

## ISTRUZIONI PER L'USO

### 1 IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU), fornite in formato cartaceo, accompagnano i strumenti chirurgici riutilizzabili fabbricati da BRM Extremities S.r.l. e destinati all'impianto dei dispositivi Viti per osteosintesi BRM Extremities. Questi dispositivi, elencati in tabella 1, sono considerati accessori del dispositivo impiantabile Viti per osteosintesi BRM Extremities e possono essere impiegati solo per le attività correlate alla predisposizione dell'area anatomica e l'impianto del dispositivo impiantato.

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

- Sede legale - Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milano (MI) - Italia
- Sede operativa - Via Privata ai Campi 7, 23862 Civate (LC) - Italia
- info@brm-extremities.com
- Tel. +39 0341 1693087

### 1.1 INFORMAZIONI GENERALI

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

- Avvitatori elettrici;
- Guidafili;
- Guidapunti;
- Guidaviti;
- Proteggi tessuti;
- Scollaprostico;
- Raspa doppia.

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

### 2 AVVERTENZE PRELIMINARI

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

Prima dell'utilizzo, leggere e comprendere in ogni parte le istruzioni per l'uso (IFU). Mancanza o negligenza nell'adempimento delle istruzioni per l'uso potrebbero provocare il malfunzionamento del dispositivo, con possibili danni e lesioni all'utilizzatore.

I dispositivi devono essere controllati, lavati e sterilizzati prima dell'utilizzo, come descritto al punto 6.

Attenersi alle indicazioni d'uso descritte nelle IFU; usi diversi da quelli previsti potrebbero esporre il paziente o l'utilizzatore a pericoli non considerati.

Non modificare in alcun modo il dispositivo.

I dispositivi sono destinati a essere utilizzati esclusivamente da chirurghi ortopedici con un'esperienza clinica sulla tecnica chirurgica di impianto.

Attenersi alla tecnica chirurgica indicata dal fabbricante e utilizzare gli strumenti solo per la destinazione d'uso prevista.

Verificare l'integrità del dispositivo. In caso di danneggiamento, non utilizzare e contattare il fabbricante per la sostituzione.

Eseveramente vietato l'utilizzo di questi strumenti in abbinamento ad altri dispositivi/accessori non indicati nelle presenti istruzioni (sezione 8), in quanto la compatibilità geometrico - dimensionale potrebbe non essere assicurata.

E' vietato l'utilizzo dei dispositivi in connessione a dispositivi attivi.

### 3 DESTINAZIONE D'USO

La destinazione d'uso della dispositivo è la predisposizione dell'area anatomica, l'impianto e l'espansione dei dispositivi Viti per osteosintesi BRM Extremities, secondo la tecnica chirurgica definita dall'fabbricante e in abbinamento agli altri componenti dello strumentario.

Fare riferimento alla tecnica chirurgica per l'impianto del dispositivo Viti per osteosintesi al fine di individuare la fase di utilizzo del dispositivo in oggetto

### 3.1 GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

I dispositivi in oggetto sono accessori del dispositivo impiantabile Viti per osteosintesi. Per l'identificazione del gruppo di pazienti previsto, consultare le IFU del dispositivo impiantabile di riferimento.

### 3.2 INDICAZIONE E BENEFICI CLINICI ATTESI

Gli strumenti chirurgici in oggetto sono accessori all'impianto del dispositivo Viti per osteosintesi. Non è possibile definire un beneficio clinico per uno strumento singolarmente. Questi strumenti fanno parte, insieme ad altri appartenenti alla classe IIa/IIb, di un set cui il beneficio clinico consiste nella semplificazione delle relative operazioni di impianto e/o espansione. Il beneficio clinico atteso è quindi valutabile solo in relazione all'impianto del dispositivo medico.

### 3.3 CONTRINDICAZIONI

I dispositivi in oggetto sono accessori del dispositivo impiantabile Viti per osteosintesi. Per l'identificazione delle contrindicazioni, consultare le IFU del dispositivo impiantabile di riferimento. Sono inoltre identificate le seguenti contrindicazioni relative ai singoli strumenti:

- non utilizzare il countersink HB su osso normale o fragile;
- non utilizzare il countersink standard su osso duro o sclerotico.

### 3.4 RISCHI RESIDUI ED EFFETTI COLLATERALI

Considerando l'impiego previsto e i materiali utilizzati per la fabbricazione dei dispositivi, lo sviluppo di reazioni allergiche correlate agli elementi chimici presenti nelle leghe metalliche è estremamente raro. In caso di soggetti particolarmente sensibili, contattare il fabbricante. Non sono altri effetti collaterali correlati a questi dispositivi. Le complicanze intra-operativa associate all'operazione chirurgica nel suo complesso, della quale i singoli strumenti di questa IFU sono parte integrante, sono riportate nelle IFU del singolo dispositivo impiantabile. Sono inoltre identificati i seguenti rischi residui relativi ai singoli strumenti:

- La mancata applicazione della tecnica chirurgica prevista dal fabbricante potrebbe comportare lesioni al paziente, anche permanenti.
- In caso di perdita completa della funzionalità di uno strumento durante l'esecuzione dell'intervento chirurgico, ad esempio a causa di caduta, è responsabilità del chirurgo valutare la possibilità di procedere con modalità alternativa o di interrompere l'intervento.
- L'eventuale rottura degli avvitatori canulati durante l'avvitamento della vite potrebbe comportare un allungamento dei tempi di intervento.
- Il metodo di ricondizionamento indicato potrebbe non essere adatto alla completa inattivazione dei prioni. Attenersi alle linee guida locali o nazionali.

### 4 INFORMAZIONI RELATIVE A DISPOSITIVI IMPIANTABILI

N.A. in quanto i dispositivi in oggetto non sono impiantabili.

### 5 DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI E PRESTAZIONI ATTESE

**5.1 AVVITATORI**

Gli avvitatori sono degli strumenti manuali in acciaio a geometria cilindrica, sono dotati, in una estremità, di un attacco rapido per la connessione al relativo manico (vedere il punto 8 per maggiori dettagli) e, nell'altra, di una puntata dotata di uno dei seguenti attacchi:

- Attacco BTX (filo torx), che presenta sulla punta una esagonale maschile. Le dimensioni di attacco disponibili sono BTX7 - BTX8 - BTX9 - BTX10 - BTX12.
- Attacco esagonale, che presenta sulla punta un esagono maschile. Le dimensioni di attacco disponibili sono HEX1.7 - HEX2.0 - HEX2.5mm.

Gli avvitatori si acciappano con la testa della vite corrispondente, fornendo un'opportunita' di passaggio tra i due elementi, in modo da trasmettere forze assiali e rotazionali in modo efficace. Essi sono impiegati per inserire ed avvitare le viti per osteosintesi nell'osso fratturato. Alcuni tipi di avvitatori possono essere utilizzate anche per rimuovere le viti impiantate.

AVVITATORI PIENO:

L'avvitatore pieno è uno strumento manuale non canulato dotato di un attacco rapido per la connessione al manico e, dall'altra, di una testa di connessione al relativo manico che può però avere un attacco BTX esagonale.

L'avvitatore presenta una canulatura per permettere il passaggio di fili di Kirschner impiegati durante l'intervento come fili guida. Il diametro massimo di filo utilizzabile è indicato in tabella 2.

AVVITATORI CANNULATO:

L'avvitatore canulato è una variante di avvitatore canulato caratterizzata da un corpo di diametro pari alla testa della vite ed una lunghezza totale più lunga rispetto alla versione standard. Questa caratteristica consente l'utilizzo in interventi di chirurgia percutanea. Il diametro massimo di filo utilizzabile è indicato in tabella 2.

AVVITATORI LUNGHI:

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata. È previsto un'estensione di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizzata da una maggiore lunghezza totale rispetto alla versione standardizzata.

È una variante di avvitatore caratterizz

STAIGD039	Guidedrill Ø3.9	STA129GDQP STA26150M	Cannulated Drill Bit Ø 3.9mm for Guidedrill Depth Gauge 85 mm KW 150 mm
STAIGD046	Guidedrill Ø4.6	STA124GDQP STA27000M	Cannulated Drill Bit Ø 4.6mm for Guidedrill Depth Gauge 110 mm
STAIP506	Tissue protection Sleeve Ø5.6	SOS15688BYW STA100020L STA25600K STA25600BK STA100025L STA100025C STA100025S STA100025CS STA100025K STA100025KK	Cannulated Osteosynthesis Screws Tool PRO Ø 5.6 Long cannulated Screwdriver BTX20 Basic Countersink Ø 5.6 Countersink HB Ø 5.6 Guidewire Ø1.6 Guidedrill Ø3.9
STAIP5070	Tissue Protection Sleeve Ø7.0	SOS17088BYW STA127000P STA27000K STA27000BK STA100025 STA100025C STA100025S STA100025CS STA100025K STA100025KK	Cannulated Osteosynthesis Screws Tool PRO Ø 7 Long cannulated Screwdriver BTX25 Basic Countersink Ø 7.0 Countersink HB Ø 7.0 Guidewire Ø2.5 Guidedrill Ø4.6
STO100009P STO112009C STO100009S STO100009CS STO124000K STO124000KK	Solid Screwdriver BTX9 Cannulated Screwdriver BTX9 KW12 Cannulated Screwdriver BTX9 KW15 Slim Cannulated Screwdriver BTX9 Basic Countersink Ø 4 Countersink HB Ø 4	UA010MA000 Quick Coupling Handle Sterilization tray for instruments - TOOL 2.2-4 STO1022040BP Sterilization tray for screws box and instruments - TOOL 2.2-4 ---	UA010MA000 Quick Coupling Handle Sterilization tray for instruments - TOOL 5.6-7 STO1056070BP Sterilization tray for screws box and instruments - TOOL 5.6-7 Kirschner wire length 80 mm (or mark at 80 mm) and specific Ø for every screwdriver, variable from 1.2 mm and 1.5 mm mm
STAI100020 STAI100020L STAI100020P STAI100020PL STAI25600K STAI25600BK	Long cannulated Screwdriver BTX20 Solid Screwdriver BTX20 Long cannulated Screwdriver BTX20 Basic Countersink Ø 5.6 Countersink HB Ø 5.6	UA010MA000 Quick Coupling Handle Sterilization tray for instruments - TOOL 5.6-7 STO1056070BS Sterilization tray for screws box and instruments - TOOL 5.6-7 --- Kirschner wires - length 200 mm and Ø 2.2 mm - 2.5 mm	UA010MA000 Quick Coupling Handle Sterilization tray for instruments - TOOL 5.6-7 STO1056070BP Sterilization tray for screws box and instruments - TOOL 5.6-7 Kirschner wire length 80 mm (or mark at 80 mm) and specific Ø for every screwdriver, variable from 1.4 mm and 1.6 mm mm
STO100025 STO100025L STO100025P STO100025PL STA127000K STA127000BK	Cannulated Screwdriver BTX25 Long cannulated Screwdriver BTX25 Solid Screwdriver BTX25 Long cannulated Screwdriver BTX25 Basic countersink Ø 7.0 Countersink HB Ø 7.0	UA010MT100 J-Type Quick Coupling Handle UA010MT000 T-Type Quick Coupling Handle STO1056070BP Sterilization tray for instruments - TOOL 5.6-7 STO1056070BS Sterilization tray for screws box and instruments - TOOL 5.6-7 --- Kirschner wires - length 200 mm and Ø 2.2 mm - 2.5 mm	UA010MT100 J-Type Quick Coupling Handle UA010MT000 T-Type Quick Coupling Handle STO1056070BP Sterilization tray for instruments - TOOL 5.6-7 Kirschner wire length 80 mm (or mark at 80 mm) and specific Ø for every screwdriver, variable from 1.4 mm and 1.6 mm mm
STV125001P STV125017 STV125017S STV12500K STV12500XK	Solid screwdriver Hex 1.7 Cannulated screwdriver Hex 1.7 Slim cannulated screwdriver Hex 1.7 Basic countersink TOOL VIP Ø 2.5 Countersink HB TOOL VIP Ø 2.5	SSL125BBBW Cannulated Osteosynthesis Screws Tool VIP Ø 2.5 UA010MA000 Quick Coupling Handle STV00000BP Sterilization tray for instruments - TOOL VIP STV000025S Sterilization tray - TOOL VIP 3.5 --- Kirschner wire length 80 mm (or mark at 80 mm) and specific Ø for every screwdriver, variable from 0.8 mm and 1.0 mm mm	SSL125BBBW Cannulated Osteosynthesis Screws Tool VIP Ø 2.5 UA010MA000 Quick Coupling Handle STV00000BP Sterilization tray for instruments - TOOL VIP STV000025S Sterilization tray - TOOL VIP 3.5 --- Kirschner wire length 80 mm (or mark at 80 mm) and specific Ø for every screwdriver, variable from 0.8 mm and 1.0 mm mm
STV125009P STV125010 STV125020S STV125008K STV12500XK	Solid screwdriver Hex 2.0 Cannulated screwdriver Hex 2.0 Slim cannulated screwdriver Hex 2.0 Basic countersink TOOL VIP Ø 3.0 Countersink HB TOOL VIP Ø 3.0	SSL130BBBW Cannulated Osteosynthesis Screws Tool VIP Ø 3 UA010MA000 Quick Coupling Handle STV00000BP Sterilization tray for instruments - TOOL VIP STV000030S Sterilization tray - TOOL VIP 3 --- Kirschner wire length 80 mm (or mark at 80 mm) and Ø variable from 0.8 mm and 1.0 mm mm	SSL130BBBW Cannulated Osteosynthesis Screws Tool VIP Ø 3 UA010MA000 Quick Coupling Handle STV00000BP Sterilization tray for instruments - TOOL VIP STV000030S Sterilization tray - TOOL VIP 3 --- Kirschner wire length 80 mm (or mark at 80 mm) and Ø variable from 0.8 mm and 1.0 mm mm
STV125025P STV125025 STV125025S STV12400K STV12400XK	Solid screwdriver Hex 2.5 Cannulated screwdriver Hex 2.5 Slim cannulated screwdriver Hex 2.5 Basic countersink TOOL VIP Ø 4.0 Countersink HB TOOL VIP Ø 4.0	SSL140BBBW Cannulated Osteosynthesis Screws Tool VIP Ø 4 UA010MA000 Quick Coupling Handle STV00000BP Sterilization tray for instruments - TOOL VIP STV000040S Sterilization tray - TOOL VIP 4 --- Kirschner wire length 80 mm (or mark at 80 mm) and Ø variable from 1.2 mm and 1.5 mm mm	SSL140BBBW Cannulated Osteosynthesis Screws Tool VIP Ø 4 UA010MA000 Quick Coupling Handle STV00000BP Sterilization tray for instruments - TOOL VIP STV000040S Sterilization tray - TOOL VIP 4 --- Kirschner wire length 80 mm (or mark at 80 mm) and Ø variable from 1.2 mm and 1.5 mm mm
SVR125000	Screwdriver for VR Screws	SROXAABBW Osteosynthesis Break-off screw VR SVR1000008B Sterilization tray for instruments - Breaking Screws	SVR125000 Screwdriver for VR Screws SROXAABBW Osteosynthesis Break-off screw VR SVR1000008B Sterilization tray for instruments - Breaking Screws
STV100002 STV100003 STV100004	Straight Elevator Double Rasp Curved Elevator	BRM-MI006-00 Sterilization tray for percutaneous instrument	BRM-MI006-00 Sterilization tray for percutaneous instrument

## 9 TREATMENT AFTER USE

After use, devices should undergo appropriate reconditioning and inspection activities as described in the *Instructions for Care and Conditioning of Medical Devices and Accessories Intended to be Conditioned by the User*.

## 10 SHELF LIFE

The devices are supplied as non-sterile versions and do not have a defined expiration date. At each reprocessing, however, it is necessary to verify that the devices: - have no visible signs of wear, breakage or deformation; - that the connection with the handle is stable, in good condition and working properly.

Precise directions regarding these activities are given in the *Instructions for Care and Conditioning of Medical Devices and Accessories Intended to be Conditioned by the User*.

## 11 DISPOSAL OF THE DEVICE AND PACKAGING

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

Packaging	Material family	Decision 97/129/CE
Envelope	Polyethylene	C/LDPE81
Envelope (countersink)	Plastic - Aluminum	C/LDPE90 >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 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.

See table 5.

## 14 SYMBOLS USED ON THE LABEL

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

#### 1 IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS

Ce mode d'emploi, fourni sur support papier, accompagne les instruments chirurgicaux réutilisables fabriqués par BRM Extremities S.r.l. et destinés à l'implantation des vis d'ostéosynthèse BRM Extremities. Ces dispositifs, énumérés dans le tableau 1, sont considérés comme des accessoires du dispositif implantable vis d'ostéosynthèse de BRM Extremities et ne peuvent être utilisés que pour des activités liées à la préparation de la zone anatomique et à l'implantation du dispositif indiqué.

#### BRM Extremities S.r.l.

- Société social – Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milan (MI) – Italia
- Siège opérationnel – Via Privata ai Campi 7, 23862 Civate (LC) – Italia
- info@brm-extremities.com
- tel. +39 0341 1693087

#### 1.1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ces IFU se réfèrent à des instruments chirurgicaux réutilisables qui ne peuvent pas être attachés à des dispositifs actifs, destinés à être utilisés pour la préparation de la zone anatomique, l'implantation et l'expansion des dispositifs BRM Extremities Osteosynthesis Screws. Les dispositifs sont fournis sous forme NON STERILE et sont réutilisables, sous réserve de conditionnement.

Les dispositifs peuvent être divisés en plusieurs catégories:

- Tournevis disponibles en plusieurs variantes: tournevis plats, canulés, canulés minces, tournevis pleins longs, tournevis canulés longs, tournevis pour vis à capture programmée;
- Vis/écrous disponibles en deux variantes: fraise de base et fraise HB;
- Guidewires;
- Guide d'embout;
- Protecteurs de tissus;
- Scopulairetoire;
- Râpe double;

Se référer aux notices d'utilisation des dispositifs implantables et à la technique chirurgicale pour une liste de tous les instruments à utiliser pour la préparation de la zone anatomique, l'implantation et l'expansion des dispositifs.

## 2 AVERTISSEMENTS PRÉLIMINAIRES

Les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation, en suivant les instructions du document *Instructions pour l'entretien et le conditionnement des dispositifs médicaux et des accessoires destinés à être conditionnés par l'utilisateur*, joint à la présente notice d'information. En cas de perte des instructions de conditionnement, contactez le fabricant.

## 3 UTILISATION DU DISPOSITIF

### 7.1 PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Avant d'utiliser l'appareil, il convient de lire et de comprendre l'intégralité du mode d'emploi (IFU). Le non-respect ou la négligence des instructions d'utilisation peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil, susceptible de causer des dommages et des blessures à l'utilisateur.

Les dispositifs doivent être vérifiés, lavés et stérilisés avant utilisation, comme décrit dans la section 6.

Respecter les indications d'utilisation décrties dans le mode d'emploi : les utilisations autres que celles prévues peuvent exposer le patient ou l'utilisateur à des risques non en compte.

Ne modifier pas le dispositif de quelque manière que ce soit.

Les dispositifs sont destinés à être utilisés uniquement par des chirurgiens orthopédiques ayant une expérience clinique de la technique d'implantation chirurgicale.

Respectez la technique chirurgicale indiquée par le fabricant et n'utilisez pas les instruments que pour l'usage auquel ils sont destinés.

Vérifier l'intégrité du dispositif. En cas de dommage, ne pas l'utiliser et contacter le fabricant pour le remplacer.

Il est strictement interdit d'utiliser ces instruments en combinaison avec d'autres dispositifs/accessoires non indiqués dans ces instructions (section 8), car la compatibilité géométrique et dimensionnelle peut ne pas être assurée. Il est interdit d'utiliser les appareils en liaison avec des dispositifs actifs.

3 DESTINATION D'UTILISATION

### 7.2 MÉTHODES D'UTILISATION

Les dispositifs sont destinés à l'implantation et à l'expansion du dispositif de vis d'ostéosynthèse, selon la technique chirurgicale appropriée.

Les méthodes d'utilisation des différents instruments sont résumées ci-dessous.

AVANT TOUTE UTILISATION, VÉRIFIEZ QUE LES APPAREILS NE PRÉSENTENT PAS DE SIGNES DE DÉTERIORATION OU DE CORROSION ET QUE LES MARQUAGES SONT CORRECTEMENT LISIBLES.

S'IL N'EST PAS LE CAS, CONTACTEZ LE FABRICANT POUR REMPLACER LES APPAREILS.

EN CAS DE RUPTURE DES DISPOSITIFS AVEC LIBÉRATION DE PETITS FRAGMENTS, ENLEVER LES FRAGMENTS VISIBLES ET VÉRIFIER PAR RADIOGRAPHIE L'ABSENCE DE FRAGMENTS RÉSIDUELS.

7.2.1 TOURNEVIS

#### 7.2.1.1 TOURNEVIS CANULÉS

1. Prenez le tournevis dont la taille correspond à la tête de la vis.

2. Connectez le tournevis à la poignée.

3. Enfoncez le tournevis sur la broche de Kirschner.

4. Tournez jusqu'à ce que la profondeur désirée soit atteinte.

5. Retirez le tournevis du filetage.

Le tournevis non canulé est destiné à l'extraction des vis.

7.2.1.2 TOURNEVIS PLAIN

Tous les tournevis non canulés sont destinés à l'extraction des vis.

1. Prenez le tournevis dont la taille correspond à la tête de la vis.

2. Reliez le tournevis à la poignée.

3. Localisez la pointe de tournevis dans la tête de la vis, commencez à tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et vissez jusqu'à ce que la profondeur désirée soit atteinte.

4. Retirez le tournevis.

Le tournevis VR pour vis de rupture peut également être utilisé pour retirer les vis en dévisant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

7.2.1.3 TOURNEVIS POUR LES VIS DE RUPTURE

1. Sortez le tournevis VR.

2. Engager la pointe sur la tête de la vis et commencer à tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour affiner le positionnement des vis de rupture VR.

3. Retirer le tournevis.

Le tournevis VR pour vis de rupture peut également être utilisé pour retirer les vis en dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

7.2.1.4 CHOIX INCORRECT DE LA TAILLE DU TOURNEVIS PEUT ENDOMMAGER LA TÊTE DE LA VIS, CE QUI PEUT RENDER IMPOSSIBLE LA FINITION DE L'IMPLANT OU SON RETRAIT

Dispositivo semelhante ao escaradeiro básico, mas equipado com um cabeçote um pouco maior. O escaradeiro HB destina-se a ser utilizado na preparação de ossos corticais com densidades ósseas elevadas. A cabeça de corte é dimensionada aumentando o tamanho do núcleo da cabeça do parafuso.

A correspondência entre os escaradeiros e o diâmetro dos fios de Kirschner está descrita na tabela 3.

### 5.3 FIO-GUÍA

Instrumento auxiliar útil na inserção do fio de Kirschner para evitar que se dobre. Consiste em uma alça na extremidade da qual há um pequeno cilindro canulado para a passagem do fio.

### 5.4 GUIA DE FIO PARALELO

Guia de Fio Paralelo é um instrumento auxiliar útil em operações em que é necessário inserir um fio paralelo a um fio já fixado no tecido ósseo. Está equipado com quatro orifícios nos quais podem ser inseridas buchas, que podem ser deslocadas para a posição pretendida e fixadas por meio de dois parafusos de bloqueio.

### 5.5 GUIA BROCA

Instrumento auxiliar, utilizado para proteger os tecidos da ação contante da ponta da broca em caso de que a ponta possa entrar em conflito com elas. Consiste em uma alça na extremidade da qual há um cilindro canulado para passagem da ponta.

### 5.6 PEÇA DE PROTEÇÃO TECIDUAL

Instrumento auxiliar, composto por um cabo e um cilindro canulado, que é colocado sobre o osso e permite a passagem do parafuso, evitando o contacto com o tecido.

### 5.7 RASPADOR RETO E CURVO

Instrumentos cilíndricos de aço com duas extremidades equipadas com arestas cortantes. Particularmente utilizados em operações intramedulares, estes instrumentos permitem ao cirurgião escavar à área anatômica em questão e remover pequenas partes do tecido ósseo. A parte cortante das limas está orientada na mesma direção, para que o cirurgião possa manobrar o instrumento.

### 5.8 RASPADOR DUPLO

Instrumentos cilíndricos de aço com duas extremidades equipadas com arestas cortantes. Particularmente utilizados em operações intramedulares, estes instrumentos permitem ao cirurgião escavar à área anatômica em questão e remover pequenas partes do tecido ósseo. A parte cortante das limas está orientada na mesma direção, para que o cirurgião possa manobrar o instrumento.

### 5.9 MATERIAIS CONSTITUINTES DO DISPOSITIVO

Os dispositivos são feitos de aço inoxidável.

### 5.10 EMBALAGEM E ESTERILIDADE

Os dispositivos são fornecidos não esterilizados e embalados individualmente em bolsas.

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

**SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA, NÃO USE O DISPOSITIVO E ENTRE EM CONTACTO COM O FABRICANTE**

## 6 CONDICIONAMENTO DO DISPOSITIVO

### 7.1 PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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

### 7.2 MODO DE USO

Os dispositivos destinam-se à implantação e explantação do dispositivo parafuso de osteossíntese, de acordo com a técnica cirúrgica pertinente. Os modos de operação de instrumentos individuais estão resumidos abaixo.

**ANTES DE USAR, VERIFIQUE SE OS DISPOSITIVOS NÃO APRESENTAM SINAIS DE DANOS OU CORROSÃO E QUE AS MARCAS ESTÃO DEVIMENTE LEGÍVEIS.**

**CASO NÃO, ENTRE EM CONTACTO COM O FABRICANTE PARA SUBSTITUIÇÃO DOS DISPOSITIVOS**

**OS ESCARADEIROS E AS RASPAS DUPLAS TÊM ARESTAS DE CORTE. MANUSEAR COM CUIDADO E VERIFICAR SE ESTÁ DANIFICADA ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO.**

**SE UM DISPOSITIVO QUERIDA COM LIBERAÇÃO DE PEQUENOS FRAGMENTOS, RETIRE OS FRAGMENTOS VISIVEIS E VERIFIQUE POR TECNOLOGIA RADIGRÁFICA SE NÃO EXISTEM FRAGMENTOS RESTANTES.**

### 7.2.1 CHAVES DE FENDA CANULADAS

1. Entra na ponta da fenda e é compatível com a cabeça do parafuso.  
2. Conecte a chave de fenda à alça.  
3. Deslize a chave de fenda no fio Kirschner.

**OS ESCARADEIROS E AS RASPAS DUPLAS TÊM ARESTAS DE CORTE. MANUSEAR COM CUIDADO E VERIFICAR SE ESTÁ DANIFICADA ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO.**

**SE UM DISPOSITIVO QUERIDA COM LIBERAÇÃO DE PEQUENOS FRAGMENTOS, RETIRE OS FRAGMENTOS VISIVEIS E VERIFIQUE POR TECNOLOGIA RADIGRÁFICA SE NÃO EXISTEM FRAGMENTOS RESTANTES.**

### 7.2.1.1 CHAVES DE FENDA CANULADAS

1. Entra na ponta da fenda e é compatível com a cabeça do parafuso.

2. Conecte a chave de fenda à alça.

3. Deslize a chave de fenda no fio Kirschner.

4. Quando a ponta da chave de fenda estiver bem encaixada na cabeça do parafuso, inicie a rotação no sentido horário e aperte até atingir a profundidade desejada.

5. Deslize a chave de fenda para fora do fio.

### 7.2.1.2 CHAVES DE FENDA SÓLIDAS

As chaves de fenda sólidas são usadas para a remoção de parafusos.

1. Pegue a chave de fenda de tamanho compatível com a cabeça do parafuso.

2. Conecte a chave de fenda à alça.

3. Quando a ponta da chave de fenda estiver firmemente engatada na cabeça do parafuso, comece a girar no sentido anti-horário.

4. Desparafuse-se que o parafuso seja totalmente retirado.

**SE UMA CHAVE DE FENDA PARA PARAFUSO**

**SE ENCONTRADA ALTA RESISTÊNCIA, RETIRAR O PARAFUSO E PROSSIGUIR COM A PREPARAÇÃO DA ÁREA ANATÔMICA UTILIZANDO A BROCA PARA CRIAR UM PRÉ-FUR**

**E ESCARREMENTO HB.**

**NÃO FORÇA A CHAVE DE FENDA PARA PARAFUSO. SE FOR ENCONTRADA ALTA RESISTÊNCIA, RETIRAR O PARAFUSO E PROSSIGUIR COM A PREPARAÇÃO DA ÁREA ANATÔMICA UTILIZANDO A BROCA PARA CRIAR UM PRÉ-FUR**

**E ESCARREMENTO HB.**

**AVALE A DENSIDADE ÓSSEA ANTES DE SELECIONAR O TAMANHO APROPRIADO DO FIO E DO PARAFUSO DE KIRSCHNER.**

**EM CASOS DE ALTA DENSIDADE ÓSSEA OU CONDIÇÕES PARA AS QUAIS SE ESPERA MAIOR ESTRESSE, UTILIZAR O FIO DE KIRSCHNER DE MENOR DIÂMETRO DISPONÍVEL PARA O DIÂMETRO DO PARAFUSO A SER IMPLANTADO**

**NÃO USAR A CHAVE DE FENDA CANULADA PARA REMOVER IMPLANTES**

### 7.2.2 ESCARDEIROS

1. Escolha o tamanho do escaradeiro com o tamanho do parafuso selecionado para o implante.

2. Conecte a escrada ao escaradeiro à alça.

3. Inicie a rotação transmitindo força axial suficiente.

4. Perfurar até a profundidade desejada, função de inclinação do parafuso, utilizando a marcação como referência.

**O PERFORADOR DE FIO DE KIRSCHNER COLOCANDO A PONTA EM CONTATO COM O TECIDO DÉSSE.**

**O SELEÇÃO INCORreta DA CHAVE DE FENDA PARA Poder REALIZAR EM DANOS À CABEÇA DO PARAFUSO, POTENCIALMENTE IMPossível FAZER O IMPLANTAR SUA REMOÇÃO.**

**NÃO FORÇA A CHAVE DE FENDA PARA PARAFUSO. SE FOR ENCONTRADA ALTA RESISTÊNCIA, RETIRAR O PARAFUSO E PROSSIGUIR COM A PREPARAÇÃO DA ÁREA ANATÔMICA UTILIZANDO A BROCA PARA CRIAR UM PRÉ-FUR**

**E ESCARREMENTO HB.**

**AVALE A DENSIDADE ÓSSEA ANTES DE SELECIONAR O TAMANHO APROPRIADO DO FIO E DO PARAFUSO DE KIRSCHNER.**

**EM CASOS DE ALTA DENSIDADE ÓSSEA OU CONDIÇÕES PARA AS QUAIS SE ESPERA MAIOR ESTRESSE, UTILIZAR O FIO DE KIRSCHNER DE MENOR DIÂMETRO DISPONÍVEL PARA O DIÂMETRO DO PARAFUSO A SER IMPLANTADO**

**NÃO USAR A CHAVE DE FENDA CANULADA PARA REMOVER IMPLANTES**

### 7.2.3 FIO GUÍA

1. Coloque o fio guia na superfície óssea, tornando cuidado para que os elementos pontiagudos adiram ao osso.

2. Insira um fio de Kirschner no osso, através do cilindro canulado.

3. Remova o fio-guia.

4. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

5. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

6. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

7. Prepare a prima cortical com um escaradeiro.

8. Prepare a prima cortical com a chave de fenda correspondente.

9. Remova a capa de proteção de tecido.

10. Coloque a Guia de Fio Paralelo sobre o fio de parafuso fornecido.

11. Coloque o fio de parafuso fornecido no fio-guia.

12. Coloque o fio de parafuso fornecido no fio-guia.

13. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

14. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

15. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

16. Remova a broca guia.

17. Prepare a prima cortical com o escaradeiro.

18. Implante o parafuso com a chave de fenda correspondente.

19. Remova a capa protetora de tecido.

20. Coloque o fio de parafuso fornecido no fio-guia.

21. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

22. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

23. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

24. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

25. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

26. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

27. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

28. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

29. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

30. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

31. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

32. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

33. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

34. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

35. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

36. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

37. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

38. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

39. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

40. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

41. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

42. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

43. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

44. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

45. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

46. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

47. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

48. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

49. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

50. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

51. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

52. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

53. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

54. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

55. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

56. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

57. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

58. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

59. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

60. Coloque a Peça de proteção tecidual na superfície óssea.

6

Instrucciones de uso	Papel	>OPA+PE-7 PAP22
----------------------	-------	--------------------

## 12 CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Los dispositivos pueden transportarse y almacenarse a temperatura ambiente y deben mantenerse alejados de la luz directa.

## 13 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y ACTIVIDADES DE VIGILANCIA

**ATENCIÓN:** De acuerdo con la legislación vigente, el usuario está obligado a informar al fabricante y a la autoridad competente de su país de consumo sobre cualquier queja o daño que se produzca en el dispositivo. También es buena práctica informar al fabricante sobre cualquier accidente menor, quejas, sugerencias, comentarios simples o posibles mejoras en el dispositivo. La información recibida será evaluada como parte del Plan de Vigilancia implementado por el fabricante y contribuirá a mejorar el producto.

## 14 SIMBOLOGÍA UTILIZADA EN LA ETIQUETA

Ver tabla 5.

### GEBRAUCHSANLEITUNG

#### 1 IDENTIFIZIERUNG DER GERÄTE

Diese Gebrauchsanleitung (IFU), die in Papierform geliefert wird, legt den wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten bei, die von BRM Extremities S.r.l. hergestellt werden und für die Implantation von BRM Extremities-Osteosyntheseschrauben vorgesehen sind. Diese in Tabelle 1 aufgeführten Produkte gelten als Zubehör des implantierbaren Produktes Osteosyntheseschrauben von BRM Extremities und dürfen nur für Aktivitäten im Zusammenhang mit der Vorbereitung des anatomischen Bereichs und der Implantation des angegebenen Produkts verwendet werden.

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

BRM Extremities S.r.l.

• Einrichter-Sitz: Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Mailand (MI) - Italien

• Hauptst. - Via Privata ai Campi 7, 23882 Civate (LC) - Italien

• info@brm-extremities.com

• Tel. +39 0341 1693087

#### 1.1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Diese Gebrauchsanweisungen beziehen sich auf wiederwendbare chirurgische Instrumente, die nicht an aktive Geräte angeschlossen werden können und für die Vorbereitung des anatomischen Bereichs, die Implantation und die Explantation von Osteosyntheseschrauben aus BRM Extremities-Geräten vorgesehen sind. Die Produkte werden UNSTERIL geliefert und sind nach der Aufbereitung wiederwendbar.

Die Produkte können in folgende Kategorien unterteilt werden:

- Schraubendreher, erhältlich in verschiedenen Varianten: solide Schraubendreher, kanulierte Schraubendreher, kanulierte Schraubendreher Slim, lange massive Schraubendreher, lange kanulierte Schraubendreher, Schraubendreher für Snap-off-Schrauben;
- Senker entweder in zwei Varianten: Senker Basis und Senker HB;
- Drafthöfchen;
- Spitzenziffer;
- Gewebeschutz;
- Peristolevator;
- Doppelte Raspel.

Eine Liste aller Instrumente, die für die Vorbereitung des anatomischen Bereichs, die Implantation und die Explantation des Produkts zu verwenden sind, finden Sie in der Gebrauchsanweisung der implantierbaren Produkte und in der Operationstechnik.

#### 2 VORBEREITENDE WARNHINWEISE

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

Lesen und verstehen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanleitung (IFU) vollständig. Eine Nichtbeachtung oder Nachlässigkeit bei der Befolgerung der Gebrauchsanleitung kann zu Fehlfunktionen des Produkts und möglicherweise zu Schäden und Verletzungen des Benutzers führen.

Die Produkte müssen vor der Verwendung überprüft, gewaschen und sterilisiert werden, wie in Punkt 6 beschrieben. Befolgen Sie die in der Gebrauchsanleitung beschriebenen Anwendungshinweise. Eine andere als die vorgesehene Verwendung kann den Patienten oder Benutzer nicht berücksichtigen Gefahren aussetzen.

Verändern Sie das Produkt in keiner Weise.

Die Produkte dürfen nur von orthopädischen Chirurgen mit klinischer Erfahrung in der chirurgischen Implantat-Technik verwendet werden.

Befolgen Sie die vom Hersteller angegebene Operationstechnik und verwenden Sie die Instrumente nur für den vorgesehenen Zweck.

Überprüfen Sie die Unsertheit des Produkts. Wenn es beschädigt ist, verwenden Sie es nicht und wenden Sie sich zwecks Ersatz an den Hersteller.

Die Verwendung dieser Instrumente in Kombination mit anderen Geräten/Zubehörteilen, die nicht in dieser Anleitung (Abschnitt 8) aufgeführt sind, ist strengstens untersagt, da geometrisch-dimensionale Kompatibilität möglicherweise nicht gewährleistet ist. Die Verwendung der Produkte in Verbindung mit aktiven Produkten ist untersagt.

#### 3 VERWENDUNGSZWECK

Der Verwendungszweck der Produkte ist die Vorbereitung des anatomischen Bereichs, die Implantation und die Explantation der BRM-Extremitäten-Osteosyntheseschrauben gemäß der vom Hersteller festgelegten Operationstechnik und in Kombination mit den anderen Komponenten der Instrumente.

Bezeichnen Sie sich auf die chirurgische Technik für die Implantation des Referenzprodukts Osteosyntheseschrauben, um das Stadium der Verwendung der fraglichen Produkte zu bestimmen.

#### 3.1 VORGESCHENNE GRUPPE VON PATIENTEN

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

#### 3.2 INDIKATION UND ERWARTETER KLINISCHEN NUTZEN

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

#### 3.3 KONTRAINDIKATIONEN

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

#### 3.4 RISIKOREN UND NEBENWIRKUNGEN

Angesichts des Verwendungszwecks und zur Herstellung der Produkte verwendeten Materialien ist die Entwicklung allergischer Reaktionen im Zusammenhang mit den Metalllegierungen enthaltenen chemischen Elementen äußerst selten. Bei besonders empfindlichen Personen werden Sie sich an den Hersteller, Es sind keine weiteren Nebenwirkungen im Zusammenhang mit diesen Produkten bekannt.

Den SCHRAUBENDREHER BEIM EINSCHRAUBEN NICHT MIT GEWALT ANSETZEN. WENN EIN HÖHERER WIDERSTAND FESTGESTELLT WIRD, WIRKT DIE SCHRAUBE ENTFERNTEN UND MIT DER PRÄPARATION DES ANATOMISCHEM BEREICH FORTFAHREN, INDEM MAN MIT DER SPITZE EIN VORLÖH UND DEN SENKER HB HERSTELLT.

Die KNOCHENDICHTE BEURTEILEN, BEVOR DIE GEGENSTECKE KIRSCHNERDRAHTGRÖSSE UND DER SCHRAUBENDREHER AUSGEWÄHLT WERDEN. BEVOR HÖHERE KNOCHENDICHTE ODER BEURTEILUNGEN, BEI DENEN EINE HÖHERE BELASTUNG ZU ERWARTEN IST, DEN KLEINER VERGÜFABAREN KIRSCHNERDRAHTDURCHMESSER FÜR DEN ZU IMPLANTIERENDEN SCHRAUBENDREHERRN VERWENDEN.

Die SCHRAUBENDREHER VR für Snap-off-Schraube VR kann auch zum Entfernen von Schrauben durch Herausdrücken gegen den Uhrzeigersinn verwendet werden.

Die FAULSCHE WAHL DER SCHRAUBENDREHERGRÖSSE KANN ZU EINER BESCHÄDIGUNG DES SCHRAUBENKOPFS FÜHREN, WAS DIE FERTIGSTELLUNG ODER ENTFERNUNG DES IMPLANTATS UNMÖGLICH MACHEN KANN.

DEN SCHRAUBENDREHER BEIM EINSCHRAUBEN NICHT MIT GEWALT ANSETZEN. WENN EIN HÖHERER WIDERSTAND FESTGESTELLT WIRD, WIRKT DIE SCHRAUBE ENTFERNTEN UND MIT DER PRÄPARATION DES ANATOMISCHEM BEREICH FORTFAHREN, INDEM MAN MIT DER SPITZE EIN VORLÖH UND DEN SENKER HB HERSTELLT.

Die KNOCHENDICHTE BEURTEILEN, BEVOR DIE GEGENSTECKE KIRSCHNERDRAHTGRÖSSE UND DER SCHRAUBENDREHER AUSGEWÄHLT WERDEN. BEVOR HÖHERE KNOCHENDICHTE ODER BEURTEILUNGEN, BEI DENEN EINE HÖHERE BELASTUNG ZU ERWARTEN IST, DEN KLEINER VERGÜFABAREN KIRSCHNERDRAHTDURCHMESSER FÜR DEN ZU IMPLANTIERENDEN SCHRAUBENDREHERRN VERWENDEN.

VERWENDEN SIE DEN KANULIERTEN SCHRAUBENDREHER NICHT ZUM ENTFERNEN VON IMPLANTATEN.

#### 4 INFORMATIONEN ZU IMPLANTIERBAREN PRODUKTEN

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

#### 5 BESCHREIBUNG DER PRODUKTE UND ERWARTETE LEISTUNG

##### 5.1 SCHRAUBENDREHER

Schraubendreher sind Handwerkzeuge aus Stahl mit zylindrischer Geometrie; sie sind an einem Ende mit einer Schnellkupplung zur Verbindung mit dem entsprechenden Handgriff (siehe Punkt 8 für weitere Einzelheiten) und am anderen Ende mit einer Spitze mit einer der folgenden Kupplungen ausgestattet:

• **Kupplung BTX-7**, der an der Spitze einer männlichen Innensechskant hat. Verfügbar Anschlussgrößen sind BTX-7 - BTX-8 - BTX-9 - BTX-10 - BTX-12 - BTX-15.

• **Sektschraubendreher** der an der Spitze eines Außensechskants aufweist. Verfügbar Kupplungsgrößen sind HEX1.7 - HEX2.0 - HEX2.5 mm.

Die Schraubendreher koppeln sich mit dem Kopf der entsprechenden Schraube und sorgen für einen auseinander Halten zwischen den beiden Drähten so dass Axial- und Rotationskräfte effektiv übertragen werden können. Sie werden verwendet, um Osteosyntheseschrauben in den gebrochenen Knochen einzubringen und zu verschrauben. Einige Schraubendreher-Varianten können auch zum Entfernen implantierter Schrauben verwendet werden.

Die Schraubendreher sind in verschiedenen Varianten angeboten:

• Der solide Schraubendreher ist ein nicht kanuliertes Handwerkzeug, das mit einer Schnellkupplung zur Verbindung mit dem Handgriff und einem Kopf zur Verbindung mit der Schraube ausgestattet ist, die eine BTX- oder Sektschraubendreher (Hex) haben kann. Es wird für die Entfernung von Schrauben verwendet.

• KANULIERTER SCHRAUBENDREHER

Der kanulierten Schraubendreher ist ein handgebautes Werkzeug, das einer Schnellkupplung zur Verbindung mit dem Handgriff und unterschiedlichem mit einem Schraubendreher ausgestattet ist, der entweder eine BTX- oder eine Sektschraubendreher (Hex) haben kann.

Der kanulierten Schraubendreher ist ein handgebautes Werkzeug, das einer Schnellkupplung zur Verbindung mit dem Handgriff und unterschiedlichem mit einem Schraubendreher ausgestattet ist, der entweder eine BTX- oder eine Sektschraubendreher (Hex) haben kann.

Der kanulierten Schraubendreher ist ein handgebautes Werkzeug, das einer Schnellkupplung zur Verbindung mit dem Handgriff und unterschiedlichem mit einem Schraubendreher ausgestattet ist, der entweder eine BTX- oder eine Sektschraubendreher (Hex) haben kann.

Die BSCHEIDENREHER SLIM ist eine Variante des kanulierten Schraubendrehers, die sich durch einen Körper mit dem gleichen Durchmesser wie der Schraubendreher und eine größere Gesamtlänge als Standardversion auszeichnet. Diese Eigenschaft ermöglicht den Einsatz in der perkutanen Chirurgie. Der maximale Drafthöfchen, der verwendet werden kann, ist in Tabelle 2 angegeben.

• LANGER SCHRAUBENDREHER

Es handelt sich um eine spezielle Variante des Schraubendrehers, die sich durch eine größere Gesamtlänge als Standardversion auszeichnet und nur für größere Durchmesser des Schraubensortiments vorgesehen ist, da diese in Bereichen mit viel Muskel und Gewebe vor dem Knochen eingesetzt werden. Der maximale Drafthöfchen, der verwendet werden kann, ist in Tabelle 2 angegeben.

• SCHRAUBENDREHER FÜR SNAP-OFF-SCHRAUBE VR

Der Schraubendreher hat eine zylindrische Ausprägung am Ende, in der sich drei um 120° zueinander versetzte Vorsprünge befinden; dieser Umriss ist das Negativ der Form des Snap-off-Schraubkopfes.

In den Fällen, in denen mehrere Versionen von Schraubendrehern mit unterschiedlicher Kanulierung erhältlich sind, wird der zu verwendende Drafthöfchen ausdrücklich in der Bezeichnung des Schraubendrehers angegeben.

Die Schraubendreher sind ausdrücklich in der Bezeichnung des Schraubendrehers angegeben: Die Zahlen hinter den Buchstaben KW geben den maximalen Drafthöfchen an, der für das jeweilige Werkzeug verwendet werden kann, ausgedruckt in mm.

#### 5.2 SENKER

Der Senker ist ein kanuliertes Instrument, das mit einer Schnellkupplung für den Anschluss an den Handgriff (siehe Punkt 8) und einem Kopf ausgestattet ist, dessen Größe im Verhältnis zur Kugelgröße des Schraubendreher steht. Der Senkerkopf ist mit Schneiden versehen und dient zur Vorbereitung des Sitzes des Schraubendreher in der Kugelkugel. Es ist in verschiedenen Größen erhältlich, die dem Durchmesser der zuimplantierenden Schraube entsprechen und in Tabelle 3 aufgeführt sind.

SENKER BASIS

Ein kanuliertes Instrument, das mit einer Schnellkupplung zur Verbindung mit dem Handgriff und einem Kopf ausgestattet ist, dessen Größe im Verhältnis zur Kugelgröße des Schraubendreher steht. Der Senkerkopf ist mit Schneiden versehen und dient zur Vorbereitung des Sitzes des Schraubendreher in der Kugelkugel.

SENKER HB

Ein kanuliertes Instrument, das mit einer Schnellkupplung zur Verbindung mit dem Handgriff und einem Kopf ausgestattet ist, dessen Größe im Verhältnis zur Kugelgröße des Schraubendreher steht. Der Senkerkopf ist mit Schneiden versehen und dient zur Vorbereitung des Sitzes des Schraubendreher in der Kugelkugel.

SENKER HB SLIM

Ein kanuliertes Instrument, das mit einer Schnellkupplung zur Verbindung mit dem Handgriff und einem Kopf ausgestattet ist, dessen Größe im Verhältnis zur Kugelgröße des Schraubendreher steht. Der Senkerkopf ist mit Schneiden versehen und dient zur Vorbereitung des Sitzes des Schraubendreher in der Kugelkugel.

SENKER HB L

Ein kanuliertes Instrument, das mit einer Schnellkupplung zur Verbindung mit dem Handgriff und einem Kopf ausgestattet ist, dessen Größe im Verhältnis zur Kugelgröße des Schraubendreher steht. Der Senkerkopf ist mit Schneiden versehen und dient zur Vorbereitung des Sitzes des Schraubendreher in der Kugelkugel.

SENKER HB XL

Ein kanuliertes Instrument, das mit einer Schnellkupplung zur Verbindung mit dem Handgriff und einem Kopf ausgestattet ist, dessen Größe im Verhältnis zur Kugelgröße des Schraubendreher steht. Der Senkerkopf ist mit Schneiden versehen und dient zur Vorbereitung des Sitzes des Schraubendreher in der Kugelkugel.

SENKER HB XXL

Ein kanuliertes Instrument, das mit einer Schnellkupplung zur Verbindung mit dem Handgriff und einem Kopf ausgestattet ist, dessen Größe im Verhältnis zur Kugelgröße des Schraubendreher steht. Der Senkerkopf ist mit Schneiden versehen und dient zur Vorbereitung des Sitzes des Schraubendreher in der Kugelkugel.

SENKER HB XXXL

Ein kanuliertes Instrument, das mit einer Schnellkupplung zur Verbindung mit dem Handgriff und einem Kopf ausgestattet ist, dessen Größe im Verhältnis zur Kugelgröße des Schraubendreher steht. Der Senkerkopf ist mit Schneiden versehen und dient zur Vorbereitung des Sitzes des Schraubendreher in der Kugelkugel.

SENKER HB XXXXL

Ein kanuliertes Instrument, das mit einer Schnellkupplung zur Verbindung mit dem Handgriff und einem Kopf ausgestattet ist, dessen Größe im Verhältnis zur Kugelgröße des Schraubendreher steht. Der Senkerkopf ist mit Schneiden versehen und dient zur Vorbereitung des Sitzes des Schraubendreher in der Kugelkugel.

SENKER HB XXXXXL

Ein kanuliertes Instrument, das mit einer Schnellkupplung zur Verbindung mit dem Handgriff und einem Kopf ausgestattet ist,