

ISTRUZIONI PER L'USO

1 IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI

I dispositivi sono destinati a essere mantenuti in sede fino alla fissazione della frattura, che tipicamente si raggiunge 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 canulate a compressione, autoporfanti e autolettanti. Le viti TOOL FX sono viti da osteosintesi canulate ad alta compressione, autoporfanti e autolettanti. Le viti TOOL PRO A FILETTO TOTALE sono viti da osteosintesi canulate di stabilizzazione con un'unica flettatura, autoporfanti e autolettanti. Le viti TOOL VIP sono viti con una particolare conformazione che evita il fenomeno dell'impingement. Sono viti di stabilizzazione, autoporfanti e autolettanti. Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

* I valori non in grassetto sono variabili; BBB indica la lunghezza della vite, Y la variante di filetto

Denominazione commerciale	Tipologia	Codice*	Descrizione
TOOL	Viti canulate da osteosintesi con diametro 2,2 mm	STO12288BY	Vite canulata da osteosintesi a compressione
	Viti canulate da osteosintesi con diametro 2,6 mm	STO12688BY	Vite canulata da osteosintesi a compressione
	Viti canulate da osteosintesi con diametro 3,2 mm	SOS13288BY	Vite canulata da osteosintesi a compressione
	Viti canulate da osteosintesi con diametro 4,0 mm	SOS14088BY	Vite canulata da osteosintesi a compressione
TOOL FX	Viti canulate da osteosintesi con diametro 2,2 mm e 2,6 mm	SFX12288BY	Vite canulata da osteosintesi ad alta compressione
TOOL PRO	Viti canulate da osteosintesi con diametro 5,6 mm	SOS15688BY	Vite canulata da osteosintesi a compressione o di
	Viti canulate da osteosintesi con diametro 7,0 mm	SOS17088BY	Vite canulata da osteosintesi a compressione o di
TOOL VIP	Viti canulate da osteosintesi con diametro 2,5mm - 3mm - 4mm	SSL12588BY	Vite canulata da osteosintesi di stabilizzazione
VR	Viti a rotura programmata (non canulate)	SRO12088BY	Vite a rotura programmata
VR	Viti a rotura programmata (non canulate)	SRO12788BY	Vite a rotura programmata

Per eventuali chiarimenti o richieste contattare il Fabricante 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 Titano Ti6Al4V ELI grade e sono commercializzati sia in forma sterile che in forma non sterile. Queste istruzioni si riferiscono esclusivamente alla versione 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 danno immediato di qualsiasi garanzia sul dispositivo medico. BRM Extremities S.r.l. non si ritiene responsabile di eventuali danni a persone o cose a seguito della mancata osservanza delle avvertenze.

! I DISPOSITIVI SONO DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI ESCLUSIVAMENTE DA CHIRURGI SPECIALIZZATI IN INTERVENTI DI OSTEOSINTESI.

! PRIMA DELL'IMPIEGO, LEGGERE E COMPRENDERE IN OGNI PARTE LE ISTRUZIONI PER L'USO (IFU). MANCANZE O NEGLIGENZE NELL'ADEMPIIMENTO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO POTREBBERO CAUSARE IL MALFUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO, CON POSSIBILI DANNI E LESIONI ALL'UTIZZATORE O AL PAZIENTE.

! ATTENERSI ALLE INDICAZIONI D'USO DESCRITTE NELLE IFU: USI DIVERSI DA QUELLI PREVISTI POTREBBERO ESPORRE IL PAZIENTE O L'UTIZZATORE 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 CONTATO CON IL PAZIENTE: IL RIUTILIZZO POTREBBE COMPORTARE LA TRASMISSIONE DI AGENTI BIOCONTAMINANTI.

! IL DISPOSITIVO STERILE NON PUÒ ESSERE RISTERILIZZATO. UNA VOLTA CHE LA BUSTA È STATA APERTA, IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE IMPIANTATO O SMALITITO.

! 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 impiantata, 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 rischio-beneficio, il chirurgo può decidere di lasciare i dispositivi impiantati.

3.1 GRUPPO DI PAZIENTI A PREVISTO

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

3.2 INDICAZIONE E BENEFICI CLINICI ATTESI

A carattere 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 dei segnali dei possibili utilizzi delle viti (vedi Tabella 2). Tale elenco non è volutamente un elenco esaurito 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 contraindicato 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);
• infissione in corso;
• quadri clinici 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;
- mancata consolidazione della frattura;
- consolidamento ritardato della frattura;
- consolidamento non corretto della frattura;
- infezione del movimento;
- dolori, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo;
- lesione del sistema nervoso;
- necrosi;
- infusione;
- ematoma post-operatorio;
- rottura della vite in sede;
- rottura della vite durante l'insertimento 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 BUD-Di del dispositivo: 805771755FT05Z.

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 indesiderati relativi all'impianto del dispositivo (Rif. Sezione 3.4):
• non utilizzare dispositivo anatomico operato a carico completo fino alla completa fissazione della frattura;
• attenersi strettamente alle indicazioni del chirurgo relativamente alle limitazioni di movimento e di attività richieste fino alla completa fissazione della frattura;
• contattare prontamente il medico di riferimento in caso di eccessivo dolore o sintomi di infusione.

4.3 CONDIZIONI AMBIENTALI

I dispositivi possono essere trasportati e conservati a temperatura ambiente e devono essere mantenuti all'asciutto, 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

Le viti sono destinate a durare per oltre 6-8 settimane. Dopo il consolidamento della frattura, i dispositivi devono essere rimossi seguendo la tecnica chirurgica prevista.

Le viti TOOL PRO A FILETTO CORTO sono viti da osteosintesi canulate a compressione, autoporfanti e autolettanti.

Le viti TOOL FX sono viti da osteosintesi canulate ad alta compressione, autoporfanti e autolettanti.

Le viti TOOL PRO A FILETTO TOTALE sono viti da osteosintesi canulate di stabilizzazione con un'unica flettatura, autoporfanti e autolettanti.

Le viti TOOL VIP sono viti con una particolare conformazione che evita il fenomeno dell'impingement. Sono viti di stabilizzazione, autoporfanti e autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

Le viti a rotura VR sono viti piene autolettanti.

		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)

		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)

SOS132BBBYW	Cannulated osteosynthesis screws TOOL - Ø 3,2	Tips Ø 2,7 mm
		Countersink for screws with Ø 4
		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)

SOS140BBBYW	Cannulated osteosynthesis screws TOOL - Ø 4	Tips Ø 3,9 mm
		Countersink for screws with Ø 5,6
		BTX20 Screwdriver (solid or cannulated)
		Wire guide 1,6 mm
		Depth Gauge for reference at 120 mm and 150
		Kirschner Wires (according to Table 5)

SOS156BBBYW	Cannulated osteosynthesis screws TOOL PRO Ø 5,6	Tips 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)

SOS170BBBYW	Cannulated osteosynthesis screws TOOL PRO Ø 7	Tips 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)

SSL125BBBW	Cannulated osteosynthesis screws TOOL VIP Ø 2,5	Tips 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)

SSL130BBBW	Cannulated osteosynthesis screws TOOL VIP Ø 3	Tips 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)

SSL140BBBW	Cannulated osteosynthesis screws TOOL VIP Ø 4	Tips 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)

SROXAABBBW	VR Screws	VR Screws
		Screwdriver for 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 preferentially 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 to be used together or for clarification.
		Specific instrument sets have been developed per screw type and diameter. They are summarised in Table 4.

Table 4 – Devices intended to be used together	DEVICE	DEVICES INTENDED TO BE USED TOGETHER
	STO122BBYS	Cannulated osteosynthesis screws TOOL - Ø 2,2-2,6
	SET.TOOL2240P	Instrument box for screws Ø 2,2-4,0 small
	STO132BBYS	Cannulated osteosynthesis screws TOOL - Ø 3,2
	SET.TOOL2240P	Instrument box for screws Ø 2,2-4,0 small
	STO140BBYS	Cannulated osteosynthesis screws TOOL - Ø 4
	SET.TOOL2240P	Instrument box for screws Ø 2,2-4,0 small
	SOS156BBBYW	Cannulated osteosynthesis screws TOOL PRO
	SET.TOOL5670P	Instrument box for screws TOOL PRO
	SSL125BBBW	Cannulated osteosynthesis screws TOOL VIP Ø 2,5
	SET.TOOLVIPP	Instrument box for screws TOOL VIP
	SSL130BBBW	Cannulated osteosynthesis screws TOOL VIP Ø 3
	SET.TOOLVIP	Instrument box for screws TOOL VIP with screw holder
	SFX122BBBS	Cannulated osteosynthesis screws TOOL FX
	SET.TOOLXP	Instrument box for screws TOOL FX
	SRD120BBBS	VR Screws
	SET.VR	Instrument box for break-off 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 preferentially 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 to be used together or for clarification.

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

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

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 subissant une ostéotomie ou une arthrodèse, afin de réduire les fractures dans diverses parties du squelette, en particulier les épiphyses

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 suivant la technique chirurgicale prévue. Dans des cas particuliers, compte tenu du rapport bénéfice-risque, le chirurgien peut décider de laisser les dispositifs implants.

3.1 GROUPE DE PATIENTS PRÉVU

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

3.2 INDICATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Une manière générale, toutes les vis d'ostéosynthèse sont indiquées en cas de fractures osseuses, d'ostéotomies et d'arthrodèses, et permettent d'atteindre la stabilisation et la fixation des fractures.

A titre préventif indicatif, les conséquences possibles des vis sont indiquées ci-dessous (voir Tableau 2). Cette liste n'est pas volontairement limitée, car il n'y a techniquement aucune différence dans l'exécution d'ostéosynthèses 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 tête et de l'épaisseur du patient.

3.3 CONTRA-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 ostéoprose très avancée);
- incompatibilité dimensionnelle entre les fragments osseux et la taille de la vis;
- hypersensibilité du patient aux métalliques (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 RÉSIDUAUX 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:

- absence de consolidation de la fracture;
- consolidation retardée de la fracture;
- consolidation incorrecte de la fracture;
- limitation des mouvements;
- douleur, inconfort ou sensations anomalies dues à la présence du dispositif;
- lésion du système nerveux;
- nécrose;
- infection;
- hématome post-opératoire;
- rupture de la vis lors de l'insertion ou de l'extraction.

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 décider de conserver les dispositifs implants.

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 and is supplied in sterile packaging. If the packaging is opened and the sterile barrier is lost, the device must be disposed of.

10 SHELF LIFE

The shelf life of the device is 5 years from the date of sterilisation. The expiry date and date of manufacture are indicated on the pouch label.

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

Materal family

Decision 97/129/CE

Envelope Plastic - Aluminium C/LDPE90 >OPA+PE-7

Box Non-corrigated cardboard PAP21

IFU Paper PAP22

Protective film Polyethylene LDPE4

12 TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS

The devices can be transported and stored at room temperature and must be kept dry, 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

os dispositivos são implantados em várias amostras, a possível ocorrência de eventos adversos também depende do número de parafusos implantados e da 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 secos, longe de fontes de calor e protegidos da luz. Eles são usados no teatro 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 segundo a técnica cirúrgica planejada. Em casos especiais, considerando o benefício de riscos 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-machante e auto-disperadoras.

TOOL FX é um parafuso canulado de osteossíntese auto-machante, auto-perfurante e de alta compressão.

TOOL PRO ROSCA TOTAL são parafusos canulados de estabilização com uma rosa única, auto-perfurante e auto-machantes.

TOOL VIP parafusos com um formato especial que previne protuberâncias. São estabilizadores, auto-machantes e auto-perfurantes.

Parafusos quebráveis VR são auto-machantes 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 "intersticial extra baixo" (ELI), é usado.

VERIFIQUE A INTEGRIDADE DO DISPOSITIVO E DA EMBALAGEM PRINCIPAL ANTES DE USAR. SE O DISPOSITIVO OU EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADO, NÃO USE O DISPOSITIVO E DESCARTE-O.

VERIFIQUE A DATA DE VALIDADE DO DISPOSITIVO - NÃO USE DISPOSITIVOS EXPIRADOS.

6 CONDICIONAMENTO DO DISPOSITIVO

Os dispositivos são fornecidos estériles e embalados em uma bolsa dupla de plástico-filme-alumínio laminado, que é um sistema de barreira dupla estéril. Uma caixa de papelão constitui a embalagem protetora externa. A esterilidade é alcançada por radiação.

VERIFIQUE A INTEGRIDADE DO DISPOSITIVO E DA EMBALAGEM PRINCIPAL ANTES DE USAR. SE O DISPOSITIVO OU EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADO, NÃO USE O DISPOSITIVO E DESCARTE-O.

VERIFIQUE A DATA DE VALIDADE DO DISPOSITIVO - NÃO USE DISPOSITIVOS EXPIRADOS.

7 USO DO DISPOSITIVO

7.1 PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

Uma vez retirados de sua embalagem, os dispositivos podem ser utilizados diretamente para a aplicação de seu interesse. Seu manuseio é reservado a pessoal qualificado, quando os parafusos sejam retirados de sua embalagem primária somente imediatamente antes do uso, tomando cuidado para não contamínar.

EM CASO DE QUEDA DO DISPOSITIVO OU EM CASO DE POSSÍVEL PÉRDA DE ESTERILIDADE, O DISPOSITIVO DEVE SER REPROCESSADO. A IMPLANTACAO DE DISPOSITIVOS POTENCIALMENTE CONTAMINADOS PODER CAUSAR INFECÇÃO, RESULTANDO NA NECESSIDADE DE TRATAMENTO MÉDICO E POSSÍVEL FALHA DO IMPLANTE.

7.2 TÉCNICA CIRÚRGICA

7.2.1 TOOL, TOOL PRO E TOOL VIP SCREWS

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 parafusos é descrevida abaixo. É responsabilidade do cirurgião escolher a técnica cirúrgica mais adequada de acordo com o tipo de fratura e com o nível da articulação.

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. Procada com uma redução temporária da fratura ou osteotomia e selecione o diâmetro de 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

3) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

4) 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. Procada com uma redução temporária da fratura ou osteotomia e selecione o diâmetro de parafuso mais adequado de acordo com o tipo de cirurgia a ser realizada.

5) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

6) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

7) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

8) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

9) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

10) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

11) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

12) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

13) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

14) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

15) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

16) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

17) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

18) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

19) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

20) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

21) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

22) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

23) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

24) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

25) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

26) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

27) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

28) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

29) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

30) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

31) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

32) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

33) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

34) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

35) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

36) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

37) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

38) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

39) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

40) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

41) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

42) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

43) 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 ajuda do guia de fenda, um fio de Kirschner na posição em que o parafuso será implantado. Selecione o fio de desejado na Tabela 5.

44) Faça uma incisão na pele e nos tecidos subcutâneos, criando uma

11 ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS Y EMBALAJES

Embalaje	Familia de materiales	Decisión 97/129/CE
Sobres	Plástico - Aluminio	C/LDPE90 >OPA+PE<
Caja	Cartón no corrugado	PAP21
Película protectora	Poliétileno	LDPE4
IFU	Papel	PAP22

12 CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Los dispositivos pueden transportarse y almacenarse a temperatura ambiente y deben mantenerse secos, alejados del calor y de la luz.

13 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y ACTIVIDADES DE VIGILANCIA

ATENCIÓN: Según la legislación vigente, el usuario está obligado a informar cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo a la autoridad competente de su país. También es una buena práctica informar al fabricante sobre cualquier incidente menor, quejas, sugerencias, comentarios simples o posibles mejoras en el dispositivo. La información recogida se evaluará como parte del Plan de Vigilancia implementado por el fabricante y contribuirá a mejorar el producto.

14 SIMBOLOGÍA UTILIZADA EN LA ETIQUETA Y EN LA IFU

Véase la Tabla 6.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1 IDENTIFIZIERUNG DER GERÄTE

Diese Gebrauchsanleitung (GA) liegt in gedruckter Form den in der Tabelle 1 aufgeführten STERILEN Osteosyntheseschrauben bei.

Tabelle 1

* Nicht fett gedruckte Werte sind variabel; 888 gibt die Schraubenlänge an, Y die Gewindevariante

Handelsname	Typologie	Code*	Beschreibung
TOOL	Kanulierte Osteosyntheseschrauben mit 2,2 mm Durchmesser	STO122BBBYS	Kanulierte Osteosynthesekompressionschraube
	Kanulierte Osteosyntheseschrauben mit 2,6 mm Durchmesser	STO126BBBYS	Kanulierte Osteosynthesekompressionschraube
	Kanulierte Osteosyntheseschrauben mit 3,2 mm Durchmesser	SOS132BBBYS	Kanulierte Osteosynthesekompressionschraube
TOOL FX	Kanulierte Osteosyntheseschrauben mit einem Durchmesser von 4,0 mm	SOS140BBBYS	Kanulierte Osteosynthesekompressionschraube
	Durchbohrte Osteosyntheseschrauben mit 2,2 mm und 2,6 mm Durchmesser	SFX122BBBYS SFX126BBBYS	Kanulierte Hochkompressions-Osteosyntheseschraube
TOOL PRO	Kanulierte Osteosyntheseschrauben mit 5,6 mm Durchmesser	SOS156BBBYS	Kanulierte Kompressions- oder Stabilisierungosteosyntheseschrauben
	Kanulierte Osteosyntheseschrauben mit 7,0 mm Durchmesser	SOS170BBBYS	Kanulierte Kompressions- oder Stabilisierungosteosyntheseschrauben
TOOL VIP	Kanulierte Osteosyntheseschrauben mit 2,5 mm - 3 mm - 4 mm Durchmesser	SSL125BBBYS SSL130BBBYS SSL140BBBYS	Kanulierte Stabilisierungosteosyntheseschrauben
VR	Snap-off-Schraube (nicht kanuliert)	SRO120BBBYS SRO127BBBYS	Snap-off-Schraube

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

BRM Extremities S.r.l.

• Einrichtergruppe Sitz: Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Mailand (MI) – Italien

• Hauptsitz - Via Privata ai Campi 7, 23862 Civate (LC) – Italien

[info@brm-extremities.com](http://www.brm-extremities.com)

Tel. +39 0341 1693087

1.1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Osteosyntheseschrauben von BRM Extremities werden in der orthopädischen Chirurgie zur Stabilisierung von gebrochenen oder osteotomierten Knochenstrukturen oder Arthrodeseen verwendet, um Frakturen in verschiedenen Teilen des Skeletts, insbesondere der knöchernen Epiphysen, zu reduzieren. Sie stellen interne Fixierungstechniken dar.

Die Geräte werden aus Titan Ti6Al4V in EU-Qualität hergestellt und sowohl in steriler als auch in unsteriler Form vermarktet. Diese Anleitung bezieht sich ausschließlich auf die sterile Version. Die Schrauben werden mit speziell entwickelten chirurgischen Instrumenten gesetzt, die zu diesem Gerät gehören.

2 VORBEREITENDE WARENHINWEISE

Lesen und Befolgen Sie die folgenden Warenhinweise sorgfältig. Die Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Warenhinweise führt zum sofortigen Erfüllen jeglicher Garantie für das medizinische Gerät. BRM Extremities S.r.l. übernimmt keine Haftung für Personen- oder Sachschäden, die aus der Nichtbeachtung der Warenhinweise resultieren.

! DIE GERÄTE SIND AUSCHLIESSLICH FÜR DIE VERWENDUNG DURCH AUF OSTEOSYNTHESE SPEZIALISIERTE CHIRURGEN BESTIMMT.

! LESEN UND VERSTEHEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIE GEBRAUCHSANLEITUNG (GA) VOLLSTÄNDIG. VERVÄLSUMMISSE ODER NACHLASSIGKEITEN BEI DER BEFOLGUNG DER BEDIENUNGSANLEITUNG KÖNNEN EINE FEHLHERRINGUNG DES GERÄTS MIT MÖGLICHEN SCHÄDEN ODER VERLETZUNGEN FÜR DEN BENUTZER ODER PATIENTEN VERURSACHEN.

! BEFOLGEN SIE DIE IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG BESCHRIEBENEN ANWEISUNGEN: EINE ANDERE ALS DIE VORGESCHENNE VERWENDUNG DEN PATIENTEN ODER ANWENDER GEFAHREN AUSSETZEN KANN, DIE NICHT BERÜCKSICHTIGT WURDEN.

! DAS GERÄT IN KEINER WEISE VERÄNDERN.

! DIE VOM HERSTELLER ANGEGBENE OPERATIONSTECHNIK BEFOLGEN UND DAS ENTSPRECHENDE INSTRUMENTARUM VERWENDEN.

! DA SICH UM EIN EWIGERGÄT HANDELTT, IST DIE WIEDERAUFBEREITUNG VON GERÄTEN, DIE MIT DEM PATIENTEN IN BERÜHRUNG GEKOMMEN SIND, NICHT ZULÄSSIG: DIE WIEDERVERWENDUNG KÖNNTE ZUR ÜBERTRAGUNG VON BIOKONTAMINANTEN FÜHREN.

! DAS STERILE GERÄT KANN NICHT ERNEUT STERILISIERT WERDEN. SOBALD DER BEUTEL GEÖFFNET WURDE, MUSS DAS GERÄT IMPLANTIERT ODER ENTSORGT WERDEN.

! DAS GERÄT IST MÖGLICHERWEISE NICHT MIT DIAGNOSTISCHEN MAGNETRISONANZTOMOGRAPHISCHEN UNTERSUCHUNGEN (MRT) KOMPATIBEL - SIEHE ABSCHNITT 4.2.1

3 VERWENDUNGSZWECK

Osteosyntheseschrauben sind interne Fixierungsvorrichtungen, d. h. implantierbare medizinische Geräte, die dazu bestimmt sind, gebrochene Knochenstrukturen oder solche, die einer Osteotomie oder Arthrodese unterzogen werden, zu stützen, um die Fraktur zu stabilisieren und den Osteosyntheseprozess zu erleichtern. Die Knochen der Wirbelsäule, des Brustkorbs und des Schädels sind vom Anwendungsbereich ausgeschlossen.

Nach der Implantation werden die Geräte bis zur Konsolidierung des Knochens an Ort und Stelle gehalten, was in der Regel nach 6-8 Wochen der Fall ist. Sobald die Konsolidierung erreicht ist, werden die Geräte nach der vorgesehenen Operationstechnik entfernt. In besonderen Fällen kann die Chirurg unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses entscheiden, die implantierten Geräte an Ort und Stelle zu belassen.

3.1 VORGESEHENHE GRUPPE VON PATIENTEN

Die vorgesehene Patientengruppe besteht aus erwachsenen oder pädiatrischen Patienten, die aufgrund von Knochenbrüchen, Osteotomien oder Arthrodosen interne Fixierungsmittel benötigen.

3.2 INDIKATION UND ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

In der Regel sind alle Osteosyntheseschrauben bei Knochenbrüchen, Osteotomien und Arthrodosen indiziert und ermöglichen die Stabilisierung und Fixierung von Brüchen.

Zur rein indirektiven Veranschaulichung werden im Folgenden mögliche Verwendungswecke für die Schrauben aufgeführt (Siehe Tabelle 23). Diese Liste ist bewusst nicht abschließend, da es technisch gesehen keine Unterschiede bei der Durchführung von Osteosynthesen in den verschiedenen Teilen des Skelettsystems gibt. Die einzige Einschränkung ist die Übereininstellung zwischen der Größe der Schraube und der Größe der Knochensegmente. Es liegt der Verantwortung des Chirurgen, je nach Art der Fraktur und Zustand des Patienten die am besten geeignete Schraube für die durchzuführende Operation auszuwählen.

3.3 KONTRAINDIKATIONEN

Im Allgemeinen ist die Verwendung von Osteosyntheseschrauben in den folgenden Fällen kontraindiziert:

• Mangel an ausreichender Knochenunterstützung (z. B. aufgrund einer sehr fortgeschrittenen Osteoporose);

• dimensionaler Inkompabilität zwischen Knochenfragmenten und Schraubengröße;

• Überempfindlichkeit des Patienten gegen Metalle (Titanlegierung Ti6Al4V EU Grade);

• laufende Infektionen;

• Krankheitsbild des Patienten, das für eine Operation mit Anästhesie ungeeignet ist;

3.4 RESTRIKIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Es bestehen folgende Restriktionen und Nebenwirkungen, die in besonders schweren Fällen zum Versagen des Implants führen können:

- empfindlichkeit gegenüber Titan oder allergische Reaktion auf Fremdkörper;
- fehlende Konsolidierung der Fraktur;
- fehlende Fixierung der Fraktur;
- falsche Konsolidierung der Fraktur;
- Einschränkung der Beweglichkeit;
- Schmerzen, Unbehagen oder abnorme Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Geräts;
- Schädigung des Zentralnervensystems;
- Nekrose;
- Infektion;
- postoperative Hämatom;
- Bruch der Schraube an Ort und Stelle;
- Bruch der Schraube beim Einsetzen oder Herausziehen.

4 INFORMATIONEN ZU IMPLANTIERBAREN GERÄTEN

4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND DER KLINISCHEN LEISTUNG

Das SSCP wird in der europäischen Euamed-Datenbank unter folgender Adresse verfügbar sein: https://ec.europa.eu/tools/euamed_en. Es wird empfohlen, für die Suche den BUDI-Code des Geräts zu verwenden: 8057715750F0Z.

4.2 WARINHINWEISE, MAßNAHMEN ODER VORSICHTSMAßNAHMEN, DIE VOM CHIRURGEN ZU ERGRIFEN SIND.

Der Patient muss vor der Implantation dieses Geräts gewarnt und über die folgenden Aspekte sowie über die möglichen Nebenwirkungen der Implantation des Geräts informiert werden (Ref. Abschnitt 3.4):

- den operativen anatomischen Bereich nicht voll zu belasten, bis die Fraktur vollständig fixiert ist;
- sich strikt an die Anweisungen des Chirurgen bezüglich der erforderlichen Bewegungs- und Aktivitätsbeschränkungen zu halten, bis die Fraktur vollständig fixiert ist;
- sich bei übermäßigen Schmerzen oder Infektionsymptomen umgehend an den Arzt zu wenden.

4.2.1 MÖGLICHE BEINTRÄCHTIGUNG VON DIAGNOSENTESTS

Aufgrund der elektromagnetischen Eigenschaften des Materials bestehen keine nennenswerten nachteiligen Risiken, wenn einzelne Geräte bei den MRT-Untersuchungen üblichen Magnetfelden (1,5 und 3 T) ausgesetzt werden. Werden die Geräte jedoch in mehrere Exemplare implantiert, hängt das mögliche Auftreten unerwünschter Ergebnisse auch von der Anzahl der implantierten Schrauben und ihrer jeweiligen Konfiguration ab. Angesichts der vielfältigen Konfigurationen, in denen Geräten implantiert werden können, kann das Auftreten unerwünschter Ergebnisse nicht von vornherein ausgeschlossen werden.

4.3 UMWELTBEDINGUNGEN

Die Geräte können bei Raumtemperatur transportiert und gelagert werden und müssen trocken, fern von Wärmequellen und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Sie werden im Operationssaal unter geschützten Umgebungsbedingungen eingesetzt.

4.4 VORAUSSICHTLICHE NUTZUNGSDAUER DES GERÄTS UND VORAUSSICHTLICHE FOLGEMASSNAHMEN

Nach der Implantation sollen die Geräte bis zur Fixierung der Fraktur an Ort und Stelle verbleiben, was in der Regel nach 6-8 Wochen erreicht ist. Nach der Konsolidierung der Fraktur sollte die Geräte nach der vorgesehenen Operationstechnik entfernt werden. In besonderen Fällen kann der Chirurg unter Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Schraubenentfernung entscheiden, die implantierten Geräte an Ort und Stelle zu belassen. Die Geräte sind Endprodukte.

5 BESCHREIBUNG DER GERÄTE UND ERWARTETE LEISTUNG

Die Schrauben TOOL und TOOL PRO MIT KURZEM GEWINDE sind selbstbohrende und selbstschniedende kanulierte Kompressionschrauben für Osteosynthesen.

Die Schrauben TOOL sind selbstbohrende und selbstschniedende kanulierte Hochkompressionschrauben für Osteosynthesen.

Die Schrauben TOOL PRO MIT KOMPLETTEM GEWINDE sind selbstbohrende und selbstschniedende kanulierte Stabilisierungsschrauben für Osteosynthesen mit Einzelgewinde.

Die Schraube TOOL VIP sind Schrauben, mit einem speziellen Design, das das Impingement-Syndrom verhindert. Sie sind Stabilisierungsschrauben, selbstbohrend und selbstschniedend.

Die Snap-off-Schraube VR sind selbstschniedende Vollschrauben.

5.1 MATERIALIEN, AUS DENEN DAS GERÄT BESTEHEN

Die Geräte werden aus dem Titan-Ti6Al4V-Legierung (Ti6Al4V) hergestellt, die für die Herstellung von chirurgischen Implantaten gemäß ISO 5832-3 entwickelt wurde. Insbesondere wird eine Ti6Al4V-Legierung mit strengerem Sauerstoff- und Eisenwerten verwendet, die als "extra low interstitial" (ELI) bezeichnet wird.

5.2 VERPACKUNG UND STERILITÄT

Die Geräte werden in steriler Ausführung geliefert und sind in einem doppelten Kunststofffolien- und Aluminium beschichteten Beutel verpackt, der ein doppeltes Sterilbarrierefürstystem darstellt. Eine Pappschachtel bildet die äußere Schutzverpackung. Die Sterilität wird durch Strahlung erreicht.

! VOR DER VERWENDUNG DIE UNVERHÜLTHEIT DES GERÄTS UND DER PRIMÄRVERPACKUNG ÜBERPRÜFEN, IM FALLE EINER BESCHÄDIGUNG DES GERÄTES ODER DER VERPACKUNG, DAS GERÄT NICHT VERWENDEN UND ES ENTSORGEN.

! DAS VERFALLSDATUM DES GERÄTS ÜBERPRÜFEN - KEINE ABGELAUFENEN GERÄTE VERWENDEN.

6 AUFBEREITUNG DES GERÄTS

Die Geräte werden steril geliefert, eine Aufbereitung des Geräts vor der Verwendung ist nicht erforderlich.

7 VERWENDUNG DES GERÄTS

7.1 VORBEREITUNG DES GERÄTS

Nach der Entnahme aus der Verpackung können die Geräte direkt für die betreffende Anwendung eingesetzt werden. Ihre Handhabung ist qualifiziertes Personal vorbehalt, die werden, die Schrauben erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Originalverpackung zu nehmen und darüber zu achten,