aufgesetzt. Der auf der Skala am Ende des Kanülers oder an der Referenzmarke angegebene Wert entspricht der Länge (in mm) des in den Knochen eingebrachten Drahtsegmentes und damit der Länge der zu implantierenden Schraube. Die Ableseung dieses Wertes ermöglicht es also, die Länge der zu implantierenden Schraube zu wählen. Die Kombination von Messgeräten und Kirschner-Drähten ist in der nachstehenden Tabelle 3.

5.3 KIRSCHNER-DRÄHTE

Kirschner-Drähte sind starre Drähte aus rostfreiem Stahl mit einem scharfen Ende. Sie sind in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich und verfügen über eine Trocar-Spitze. Sie können eine Kerbe in einer vordefinierten Länge haben. Angaben zum Durchmesser, zur Länge und zum möglichen Vorhandensein der Kerbe können der Produktbeschreibung entnommen werden. Im Gegensatz zu den anderen in dieser FT beschriebenen Produkten sind Kirschner-Drähte Einwegprodukte und müssen nach Gebrauch entsorgt werden.

5.4 MATERIALIEN, AUS DENEN DAS PRODUKT BESTEHT

Die Spitzen und Messgeräte sind aus rostfreiem Stahl AISI 630 gefertigt. Kirschner-Drähte hingegen werden aus rostfreiem Stahl EN ISO 5832-1 hergestellt.

5.5 VERPACKUNG UND STERILITÄT

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

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

6 AUFBEREITUNG DES PRODUKTS

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

- SPITZEN UND MESSGERÄTE SIND NACH DER KONDITIONIERUNG WIEDERVERWENDBAR. KIRSCHNER-DRÄHTE HINGEGEN SIND EINWEGFÄDEN UND MÜSSEN NACH GEBRAUCH ENTSORGT WERDEN.

7 VERWENDUNG DES PRODUKTS

7.1 VORBEREITUNG DES PRODUKTS

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

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

7.2 VERWENDUNGSMETHODEN

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

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

- KANÜLENSPITZEN UND KIRSCHNERDRÄHTE SIND MIT SCHNEIDELEMENTEN AUSGESTATTET. MIT VORSICHT ZU BEHANDLEN; PRÜFEN SIE VOR JEDEM GEBRAUCH DER KANÜLIERTEN SPITZEN, DASS ES KEINE BESCHÄDIGUNGEN AN DER KANTE DER SCHNEIDEN BESTEHT.

- IM FALLE EINES BRUCHS DES GERÄTS MIT FREISETZUNG KLEINER BRUCHSTÜCKE SIND DIE SICHBAREN DRUCHSTÜCKE ZU ENTFERNEN UND MIT HILFE DER RÖNTGENTECHNIK ZU ÜBERPRÜFEN, DASS KEINE BRUCHSTÜCKE ZURÜCKGEBLIEBEN SIND.

- ACHTEN SIE BEIM EINFÜHREN DER FÄDEN UND BEI DER VERWENDUNG DER SPITZEN DARAUF, DASS SIE KEINE BLUTGEFÄSSE, NERVEN UND DURCHBLUTES GEBWEBE VERLETZEN.

7.2.1 PUNKTE

- Nehmen Sie die Spitzengröße, die der zu implantierenden Schraubengröße entspricht.
- Verbinden Sie die Bohrmaschine mit dem Handgriff oder dem chirurgischen Motor (Schnellkupplung vom Typ "AO" oder ein Jacobs-Futter).
- Setzen Sie die Spitze auf den Kirschner-Draht und bringen Sie sie in Kontakt mit dem Knochengewebe.
- Starten Sie die Drehung und achten Sie darauf, dass Sie 1000 U/min nicht überschreiten.
- Bereiten Sie den Sitz für die Schraube vor.
- Ziehen Sie die Spitze vom Faden ab.

VOR DER VERWENDUNG DES KANÜLIERTEN BITS IST ZU PRÜFEN, OB DIE GEWÄHLTE GRÖSSENVARIANTE MIT DER ZU IMPLANTIERENDEN SCHRAUBE ÜBEREINSTIMMT.

- ÜBERPRÜFEN SIE DIE KORREKTE BEFESTIGUNG DER SPITZE AM CHIRURGISCHEN GRIFF ODER AM MOTOR, BEVOR SIE MIT DER ANWENDUNG FORTFAHREN.

DIE SPITZE IST KANÜLIERT, UM DIE VERWENDUNG IN KOMBINATION MIT KIRSCHNERFÄDEN ZU ERMÖGLICHEN. PRÜFEN SIE,

- OB AUCH DER CHIRURGISCHE MOTOR IN ORDNUNG IST, BEVOR SIE FORTFAHREN.

DIE REIBUNG ZWISCHEN DER SPITZE UND DEM KNOCHENGEBWEBE KÖNNTE ZU EINER ÜBERHITZUNG DES GEBEWES FÜHREN. ES WIRD EMPFOHLEN, EINEN WERT VON NICHT MEHR ALS 1000 UMDREHUNGEN PRO MINUTE EINZUSTELLEN UND DIE ENGRIFFSTELLE MIT STERILER KOCHSALZ-LÖSUNG ZU SPÜLEN.

VERSUCHEN SIE NICHT, DIE RICHTUNG DER KANÜLIERTEN SPITZE ZU ÄNDERN, NACHDEM SIE IN DEN KNOCHEN EINGEFÜHRT WURDE; FOLGEN SIE DER RICHTUNG DES KIRSCHNERDRAHTES.

VERWENDEN SIE KEINE KANÜLIERTEN FÜHRUNGSSPITZEN (STA1239GDDP, STA1246GDDP) OHNE FÜHRUNGSSPITZE. DIE KERBEN AN DEN SPITZEN WÜRDEN NICHT DER TATSÄCHLICHEN TIEFE DES GEBOHTEN LOCHS ENTSPRECHEN.

7.2.2 METER

- Nehmen Sie die Messgeräte, die vom Durchmesser und von der Länge/Kerbung her mit dem verwendeten Draht kompatibel ist, und passen Sie sie an den Draht an.
- Bringen Sie die Spitze des Messgeräts in Kontakt mit dem Knochengewebe.
- Lesen Sie die Größe ab, die durch das Ende des Fadens oder die Markierung auf dem Fenster mit den abgestuften Kerben angezeigt wird.
- Ziehen Sie das Messgerät vom Faden ab.

- DIE ABGESTUFTE SKALA GIBT DIE ZU IMPLANTIERENDE SCHRAUBENGRÖSSE AUF DER GRUNDLAGE DES IN DEN KNOCHEN EINGEBRACHTEN DRAHTABSCHNITTS AN. ES IST WICHTIG, NUR KIRSCHNERDRAHT ZU VERWENDEN, DESSEN LÄNGE MIT DER JEWELIGEN STÄRKE KOMPATIBEL IST, WIE IN TABELLE 3 ANGEGBEN.

Die VERWENDUNG VON GEWINDEN MIT ANDEREN ALS DEN ANGEGEBENEN LÄNGEN FÜHRT ZU EINER FALSCHEN EINSCHÄTZUNG DER ZU VERWENDENDEN SCHRAUBENGRÖSSE.

7.2.3 KIRSCHNERFÄDEN

- Den Kirschner-Draht entsprechend der zu implantierenden Schraube auswählen, sowohl in Bezug auf die Länge als auch auf den Durchmesser.
- Führen Sie den Draht mit einem Elektro- oder Pressluftboher senkrecht zu der auszurichtenden Fraktur ein.
- Überprüfen Sie die korrekte Positionierung des Drahtes mit Hilfe von Durchleuchtungsgeräten.
- Entsprechend der chirurgischen Technik der Schraubennimplantation vorgehen.
- Entfernen Sie den Kirschner-Draht.

Das Einbringen von Kirschner-Drähten kann mit Hilfe geeigneter Drahtführungen erfolgen.

ACHTEN SIE DARAUF, DEN DRAHT BEIM EINFÜHREN NICHT ZU VERBIEGEN.

DIE IMPLANTATION VON KIRSCHNERDRÄHTEN IST VERBOTEN.

KIRSCHNERDRÄHTE SIND EINWEGPRODUKTE UND MÜSSEN NACH DEM ERSTEN GEBRAUCH ENTSORGT WERDEN, DA NICHT GARANTIERT WERDEN KANN, DASS DIE URSPRÜNGLICHEN GEOMETRISCHEN UND MECHANISCHEN EIGENSCHAFTEN AUFGRUND EINER MÖGLICHEN PLASTISCHEN VERFORMUNG ERHALTEN BLEIBEN.

8 PRODUKTE, DIE ZUR GEMEINSAMEN VERWENDUNG BESTIMMT SIND

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

Produkt	Produkte, die zur gemeinsamen Verwendung bestimmt sind
STOI217000P	Canulated Drill Bit Ø 1.7mm KW 10 <p>Draht Ø max. 1,0 mm</p> <p>AO-Griff oder chirurgischer Motor</p> <p>Draht Ø max. 0,8 mm</p>
STOI217008P	Canulated Drill Bit Ø 1.7mm KW 08 <p>Draht Ø max. 1,2 mm</p> <p>AO-Griff oder chirurgischer Motor</p> <p>Draht Ø max. 1,2 mm</p>
STOI222000P	Canulated Drill Bit Ø 2.2mm <p>Draht Ø max. 1,2 mm</p> <p>AO-Griff oder chirurgischer Motor</p> <p>Draht Ø max. 1,2 mm</p>
STOI227012P	Canulated Drill Bit Ø 2.7mm KW 12 <p>Draht Ø max. 1,5 mm</p> <p>AO-Griff oder chirurgischer Motor</p> <p>Draht Ø max. 1,5 mm</p>
STOI227000P	Canulated Drill Bit Ø 2.7mm KW 15 <p>Draht Ø max. 1,6 mm</p> <p>AO-Griff oder chirurgischer Motor</p> <p>Draht Ø max. 1,6 mm</p>
STAI239000P	Canulated Drill Bit Ø 3.9mm <p>Guidedriß Ø3.9</p> <p>Draht Ø max. 1,6 mm</p> <p>AO-Griff oder chirurgischer Motor</p> <p>Draht Ø max. 2,5 mm</p>
STAI239GDDP	Canulated Drill Bit Ø 3,9mm for Guidedriß <p>Draht Ø max. 1,6 mm</p> <p>AO-Griff oder chirurgischer Motor</p> <p>Draht Ø max. 2,5 mm</p>
STAI246000P <p>STAI255000P</p>	Canulated Drill Bit Ø 4.6mm <p>Canulated Drill Bit Ø 5.5mm</p> <p>Guidedriß Ø4.6</p> <p>Jacobs-Griff/Tr-Griff oder chirurgischer Motor</p> <p>Guidedriß Ø4.6</p>
STAI246GDDP	Canulated Drill Bit Ø 4.6mm for Guidedriß <p>Draht Ø max. 2,5 mm</p> <p>Jacobs-Griff/Tr-Griff oder chirurgischer Motor</p> <p>Draht Ø max. 2,5 mm</p>
STVI220000P <p>STVI220XLOP</p>	Canulated Drill Bit Ø 1.8mm <p>Long Canulated Drill Bit Ø 1.8mm</p> <p>Draht Ø max. 1,0 mm</p> <p>AO-Griff oder chirurgischer Motor</p> <p>Draht Ø max. 1,0 mm</p>
STVI224000P <p>STVI224XLOP</p>	Canulated Drill Bit Ø 2.0mm <p>Long Canulated Drill Bit Ø 2.0mm</p> <p>Draht Ø max. 1,0 mm</p> <p>AO-Griff oder chirurgischer Motor</p> <p>Draht Ø max. 1,0 mm</p>
STVI234000P	Canulated Drill Bit Ø 2.9mm <p>Long Canulated Drill Bit Ø 2.9mm</p> <p>Draht Ø max. 1,5 mm</p> <p>AO-Griff oder chirurgischer Motor</p> <p>Draht Ø max. 1,5 mm</p>
STOI222000M	Depth Gauge 40 mm <p>Draht-Ø max. 1,2 mm, Länge (oder jede markierte Kerbe) 80 mm</p>
STOI223000M	Depth Gauge 60 mm <p>Draht-Ø max. 1,5 mm, Länge (oder jede markierte Kerbe) 80 mm</p>
STAI256000M	Depth Gauge 85 mm KW 120 mm <p>Draht-Ø max. 1,6 mm, Länge (oder evtl. markierte Kerbe) 120 mm</p>
STAI256150M	Depth Gauge 85 mm KW 150 mm <p>Draht-Ø max. 1,6 mm, Länge (oder jede markierte Kerbe) 150 mm</p>
STAI270000M	Depth Gauge 110 mm <p>Draht-Ø max. 2,5 mm, Länge (oder evtl. markierte Kerbe) 200 mm</p>
STOKWXXYZ2PPM	Kirschner-Drähte <p>Je nach Produkt muss ein Draht mit passendem Durchmesser und passender Länge (oder eventuell mit markierter Kerbe) verwendet werden. Chirurgischer Motor. Alle Schrauben und kanülierten Werkzeuge</p>

9 BEHANDLUNG NACH DER ANWENDUNG

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

10 HALTBARKEIT

Spitzen und Messgeräte werden unsteril geliefert und haben kein festgelegtes Verfallsdatum. Bei jeder Wiederaufbereitung muss jedoch folgendes sichergestellt werden:

- Die Produkte dürfen keine sichtbaren Anzeichen von Verschleiß, Bruch oder Verformung aufweisen;
 - Die Verbindung mit dem Griff muss stabil und in gutem Zustand sein und einwandfrei funktionieren.
- Genaue Hinweise zu diesen Tätigkeiten finden Sie in der *Anleitung zur Pflege und Aufbereitung von Medizinprodukten und Zubehör, die zur Aufbereitung durch den Anwender bestimmt sind*.

Kirschner-Drähte sind Einwegartikel und müssen nach dem Gewebe des Patienten entsorgt werden.

11 ENTSORGUNG DES PRODUKTS UND DER VERPACKUNG

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

Verpackung	Materialfamilie	Entscheidung 97/129/EG
Umschlag (Messgeräte und Spitzen für TOOL und TOOL VIP)	Polyethylen	C/DLDPER1
Umschlag (Drähte und Spitzen für TOOL PRO)	Kunststoff /Aluminium	C/DLDP90
Etui und Deckel (Spitzen für TOOL und TOOL VIP)	Polypropylen	>OPA/PE<7
IFU	Papier	PAP22

12 TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN

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

13 VORFALLMELDUNG UND ÜBERWACHUNGSAKTIVITÄTEN

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

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

14 SYMBOLE, DIE AUF DEM ETIKETT VERWENDET WERDEN

Siehe Tabelle 4.

Tabelle 1 / Table 1 / Tableau 1 / Tabela 1/ Taha 1/ Tabelle 1

Typologia / Type of Instrument / Tipologia / Tipologia / Typologie	Codice / Code / Código / Código / Code	Denominazione commerciale / Commercial name / Nom commercial / Nome comercial / Handelsname
	STOI217000P	Canulated Drill Bit Ø 1.7mm KW 10
	STOI217008P	Canulated Drill Bit Ø 1.7mm KW 08
	STOI222000P	Canulated Drill Bit Ø 2.2mm
	STOI227012P	Canulated Drill Bit Ø 2.7mm KW 12
	STOI227000P	Canulated Drill Bit Ø 2.7mm KW 15
	STAI239000P	Canulated Drill Bit Ø 3.9mm
	STAI246000P	Canulated Drill Bit Ø 4.6mm
	STAI255000P	Canulated Drill Bit Ø 5.5mm
	STVI220000P	Canulated Drill Bit Ø 1.8mm
	STVI224000P	Canulated Drill Bit Ø 2.0mm
	STVI234000P	Canulated Drill Bit Ø 2.9mm
	STVI220XLOP	Long Canulated Drill Bit Ø 1.8mm
	STVI224XLOP	Long Canulated Drill Bit Ø 2.0mm
	STVI234XLOP	Long Canulated Drill Bit Ø 2.9mm
	STAI239GDDP	Canulated Drill Bit Ø 3.9mm for Guidedriß
	STAI246GDDP	Canulated Drill Bit Ø 4.6mm for Guidedriß
	STOI222000M	Depth Gauge 40 mm
	STOI223000M	Depth Gauge 60 mm
	STAI256000M	Depth Gauge 85 mm KW 120 mm
	STAI256150M	Depth Gauge 85 mm KW 150 mm
	STAI270000M	Depth Gauge 110 mm
	STOKW08800003N	K-Wire Ø 0.8 x 80 mm
	STOKW09800003N	K-Wire Ø 0.9 x 80 mm
	STOKW10800003N	K-Wire Ø 1.0 x 80 mm
	STOKW08120003N	K-Wire Ø 0.8 x 120 mm
	STOKW08120803N	K-Wire Ø 0.8 x 120 (80mm Marker)
	STOKW09120003N	K-Wire Ø 0.9 x 120 mm
	STOKW09120803N	K-Wire Ø 0.9 x 120 (80mm Marker)
	STOKW10120003N	K-Wire Ø 1.0 x 120 (80mm Marker)
	STOKW10150003N	K-Wire Ø 1.0 x 150 (80mm Marker)
	STOKW12080003N	K-Wire Ø 1.2 x 80 mm
	STOKW12120003N	K-Wire Ø 1.2 x 120 mm
	STOKW12120803N	K-Wire Ø 1.2 x 120 (80mm Marker)
	STOKW12150003N	K-Wire Ø 1.2 x 150 mm
	STOKW12150803N	K-Wire Ø 1.2 x 150 (80mm Marker)
	STOKW15080003N	K-Wire Ø 1.5 x 80 mm
	STOKW15120003N	K-Wire Ø 1.5 x 120 mm
	STOKW15150003N	K-Wire Ø 1.5 x 150 mm
	STOKW16150803N	K-Wire Ø 1.6 x 150 (80mm Marker)
	STOKW16120003N	K-Wire Ø 1.6 x 120
	STOKW16150003N	K-Wire Ø 1.6 x 150 mm
	STOKW16151203N	K-Wire Ø 1.6 x 150 (120mm Marker)
	STOKW16200003N	K-Wire Ø 1.6 x 200 (120mm Marker)
	STOKW16201503N	K-Wire Ø 1.6 x 200 (150mm Marker)
	STOKW20200003N	K-Wire Ø 2.0 x 200 mm
	STOKW25200003N	K-Wire Ø 2.5 x 200 mm
	STOKW08800010N	K-Wire Ø 0.8 x 80 mm
	STOKW09800010N	K-Wire Ø 0.9 x 80 mm
	STOKW10800010N	K-Wire Ø 1.0 x 80 mm

	STOKW08120010N	K-Wire Ø 0.8 x 120 mm
	STOKW08120810N	K-Wire Ø 0.8 x 120 (80mm Marker)
	STOKW09120010N	K-Wire Ø 0.9 x 120 mm
	STOKW09120810N	K-Wire Ø 0.9 x 120 (80mm Marker)
	STOKW10120010N	K-Wire Ø 1.0 x 120 mm
	STOKW10120810N	K-Wire Ø 1.0 x 120 (80mm Marker)
	STOKW10150010N	K-Wire Ø 1.0 x 150 mm
	STOKW10150810N	K-Wire Ø 1.0 x 150 (80mm Marker)
	STOKW12080010N	K-Wire Ø 1.2 x 80 mm
	STOKW12120010N	K-Wire Ø 1.2 x 120 mm
	STOKW12150010N	K-Wire Ø 1.2 x 150 (80mm Marker)
	STOKW12150810N	K-Wire Ø 1.2 x 150 (80mm Marker)
	STOKW15080010N	K-Wire Ø 1.5 x 80 mm
	STOKW15120010N	K-Wire Ø 1.5 x 120 mm
	STOKW15120810N	K-Wire Ø 1.5 x 120 (80mm Marker)
	STOKW15150010N	K-Wire Ø 1.5 x 150 mm
	STOKW15150810N	K-Wire Ø 1.5 x 150 (80mm Marker)
	STOKW16120010N	K-Wire Ø 1.6 x 120
	STOKW16150010N	K-Wire Ø 1.6 x 150 mm
	STOKW16151210N	K-Wire Ø 1.6 x 150 (120mm Marker)
	STOKW16200010N	K-Wire Ø 1.6 x 200 mm
	STOKW16201510N	K-Wire Ø 1.6 x 200 (150mm Marker)
	STOKW20200010N	K-Wire Ø 2.0 x 200 mm
	STOKW25200010N	K-Wire Ø 2.5 x 200