

ISTRUZIONI PER L'USO

1 IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU), fornite in formato cartaceo, accompagnano i dispositivi Viti da Osteosintesi forniti in versione NON STERILE elencati in tabella 1.

Tabella 1
* I valori non in grassetto sono variabili: BBB indica la lunghezza della vite, Y la variante di filetto, W indica la condizione di sterilità, per le viti non sterili può essere assente o essere sostituito da U.

Denominazione commerciale	Tipologia	Codice*	Descrizione
TOOL	Viti cannulate da osteosintesi con diametro 2,2 mm	STO1228BBYW	Vite cannulate da osteosintesi a compressione
	Viti cannulate da osteosintesi con diametro 2,6 mm	STO1268BBYW	Vite cannulate da osteosintesi a compressione
	Viti cannulate da osteosintesi con diametro 3,2 mm	SOS1288BBYW	Vite cannulate da osteosintesi a compressione
TOOL FX	Viti cannulate da osteosintesi con diametro 4,0 mm	SOS1408BBYW	Vite cannulate da osteosintesi a compressione
	Viti cannulate da osteosintesi con diametro 2,2 mm e 2,6 mm	SFX1228BBW SFX12688BW	Vite cannulate da osteosintesi ad alta compressione
TOOL PRO	Viti cannulate da osteosintesi con diametro 5,6 mm	SOS1568BBYW	Vite cannulate da osteosintesi a compressione o di stabilizzazione
	Viti cannulate da osteosintesi con diametro 7,0 mm	SOS1708BBYW	Vite cannulate da osteosintesi a compressione o di stabilizzazione
TOOL VIP	Viti cannulate da osteosintesi con diametro 2.5mm – 3mm – 4mm	SSL1258BBW SSL1308BBW SSL1408BBW	Vite cannulate da osteosintesi di stabilizzazione
	Viti a rottura programmata (non cannulate)	SRO1208BBW SRO12788BW	Vite a rottura programmata

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) - Italy
- Sede operativa - Via Privata ai campi 7, 23862 Civate (LC) – Italy
- info@brm-extremities.com
- tel +39 03411693087

1.1 INFORMAZIONI GENERALI

Le viti per osteosintesi BRM Extremities sono dei dispositivi utilizzati in interventi chirurgici di ortopedia per stabilizzare la struttura ossea fratturata o sottoposta a osteotomie o artrodesi, al fine di ridurre fratture in varie parti dello scheletro, in particolare delle epifisi ossee. Esse si configurano come dei mezzi di fissazione interni. I dispositivi sono realizzati in Titanio Ti6Al4V ELI grade e sono commercializzati sia in forme sterili che in forma non sterili. Queste istruzioni si riferiscono esclusivamente alla versione **non sterile**. Il posizionamento delle viti avviene per mezzo di strumentario chirurgico appositamente sviluppato, accessorio del dispositivo in oggetto.

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 delle avvertenze.

	I DISPOSITIVI SONO DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI ESCLUSIVAMENTE DA CHIRURGHI SPECIALIZZATI IN INTERVENTI DI OSTEOSINTESI.
	PRIMA DELL'IMPIEGO, LEGGERE E COMPRENDERE IN OGNI PARTE LE ISTRUZIONI PER L'USO (IFU). MANCANZE O NEGLIGENZE NELL'ADEMPIMENTO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO POTREBBERO PROVOCARE IL MALFUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO, CON POSSIBILI DANNI E LESIONI ALL'UTILIZZATORE O AL PAZIENTE.
	I DISPOSITIVI DEVONO ESSERE CONTROLLATI, LAVATI E STERILIZZATI PRIMA DELL'UTILIZZO, COME DESCRITTO AL PUNTO 6.
	ATTENERSI ALLE INDICAZIONI D'USO DESCRITTE NELLE IFU: USI DIVERSI DA QUELLI PREVISTI POTREBBERO ESPORRE IL PAZIENTE O L'UTILIZZATORE A PERICOLI NON CONSIDERATI.
	NON MODIFICARE IN ALCUN MODO IL DISPOSITIVO.
	ATTENERSI ALLA TECNICA CHIRURGICA INDICATA DAL FABBRICANTE E UTILIZZARE LO STRUMENTARIO DEDICATO
	IL DISPOSITIVO È MONOUSO, NON SONO CONSENTITE ATTIVITÀ DI RIPROCESSAMENTO DI DISPOSITIVI ENTRATI A CONTATTO CON IL PAZIENTE: IL RIUTILIZZO POTREBBE COMPORTARE LA TRASMISSIONE DI AGENTI BIOCONTAMINANTI.
	I DISPOSITIVI SONO FORNITI IN VERSIONE NON STERILE. IN CASO LE CONFEZIONI RISULTASSERO DANNEGGIATE, CONTATTARE IL FABBRICANTE PRIMA DI PROCEDERE CON L'UTILIZZO.
	IL DISPOSITIVO POTREBBE NON ESSERE COMPATIBILE CON ESAMI DIAGNOSTICI DI RISONANZA MAGNETICA (MRI) – VEDERE IL PUNTO 4.2.1

3 DESTINAZIONE D'USO

Le viti per osteosintesi sono dei mezzi di fissazione interna, cioè dei dispositivi medici impiantabili destinati a fornire supporto alla struttura ossea fratturata o sottoposta ad osteotomie o artrodesi, al fine di stabilizzare la frattura e facilitare il processo di osteosintesi. Sono escluse dal campo di applicazione le ossa della colonna vertebrale, della gabbia toracica e del cranio. Una volta impiantati, i dispositivi sono mantenuti in sede fino al consolidamento osseo, che tipicamente si raggiunge in 6-8 settimane. Una volta raggiunto il consolidamento, i dispositivi sono rimossi seguendo la tecnica chirurgica prevista. In casi particolari, considerato il rapporto rischi-benefici, il chirurgo può decidere di lasciare i dispositivi impiantati.

3.1 GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

La popolazione di pazienti prevista è costituita da pazienti adulti o pediatrici che necessitano di mezzi di fissazione interna a seguito di fratture ossee, osteotomie o artrodesi.

3.2 INDICAZIONE E BENEFICI CLINICI ATTESI

A caratterizzare generale tutte le viti da osteosintesi sono indicate nei casi di fratture ossee, osteotomie e artrodesi e permettono di raggiungere la stabilizzazione e la fissazione delle fratture.

A titolo puramente indicativo, si riportano di seguito dei possibili usi delle viti (Vedi Tabella 2). Tale elenco non è volutamente un elenco esaustivo finito, in quanto non vi sono tecnicamente differenze nell'esecuzione di osteosintesi nei vari distretti dell'apparato scheletrico. L'unico limite è la coerenza tra la dimensione della vite e la dimensione dei segmenti ossei. Rimane una responsabilità del chirurgo selezionare la vite più adatta all'intervento da eseguire, in base alla frattura e alle condizioni del paziente.

3.3 CONTROINDICAZIONI

In generale, l'utilizzo di viti per osteosintesi è controindicato nei seguenti casi:

- assenza di supporto osseo adeguato (ad esempio, a causa di osteoporosi molto avanzata);
- incompatibilità dimensionale tra i frammenti ossei e le dimensioni della vite;
- ipersensibilità del paziente ai metalli (lega di titanio Ti6Al4V ELI Grade);
- infezioni in corso;
- quadrlo clinico del paziente non idoneo ad un intervento chirurgico con anestesia.

3.4 RISCHI RESIDUI ED EFFETTI COLLATERALI

- Sono individuati i seguenti rischi residui ed effetti collaterali, che in casi particolarmente gravi potrebbero determinare il fallimento dell'impianto:
 - sensibilità al titanio o reazione allergica a corpi estranei;
 - marcato consolidamento della frattura;
 - consolidamento ritardato della frattura;
 - consolidamento non corretto della frattura;
 - limitazione dei movimenti;
 - dolore, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo;
 - lesione del sistema nervoso;
 - neccrosi;
 - infezione;
 - ematoma post-operatorio;
 - rottura della vite in sede;
 - rottura della vite durante l'inserimento o l'estrazione.

4 INFORMAZIONI RELATIVE A DISPOSITIVI IMPIANTABILI

4.1 SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La SSCP è disponibile nel database europeo Eudamed, all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>.

Per la ricerca, si consiglia di utilizzare il codice BUDI-DI del dispositivo: 805771755F1052.

4.2 AVVERTENZE, MISURE O PRECAUZIONI CHE DEVONO ESSERE PRESE DAL PAZIENTE

- Il paziente, prima di subire l'intervento di impianto del presente dispositivo, deve essere avvertito e informato dei seguenti aspetti, oltre che dei possibili effetti collaterali dovuti all'impianto del dispositivo (Rif. Sezione 3.4):
 - non sottoporre il distretto anatomico operato a carico completo fino alla completa fissazione della frattura;
 - attenersi strettamente alle indicazioni di eventuali avversi dipende anche dal numero di viti impiantate e dalla loro configurazione relativa. Considerate le molteplici configurazioni in cui i dispositivi possono essere impiantati, non è possibile escludere a priori il verificarsi di eventi avversi.
- contattare prontamente il medico di riferimento in caso di eccessivo dolore o sintomi di infezione.

4.2.1 **POSSIBILI INTERFERENZE CON ESAMI DIAGNOSTICI**
Sulla base delle proprietà elettromagnetiche del materiale, non si rilevano rischi avversi significativi legati all'esposizione dei singoli dispositivi ai campi magnetici comunemente impiegati in esami di risonanza magnetica (1.5 T e 3 T). Tuttavia, quando i dispositivi sono impiantati in più esemplari, l'eventuale insorgenza di eventi avversi dipende anche dal numero di viti impiantate e dalla loro configurazione relativa. Considerate le molteplici configurazioni in cui i dispositivi possono essere impiantati, non è possibile escludere a priori il verificarsi di eventi avversi.

4.3 CONDIZIONI AMBIENTALI

I dispositivi possono essere trasportati e conservati a temperatura ambiente e devono essere mantenuti lontano da fonti di calore e al riparo dalla luce. Il loro impiego avviene in sala operatoria, in condizioni ambientali protette.

4.4 VITA UTILE ATTESA DEL DISPOSITIVO E FOLLOW UP PREVISTI

Una volta impiantati, i dispositivi sono destinati a essere mantenuti in sede fino alla fissazione della frattura, che tipicamente avviene in 6-8 settimane. Dopo il consolidamento della frattura, i dispositivi devono essere rimossi seguendo la tecnica chirurgica prevista. In casi particolari, considerato il rischio-beneficio della rimozione della vite, il chirurgo può decidere di lasciare i dispositivi impiantati. I dispositivi sono monouso.

5 DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI E PRESTAZIONI ATTESE

Le viti TOOL e TOOL PRO A FILETTO CORTO sono viti da osteosintesi cannulate a compressione, autoproferanti e autofillettanti. Le viti TOOL FX sono viti da osteosintesi cannulate ad alta compressione, autoproferanti e autofillettanti. Le viti TOOL PRO A FILETTO TOTALE sono viti da osteosintesi cannulate di stabilizzazione con un'unica filettatura, autoproferanti e autofillettanti.

Le viti TOOL VIP sono viti con una particolare conformazione che evita il fenomeno dell’impingement. Sono viti di stabilizzazione, autoproferanti e autofillettanti. Le viti a rottura VR sono viti piene autofillettanti.

5.1 MATERIALI COSTITUENTI IL DISPOSITIVO

I dispositivi sono fabbricati utilizzando la lega in titanio 6-alluminio 4-vanadio (Ti6Al4V) sviluppata per la fabbricazione di impianti chirurgici in accordo con la norma ISO 5832-3. In particolare, viene impiegata una tipologia di lega Ti6Al4V con valori più restrittivi di ossigeno e ferro, nota con il nome "extra low interstitial" (ELI).

5.2 CONFEZIONAMENTO E STERILITÀ

I dispositivi forniti in versione NON sterile sono confezionati in una busta in materiale accoppiato film plastico – alluminio. La busta termoisolante rappresenta il sistema di contenimento. Essa contiene il dispositivo, a sua volta inserito in una seconda busta identica alla precedente, ripagata. Questa seconda busta svolge il ruolo di confezionamento protettivo.

	ESTRARE IL DISPOSITIVO DALLA CONFEZIONE PRIMA DI PROCEDERE CON LE OPERAZIONI DI RICONDIZIONAMENTO
	IN CASO DI DANNEGGIAMENTO DELLA BUSTA INTERNA, NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO E CONTATTARE IL FABBRICANTE
	I DISPOSITIVI SONO MONOUSO, NON SONO CONSENTITE ATTIVITÀ DI RICONDIZIONAMENTO DI DISPOSITIVI ENTRATI A CONTATTO CON IL PAZIENTE: IL RIUTILIZZO POTREBBE COMPORTARE LA TRASMISSIONE DI AGENTI BIOCONTAMINANTI.

6 CONDIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

I dispositivi devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso, seguendo istruzioni riportate nel documento *Istruzioni per la cura e il condizionamento di dispositivi medici e accessori destinati a essere condizionati dall'utente* allegato alle presenti IFU. In caso di smarrimento delle istruzioni di condizionamento, contattare il fabbricante.

7 UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

7.1 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

Dopo essere stati sterilizzati, i dispositivi possono essere utilizzati per l'applicazione d’interesse. La loro manipolazione è riservata a personale qualificato; si raccomanda di estrarre le viti dal confezionamento impiegato per la sterilizzazione solo immediatamente prima dell'utilizzo e di prestare attenzione a non contaminarle.

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

7.2 TECNICA CHIRURGICA

7.2.1 **VITI TOOL, TOOL FX, TOOL PRO E TOOL VIP**
Per l'impianto delle viti BRM TOOL, TOOL FX, TOOL VIP e TOOL PRO si raccomanda di seguire le istruzioni descritte nelle Tecniche chirurgiche specifiche per ogni tipologia di vite, disponibili sul sito del fabbricante www.brm-extremities.com. Di seguito è descritta una tecnica generale che è comune a tutte le tipologie di viti. È responsabilità del chirurgo scegliere la tecnica chirurgica più adatta in relazione al tipo di frattura e al segmento osseo interessato.

- Sulla base delle immagini Xray preoperatorie, posizionare il paziente secondo la tecnica scelta dal chirurgo per garantire un accesso operativo appropriato. Procedere con una riduzione temporanea della frattura o dell'osteotomia e selezionare il diametro di vite più appropriato e in base al tipo di intervento che si vuole eseguire. Praticare un'incisione della cute e dei tessuti sottocutanei creando una via d'accesso all'area della frattura, o della osteotomia, per l'impianto della vite. Inserire, eventualmente con l'aiuto del guidafilo, un filo di Kirschner nella posizione in cui si desidera impiantare la vite. Selezionare il filo desiderato tra quelli presenti in Tabella 5.
- Per le viti TOOL PRO è possibile servirsi, per questa fase, e per le seguenti, dell'assemblato proteggi tessuti.
- È consigliabile eseguire un controllo con fluoroscopia della corretta posizione del filo inserito. Rilevare la lunghezza della vite da impiantare e preparare la sede della prima corticale.
- Inserire il misuratore sù filo di Kirschner e posizionarlo a contatto con l'osso. La misura indicata dalla coda del filo è dalla tacca di riferimento sulla scala graduata del misuratore corrisponde alla lunghezza della vite da impiantare. Rimuovere il misuratore. È importante selezionare la giusta lunghezza della vite, in modo da garantire che, una volta inserita, la punta della stessa non fuoriesca dal frammento osseo e la testa rimanga leggermente al di sotto della superficie dell'osso, evitando problemi relativi alla prominenza della vite. Inserire il countersink sul filo di Kirschner e penetrare nella prima corticale fino alla profondità necessaria in base all'angolo di inserimento della vite rispetto alla superficie ossea. Sul countersink è presente una tacca marcata laser che rappresenta l'altezza della testa della vite. Per l'utilizzo con l'assemblato proteggi tessuti, il countersink della TOOL PRO è dotato, in aggiunta, di due tacche marcate (90° e 45°) e di uno "stop meccanico" (30°). Quando la tacca riportante l'angolo di inserimento della vite si trova in corrispondenza della fine del proteggi tessuti allora la sede nella corticale è dimensionata adeguatamente ad ospitare la testa della vite.

ATTENZIONE

Utilizzare il countersink denominato HB "Hard Bone" per corticali particolarmente dure.

- Per l'impianto di viti TOOL VIP, TOOL PRO e, in generale, in caso di pazienti con elevata densità ossea o in caso si avverta un'eccessiva resistenza durante l'inserimento della vite, si raccomanda di preparare il canale che alligera la vite utilizzando una punta cannulata della giusta dimensione in abbinamento al filo di Kirschner ed alla vite scelta. È consigliabile in questo caso, dopo aver determinato la lunghezza della vite da impiantare, fissare il filo di Kirschner nella seconda corticale, così da evitare che l'estrazione della punta cannulata lo sposti spostare.
 - N.B. Per l'impianto di TOOL A TOOL FX tale passaggio può essere ignorato in caso di pazienti con bassa densità ossea.
- Inserire la vite utilizzando il cavicchie autoforante. Per un migliore effetto autoforante, è opportuno esercitare una pressione assiale per alcuni giri durante l'avvitamento, fino alla percezione di avvenuto innesto della vite. In base alla tipologia di vite scelta, in questa fase è possibile utilizzare l'avvitatore slim che è dotato di un corpo più stretto e lunghezza maggiore rispetto a quello standard.
- Per le viti TOOL VIP posizionare l'avvitatore in modo tale che la tacca di orientamento presente lungo il corpo del cavicchie si trovi in corrispondenza dello smusso della testa della vite. In questo caso è consigliato utilizzare l'avvitatore slim che permette un accoppiamento con la vite solamente nella posizione per la quale la tacca di orientamento presente lungo il corpo del cavicchie si trova in corrispondenza dello smusso della testa della vite.
- Verificare tramite fluoroscopia che la frattura siano fissate adeguatamente.
- Rimuovere il filo di Kirschner e procedere con la chiusura dell'incisione.
- Una volta raggiunto il consolidamento osseo, le viti possono essere rimosse utilizzando l'avvitatore pieno. In casi particolari, in cui la rimozione del dispositivo potrebbe comportare dei rischi per il paziente, il chirurgo può scegliere di mantenere i dispositivi impiantati.

- 7.2.2 **VITI BRM VR**
Per l'impianto delle viti BRM VR si raccomanda di seguire le istruzioni descritte di seguito. È responsabilità del chirurgo scegliere la tecnica chirurgica più adatta in relazione al tipo di frattura e al distretto osseo interessato.
 - Sulla base delle immagini Xray preoperatorie, posizionare il paziente secondo la tecnica scelta dal chirurgo per garantire un accesso operativo appropriato. Procedere con una riduzione temporanea della frattura o dell'osteotomia e selezionare il diametro e la lunghezza di vite più appropriato in base al tipo di intervento che si vuole eseguire.
 - Praticare un'incisione della cute e dei tessuti sottocutanei creando una via d'accesso all'area della frattura, o della osteotomia, per l'impianto della vite.
 - L'inserimento della vite può essere effettuato mediante l'utilizzo di un trapano motorizzato o del cavicchie manuale.
 - Terminato l'inserimento il gambo della vite viene rotto dalla forza flettente concentrata nella zona predisposta all'innesto di rottura (se necessario, provocare la rottura con un ampio movimento alternato laterale del gambo).
 - Se la rottura del gambo è avvenuta prima del raggiungimento della posizione voluta, è possibile avvitare ulteriormente la vite con cavicchie manuale.
 - Procedere con la chiusura dell'incisione.
Una volta raggiunto il consolidamento osseo, le viti possono essere rimosse utilizzando il cavicchie dedicato. In casi particolari, in cui la rimozione del dispositivo potrebbe comportare dei rischi per il paziente, il chirurgo può scegliere di mantenere i dispositivi impiantati.

	IN CASO DI DENSITÀ OSSEA ELEVATA O CONDIZIONI PER LE QUALI SI PREVEDE UN MAGGIOR SFORZO DI INSERIMENTO DELLA VITE, UTILIZZARE IL FILO DI KIRSCHNER DI MINOR DIAMETRO TRA QUELLI ELENCATI AL PUNTO 8) IN ABBINAMENTO AL RELATIVO AVVITATORE CANNULATO.
	UTILIZZARE SEMPRE IL COUNTERSINK PER LA PREPARAZIONE DELLA CORTICALE
	NON FORZARE IL CAVACCHIE IN FASE DI AVVITAMENTO – IN CASO DI RESISTENZA PREPARARE IL FORO CON UNA PUNTA CANNULATA
	UTILIZZARE IL CORRETTO ACCOPIAMENTO DIMENSIONALE TRA VITE E CAVACCHIE (VEDERE PUNTO 8)
	PRESTARE ATTENZIONE AFFINCHE 'SIA LA TESTA CHE LA PUNTA DELLA VITE NON SPORGANO DAI RISPETTIVI FRAMMENTI OSSEI
	NON UTILIZZARE IL CAVACCHIE CANNULATO PER RIMUOVERE GLI IMPIANTI

8 DISPOSITIVI DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI INSIEME

Il posizionamento delle Viti per osteosintesi avviene per mezzo di strumentario chirurgico appositamente sviluppato, accessorio del dispositivo in oggetto.
Il corretto abbinamento tra vite e strumenti è riportato in tabella 3.
Tabella 3 – Abbinamento viti e strumenti

DISPOSITIVO	DISPOSITIVI DESTINATI A ESSERE USATI INSIEME
Punte Ø 1,7mm	C/DP90 >OPA>PE<7
Countersink per viti TOOL Ø 2,2-2,6	PAP22
Avvitatori BTX7	
Guidafilo 1,2mm	
STO1228BBYW	Viti cannulate da osteosintesi TOOL - Ø 2,2-2,6
STO12688BBW	

Guidafili parallelo	
Misuratore con ricaltro a 80mm	
Kirschner Wires (in accordo con la Tabella 5)	
Punte Ø 1,7mm	
Countersink per viti FX Ø 2,2-2,6	
Avvitatori BTX7 (pieni o cannulati)	
Guidafilo 1,2mm	
Guidafili parallelo	
Misuratore per ricaltro a 80mm	
Kirschner Wires (in accordo con la Tabella 5)	
Punta Ø 2,2mm	
Countersink per viti Ø 3,2	
Avvitatori BTX8 (pieni o cannulati)	
Guidafilo 1,2mm	

SFXXA88BW	Viti cannulate da osteosintesi TOOL FX
SOS1328BBYW	Viti cannulate da osteosintesi TOOL - Ø 3,2
Guidafili parallelo	
Misuratore per ricaltro a 80mm	
Kirschner Wires (in accordo con la Tabella 5)	
Punte Ø 2,7mm	
Countersink per viti Ø 3,2	
Avvitatori BTX8 (pieni o cannulati)	
Guidafilo 1,2mm	
Guidafili parallelo	
Misuratore per ricaltro a 80mm	
Kirschner Wires (in accordo con la Tabella 5)	
Punte Ø 2,7mm	
Countersink per viti Ø 4	
Avvitatori BTX9 (pieni o cannulati)	
Guidafilo 1,2mm	

SOS1408BBYW	Viti cannulate da osteosintesi TOOL - Ø 4
Guidafili parallelo	
Misuratore per ricaltro a 80mm	
Kirschner Wires (in accordo con la Tabella 5)	
Punte Ø 3,9mm	
Countersink per viti Ø 5,6	
Avvitatori BTX20 (pieni o cannulati)	
Guidafilo 1,6 mm	
Guidapunta 3,9 mm	

SOS1568BBYW	Viti cannulate da osteosintesi TOOL PRO Ø 5,6
Proteggi tessuti per TOOL PRO Ø 5,6	
Misuratore per ricaltro a 120mm e 150mm	
Kirschner Wires (in accordo con la Tabella 5)	
Punte Ø 4,6mm e Ø 5,5mm	
Avvitatori Es.1,7 (pieni o cannulati)	
Avvitatori BTX25 (pieni o cannulati)	
Guidafilo 2,5 mm	
Guidapunta 4,6 mm	
Proteggi tessuti per TOOL PRO Ø 7,0	
Misuratore per ricaltro a 200mm	
Kirschner Wires (in accordo con la Tabella 5)	
Punte Ø 1,8mm	
Countersink per viti TOOL VIP Ø 2,5	
Avvitatori Es.1,7 (pieni o cannulati)	
Misuratore per ricaltro a 80mm	

SSL1258BBW	Viti cannulate da osteosintesi TOOL VIP Ø 2,5
Misuratore per ricaltro a 80mm	
Kirschner Wires (in accordo con la Tabella 5)	
Punte Ø 2mm	
Countersink per viti TOOL VIP Ø 3	
Avvitatori Es.2 (pieni o cannulati)	
Misuratore per ricaltro a 80mm	
Kirschner Wires (in accordo con la Tabella 5)	
Punte Ø 2,9mm	
Countersink per viti TOOL VIP Ø 4	
Avvitatori Es.2,5 (pieni o cannulati)	

SSL1308BBW	Viti cannulate da osteosintesi TOOL VIP Ø 3
Misuratore per ricaltro a 80mm	
Kirschner Wires (in accordo con la Tabella 5)	
Punte Ø 2,9mm	
Countersink per viti TOOL VIP Ø 4	
Avvitatori Es.2,5 (pieni o cannulati)	
Misuratore per ricaltro a 80mm	
Kirschner Wires (in accordo con la Tabella 5)	
Punte Ø 2,9mm	
Countersink per viti TOOL VIP Ø 4	
Avvitatori Es.2,5 (pieni o cannulati)	

SSL1408BBW	Viti cannulate da osteosintesi TOOL VIP Ø 4
Misuratore per ricaltro a 80mm	
Kirschner Wires (in accordo con la Tabella 5)	
Punte Ø 2,9mm	
Countersink per viti TOOL VIP Ø 4	
Avvitatori Es.2,5 (pieni o cannulati)	

SROXA88BW	Vite da osteosintesi a rottura VR
In aggiunta sono presenti tre strumenti, non specifici per un dispositivo piuttosto che un altro, utili alla preparazione dell'area di impianto: rapa doppia, scollaperiosteio dritto e curvo. Gli strumenti chirurgici sono forniti preferibilmente sotto forma di set, così da offrire subito la dotazione richiesta dalla relativa tecnica chirurgica; essi possono tuttavia essere forniti anche singolarmente. In questo caso, si raccomanda di contattare il fabbricante per un elenco dei singoli strumenti destinati a essere utilizzati insieme o per eventuali chiarimenti. Sono stati sviluppati degli specifici set strumentari per tipologia di vite e diametro. Essi sono riassunti in tabella 4.	

SOS1408BBW	Viti cannulate da osteosintesi TOOL - Ø 4
Misuratore per ricaltro a 80mm	
Kirschner Wires (in accordo con la Tabella 5)	
Punte Ø 2,9mm	
Countersink per viti TOOL VIP Ø 4	
Avvitatori Es.2,5 (pieni o cannulati)	
Misuratore per ricaltro a 80mm	
Kirschner Wires (in accordo con la Tabella 5)	
Punte Ø 2,9mm	
Countersink per viti TOOL VIP Ø 4	
Avvitatori Es.2,5 (pieni o cannulati)	

SROXA88BW	Vite da osteosintesi a rottura VR		
In aggiunta sono presenti tre strumenti, non specifici per un dispositivo piuttosto che un altro, utili alla preparazione dell'area di impianto: rapa doppia, scollaperiosteio dritto e curvo. Gli strumenti chirurgici sono forniti preferibilmente sotto forma di set, così da offrire subito la dotazione richiesta dalla relativa tecnica chirurgica; essi possono tuttavia essere forniti anche singolarmente. In questo caso, si raccomanda di contattare il fabbricante per un elenco dei singoli strumenti destinati a essere utilizzati insieme o per eventuali chiarimenti. Sono stati sviluppati degli specifici set strumentari per tipologia di vite e diametro. Essi sono riassunti in tabella 4.			
DISPOSITIVO	DISPOSITIVI DESTINATI A ESSERE USATI INSIEME		
STO1228BBYW	Viti cannulate da osteosintesi TOOL - Ø 2,2-2,6		

FOIA_2_28 Rev3 - 17/01/2025 (2 of 5)		
STO1268BBYW		Countersink for TOOL screws with Ø 2,2-2,6 BTX7 Screwdriver (solid or cannulated) Wire guide 1,2 mm Parallel Guidewire Depth Gauge for reference at 80 mm Kirschner Wires (according to Table 5)
	Cannulated osteosynthesis screws TOOL - Ø 2,2-2,6	
SFXXA8BBW		Countersink for FX screws with Ø 2,2-2,6 BTX7 Screwdriver (solid or cannulated) Wire guide 1,2 mm Parallel Guidewire Depth Gauge for reference at 80 mm Kirschner Wires (according to Table 5)
	Cannulated osteosynthesis screws TOOL FX	
SOS1328BBYW		Tip Ø 2,2 mm Countersink for screws with Ø 3,2 BTX8 Screwdriver (solid or cannulated) Wire guide 1,2 mm Parallel Guidewire Depth Gauge for reference at 80 mm Kirschner Wires (according to Table 5)
	Cannulated osteosynthesis screws TOOL - Ø 3,2	
SOS1408BBYW		Tip Ø 2,2 mm Countersink for screws with Ø 3,2 BTX9 Screwdriver (solid or cannulated) Wire guide 1,2 mm Parallel Guidewire Depth Gauge for reference at 80 mm Kirschner Wires (according to Table 5)
	Cannulated osteosynthesis screws TOOL - Ø 4	
SOS1568BBYW		Tip Ø 3,9 mm Countersink for screws with Ø 5,6 BTX20 Screwdriver (solid or cannulated) Wire guide 1,6 mm Tip guide 3,9 mm Tissue protection sleeve Ø 5,6 Depth Gauge for reference at 120 mm and 150 mm Kirschner Wires (according to Table 5)
	Cannulated osteosynthesis screws TOOL PRO Ø 5,6	
SOS1708BBYW		Tip Ø 4,6 mm and Ø 5,5 mm Countersink for screws with Ø 7 BTX25 Screwdriver (solid or cannulated) Wire guide 2,5 mm Tip guide 4,6 mm Tissue protection sleeve TOOL PRO Ø 7,0 Depth Gauge for reference at 200 mm Kirschner Wires (according to Table 5)
	Cannulated osteosynthesis screws TOOL PRO Ø 7	
SSL1258BBW		Tip Ø 1,8 mm Countersink for TOOL VIP Ø 2,5 Screwdriver Hex. 1,7 (solid or cannulated) Depth Gauge for reference at 80 mm Kirschner Wires (according to Table 5)
	Cannulated osteosynthesis screws TOOL VIP Ø 2,5	
SSL1308BBW		Tip Ø 2mm Countersink for TOOL VIP Ø 3 Screwdriver Hex. 2 (solid or cannulated) Depth Gauge for reference at 80 mm Kirschner Wires (according to Table 5)
	Cannulated osteosynthesis screws TOOL VIP Ø 3	
SSL1408BBW		Tip Ø 2,9mm Countersink for TOOL VIP Ø 4 Screwdriver Hex. 2,5 (solid or cannulated) Depth Gauge for reference at 80 mm Kirschner Wires (according to Table 5)
	Cannulated osteosynthesis screws TOOL VIP Ø 4	
SROXA8BBW		VR Screws Screwdriver for VR Screws
	VR Screws	

In addition, there are three instruments, not specific to one device rather than another, which are useful for preparing the implant area: double rasp, straight and curved elevator.

The surgical instruments are preferably supplied in the form of a set, so that the equipment required for the relevant surgical technique is immediately available; however, they can also be supplied individually. In this case, it is recommended to contact the manufacturer for a list of the individual instruments that can be used together or for clarification.

Specific instrument sets have been developed per screw type and diameter. They are summarised in Table 4.

DEVICE	DEVICES INTENDED TO BE USED TOGETHER	
STO1228BBYW STO1268BBYW	Cannulated osteosynthesis screws TOOL - Ø 2,2-2,6	SET.TOOL2240P Instrument box for screws Ø 2,2-4,0 small
SOS1328BBYW	Cannulated osteosynthesis screws TOOL - Ø 3,2	SET.TOOL2240P Instrument box for screws Ø 2,2-4,0 small
SOS1408BBYW	Cannulated osteosynthesis screws TOOL - Ø 4	SET.TOOL2240P Instrument box for screws Ø 2,2-4,0 small
SOS1568BBYW SOS1708BBYW	Cannulated osteosynthesis screws TOOL PRO	SET.TOOL5670P Instrument box for screws TOOL PRO
SSL1258BBW SSL1308BBW SSL1408BBW	Cannulated osteosynthesis screws TOOL VIP	SET.TOOLVIP Instrument box for screws TOOL VIP with screw holder
SFX1228BBW SFX1268BBW	Cannulated osteosynthesis screws TOOL FX	SET.TOOLFXP Instrument box for screws TOOL FX
SRO1208BBW SRO1278BBW	VR Screws	SET.VR Instrument box for break off screws

For the correct execution of the operation, the surgical technique also involves the use of Kirschner wires combined according to the scheme shown in Table 5

	ATTENTION: USE KIRSCHNER WIRES COMPATIBLE WITH THE SCREW TO BE IMPLANTED, ACCORDING TO TABLE 5
---	--

9 TREATMENT AFTER USE

The device is for single use only; once it has come into contact with the patient, it must be disposed of.

10 SHELF LIFE

The device is supplied as a non-sterile version and therefore has no defined expiry date.

11 DISPOSAL OF DEVICE AND PACKAGING

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

Packaging	Material family	Decision 97/129/CE
Envelope	Plastic - Aluminium	C/DP90 >OPA+PE<7
IFU	Paper	PAP22

12 TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS

The devices can be transported and stored at room temperature and must be kept away from heat sources and away from light.

13 INCIDENT REPORTING AND SURVEILLANCE ACTIVITIES

WARNING: In accordance with current legislation, the user is obliged to report any serious incidents occurring with the device to the manufacturer and to the competent authority in their country.

It is also good practice to inform the manufacturer of any non-serious incidents, complaints, suggestions, simple feedback or possible improvements to the device. The information collected will be evaluated as part of the Surveillance Plan implemented by the manufacturer and will help to improve the product.

14 SYMBOLS USED ON THE LABEL

See Table 6

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1 IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS

Les présentes instructions d'utilisation (IFU), fournies sous forme imprimée, accompagnent les dispositifs de vis d'ostéosynthèse fournis en version NON STÉRILE, énumérés dans le tableau 1.

Tableau 1

* Les valeurs non en gras sont variables: BBB indique la longueur de la vis, et V la variante de filetage ; W indique l'état de stérilité ; pour les

Dénomination commerciale	Type	Code*	Description
TOOL	Vis canulées d'ostéosynthèse d'un diamètre de 2,2 mm	STO1228BBYW	Vis canulée d'ostéosynthèse à compression
	Vis canulées d'ostéosynthèse d'un diamètre de 2,6 mm	STO1268BBYW	Vis canulée d'ostéosynthèse à compression
TOOL FX	Vis canulées d'ostéosynthèse d'un diamètre de 3,2 mm	SOS1328BBYW	Vis canulée d'ostéosynthèse à compression
	Vis canulées d'ostéosynthèse d'un diamètre de 4,0 mm	SOS1408BBYW	Vis canulée d'ostéosynthèse à compression
TOOL PRO	Vis canulées d'ostéosynthèse d'un diamètre de 2,2 et 2,6 mm	SFX1228BBW SFX1268BBW	Vis canulée d'ostéosynthèse à haute compression
	Vis canulées d'ostéosynthèse d'un diamètre de 5,6 mm	SOS1568BBYW	Vis canulée d'ostéosynthèse à compression ou de stabilisation
TOOL VIP	Vis canulées d'ostéosynthèse d'un diamètre de 7,0 mm	SOS1708BBYW	Vis canulée d'ostéosynthèse à compression ou de stabilisation
	Vis canulées d'ostéosynthèse d'un diamètre de 2,5, 3 et 4 mm	SSL1258BBW SSL1308BBW SSL1408BBW	Vis canulée d'ostéosynthèse de stabilisation
VR	Vis à rupture programmée (non canulées)	SRO1208BBW SRO1278BBW	Vis à rupture programmée

vis non stériles, cela peut être absent ou remplacé par U Pour toute question ou demande, contactez le fabricant aux coordonnées suivantes :

- BRM Extremities S.r.l.**
- Siège social – Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milan (MI) – Italie
- Siège opérationnel – Via Privata ai Campi 7, 23862 Civate (LC) – Italie
- info@brm-extremities.com
- tél. +39 0341 1693087

1.1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

Les vis d'ostéosynthèse BRM Extremities sont des dispositifs utilisés en chirurgie orthopédique pour stabiliser la structure osseuse fracturée ou subsistant une ostéotomie ou une arthrodièse, afin de réduire les fractures dans de diverses parties du squelette, en particulier les épiphyses osseuses. Elles se présentent comme des moyens de fixation internes. Les dispositifs sont fabriqués en titane Ti6Al4V ELI Grade et sont commercialisés à la fois sous forme stérile et non stérile. Ces instructions se réfèrent uniquement à la version **non stérile**. Le positionnement des vis se fait au moyen d'un instrument chirurgical spécialement développé, accessoire du dispositif en question.

2 AVERTISSEMENTS PRÉLIMINAIRES

Lisez attentivement et suivez les avertissements indiqués ci-dessous. Le non-respect des avertissements décrits dans ces IFU entraîne la décharge immédiate de toute garantie sur le dispositif médical. BRM Extremities S.r.l. n'est pas responsable des dommages corporels ou matériels suite au non-respect des avertissements.

	LES DISPOSITIFS SONT DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS EXCLUSIVEMENT PAR DES CHIRURGIENS SPÉCIALISÉS DANS LES INTERVENTIONS D'OSTÉOSYTHÈSE.
	AVANT UTILISATION, LISEZ ET COMPRENEZ CHAQUE PARTIE DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION (IFU), DES MANUEQUENTS OU NÉGLIGENCEZ DANS LE RESPECT DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION POURRAIENT PROVOQUER UN DYSFONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF, AVEC DES DOMMAGES ET DES BLESSURES POSSIBLES À L'UTILISATEUR OU AU PATIENT.
	LES DISPOSITIFS DOIVENT ÊTRE CONTRÔLÉS, LAVÉS ET STÉRILISÉS AVANT UTILISATION, COMME DÉCRIT AU POINT 6.
	RESPECTEZ LES INDICATIONS D'UTILISATION DÉCRITES DANS LES IFU: DES UTILISATIONS AUTRES QUE CELLES PRÉVUES POURRAIENT EXPOSER LE PATIENT OU L'UTILISATEUR À DES DANGERS NON PRIS EN COMPTE.
	NE MODIFIEZ PAS LE DISPOSITIF DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT.
	RESPECTEZ LA TECHNIQUE CHIRURGICALE INDIQUÉE PAR LE FABRICANT ET UTILISEZ LES INSTRUMENTS DÉDIÉS.
	LE DISPOSITIF EST À USAGE UNIQUE, ET LES ACTIVITÉS DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS ENTRÉS EN CONTACT AVEC LE PATIENT NE SONT PAS AUTORISÉES: LA RÉUTILISATION POURRAIT ENTRAÎNER LA TRANSMISSION D'AGENTS BIOCOTAMINANTS.
	LES DISPOSITIFS SONT FOURNIS EN VERSION NON STÉRILE. EN CAS DE DÉTÉRIORATION DE L'EMBALLAGE, CONTACTEZ LE FABRICANT AVANT DE PROCÉDER À L'UTILISATION.
	LE DISPOSITIF PEUT NE PAS ÊTRE COMPATIBLE AVEC LES EXAMENS DE DIAGNOSTIC PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM) – VOIR LE POINT 4.2.1

3 DESTINATION D'UTILISATION

Les vis d'ostéosynthèse sont des moyens de fixation interne, c'est-à-dire des dispositifs médicaux implantables destinés à soutenir la structure osseuse fracturée ou subsistant une ostéotomie ou une arthrodièse, afin de stabiliser la fracture et de faciliter le processus d'ostéosynthèse. Sont exclus du champ d'application les os de la colonne vertébrale, de la cage thoracique et du crâne. Une fois implantés, les dispositifs sont maintenus en place jusqu'à la consolidation osseuse, qui est généralement atteinte en 6 à 8 semaines. Une fois la consolidation atteinte, les dispositifs sont retirés en suivant la technique chirurgicale prévue. Dans des cas particuliers, compte tenu du rapport bénéfice-risque, le chirurgien peut décider de laisser les dispositifs implantés.

3.1 GROUPE DE PATIENTS PRÉVU

La population de patients prévue est constituée de patients adultes ou pédiatriques nécessitant des moyens de fixation interne à la suite de fractures osseuses, d'ostéotomies ou d'arthrodièses.

3.2 INDICATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

De manière générale, toutes les vis d'ostéosynthèse sont indiquées en cas de fractures osseuses, d'ostéotomies et d'arthrodièses, et permettent d'atteindre la stabilisation et la fixation des fractures. À titre purement indicatif, les utilisations possibles des vis sont indiquées ci-dessous (Voir Tableau 2). Cette liste n'est pas volontairement une liste finie, car il n'y a techniquement aucune différence dans l'exécution d'ostéosynthèse dans les différentes régions du système osseux. La seule limite est la cohérence entre la taille de la vis et la taille des segments osseux. Il appartient au chirurgien de choisir la vis la plus adaptée à l'intervention à effectuer, en fonction de la fracture et de l'état du patient.

3.3 CONTRE-INDICATIONS

En général, l'utilisation de vis pour l'ostéosynthèse est contre-indiquée dans les cas suivants:

- absence de soutien osseux adéquat (par exemple, en raison d'une ostéoporose très avancée);
- incompatibilité dimensionnelle entre les fragments osseux et la taille de la vis;
- hypersensibilité du patient aux métaux (alliage de titane Ti6Al4V ELI Grade);
- infections en cours;
- le tableau clinique du patient n'est pas adapté à une intervention chirurgicale sous anesthésie.

3.4 RISQUES RÉSIDUELS ET EFFETS SECONDAIRES

- Les risques résiduels et les effets secondaires suivants sont identifiés; ce qui, dans des cas particulièrement graves, pourrait entraîner l'échec de l'implantation:
- sensibilité au titane ou réaction allergique à des corps étrangers;
- absence de consolidation de la fracture;
- consolidation retardée de la fracture;
- consolidation incorrecte de la fracture;
- limitation des mouvements: douleur, inconfort ou sensations anormales dus à la présence du dispositif;
- lésion du système nerveux;
- nécroses;
- infection;
- hématome post-opératoire;
- rupture de la vis sur le site;
- rupture de la vis lors de l'insertion ou de l'extraction.

4 INFORMATIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS IMPLANTABLES

4.1 SYNTHÈSE RELATIVE À LA SÉCURITÉ ET À LA PERFORMANCE CLINIQUE

La SCP est disponible dans la base de données européenne Eudamed. À l'adresse: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pour la recherche, nous vous recommandons d'utiliser le code BUDI-Di du dispositif: 805737259T05F2.

4.2 AVERTISSEMENTS, MESURES OU PRÉCAUTIONS À PRENDRE PAR LE PATIENT

Le patient, avant de subir l'intervention d'implantation de ce dispositif, doit être averti et informé des aspects suivants, ainsi que des éventuels effets secondaires dus à l'implantation du dispositif (réf. Section 3.4):

- ne pas soumettre la région anatomique opérée à pleine charge jusqu'à la fixation complète de la fracture;
- s'en tenir strictement aux indications du chirurgien concernant les limitations de mouvement et d'activité requises jusqu'à la fixation complète de la fracture;
- contacter rapidement le médecin en cas de douleur excessive ou de symptômes d'infection.

4. 2. 1. **INTÉRFÉRENCES POSSIBLES AVEC LES EXAMENS DIAGNOSTIQUES**
Sur la base des propriétés électromagnétiques du matériau, aucun risque indésirable significatif lié à l'exposition des dispositifs individuels aux champs magnétiques couramment utilisés dans les examens par résonance magnétique (1,5 T et 3 T) n'est détecté. Cependant, lorsque les dispositifs sont implantés en plusieurs exemplaires, l'apparition éventuelle d'événements indésirables dépend également du nombre de vis implantées et de leur configuration relative. Compte tenu des multiples configurations dans lesquelles les dispositifs peuvent être implantés, il n'est pas possible d'exclure a priori la survenue d'événements indésirables.

4.3 CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Les dispositifs peuvent être transportés et stockés à température ambiante et doivent être conservés à l'abri de la chaleur et de la lumière. Leur utilisation est effectuée en salle d'opération, dans des conditions environnementales protégées.

4.4 DURÉE DE VIE ATTENDUE DU DISPOSITIF ET SUIVIS PRÉVUS

Une fois implantés, les dispositifs sont destinés à être maintenus en place jusqu'à la fixation de la fracture, qui est généralement atteinte en 6 à 8 semaines. Après consolidation de la fracture, les dispositifs doivent être retirés en suivant la technique chirurgicale prévue. Dans des cas particuliers, compte tenu du risque-bénéfice du retrait de la vis, le chirurgien peut décider de laisser les dispositifs implantés. Les dispositifs sont à usage unique.

5 DESCRIPTION DES DISPOSITIFS ET PERFORMANCES ATTENDUES

Les vis TOOL et TOOL PRO à FILETAGE COURT sont des vis d'ostéosynthèse canulées à compression, autoperçuses et autotaraudeuses. Les vis TOOL FX sont des vis d'ostéosynthèse canulées à haute compression, autoperçuses et autotaraudeuses.

Les vis TOOL PRO à FILETAGE TOTAL sont des vis d'ostéosynthèse canulées de stabilisation avec un seul filetage, autoperçues et autotaraudeuses. Les vis TOOL VIP sont des vis avec une conformation particulière qui évite le phénomène d'impingement. Ce sont des vis de stabilisation, autoperçuses et autotaraudeuses. Les vis à rupture VR sont des vis pleines autotaraudeuses.

5.1 MATÉRIAUX CONSTITUANT LE DISPOSITIF

Les dispositifs sont fabriqués en utilisant l'alliage de titane 6-aluminium 4-vanadium (Ti6Al4V) développé pour la fabrication d'implants chirurgicaux conformément à la norme ISO 5832-3. En particulier, un type d'alliage Ti6Al4V avec des valeurs plus restrictives d'oxygène et de fer est utilisé, connu sous le nom d' "extra low interstitial + ELI".

5.2 EMBALLAGE ET STÉRILITÉ

Les dispositifs fournis dans la version NON stérile sont emballés dans un sac en matériau couplé film plastique – aluminium. L'enveloppe thermosoudée représente le système de confinement. Elle contient le dispositif, lui-même inséré dans une deuxième enveloppe identique à la précédente, pliée. Cette deuxième enveloppe joue le rôle d'emballage protecteur.

	RETIREZ LE DISPOSITIF DE L'EMBALLAGE AVANT DE PROCÉDER AUX OPÉRATIONS DE RETRAITEMENT
	EN CAS DE DÉTÉRIORATION DE L'EMBALLAGE INTÉRIEUR, N'UTILISEZ PAS LE DISPOSITIF ET CONTACTEZ LE FABRICANT
	LES DISPOSITIFS SONT À USAGE UNIQUE, ET LES ACTIVITÉS DE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS EN CONTACT AVEC LE PATIENT NE SONT PAS AUTORISÉES: LA RÉUTILISATION POURRAIT ENTRAÎNER LA TRANSMISSION D'AGENTS BIOCOTAMINANTS.

6 CONDITIONNEMENT DU DISPOSITIF

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

7 UTILISATION DU DISPOSITIF

7.1 PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Après avoir été stérilisés, les dispositifs peuvent être utilisés pour l'application souhaitée. Leur manipulation est réservée au personnel qualifié; il est recommandé de ne retirer les vis de l'emballage utilisé pour la stérilisation que immédiatement avant utilisation et de veiller à ne pas les contaminer.

	EN CAS DE CHUTE DU DISPOSITIF OU DE PÉRTE ÉVENTUELLE DE STÉRILITÉ, LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE RETIRÉ. L'EMPLANTATION DE DISPOSITIFS POTENTIELLEMENT CONTAMINÉS PEUT PROVOQUER UNE INFECTION NÉCESSITANT DES SOINS MÉDICAUX, ET UN ÉCHEC POSSIBLE DE L'IMPLANTATION
---	---

7.2 TECHNIQUE CHIRURGICALE

7. 2. 1. **VIS TOOL, TOOL FX, TOOL PRO ET TOOL VIP**
Pour l'implantation des vis BRM TOOL, TOOL FX, TOOL VIP et TOOL PRO il est recommandé de suivre les instructions décrites dans les techniques chirurgicales spécifiques à chaque type de vis disponibles sur le site du fabricant www.brm-extremities.com. Une technique générale commune à tous les types de vis est décrite ci-dessous. Il appartient au chirurgien de choisir la technique chirurgicale la plus adaptée en fonction du type de fracture et du segment osseux concerné.
- Sur la base des images radiographiques préopératoires, positionner le patient selon la technique choisie par le chirurgien pour garantir un accès opératoire approprié. Procéder à une réduction temporaire de fracture ou à une ostéotomie et sélectionner le diamètre de vis le plus approprié en fonction du type de chirurgie à réaliser.
 - Pratiquer une incision dans la peau et les tissus sous-cutanés créant une voie d'accès à la zone de fracture, ou ostéotomie, pour l'implantation de la vis. Insérer, éventuellement à l'aide de la broche conductrice, une broche de Kirschner à l'endroit où la vis doit être implantée. Sélectionnez le fil souhaité dans le tableau 5. Pour les vis TOOL PRO, l'ensemble manchon de protection des tissus peut être utilisé pour cette étape et les suivantes. Il est conseillé d'effectuer un contrôle fluoroscopique de la bonne position du fil inséré.
 - Déterminer la longueur de la vis à planter et préparer le site de la première corticale.
- Insérer la queue sur la broche de Kirschner et placez-la en contact avec l'os. La mesure indiquée par la queue du fil ou le repère sur l'échelle de la jauge correspond à la longueur de la vis à planter. Retirer la jauge. Il est important de sélectionner la bonne longueur de vis pour garantir qu'une fois insérée, la pointe de la vis ne dépasse pas du fragment osseux et que la tête reste légèrement en dessous de la surface de l'os, évitant ainsi les problèmes de prééminence de la vis.
- Insérer la fraise sur la broche de Kirschner et pénétrer dans la première corticale jusqu'à la profondeur nécessaire en fonction de l'angle d'insertion de la vis par rapport à la surface osseuse.
- Il y a une encoche marquée au laser sur la fraise qui représente la hauteur de la tête de vis.
- Pour une utilisation avec l'ensemble de protection des tissus, la fraise TOOL PRO est en outre équipée de deux encoches marquées (90° et 45°) et d'une « butée mécanique » (30°). Lorsque l'encoche indiquant l'angle d'insertion de la vis est située à l'extrémité du protecteur de tissu, le siège du fraisage est alors dimensionné de manière adéquate pour accueillir la tête de vis.
- PRUDENCE
Utiliser la fraise désignée HB "Hard Bone" pour les corticales particulièrement durs.

- Pour l'implantation de vis TOOL VIP, TOOL PRO et, en général, dans le cas de patients ayant une densité osseuse élevée ou si une résistance excessive est ressentie lors de l'insertion de la vis, il est recommandé de préparer le canal qui logera la vis à l'aide d'un embout canulé, de la bonne taille en combinaison avec le fil de Kirschner et la vis choisie. Il convient dans ce cas, après avoir déterminé la longueur de la vis à planter, de fixer la broche de Kirschner dans la deuxième corticale, de manière à éviter qu'elle ne se déplace lors de l'extraction de l'embout canulé. NB: Pour l'implantation de TOOL et TOOL FX cette étape peut être ignorée dans le cas de patients ayant une faible densité osseuse.
- Insérer la vis à l'aide du tournevis canulé. Pour un meilleur effet d'auto-perçage, une pression axiale doit être appliquée pendant quelques tours pendant le vissage jusqu'à ce que la vis soit perçue comme étant engagée. Selon le type de vis choisi, à ce stade, il est possible d'utiliser soit le tournevis fin, qui a un corps plus étroit et une plus grande longueur que le tournevis standard.
- Pour les vis TOOL VIP, positionnez le tournevis de telle sorte que l'orientation le long du corps du tournevis se trouve au niveau du chanfrein de la tête de vis. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser le tournevis fin, qui permet une connexion avec la vis uniquement dans la position pour laquelle l'encoche d'orientation le long du corps du tournevis est située au niveau du chanfrein de la tête de vis.
- Vérifier par fluoroscopie que les fractures sont bien fixées.
- Retirez le fil de Kirschner et procédez à la fermeture de l'incision. Une fois la consolidation osseuse réalisée, les vis peuvent être retirées à l'aide du tournevis. Dans des cas particuliers, où le retrait du dispositif pourrait présenter un risque pour le patient, le chirurgien peut choisir de conserver les dispositifs implantés.

7. 2. 2. **VIS BRM VR**
Pour l'implantation des vis BRM VR, il est recommandé de suivre les instructions décrites ci-dessous. Il appartient au chirurgien de choisir la technique chirurgicale la plus adaptée en fonction du type de fracture et de la zone osseuse concernée.
- Sur la base des images radiographiques préopératoires, positionner le patient selon la technique choisie par le chirurgien pour garantir un accès opératoire approprié.
 - Procéder à une réduction temporaire de fracture ou à une ostéotomie et sélectionner le diamètre et la longueur de vis les plus appropriés en fonction du type de chirurgie à réaliser.
 - Pratiquer une incision dans la peau et le tissu sous-cutané créant une voie d'accès à la zone de fracture, ou ostéotomie, pour l'implantation de la vis.
 - La vis peut être insérée à l'aide d'une perçuse motorisée ou d'un tournevis manuel.
 - Une fois l'insertion terminée, la tige de vis est brisée par la force de flexion concentrée dans la zone préparée pour le détachement de la fracture (si nécessaire, provoquer la rupture par un large mouvement latéral alternatif de la tige).
 - Si la tige s'est cassée avant que la position souhaitée ne soit atteinte, la vis peut être reserrée davantage à l'aide d'un tournevis à main.
 - Procéder à la fermeture de l'incision.

Une fois la consolidation osseuse réalisée, les vis peuvent être retirées à l'aide du tournevis dédié. Dans des cas particuliers, où le retrait du dispositif pourrait présenter un risque pour le patient, le chirurgien peut choisir de conserver les dispositifs implantés.

	EN CAS DE RESISTANCE AUGMENTÉE OU DANS DES CONDITIONS POUR LESQUELLES UN EFFORT D'INSERTION DE LA VIS EST PRÉVU, UTILISEZ LE FIL DE KIRSCHNER D'UN DIAMÈTRE INFÉRIEUR À CEUX INDIQUÉS AU POINT 8) EN ASSOCIATION AVEC LA VIJSSEUE CANULÉE CORRESPONDANTE.
	UTILISEZ TOUJOURS LE COUNTERSINK POUR LA PRÉPARATION DE LA CORTICALE
	NE FORCEZ PAS LE TOURNEVIS EN PHASE DE VISSAGE – EN CAS DE RÉSISTANCE, PRÉPAREZ LE TROU AVEC UNE POINTE CANULÉE
	UTILISEZ LE COUPLAGE DIMENSIONNEL CORRECT ENTRE LA VIS ET LE TOURNEVIS (VOIR LE POINT 8)
	VEILLEZ À CE QUE LA TÊTE ET LA POINTE DE LA VIS NE DÉPASSENT PAS LES FRAGMENTS OSSEUX RESPECTIFS
	N'UTILISEZ PAS LE TOURNEVIS CANULÉ POUR RETIRER LES IMPLANTS

8 DISPOSITIFS DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS ENSEMBLE

Le positionnement des vis d'ostéosynthèse se fait au moyen d'un instrument chirurgical spécialement développé, accessoire du dispositif en question.

L'association correcte entre les vis et les outils est indiquée dans le tableau 3.

DISPOSITIF	DISPOSITIFS DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS ENSEMBLE
	Pointes Ø 1,7 mm Fraise pour vis TOOL de Ø 2,2-2,6 BTX7 tournevis (plein ou canulé) Guide- broche 1,2 mm Guide-fil parallèle Jauge de profondeur calibrée à 80 mm Fils de Kirschner (selon le tableau 5)
STO128BBYW STO1268BBYW	Vis d'ostéosynthèse can

FOIA_2_28 Rev3 - 17/01/2025 (3 of 5)

- necrose;
- infecção;
- hematoma pós-operatório;
- quebra do parafuso implantado;
- quebra do parafuso durante a inserção ou extração.

4 INFORMAÇÕES SOBRE DISPOSITIVOS IMPLANTÁVEIS

4.1 RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O SSCP está disponível no banco de dados europeu Eudamed em: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para pesquisar, use o código BUDI-DI do dispositivo: 805771755F05Z.

4.2 ADVERTÊNCIAS, MEDIDAS OU PRECAUÇÕES A TOMAR PELA PACIENTE

O paciente, antes de se submeter à implantação deste dispositivo, deve ser advertido e informado sobre os seguintes aspectos, bem como os possíveis efeitos colaterais da implantação do dispositivo (Ref. Seção 3.4):

- Não sujeite o local anatómico operado a carga total até que a fratura esteja completamente fixa;
- Atenda estritamente às instruções do cirurgião sobre o movimento e as restrições de atividade necessárias até que a fratura seja completamente fixa;
- Entre em contato com seu médico imediatamente em caso de dor excessiva ou sintomas de infecção.

4. 2. 1. **POSSÍVEL INTERFERÊNCIA NOS TESTES DE DIAGNÓSTICO**
Com base nas propriedades eletromagnéticas do material, não há riscos adversos significativos associados à exposição de dispositivos de parafuso individuais aos campos magnéticos comumente usados nos exames de ressonância magnética (1.5 T e 3 T). No entanto, quando os dispositivos são implantados em várias amostras, a possível ocorrência de eventos adversos também depende do número de parafusos implantados e de sua configuração relativa. Dadas as múltiplas configurações em que os dispositivos podem ser implantados, a ocorrência de eventos adversos não pode ser excluída a priori.

4.3 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Os dispositivos podem ser transportados e armazenados à temperatura ambiente e devem ser mantidos longe de fontes de calor e protegidos da luz. Eles são usados no trato operacional em condições ambientais protegidas.

4.4 VIDA ESPERADA DO DISPOSITIVO E ACOMPANHAMENTO

Uma vez implantados, os dispositivos devem ser mantidos no lugar até a fixação da fratura, que normalmente é alcançada em 6-8 semanas. Após a fixação da fratura, os dispositivos devem ser removidos seguindo a técnica cirúrgica planejada. Em casos especiais, considerando o benefício de risco da remoção do parafuso, o cirurgião pode decidir deixar os dispositivos implantados. Os dispositivos são apenas para uso único.

5 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E DESEMPENHO ESPERADO

Os parafusos TOOL e TOOL PRO ROSCA CURTA são parafusos de osteossíntese de compressão canulados, auto-perfurantes, auto-machiante e auto-roscantes. TOOL FX é um parafuso canulado de osteossíntese auto-machiante, auto-perfurante e de alta compressão.

TOOL PRO ROSCA TOTAL são parafusos canulados de estabilização com uma roca única, auto-perfurante e auto-machiantes. TOOL VIP parafusos com um formato especial que previne protruberâncias. SSI estabilizadores, auto-machiantes e auto-perfurantes. Parafusos quebráveis VR são auto-machiantes e sólidos.

5.1 MATERIAIS CONSTITUÍNTES DO DISPOSITIVO

Os dispositivos são fabricados com a liga de titânio-6-alumínio-4-vanádio (Ti6Al4V) desenvolvida para a fabricação de implantes cirúrgicos de acordo com a norma ISO 5832-3. Em particular, um tipo de liga Ti6Al4V com valores mais restritivos de oxigênio e ferro, conhecido como "interstitial extra baixo" (ELI), é usado.

5.2 EMBALAGEM E ESTERILIDADE

Os dispositivos fornecidos na versão NÃO estéril são embalados em uma bolsa de filme plástico-alumínio laminado. A bolsa selada a calor representa o Sistema de contenimento. Contém o dispositivo, que por sua vez está inserido em uma segunda bolsa idêntica à primeira, dobrada. Essa segunda bolsa desempenha a função de confecção protetiva.

	DESEMBLE O DISPOSITIVO ANTES DE PROSEGUIR COM AS OPERAÇÕES DE REPROCESSAMENTO
	SE A BOLSAS INTERNA ESTIVER DANIFICADA, NÃO USE O DISPOSITIVO E ENTRE EM CONTATO COM O FABRICANTE.
	OS DISPOSITIVOS SÃO DE USO ÚNICO, NÃO É PERMITIDO O REPROCESSAMENTO DOS DISPOSITIVOS QUE TIVERAM CONTATO COM O PACIENTE: A REUTILIZAÇÃO PODE CAUSAR TRANSMISSÃO DE AGENTES BIOCONTAMINANTES

6 CONDIÇÃOAMENTO DO DISPOSITIVO

Os dispositivos devem ser limpos e esterilizados antes do uso, seguindo as *Instruções no documento Instruções de processamento recomendadas para dispositivos médicos e acessórios destinados a serem condicionados pelo usuário* anexado a este IFU. Se as instruções de condicionamento forem precisas, entre em contato com o fabricante.

7 USO DO DISPOSITIVO

7.1 PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

Depois de esterilizados, os dispositivos podem ser utilizados para a aplicação de seu interesse. Seu manuseio é restrito a pessoal qualificado. Depois de esterilizados, os dispositivos podem ser utilizados para a aplicação de seu interesse. Seu manuseio é restrito apenas a pessoal qualificado; recomen-se retirar os parafusos da embalagem de esterilização apenas imediatamente antes do uso e tomar cuidado para não contaminá-los.

EM CASO DE QUEDA DO DISPOSITIVO OU EM CASO DE 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 TÉCNICA CIRÚRGICA

7. 2. 1. **TOOL, TOOL FX, TOOL PRO AND TOOL VIP PARAFUSOS**
Para o implante dos parafusos BRM TOOL, TOOL FX, TOOL VIP e TOOL PRO, recomenda-se seguir as instruções descritas nas técnicas cirúrgicas específicas para cada tipo de parafuso, disponíveis no site do fabricante www.brm-extremities.com. Uma técnica geral comum a todos os tipos de parafuso é descrita abaixo. É responsabilidade do cirurgião escolher a técnica cirúrgica mais adequada de acordo com o tipo de fratura e o segmento ósseo envolvido.

1) Com base nas imagens de raios X pré-operatórias, posicione o paciente de acordo com a técnica escolhida pelo cirurgião para garantir o acesso cirúrgico adequado. Proceça com uma redução temporária da fratura ou osteotomia e selecione o diâmetro do parafuso mais adequado de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada.

2) Faça uma incisão na pele e nos tecidos subcutâneos, criando uma via de acesso à área da fratura ou osteotomia para a implantação do parafuso. Insira, possivelmente com a ajuda do guia de rosca, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio desejado na Tabela 5.

Para os parafusos TOOL PRO, a peça de proteção pode ser usada para esta e as etapas seguintes.

3) É aconselhável realizar uma verificação fluoroscópica da posição correta do fio inserido.

4) Determine o comprimento do parafuso a ser implantado e prepare o local da primeira cortical. Insira o calibrador no fio de Kirschner e posicione-o em contato com o osso. A medida indicada pela cauda do fio ou pela marca de referência na escala graduada do calibrador corresponde ao comprimento do parafuso a ser implantado. Remova o medidor. É importante selecionar o comprimento correto do parafuso para garantir que, uma vez inserido, a ponta do parafuso não se projete do fragmento ósseo e a cabeça permaneça ligeiramente abaixo da superfície do osso, evitando problemas com a proeminência do parafuso.

Insira o escarador no fio de Kirschner e penetre na primeira cortical até a profundidade necessária, de acordo com o ângulo de inserção do parafuso em relação à superfície ósea.

Há um entalhe marcado a laser no escarador que representa a altura da cabeça do parafuso. Para uso com o conjunto de proteção de tecido, o escarador TOOL PRO é equipado adicionalmente com dois entalhes marcados (90° e 45°) e um "batedor mecânico" (30°). Quando o entalhe que mostra o ângulo de inserção do parafuso está localizado na extremidade do protetor de tecido, o assento no escarador é ajustado dimensionalmente para acomodar a cabeça do parafuso.

CUIDADO
Use o escarador designado HB "Hard Bone" para corticais particularmente duras.

4) Para a implantação dos parafusos TOOL VIP, TOOL PRO e, em geral, no caso de pacientes com alta densidade óssea ou se for sentida resistência excessiva durante a inserção do parafuso, recomenda-se preparar o canal que abrigará o parafuso usando uma ponta canulada do tamanho correto em combinação com o fio de Kirschner e o parafuso escolhidos. Nesse caso, após determinar o comprimento do parafuso a ser implantado, é aconselhável fixar o fio de Kirschner na segunda cortical, para evitar que ele seja deslocado quando a ponta canulada for extraída.

Observação: para implantes TOOL e TOOL FX, essa etapa pode ser ignorada no caso de pacientes com baixa densidade óssea. Insira o parafuso usando a chave de fenda canulada. Para obter um melhor efeito de autopurificação, deve-se aplicar pressão axial por algumas voltas durante o aparafusamento até que se perceba que o parafuso foi encaixado. Dependendo do tipo de parafuso escolhido, a chave de fenda fina, que tem um corpo mais estreito e um comprimento maior do que a chave de fenda padrão, pode ser usada nesse estágio.Para parafusos TOOL VIP, posicione a chave de fenda de forma que o entalhe de orientação ao longo do corpo da chave de fenda esteja no chanfro da cabeça do parafuso. Nesse caso, é recomendável usar a chave de fenda fina, que só permite a conexão com o parafuso na posição em que o entalhe de orientação ao longo do corpo da chave de fenda esteja em correspondência com o chanfro da cabeça do parafuso.

6) Verifique por fluoroscopia se as fraturas estão devidamente fixadas.

7) Remova o fio de Kirschner e prossiga com o fechamento da incisão.

Uma vez alcançada a consolidação óssea, os parafusos podem ser removidos usando a chave de fenda completa. Em casos especiais, onde a remoção do dispositivo pode representar um risco para o paciente, o cirurgião pode optar por manter os dispositivos implantados.

7. 2. 2. **PARAFUSOS BRM VR**
Para a implantação dos parafusos BRM VR, recomenda-se seguir as instruções descritas abaixo. É responsabilidade do cirurgião escolher a técnica cirúrgica mais adequada em relação ao tipo de fratura e ao distrito ósseo em questão.
Com base nas imagens de raios X pré-operatórias, posicione o paciente de acordo com a técnica escolhida pelo cirurgião para garantir o acesso operatório adequado.
Proceça com uma redução temporária da fratura ou osteotomia e selecione o diâmetro e o comprimento do parafuso mais adequados de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada.

2) Faça uma incisão na pele e nos tecidos subcutâneos, criando uma via de acesso à área da fratura ou osteotomia para a implantação do parafuso.

3) Insira o parafuso sem fêrta com uma furadeira motorizada ou com uma chave de fenda manual.

4) Após a conclusão da inserção, a haste do parafuso é quebrada pela força de flexão concentrada na área preparada para o ganho da fratura (se necessário, provoque a quebra com um amplo movimento lateral alternativo da haste).

5) Se a haste for quebrada antes de se atingir a posição desejada, o parafuso poderá ser apertado ainda mais com uma chave de fenda manual.

6) Prossiga com o fechamento da incisão.

Uma vez alcançada a consolidação óssea, os parafusos podem ser removidos usando a chave de fenda dedicada. Em casos especiais, onde a remoção do dispositivo pode representar um risco para o paciente, o cirurgião pode optar por manter os dispositivos implantados.

EM CASO DE ALTA DENSIDADE ÓSSEA OU CONDIÇÕES ONDE SE ESPERA UM MAIOR ESFORÇO DE INSERÇÃO DE PARAFUSOS, USE O MENOR DIÂMETRO DE FIO KIRSCHNER LISTADO EM 8) EM COMBINAÇÃO COM A CHAVE DE FENDA CANULADA APROPRIADA.

SEMPRE USE O ESCARADOR PARA PREPARAÇÃO CORTICAL

	NÃO FORÇAR A CHAVE DE FENDA AO PARAFUSAR - EM CASO DE RESISTÊNCIA, PREPARE O FURO COM BROCA CANULADA
	USE O AJUSTE DIMENSIONAL CORRETO ENTRE O PARAFUSO E A CHAVE DE FENDA (VEJA O PONTO 8)
	CUIDADO PARA QUE A CABEÇA E A PONTA DO PARAFUSO NÃO SAIAM DOS RESPECTIVOS FRAGMENTOS DE OSSO
	NÃO USE CHAVE DE FENDA CANULADA PARA REMOVER IMPLANTES

8 DISPOSITIVOS DESTINADOS A SEREM USADOS JUNTOS

Os parafusos de osteossíntese são colocados por meio de instrumentos cirúrgicos especialmente desenvolvidos, que são acessórios do TOOL MÉDICO em questão.

A combinação correta de parafuso e instrumentos é mostrada na Tabela 3.

Tabela 3 – Combinação de parafusos e instrumentos

DISPOSITIVO	DISPOSITIVOS DESTINADOS A SER USADOS EM CONJUNTO
	<p>Brocas Ø 1,7 mm</p> <p>Escarador para parafusos TOOL Ø 2,2-2,6</p> <p>Chave de parafuso BTX7 (sólida ou canulada)</p> <p>Fio-guia 1,2 mm</p> <p>Guia de fio paralelo</p> <p>Medidor - referência 80mm</p> <p>Kirschner Fios (conforme Tabela 5)</p>
STO1228BBWV <p>STO1268BBWV</p>	Parafusos canulados para osteossíntese TOOL - Ø 2,2-2,6
SFXKAA8BBW	Parafusos canulados para osteossíntese TOOL FX
SOS1328BBWV	Parafusos canulados para osteossíntese TOOL - Ø 3,2
	<p>Broca Ø 2,2mm</p> <p>Escarador para parafusos Ø 3.2</p> <p>Chave de parafuso BTX8 (sólida ou canulada)</p> <p>Fio-guia 1,2 mm</p> <p>Guia de fio paralelo</p> <p>Medidor - referência 80mm</p> <p>Kirschner Fios (conforme Tabela 5)</p>
SOS1408BBWV	Parafusos canulados para osteossíntese TOOL - Ø 4
	<p>Brocas Ø 2,7mm</p> <p>Escarador para parafusos Ø 4</p> <p>Chave de parafuso BTX9 (sólida ou canulada)</p> <p>Fio-guia 1,2 mm</p> <p>Guia de fio paralelo</p> <p>Medidor - referência 80mm</p> <p>Fios de Kirschner (de acordo com a Tabela 5)</p>
SOS1568BBWV	Parafusos canulados para osteossíntese TOOL PRO Ø 5,6
	<p>Brocas Ø 3,9 mm</p> <p>Escarador para parafusos Ø 5,6</p> <p>Chave de parafuso BTX20 (sólida ou canulada)</p> <p>Fio-guia 1,6 mm</p> <p>Broca guia 3,9 mm</p> <p>Peça de proteção teidual para TOOL PRO Ø5.6</p> <p>Medidor - referência 120mm e 150mm</p> <p>Fios de Kirschner (de acordo com a Tabela 5)</p>
SOS1708BBWV	Parafusos canulados para osteossíntese TOOL PRO Ø 7
	<p>Brocas Ø 4,6mm e Ø 5,5 mm</p> <p>Escarador para parafusos Ø 7</p> <p>Chave de parafuso BTX25 (sólida ou canulada)</p> <p>Fio-guia 2,5 mm</p> <p>Broca guia 4,6 mm</p> <p>Peça de proteção teidual para TOOL PRO Ø7.0</p> <p>Medidor - referência 200mm</p> <p>Fios de Kirschner (de acordo com a Tabela 5)</p>
SSL1258BBW	Parafusos canulados para osteossíntese TOOL VIP Ø 2,5
	<p>Brocas Ø 1,8mm</p> <p>Escarador para parafusos TOOL VIP Ø 2,5</p> <p>Chave de parafuso Ex.1,7 (sólida ou canulada)</p> <p>Medidor - referência 80mm</p> <p>Fios de Kirschner (de acordo com a Tabela 5)</p>
SSL1308BBW	Parafusos canulados para osteossíntese TOOL VIP Ø 3
	<p>Brocas Ø 2mm</p> <p>Escarador para parafusos TOOL VIP Ø 3</p> <p>Chave de parafuso Ex.2 (sólida ou canulada)</p> <p>Medidor - referência 80mm</p> <p>Fios de Kirschner (de acordo com a Tabela 5)</p>
SSL1408BBW	Parafusos canulados para osteossíntese TOOL VIP Ø 4
	<p>Brocas Ø 2,9 mm</p> <p>Escarador para parafusos TOOL VIP Ø 4</p> <p>Chave de parafuso Ex.2,5 (sólida ou canulada)</p> <p>Medidor - referência 80mm</p> <p>Fios de Kirschner (de acordo com a Tabela 5)</p>
SROXAA8BBW	Parafuso quebrável VR para osteossíntese Cabo para parafuso auto-quebrável

Além disso, três instrumentos, que não são específicos para um dispositivo em vez de outro, são úteis para preparar a zona de implantação: raspador duplo, o raspador reto e o raspador curvo.

Os instrumentos cirúrgicos são preferencialmente fornecidos em conjunto, de forma que o equipamento necessário para a técnica cirúrgica em questão esteja imediatamente disponível; no entanto, eles também podem ser fornecidos individualmente. Nesse caso, é recomendável entrar em contato com o fabricante para obter uma lista dos instrumentos individuais a serem usados em conjunto ou para esclarecimentos.

Conjuntos de instrumentos específicos foram desenvolvidos por tipo de parafuso e diâmetro. Eles estão resumidos na Tabela 4.

Tabela 4 – Dispositivos destinados a serem usados em conjunto

DISPOSITIVO	PARAFUSOS CANULADOS DE OSTEOSÍNTESI	DISPOSITIVOS DESTINADOS A SEREM UTILIZADOS EM CONJUNTO
STO1228BBWV <p>STO1268BBWV</p>	Parafusos canulados de osteossíntese TOOL - Ø 2,2-2,6	SET.TOOL2240P <p>Caixa de instrumentos para parafusos pequena Ø 2,2-4,0</p>
SOS1328BBWV	Parafusos canulados de osteossíntese TOOL - Ø 3.2	SET.TOOL2240P <p>Caixa de instrumentos para parafusos pequena Ø 2,2-4,0</p>
SOS1408BBWV	Parafusos canulados de osteossíntese TOOL - Ø 4	SET.TOOL2240P <p>Caixa de instrumentos para parafusos pequena Ø 2,2-4,0</p>
SOS1568BBWV <p>SOS1708BBWV</p>	Parafusos canulados de osteossíntese TOOL PRO	SET.TOOL5670P <p>Caixa de instrumentos para parafusos TOOL PRO</p>
SSL1258BBW <p>SSL1308BBW <p>SSL1408BBW</p></p>	Parafusos canulados de osteossíntese TOOL VIP	SET.TOOLVIPPP <p>Caixa de instrumentos para parafusos TOOL VIP</p> <p>SET.TOOLVIPV <p>Caixa de instrumentos para parafusos TOOL VIP com porta-parafuso</p></p>
SFX1228BBW <p>SFX1268BBW</p>	Parafusos canulados de osteossíntese TOOL FX	SET.TOOLFXP <p>Caixa de instrumentos para parafuso TOOL FX</p>
SRO1208BBW	Parafuso VR quebrável de osteossíntese	SET.VR <p>Caixa de instrumentos para parafusos auto-quebráveis</p>

Para a correta execução da operação, a técnica cirúrgica também envolve o uso de fios de Kirschner combinados de acordo com o esquema mostrado na Tabela 5.

ATENÇÃO: UTILIZAR FIOS KIRSCHNER COMPATIVES COM O PARAFUSO A SER IMPLANTADO, CONFORME TABELA 5

9 TRATAMENTO APÓS O USO

O dispositivo é para uso único; uma vez que tenha entrado em contato com o paciente, deve ser descartado.

10 VIDA ÚTIL

O dispositivo é fornecido na versão não estéril e, portanto, não tem prazo de validade definido.

11 ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO E DA EMBALAGEM

Ao descartar o dispositivo, siga os regulamentos de gerenciamento de resíduos da autoridade local (resíduos hospitalares especiais). Em hipótese alguma descarte o produto ou sua embalagem no meio ambiente.

Embalagem	Família do material	Decisão 97/129/CE
Envolpe	Plástico - Alumínio	C/DPE90 >DPA+PE<7
IFU	Papel	PAP22

12 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

OS DISPOSITIVOS MÉDICOS podem ser transportados e armazenados em temperatura ambiente e devem ser mantidos longe de fontes de calor e ao abrigo da luz.

13 RELATÓRIO DE INCIDENTES E ATIVIDADES DE VIGILÂNCIA

AVISO: De acordo com a legislação em vigor, o utilizador é obrigado a comunicar quaisquer incidentes graves ocorridos com o dispositvo ao fabricante e à autoridade competente do seu país.

Também é uma boa prática informar o fabricante sobre quaisquer incidentes não graves, reclamações, sugestões, comentários simples ou possíveis melhorias no dispositivo. As informações coletadas serão avaliadas como parte do Plano de Vigilância implementado pelo fabricante e ajudá-lo a melhorar o produto.

14 SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ETIQUETA

Ver Tabela 6.

INSTRUMENTOS DE USO

1 IDENTIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Estas instrucciones de uso (IFU), proporcionadas en formato papel, acompañan a los dispositivos Tornillos para Osteossíntesis suministrados en versión NO ESTÉRIL, enumerados en la tabla 1.

Tabla 1
* los valores que no están en negrita son variables: "BB" indica la longitud del tornillo, "V" la variante de rosca, "W" indica la condición de esterilidad, para tornillos no estériles puede estar ausente o ser reemplazado por "U".

Denominación comercial	Tipología	Código*	Descripción
TOOL	Tornillos canulados para osteossíntesis de diámetro 2,2	STO1228BBWV	Tornillo canulado para osteossíntesis por compresión
	Tornillos canulados para osteossíntesis de diámetro 2,6	STO1268BBWV	Tornillo canulado para osteossíntesis por compresión
	Tornillos canulados para osteossíntesis de diámetro 3,2	SOS1328BBWV	Tornillo canulado para osteossíntesis por compresión
	Tornillos canulados para osteossíntesis de diámetro 4,0	SOS1408BBWV	Tornillo canulado para osteossíntesis por compresión
TOOL FX	Tornillos canulados para osteossíntesis de diámetros 2,2	SFX1228BBWV <p>SFX1268BBWV</p>	Tornillo canulado para osteossíntesis a alta compresión
	Tornillos canulados para osteossíntesis de diámetro 5,6	SOS1568BBWV	Tornillo canulado para osteossíntesis por compresión
TOOL PRO	Tornillos canulados para osteossíntesis de diámetro 7,0 mm	SOS1708BBWV	Tornillo canulado para osteossíntesis por compresión o estabilización
	Tornillos canulados para osteossíntesis de diámetro 2,5 mm – 3 mm – 4 mm – 4 mm	SSL1258BBWV <p>SSL1308BBWV</p> <p>SSL1408BBWV</p>	Tornillo canulado para osteossíntesis por estabilización
TOOL VIP	Tornillos de ruptura programada (no canulados)	SRO1208BBWV <p>SRO1278BBWV</p>	Tornillo de rotura programada

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

BRM Extremities S.R.L.

- Sede Legal - Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milán (MI) - Italia
- Sede Operativa - Via Privata al Campi 7, 23862 Civate (LC) - Italia
- info@brm-extremities.com

• Telefono: +39 0341 1693087

1.1 INFORMACIÓN GENERAL

Los tornillos para osteossíntesis BRM Extremities son dispositivos utilizados en cirugía ortopédica para estabilizar la estructura ósea fracturada o sometida a osteotomías o artrodesis, con el fin de reducir las fracturas en diversas partes del esqueleto, en particular de las epifisis óseas. Toman la forma de medios internos de fijación. Los dispositivos están hechos de titanio de grado Ti6Al4V (ELI), se comercializan tanto en forma estéril como no estéril. Estas instrucciones se refieren únicamente a la versión no estéril. El posicionamiento de los tornillos se realiza por medio de instrumentos quirúrgicos especialmente desarrollados, que son accesorios del dispositivo en cuestión.

2 ADVERTENCIAS PRELIMINARES

Lea atentamente y siga las advertencias a continuación. El incumplimiento de las advertencias descritas en estas IFU dará lugar a la pérdida inmediata de cualquier garantía sobre el dispositivo médico. BRM Extremities S.R.L. no se responsabiliza de ningún daño a personas o propiedades como resultado del uso de las advertencias.

	LOS DISPOSITIVOS ESTÁN DESTINADOS A SER UTILIZADOS EXCLUSIVAMENTE POR CIRUJANOS ESPECIALIZADOS EN CIRUGÍA DE OSTEOSÍNTESIS.
	ANTES DE USAR, LEA Y COMPRENDA LAS INSTRUCCIONES DE USO (IFU) EN CADA PARTE. EL FALLO O NEGLIGENCIA EN EL CUMPLIMIENTO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO PODRÍA PROVOCAR UN MAL FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO, CON POSIBLES DAÑOS Y PERJUICIOS AL USUARIO O PACIENTE.
	LOS PRODUCTOS DEBERÁN CONTROLARSE, LAVARSE Y ESTERILIZARSE ANTES DE SU UTILIZACIÓN, TAL COMO SE DESCRIBE EN EL PUNTO 6.
	SIGLAS LAS INSTRUCCIONES DE USO DESCRITAS EN LA IFU: USOS DISTINTOS DE LOS PREVISTOS PUEDEN EXPONER AL PACIENTE O USUARIO A PELIGROS NO CONSIDERADOS.
	NO MODIFIQUE EL DISPOSITIVO DE NINGUNA MANERA.
	SIGLA LA TÉCNICA QUIRÚRGICA INDICADA POR EL FABRICANTE Y UTILICE LA INSTRUMENTACIÓN DEDICADA
	EL DISPOSITIVO ES DE UN SOLO USO, LAS ACTIVIDADES DE REPROCESSAMIENTO DE DISPOSITIVOS QUE HAN ENTRADO EN CONTACTO CON EL PACIENTE NO ESTÁN PERMITIDAS: LA REUTILIZACIÓN PODRÍA RESULTAR EN LA TRANSMISIÓN DE BIOCANTAMINANTES.
	LOS DISPOSITIVOS SE SUMINISTRAN EN UNA VERSIÓN NO ESTÉRIL. SI LOS PAQUETES ESTÁN DAÑADOS, PÓNGASE EN CONTACTO CON EL FABRICANTE ANTES DE CONTINUAR CON EL USO.
	ES POSIBLE QUE EL DISPOSITIVO NO SEA COMPATIBLE CON LAS PRUEBAS DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) (VER SECCIÓN 4.1.1).

3 USO PREVISTO

Los tornillos para osteossíntesis son medios de fijación interna, es decir, dispositivos médicos implantables destinados a proporcionar soporte a la estructura ósea fracturada o sometidos a osteotomías o artrodesis, con el fin de estabilizar la fractura y facilitar el proceso de osteosíntesis. Los huesos de la columna vertebral, la caja torácica y el cráneo están excluidos del campo de aplicación.

Una vez implantados, los dispositivos se mantienen en su lugar hasta la consolidación ósea, que generalmente se logra en 6-8 semanas. Una vez que se logra la consolidación, los dispositivos se retiran siguiendo la técnica quirúrgica prevista. En casos especiales, dada la relación riesgo-beneficio, el cirujano puede decidir de no retirar los dispositivos implantados.

3.1 GRUPO DE PACIENTES ESPERADO

La población de pacientes esperada consiste en pacientes adultos o pediátricos que requieren medios de fijación interna después de fracturas óseas, osteotomías o artrodesis.

3.2 INDICACIÓN Y BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

En general, todos los tornillos para osteossíntesis están indicados en casos de fracturas óseas, osteotomías y artrodesis, y permiten lograr la estabilización y fijación de fracturas.



0426

Conforme al regolamento UE 2017/745 e s.m.i./Complies with EU Regulation 2017/745 as amended/Conforme au règlement UE 2017/745 et modifications et ajouts ultérieurs/Em conformidade com o Regulamento da UE 2017/745 conforme alterado/Cumple con el reglamento de la UE 2017/745 y sus posteriores modificaciones./Entspricht der EU-Verordnung 2017/745 in der geänderten Fassung



Attenzione!/Warning!/Attention!/AVISO!/¡Atención!/Achtung!

Materials

Material/Materials/Matériaux/Materials/Materiales/Materialien