

Cod 100025 rev 9 del 25/03/2024

FRESE PER CHIRURGIA PERCUTANEA DEL PIEDE

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
Questo documento è di esclusiva proprietà di BRM Extremities S.r.l., tutti i diritti sono riservati. Ogni divulgazione, riproduzione o cessione del contenuto a terzi è vietata senza la preventiva autorizzazione della Società.
BRM Extremities S.r.l. declina ogni responsabilità rispetto a danni a persone o cose dovuti all'uso improprio di questo prodotto e dalla mancata osservanza delle indicazioni, avvisi, istruzioni e precauzioni riportate nel presente manuale d'uso.
Il presente manuale d'uso è fornito unicamente in formato cartaceo e dovrà sempre accompagnare il dispositivo Frese.
Le frese per chirurgia percutanea del piede sono fabbricate da:

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
P. IVA - 08683610961 Tel. - 0341.169387

1. INFORMAZIONI GENERALI
Le frese fabbricate da BRM Extremities S.r.l. sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati in interventi di chirurgia percutanea mininvasiva del piede. Sono disponibili in diverse forme e dimensioni, sia in forma sterile monouso, sia in forma non sterile riutilizzabili (per un massimo di 10 volte). Sono realizzate in acciaio AISI 630 trattato termicamente, materiale che garantisce una biocompatibilità adeguata in relazione alla tipologia di applicazione prevista.

1.1 DESTINAZIONE D'USO
La destinazione d'uso delle frese è il taglio e/o la fresatura del tessuto osseo (osteotomia), attraverso un'azione esclusivamente meccanica, durante l'esecuzione di interventi mininvasivi di chirurgia percutanea del piede.

1.2 CLASSIFICAZIONE
Classificazione secondo Direttiva 93/42/CEE Allegato IX regola 6 classe Ia.
ATTENZIONE! IL DISPOSITIVO È DESTINATO AD ESSERE UTILIZZATO DA PARTE DI CHIRURGHI ORTOPEDICI SPECIALIZZATI, APPOSITAMENTE FORMATI NELL'ESECUZIONE DI INTERVENTI DI ARTROPLASTICA DEL PIEDE.

1.5 SIMBOLOGIA
Per rendere confortevole e chiara la lettura del manuale si riporta di seguito la simbologia utilizzata per la gestione delle avvertenze importanti per un uso corretto e sicuro del dispositivo.

Requisito per un uso corretto
Il presente simbolo identifica la presenza di informazioni per un uso corretto del dispositivo.
Requisito informativo
Il presente simbolo identifica la presenza di informazioni utili e di carattere generale la cui lettura guida l'utilizzatore ad un uso consapevole del dispositivo e/o all'esecuzione di azioni.
Identifica che il prodotto è realizzato, progettato e prodotto in rispondenza a quanto previsto dai requisiti di sicurezza (RES) della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE (dispositivo medico di classe Ia, in rispondenza alla regola di classificazione 6 così come indicato dall'allegato IX).

1.6 AVVERTENZE PRELIMINARI
La mancata osservanza delle avvertenze di seguito riportate nonché delle norme e precauzioni descritte in questo manuale d'uso comporta il decadimento immediato di qualsiasi garanzia sul dispositivo Frese. BRM Extremities S.r.l. non si ritiene responsabile di eventuali danni a persone o cose a seguito della mancata osservanza delle norme o precauzioni di seguito elencate e riportate in generale in questo manuale d'uso.

- MANCANZE O NEGLIGENZE NELL'ADEMPIMENTO DELLE SEGUENTI INDICAZIONI POSSONO PROVOCARE IL Malfunzionamento del dispositivo, danni e lesioni all'utilizzatore o al paziente
- NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO FINO A QUANDO NON SIA STATO LETTO E COMPRESO IL PRESENTE MANUALE D'USO IN OGNI SUA PARTE
- NON È AMMESSA ALCUNA MODIFICA DEL DISPOSITIVO E/O DELLE SUE PARTI
- L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO PER SCOPPI DIFFERENTI DA QUELLI INDICATI NEL PRESENTE MANUALE D'USO POTREBBERO ESPORRE IL PAZIENTE E L'USAGGERO A PERICOLI

1.7 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ACCESSORI
Le frese sono disponibili nelle seguenti confezioni e forme:

- Confezione singola (1 frese) in forma sterile monouso
- Confezione multipla (6 frese) in forma sterile monouso
- Confezione singola (1 frese) in forma non sterile riutilizzabile
- Confezione multipla (6 frese) in forma non sterile riutilizzabile

Le frese sono sempre confezionate singolarmente in buste PET12/Al9/PES0 pelabili e inserite in una scatola di cartone. La confezione secondaria contiene sempre il presente manuale d'uso e una serie di etichette adesive da applicare sulla cartella clinica del paziente o altri documenti al fine di garantire la inalterabilità del lotto di produzione.

Nel caso in cui non fossero stati ricevuti tutti gli elementi sopra elencati contattare immediatamente il fabbricante

2. MODALITÀ D'UTILIZZO
2.1 TIPOLOGIE DI FRESE E RELATIVE FUNZIONI
Sono disponibili le seguenti tipologie di frese:

- Shannon standard: frese a taglienti elicoidali (15°), con diametro di 2 mm e lunghezza della parte tagliente pari a 12 mm.
- Shannon corta: frese a taglienti elicoidali (8°), con diametro di 2 mm e lunghezza della parte tagliente pari a 8,3 mm.
- Shannon Isham: frese a taglienti dritti, con diametro di 2 mm e lunghezza della parte tagliente pari a 12 mm.
- Conica: frese a taglienti elicoidali (10°), con diametro di 3,1 o 4,1 mm e lunghezza della parte tagliente pari a 13 mm.
- Cilindrica retta: frese a taglienti dritti, con diametro di 2, 2,5 o 3,1 mm e lunghezza della parte tagliente pari a 14, 20 o 22 mm.
- Wedge: frese a taglienti elicoidali (10°), con diametro di 3,1 o 4,1 mm e lunghezza della parte tagliente pari a 13 mm.
- Cilindrica smussata: frese a taglienti dritti, con diametro di 3,1 o 4,1 mm e lunghezza della parte tagliente pari a 15 mm. La punta è arrotondata.
- Brophy: frese a taglienti elicoidali (13°), con diametro di 5 mm e lunghezza della parte tagliente pari a 14,8 mm.

La seguente tabella fornisce una lista non esaustiva delle possibili indicazioni chirurgiche per ciascuna tipologia di frese.

Tipologia	Indicazioni
Fresa Shannon corta e standard	Osteotomia delle falangi delle dita minori; osteotomie delle dita minori; rimodellamento delle superfici ossee; osteotomia dorsolaterale della testa del quinto metatarso (lunghezza standard); osteotomia dorsolaterale cuneo-metatarsale (lunghezza standard)
Fresa Isham	Osteotomia delle falangi delle dita minori e del primo metatarso (distale e prossimale); osteotomia di Akin osteotomia delle dita minori; rimodellamento delle superfici ossee; osteotomia dello sperone calcaneare; osteotomia dorsolaterale della testa del quinto metatarso; osteotomia dorsolaterale cuneo-metatarsale
Fresa Wedge	Decorrelizzazione; bunionectomia del primo metatarso; osteotomia dello sperone calcaneare; osteotomia dorsolaterale cuneo-metatarsale; osteotomia di Akin
Fresa cilindrica	Bunionectomia del primo metatarso; osteotomia dello sperone calcaneare; osteotomia dorsolaterale cuneo-metatarsale
Fresa cilindrica con punta smussata	osteotomie moderate e severe del primo raggio
Fresa conica	Cheilectomia (la forma permette di rimuovere con facilità gli osteofiti dell'articolazione metatarsofalangea)
Fresa Brophy	Osteotomie di grandi superfici

LE INDICAZIONI FORNITE IN QUESTO CAPITOLO HANNO SCOPO PURAMENTE INDICATIVO. LA SCELTA DELLA TECNICA CHIRURGICA E DEGLI STRUMENTI APPROPRIATI PER OGNI PAZIENTE È SOTTO LA RESPONSABILITÀ DEL CHIRURGO, IN ACCORDO CON LA SUA PRATICA, ESPERIENZA, FORMAZIONE, LIVELLO DI ACCURATEZZA E CONOSCENZA DELLA LETTERATURA MEDICA. I CRITERI DI SELEZIONE DEL PAZIENTE E LA VALUTAZIONE DELL'UTILIZZABILITÀ DELLE FRESE BRM EXTREMITIES NELL'AMBITO DELLO SPECIFICO CASO È RESPONSABILITÀ DEL CHIRURGO DOPO EFFETTUAZIONE DI ADEGUATA ANAMNESI; ANCHE L'INFORMAZIONE AL PAZIENTE IN MERITO AGLI EVENTUALI RISCHI DERIVANTI DALL'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO È RESPONSABILITÀ DEL CHIRURGO, NELL'AMBITO DELL'ATTUAZIONE DELLE NORME RELATIVE AL CONSENSO INFORMATO.

2.2 ESTRAZIONE DAL CONFEZIONAMENTO
VERIFICARE L'INTEGRITÀ DEL DISPOSITIVO E DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO PRIMA DI PROCEDERE CON LE FASI SUCCESSIVE: NEL CASO IN CUI IL DISPOSITIVO O IL CONFEZIONAMENTO RISULTINO DANNEGGIATI, NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO E SMALTIRLO SEGUENDO LE ISTRUZIONI DEL CAPITOLO "SMALTIMENTO".
VERIFICARE LA DATA DI SCADENZA RIPORTATA SUL CONFEZIONAMENTO: NEL CASO IN CUI TALE DATA SIA STATA SUPERATA, NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO E SMALTIRLO SEGUENDO LE ISTRUZIONI DEL CAPITOLO "SMALTIMENTO".
La manipolazione delle frese è riservata a personale qualificato (strumentista o comunque infermiere professionale qualificato). Si raccomanda di estrarre le frese dalla loro confezione primaria solo immediatamente prima dell'utilizzo e si consiglia per quanto possibile di manipolare le frese indossando guanti privi di talco per non contaminarle.

2.3 PREPARAZIONE DELLA FRESA PRIMA DELL'UTILIZZO
2.3.1 Frese Sterili
Le frese sterili e monouso, una volta estratte dalla loro confezione primaria, possono essere utilizzate immediatamente per l'applicazione d'intervento.

2.3.2 Frese NON sterili
Le frese non sterili e riutilizzabili devono obbligatoriamente essere lavate, disinfettate e sterilizzate prima dell'uso, seguendo le seguenti istruzioni:

- Immergere le frese in una bacinella contenente acqua tiepida e detergente enzimatico neutro, per un tempo minimo di 5 minuti. È possibile eseguire questo passaggio in vasca a ultrasuoni.
- Lasciare evaporare la soluzione in ambiente protetto e riportare le frese nel box di sterilizzazione.
- Conservare il box in luogo asciutto e pulito, al riparo da fonti di contaminazione.

2.4 UTILIZZO DELLE FRESE
Le frese per il loro utilizzo devono essere inserite nel mandrino di un micromotore (manipolo) chirurgico. Il gambo delle frese è stato realizzato in conformità alla norma tecnica EN 1797: si raccomanda quindi di utilizzare un manipolo con mandrino compatibile, assicurandosi che il gambo della frese sia ben inserito e bloccato nel mandrino. Durante l'utilizzo delle frese, è necessario mantenere la velocità di rotazione al di sotto di 8000 giri/minuto al fine di evitare il surriscaldamento del tessuto osseo con possibili danni conseguenti (necrosi dei tessuti). Per limitare il surriscaldamento, è opportuno adottare anche altre precauzioni, come l'irrorazione di soluzione fisiologica nel sito di intervento.

2.5 TRATTAMENTO DELLE FRESE DOPO L'UTILIZZO

2.5.1 Frese Sterili

Le frese sterili sono monouso, per cui devono essere obbligatoriamente smaltite dopo il loro utilizzo.
NON RISTERILIZZARE E NON RIUTILIZZARE LE FRESE STERILI MONOUSO. IL RIUTILIZZO IMPROPRIO POTREBBE CAUSARE LA TRASMISSIONE DI INFEZIONI GRAVI.

2.5.2 Frese NON sterili

Le frese non sterili sono riutilizzabili al massimo per 10 volte. Dopo il loro utilizzo, seguire i seguenti passaggi:

- Risciacquare le frese sotto acqua corrente tiepida per due minuti.
- Immergere le frese in una bacinella contenente acqua tiepida e detergente enzimatico neutro, per un tempo minimo di 5 minuti. È possibile eseguire questo passaggio in vasca a ultrasuoni.
- Lasciare evaporare la soluzione in ambiente protetto e riportare le frese nel box di sterilizzazione.
- Conservare il box in luogo asciutto e pulito, al riparo da fonti di contaminazione.

PER IL LAVAGGIO NON UTILIZZARE PEROSSIDO DI IDROGENO (ACQUA OSSIGENATA) IN QUANTO I DISPOSITIVI POTREBBERO DANNEGGIARSI.
4. SMALTIMENTO
Per lo smaltimento dei dispositivi attenersi al regolamento di gestione dei rifiuti dell'Ente Gestore Locale (Rifiuto speciale ospedaliero). Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.
Busta: Polietilene — C/DPPE81
Sottile: Cartone non enducato — C/PAP21
IFU carta — PAP22
Film protettivo: Polietilene — LDPE4

3. VITA UTILE
Il tempo di vita utile dei dispositivi dipende dalla variante considerata. La shelf life per le frese sterili è stata definita pari a 60 mesi (in riferimento alla validazione del confezionamento primario e al mantenimento della sterilità). Riferirsi alla data di scadenza riportata sulla confezione per determinare la shelf life delle frese.
Inoltre, le frese sterili sono monouso, per cui devono essere smaltite dopo il loro utilizzo. Le frese non sterili possono essere riutilizzate al massimo per 10 volte (corrispondenti al massimo numero di cicli di sterilizzazione egualibili).

4. SMALTIMENTO
Per lo smaltimento dei dispositivi attenersi al regolamento di gestione dei rifiuti dell'Ente Gestore Locale (Rifiuto speciale ospedaliero). Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.
Busta: Polietilene — C/DPPE81
Sottile: Cartone non enducato — C/PAP21
IFU carta — PAP22
Film protettivo: Polietilene — LDPE4

5. CONDIZIONI AMBIENTALI
Al fine di garantire il mantenimento della sterilità e dell'integrità del dispositivo, è opportuno rispettare le seguenti condizioni ambientali.

6 SIMBOLOGIA UTILIZZATA IN ETICHETTA	
	Identificazione del Fabbricante
	Codice identificativo del prodotto
	Numero di lotto
	Attenzione, fare riferimento al manuale d'uso. Informazioni inerenti la sicurezza

6. SIMBOLOGIA UTILIZZATA IN ETICHETTA	Indicazioni
Identificazione del fabbricante	
Identificazione del prodotto	
Numero di lotto	
Attenzione, fare riferimento al manuale d'uso. Informazioni inerenti la sicurezza	
Attenzione, vendita solo su prescrizione di un operatore sanitario autorizzato	
Sterilizzato con radiazioni ionizzanti	
Non risterilizzare	
Non utilizzare se l'imballaggio non è integro	
Non riutilizzare	
Consultare le istruzioni per l'uso	
Utilizzare entro la data indicata	
Non sterile	
Tenere lontano dalla luce	
Mantenere asciutto	
Temperatura ambientale di immagazzinamento	
Il dispositivo e il suo confezionamento sono fabbricati senza l'utilizzo di lattice di gomma naturale	
Conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE e s.m.i., DM Classe IIa, il codice di 4 cifre indica l'ente certificatore del dispositivo.	

BURRS FOR PERCUTANEOUS FOOT SURGERY
USE AND MAINTENANCE MANUAL
This document is the exclusive property of BRM Extremities S.r.l. All rights reserved. Any disclosure, reproduction or transfer of the content to third parties is prohibited without the Company's prior consent.
BRM Extremities Srl declines any responsibility for damage to people or things due to improper use of this product and failure to comply with the indications, warnings, instructions and precautions contained in this user manual.
This manual of use is provided only in paper format and must always go with the medical device.
The burrs for percutaneous foot surgery are manufactured by:

BRM Extremities S.r.l.
Registered office: Via Lorenzo Mascheroni 29 - 20145 Milano (MI) - Italy
Headquarter: Via Privata ai Campi 7 - 23862 Civate (LC) - Italy
P. IVA - 08683610961 Tel. - 0341.169387

1. GENERAL INFORMATION
BRM Extremities S.r.l. burrs are medical devices intended to be used in mini-invasive percutaneous foot surgery. Burrs are available in different head shape and dimensions, both in sterile/disposable and not sterile/reusable (up to 10 uses) version. Burrs are made up in thermally treated AISI 630 stainless steel which guarantees a proper biocompatibility according to the intended use.

1.1 INTENDED USE
The intended use of the burrs is the cutting and/or the milling of the bone tissue (osteotomy), through an exclusively mechanical action, during mini-invasive percutaneous foot surgery.

1.2 CLASSIFICATION
Classification according to the Directive 93/42/CEE Annex IX rule 6 class Ia.

1.5 SYMBOLOLOGY
Below are shown the symbols used for the management of the main warnings for a proper and safe use of the device, in order to make more comfortable and easier the manual reading.

Requirement for a correct use
This symbol identifies the presence of information for correct use of the device.
Information requirement
This symbol identifies the presence of useful and general information whose reading guides the user to a conscious use of the device and / or to the execution of actions.
This symbol identifies that the device is design and manufactured according to the safe requirements (RES) of the Medical Devices Directive 93/42/CEE (Medical device class Ia, according to classification rule n.6 of the Annex IX).

1.6 PRELIMINARY WARNINGS
Failure to comply with the warnings listed below as well as with the standards and precautions described in this user manual entails the immediate termination of any warranty on the Burr's Device. BRM Extremities S.r.l. is not responsible for any damage to people or things as a result of failure to comply with the rules or precautions listed below and reported in this user manual.

LACKS OR NEGLIGENCE IN COMPLIANCE WITH THE FOLLOWING INDICATIONS MAY CAUSE DEVICE MALFUNCTION, DAMAGE AND INJURY TO THE USER OR PATIENT
DO NOT USE THE DEVICE BEFORE THE READING AND UNDERSTANDING OF THIS USE MANUAL IN ALL ITS PARTS
NO MODIFICATION OF THE DEVICE AND/OR OF ITS PARTS IS ALLOWED
THE USE OF THE DEVICE FOR PURPOSES OTHER THAN THOSE INDICATED IN THIS USER MANUAL COULD EXPOSE THE PATIENT AND THE OPERATOR TO HAZARDS

1.7 PACK CONTENTS

Burrs are available in the following configurations:

- Single pack (1 burr) sterile and disposable
- Multiple pack (6 burrs) sterile and disposable
- Single pack (1 burr) not sterile and reusable
- Multiple pack (6 burrs) not sterile and reusable

Regardless of the end configuration, burrs are always individually packed in peelable PET12 / AL9 / PES0 bags and placed in a cardboard box. The secondary packaging always contains this user manual and a series of adhesive labels to be applied on the patient's medical record or on other documents in order to ensure the traceability of the production batch.

In the event that all the elements listed above are not included in the pack, contact the manufacturer immediately.

2. METHOD OF USE

2.1 BURRS TYPES AND THEIR FUNCTIONS

The following kinds of burrs are available:

- Shannon Standard: burr with helical cutting edges (15°), a diameter of 2 mm and a cutting-edge length of 12 mm.
- Shannon Short: burr with helical cutting edges (8°), a diameter of 2 mm and a cutting-edge length of 8,3 mm.
- Shannon Isham: burr with straight cutting edges, a diameter of 2 mm and a cutting-edge length of 12 mm.
- Conical: burr with helical cutting edges (10°), a diameter of 3,1 or 4,1 mm and a cutting-edge length of 13 mm.
- Straight Cylindrical: burr with straight cutting edges, a diameter of 2, 2,5 or 3,1 mm and a relative cutting-edge length of 14, 20 or 22 mm.
- Wedge: burr with helical cutting edges (10°), a diameter of 3,1 or 4,1 mm and a cutting-edge length of 13 mm.
- Rounded Cylindrical: burr with straight cutting edges, a diameter of 3,1 or 4,1 mm and a cutting-edge length of 15 mm.
- Brophy: burr with helical cutting edges (13°), a diameter of 5 mm and a cutting-edge length of 14,8 mm.

Type	Indication
Short and Standard Shannon	Osteotomy of the minor finger phalanges; Exostectomy of the minor fingers; Remodeling of bone surfaces; Dorsolateral wedge-metatarsal exostectomy (standard length).
Shannon Isham	Osteotomy of the minor finger phalanges and of the first metatarsal (distal e proximal); Akin Osteotomy; Exostectomy of the minor fingers; Remodeling of bone surfaces; Calcaneal spur exostectomy; Dorsolateral exostectomy of the head of the fifth metatarsal; Dorsolateral wedge-metatarsal exostectomy.
Wedge	Husking; Bunionectomy of the first metatarsal; Calcaneal spur exostectomy; Dorsolateral wedge-metatarsal exostectomy; Akin Osteotomy.
Straight Cylindrical	Bunionectomy of the first metatarsal; Calcaneal spur exostectomy; Dorsolateral wedge-metatarsal exostectomy.
Rounded Cylindrical	Moderate and severe exostectomy of the big toe
Conical	Cheilectomy (the shape allows to easily remove the osteophytes of the metatarsophalangeal joint)
Brophy	Exostectomy of large surfaces

THE CONTENTS PROVIDED IN THIS CHAPTER ARE INTENDED ONLY TO BE INDICATIVE. THE CHOICE OF SURGICAL TECHNIQUE AND APPROPRIATE INSTRUMENTS FOR EACH PATIENT IS UNDER THE RESPONSIBILITY OF THE SURGEON, IN ACCORDANCE WITH HIS PRACTICE, EXPERIENCE, TRAINING, LEVEL OF ACCURACY AND KNOWLEDGE OF MEDICAL LITERATURE. THE PATIENT SELECTION CRITERIA AND THE ASSESSMENT OF THE USABILITY OF BRM EXTREMITIES BURRS WITHIN THE SPECIFIC CASE IS THE RESPONSIBILITY OF THE SURGEON, AFTER AN ADEQUATE ANAMNESIS, EVEN THE INFORMATION TO THE PATIENT ON THE POSSIBLE RISKS ARISING FROM THE USE OF THE MEDICAL DEVICES OBJECT OF THIS INSTRUCTIONS FOR USE IS RESPONSIBILITY OF THE SURGEON, WITH REFERENCE TO THE IMPLEMENTATION OF THE REGULATIONS CONCERNING THE INFORMED CONSENT.

2.2 EXTRACTION FROM PACKAGING

CHECK THE INTEGRITY OF THE DEVICE AND OF THE PRIMARY PACKAGING BEFORE PROCEEDING WITH THE OTHER STEPS. IF THE DEVICE OR THE PRIMARY PACKAGING ARE DAMAGED DO NOT USE THE DEVICE AND DISPOSE OF IT ACCORDING TO THE INSTRUCTIONS OF THE "DISPOSAL" CHAPTER.
CHECK THE EXPIRATION DATE OVER THE PACKAGING OF THE STERILE BURRS: IF THE DATE HAS BEEN EXCEEDED DO NOT USE THE DEVICE AND DISPOSE OF IT FOLLOWING THE INSTRUCTIONS OF THE "DISPOSAL" CHAPTER.

The handling of the burrs is reserved to qualified personnel (instrumentalist or qualified professional nurse). It is recommended to remove the burrs from their primary packaging only immediately before their use and as far as possible to handle the burrs wearing talc-free gloves in order to not contaminate them.

2.3 BURRS PREPARATION BEFORE USE

2.3.1 Sterile Burrs
Sterile and disposable burrs, when removed from their primary packaging, can be immediately used for the intended use.
2.3.2 Not Sterile Burrs
Not Sterile and reusable burrs must be washed, disinfected and sterilized before their use, according to the following instructions:

- Immerse the burrs in a basin containing warm water and neutral enzymatic detergent, for a minimum time of 5 minutes. This step can be carried out in an ultrasonic tank.
- Note: It is necessary to use a cleaning product suitable for the disinfection of surgical medical devices and to follow the manufacturer's instructions for concentration and contact times, which in any case must not be less than 5 minutes.

DURING WASHING DO NOT USE HYDROGEN PEROXIDE (OXYGEN WATER) THAT COULD DAMAGE THE DEVICES.
2)Place the burrs in a suitable container (steel or Teflon tray or basket) and rinse with sterile water for injections for at least 2 minutes.
3)Sterilization in Autoclave: the recommended method is to package the items or put them in a suitable surgical tray and sterilize for 5 minutes at 134° C and 2,1 bar.

4)Place the sterilized surgical instruments in a tray containing sterile physiological solution during the surgery.
2.4 BURRS USE
To be used the burrs have to be inserted into the mandrel of a surgical micromotor (handpiece). Burr's stem has been designed in conformity with the EN 1797 technical standard: it is therefore recommended to use a handpiece with a compatible mandrel, making sure that the Shank of the burr is well inserted and locked in the mandrel. During burrs use, it is necessary to keep the rotation speed below 8000 rpm in order to avoid overheating of the bone tissue with possible consequent damage (tissue necrosis). To limit overheating, other precautions should also be taken, such as spraying saline at the intervention site.

2.5 BURRS TREATMENT AFTER USE

2.5.1 Sterile Burrs
Sterile burrs are disposable therefore they have to be disposed after the use.
DO NOT RISTERILIZE AND DO NOT REUSE THE DISPOSABLE STERILE BURRS. IMPROPER REUSE MAY CAUSE THE TRANSMISSION OF SERIOUS INFECTIONS.

2.5.2 Not Sterile Burrs
Non sterile burrs are reusable up to 10 times. After their use follow the steps below:

- Rinse the burrs under warm running water for two minutes.
- Immerse the burrs in a basin containing warm water and neutral enzymatic detergent, for a minimum of 5 minutes. This step can be carried out in an ultrasonic tank.

Note: It is necessary to use a cleaning product suitable for the disinfection of surgical medical devices and to follow the manufacturer's instructions for concentration and contact times, which in any case must not be less than 5 minutes.

DURING WASHING DO NOT USE HYDROGEN PEROXIDE (OXYGEN WATER) THAT COULD DAMAGE THE DEVICES.
3) Clean the devices with a soft bristle brush.
4) Rinse with warm water for two minutes.
5) Disinfect the instruments with a sterile 70% ethyl alcohol solution.
6) Allow the solution to evaporate in a protected environment and place the burrs in the sterilization box.
7) Store the box in a dry and clean place, away from sources of contamination.

BEFORE USE AGAIN THE BURRS REPEAT THE STEPS FROM 1 TO 4 DESCRIBED IN THE CHAPTER 2.3.2

3. USEFUL LIFE

The useful life of the devices depends on the kind of burrs: the shelf life of sterile burrs is defined in 60 months (with reference to primary packaging validation and the maintenance of the sterility). Please refer to the expiration date shown on the package to determine the shelf life of the burrs.

Furthermore, sterile burrs are disposable; therefore, they have to be disposed of after their use. Non sterile burrs can be used up to 10 times, corresponding to the max number of sterilization cycles they can be performed.

4. DISPOSAL

The devices have to be disposed according to the waste management regulation of the Local Management Authority (Special hospital waste). In any case do not disperse the product or its packaging in the environment.

Envelope: Polietilene — C/DPPE81
Box: Non corrugated cardboard — C/PAP21
Protective film: Polyethylene — LDPE4

5. ENVIRONMENTAL CONDITIONS
In order to ensure the maintenance of sterility and integrity of the device, the following environmental conditions should be respected.

Conditions	Humidity:	Storage / transport	5 / 95% Ur without condensation
	Atmospheric pressure:	Use	700 at 1020 hPa
		Storage / transport	500 at 1060 hPa

6. SYMBOLS USED ON THE LABEL

Identification of the Manufacturer	
Product code	
Batch number	
Attention, refer to the user manual. Security information	
Caution, to be sold only on prescription from an authorized health care professional	

STERILE R	Sterilized with ionizing radiation
	Do not resterilize
	Do not use if the packaging is damaged
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Use by the expiration date
	Not sterile
	Keep away from light
	Keep dry
	Environmental storage temperature
	Latex free
CE 0426	Compliant with Council Directive 93/42/EEC and subsequent amendments, DM Class Ia. The 4-digit code indicates the device certification Notified Body.

FRAISES POUR CHIRURGIES PERCUTANÉES AU PIED
GUIDE D'UTILIZATION ET MAINTIEN
Le document présent est propriété absolue de la BRM Extremities S.r.l., tous droits sont réservés. Toute divulgation, reproduction ou transfert de contenu à une personne tiers est interdit sauf par autorisation préalable de l'entreprise.
BRM Extremities S.r.l. n'est déchargé de toute responsabilité de dommages causés aux personnes ou objets par l'utilisation inappropriée de ce produit et non-respect aux indications, avertissements, instructions et précautions contenue dans ce guide d'utilisation.
Ce guide d'usage est distribué seulement en format papier et doit être accompagné toujours du dispositif Freise.
Les fraises percutanées pour les chirurgies au pied sont fabriquées par:

BRM Extremities S.r.l.
Sège legale - Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milano (MI) - Italy
Sège opérationnelle - Via Privata ai Campi 7, 23862 Civate (LC) - Italy
P. IVA - 08683610961 Tel. - 0341.169387

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES
Les fraises fabriquées par la BRM Extremities S.r.l. sont des dispositifs médicaux destinées à l'utilisation pour les chirurgies percutanées d'invasion minimale du pied. Elles sont disponibles dans différents formats et tailles, dans la forme d'utilisation unique stérile et également non stérile réutilisable (maximum 10 fois). Elles sont fabriquées en acier AISI 630 traité thermiquement, un matériel qui assure la biocompatibilité appropriée en relation au type d'utilisation prévu.

1.1 INDICATIONS D'UTILISATION
L'utilisation prévue des forets est la coupe e/ou fraissage du tissu osseux (ostéotomie), à travers une action exclusivement mécanique, pendant l'exécution des opérations d'invasion minimale de la chirurgie percutanée du pied.

1.2 CLASSIFICATION
Classification selon la Norme 93/42 / CEE, annexe IX, règle 6, classe Ia.

1.5 SYMBOLISME
A fin de rendre la lecture du guide plus confortable et précis, les symboles utilisés pour gérer les avertissements pour l'utilisation correcte et sécurisé du dispositif sont détaillés ci-dessous.

Conditions pour l'utilisation correcte
Ce symbole identifie la présence d'informations utiles et générales dont la lecture oriente l'usager pour une usage conscient du dispositif e/ou pour la réalisation des actions.

Conditions d'information
Ce symbole identifie que le produit est fabriqué, projeté et produit conformément les indications de sécurité (RES) de la Direction des Dispositifs Médicaux 93/42 / EEC (dispositif médical Classe IIa, selon la règle de classification 6, conformément indiqué par l'annexe IX).

1.6 AVERTISSEMENTS PRÉLIMINAIRES
Le non-respect des avertissements décrits ci-dessous, aussi bien que des règles et précautions décrites dans ce guide de l'usager, entraîne l'annulation immédiate de toute garantie du dispositif Fraises. BRM Extremities S.r.l. n'est pas responsable pour les dommages aux personnes ou objets qui soient résultat du non-respect des règles ou précautions décrites ci-dessous et rapportées en général dans ce guide de l'usager.

DÉFAUTS OU BONS FONCTIONNEMENT DES INDICATIONS SUIVANTES PEUVENT CAUSER LE MAUVAIS FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF, DOMMAGES ET BLESSURES À L'USAGGER OU PATIENT.
NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF AVANT D'AVOIR LIT ET COMPRIS CE GUIDE DE L'USAGER EN INTÉGRITÉ.
IL EST INTERDIT DE MODIFIER LE DISPOSITIF E/OU SES PIÈCES.

L'UTILISATION DU DISPOSITIF POUR DES FINS AUTRES QUE CEUX-CI INDIQUÉS DANS CE GUIDE D'USAGGER RISQUE DE METTRE EN DANGER L'USAGGER EN DANGER.

1.7 CONTENU DE L'EMBALLAGE ET ACCESSOIRES
Les fraises sont disponible dans les confections et formats suivants:

- Emballage unique (1 fraise) en forme d'utilisation unique stérile.
- Emballages multiple (6 fraises) en forme d'utilisation unique stérile.
- Emballage unique (1 fraise) en forme réutilisable non stérile.
- Emballage multiple (6 fraises) en forme réutilisable non stérile.

Les fraises sont toujours emballées individuellement dans des sacs jetables PET12 / AL9 / PES0 et placés dans une boîte en carton. L'emballage secondaire contient toujours dans ce guide de l'usager et une série d'étiquettes collantes qui sont appliquées au registre médical du patient ou à d'autres documents avec l'objectif de assurer la traçabilité du lot de production.

2. MÉTHODES D'UTILISATION
2.1 TYPES DES FRAISES ET FONCTIONS LIEES
Les types des fraises ci-dessous sont disponibles

