

duo do type d'implant, de la taille et de la modalité de traitement les plus appropriés. Aucune formation obligatoire sur le produit n'est requise avant l'utilisation du clous diaphysaires.

- Ciêffie ne pourra être tenu responsable en cas de complications découlant d'une indication erronée, de la technique chirurgicale ou de l'asepsie; c'est la seule responsabilité du chirurgien.

7. Groupe de patients cible

Le groupe de patients cible envisagé pour le traitement de synthèse interne avec clous diaphysaires est constitué de tous les patients squelettiquement matures qui présentent un état clinique pouvant être attribué à l'une des indications pour lesquelles les dispositifs médicaux sont destinés.

D'après l'évaluation préclinique, l'état de l'art et les données de surveillance post-commercialisation, il n'y a pas de limitations d'utilisation connues liées à la population âgée spéciale (>65).

Cependant, l'utilisation du dispositif chez les patients présentant une ou plusieurs des contre-indications énumérées dans ce mode d'emploi n'est pas recommandée. En outre, chez les patients vulnérables (par exemple, les femmes enceintes et les mères allaitantes) ou les patients présentant des contre-indications présumées, les précautions décrites dans la section 11 "Recommandations" doivent être prises, tout en gardant à l'esprit les risques décrits dans la section 12.

8. Indications

Les clous DINAMICT Fémur sont indiqués pour la fixation des fractures diaphysaires du fémur. Les clous DINAMICT Tibia sont indiqués pour la fixation des fractures diaphysaires du tibia. Le clou IN-ONE Tibia est indiqué pour la fixation des fractures diaphysaires du tibia extra-articulaire y compris le troisième proximale et le troisième distale, non-unions, mal-unions, fractures pathologiques, fractures pathologiques imminentes, ostéotomies correctives.

9. Contre-indications

- Infections en cours ou risque d'infections à cause de pathologies actuelles ou passées sur le site de l'insertion.
- Hypersensibilité ou réactivité ou allergie au matériau.
- Implantation dans des cartilages de croissance.
- Conditions tendant à réduire la capacité ou la disponibilité du patient à limiter l'activité ou à suivre les instructions lui étant imparties pendant la période de guérison.
- Structure osseuse compromise par des maladies, infections ou un implant précédent, au point de ne plus être à même de constituer un soutien approprié et/ou de garantir la fixation des dispositifs.
- Obésité. Un patient en surpoids ou obèse peut produire une charge sur l'implant susceptible d'aboutir à l'échec de la fixation du dispositif ou provoquant son affaissement.
- N'importe quel trouble mental ou neuromusculaire susceptible de créer un risque d'échec de la fixation inacceptable ou de complications lors des soins post-opératoires.
- Toute forme de toxicodépendance et/ou tendance à abuser de drogues, de médicaments ou d'alcool.
- Autres conditions médicales ou chirurgicales susceptibles d'entraver le potentiel bénéfice apporté par l'intervention chirurgicale.

10. Avertissements

- Les dispositifs ne sont pas approuvées ou destinées à la fixation vissée aux éléments postérieurs de la colonne vertébrale (pédicules) cervicale, thoracique ou lombaire.
- La réutilisation d'un dispositif à usage unique est sévèrement interdite. Tout dispositif utilisé une fois doit être éliminé selon les procédures hospitalières. Même lorsque ce dispositif semble être en parfait état, il se peut qu'il présente de petits défauts ou des tensions internes. Si le dispositif est réutilisé, des ruptures dues à la fatigue peuvent avoir lieu.
- Il est sévèrement interdit d'effectuer toute modification quelle qu'elle soit sur les dispositifs. Si cette recommandation n'est pas suivie, Ciêffie déclinera toute responsabilité pour les conséquences susceptibles d'en découler.
- Il est strictement interdit de reconditionner ou de restériliser des dispositifs stériles retirés de leur emballage d'origine. Les dispositifs extraits des conditionnements stériles, mais non utilisés ou contaminés, doivent être traités selon le protocole hospitalier.
- Ne pas utiliser de dispositifs endommagés, rayés, traités d'une manière impropre ou manipulés par des personnes non autorisées.
- La combinaison de dispositifs de plusieurs fabricants n'est pas recommandée pour des raisons métallurgiques, mécaniques et de conception sauf indication contraire (voir technique chirurgicale). Ciêffie déclinera toute responsabilité en cas d'implants mixtes provenant de différents fournisseurs.

11. Recommandations

- Bien qu'elles soient peu fréquentes, les éventuelles allergies ou autres formes de réaction aux matériaux implantés doivent être prises en ligne de compte, analysées (si besoin est) et exclues avant l'intervention.
- Il est conseillé de procéder à un examen préliminaire à l'utilisation des instruments chirurgicaux spéciaux à utiliser pendant l'exécution de l'implant.
- Utiliser uniquement vis et bouchons en titane avec clous en titane, et vis et bouchons en acier avec clous en acier.
- Utiliser uniquement des dispositifs et des instruments Ciêffie.
- Les dispositifs sont conçus pour une implantation temporaire jusqu'à ce que la consolidation osseuse se produise. Par conséquent, si aucune consolidation osseuse n'a lieu ou si la consolidation n'est pas suffisante, le système peut échouer.
- Les dispositifs ne sont pas conçus pour supporter tout le poids du patient chez les patients présentant des fractures complexes instables jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit confirmée dans les radiographies de suivi.
- Le patient doit savoir qu'une refracture est possible même lorsque l'implant est posé ou aussitôt après son retrait. Ce risque est moindre plus tard, une fois que l'espace libéré par l'implant aura été comblé.
- À la fin du traitement, une fois que les dispositifs ont été enlevés, ils devraient être éliminés comme déchets médicaux spéciaux. Chez les patients âgés ou débilisés, s'il n'y a ni protrusion, ni douleur, il est conseillé d'ôter l'implant.

12. Risques résiduels, événements indésirables et éventuels effets secondaires indésirables

- Plis ou ruptures du dispositif à cause d'une sollicitation intra- ou post-opératoire excessive.
 - Incarcération ou échappement des vis et des bouchons.
 - Réactions allergiques ou de rejet.
 - Gêne, douleur ou paresthésie due aux implants.
 - Détérioration des nerfs à cause du traumatisme chirurgical.
 - Infection.
 - Longueur inégale des membres due à une erreur de positionnement ou de choix des implants.
 - Lésions osseuses, y compris, fractures secondaires, ostéolyse ou nécrose osseuse
- Il existe des risques inhérents à l'anesthésie et à la chirurgie et les risques résiduels liés à l'échec des implants ou l'apparition de complications. Ces derniers risques peuvent être causés par une utilisation incorrecte du dispositif par rapport à ce manuel et à la technique chirurgicale prévue, une utilisation en présence de contre-indications, une sélection et un positionnement incorrects du dispositif, la réutilisation d'un dispositif jetable. Le chirurgien et le patient doivent être conscients de ces risques ainsi que du besoin éventuel d'effectuer une intervention de correction précoce.

Tout incident lié à l'utilisation du produit, y compris les incidents autres que ceux mentionnés ci-dessus, doit être signalé sans délai au fabricant et à l'autorité nationale.

Contact du fabricant pour les rapports:

- support@ciêffie.com

13. Résonance magnétique

- La sécurité et la compatibilité des dispositifs n'est pas garantie lors d'un examen dans l'environnement de IRM (Résonance Magnétique). Les dispositifs n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement de IRM.
- La sécurité du patient dans l'environnement de IRM est inconnue. La numérisation d'un patient équipé de cet dispositif peut entraîner des blessures.
- Les patients doivent déclarer systématiquement qu'ils sont porteurs d'implants. Le patient doit être informé de cette recommandation.

Pour des informations détaillées sur la sécurité et la compatibilité des dispositifs dans

l'environnement de IRM (Résonance Magnétique), le Médecin est invité à contacter Ciêffie.

14. Informations sur le patient

- Le patient doit être informé des risques résiduels, des événements indésirables et des éventuels effets secondaires indésirables liés à l'utilisation du dispositif médical, ainsi que des implications pour la capacité de porter des charges, la mobilité et les conditions de vie générales.
- Le patient doit être informé de la possibilité d'une refracture même lorsque l'implant est en place ou immédiatement après son retrait; la possibilité est moindre après, lorsque l'espace laissé libre par l'implant est comblé.

15. Traçabilité

Pour garantir la traçabilité des dispositifs, l'utilisateur doit appliquer les étiquettes fournies dans le conditionnement primaire sur le dossier clinique du patient.

16. Symboles

Les symboles figurant sur l'étiquette sont harmonisés et conformes à la norme EN ISO 15223-1. Symboles non harmonisés:

-
-

</

- Heilungsbefehl der protection CtiEFFe
- CtiEFFe ne pourra être tenu responsable en cas de complications découlant d'une indication émise, de la technique chirurgicale ou de l'asepsie; c'est la seule responsabilité du chirurgien.

7. Groupe de patients cible

Le groupe de patients cible envisagé pour le traitement de synthèse interne avec vis et bouchons de protection CtiEFFe est constitué de tous les patients squelettiquement matures qui présentent un état clinique pouvant être attribué à l'une des indications pour lesquelles les dous intramédullaires sont destinés.

D'après l'évaluation préclinique, l'état de l'art et les données de surveillance post-commercialisation, il n'y a pas de limitations d'utilisation connues liées à la population âgée spéciale (>65).

Cependant, l'utilisation du dispositif chez les patients présentant une ou plusieurs des contre-indications énumérées dans ce mode d'emploi n'est pas recommandée. En outre, chez les patients vulnérables (par exemple, les femmes enceintes et les mères allaitantes) ou les patients présentant des contre-indications présumées, les précautions décrites dans la section 11 "Recommandations" doivent être prises, tout en gardant à l'esprit les risques décrits dans la section 12.

8. Indications

Les vis et les bouchons de protection CtiEFFe sont indiqués pour être utilisés avec les dous intramédullaires CtiEFFe pour la fixation des fractures.

9. Contre-indications

- Infections en cours ou risque d'infections à cause de pathologies actuelles ou passées sur le site de l'insertion.
- Hypersensibilité ou réactivité ou allergie au matériau.
- Conditions tendant à réduire la capacité ou la disponibilité du patient à limiter l'activité ou à suivre les instructions lui étant imparties pendant la période de guérison.
- Structure osseuse compromise par des maladies, infections ou un implant précédent, au point de ne plus être à même de constituer un soutien approprié et/ou de garantir la fixation des dispositifs.
- Ostéoporose osseuse avancée.
- Obésité. Un patient en surpoids ou obèse peut produire une charge sur l'implant susceptible d'aboutir à l'échec de la fixation du dispositif ou provoquant son affaissement.
- N'importe quel trouble mental ou neuromusculaire susceptible de créer un risque d'échec de la fixation inacceptable ou de complications lors des soins post-opératoires.
- Toute forme de toxicodépendance et/ou tendance à abuser de drogues, de médicaments ou d'alcool.
- Autres conditions médicales ou chirurgicales susceptibles d'entraver le potentiel bénéfice apporté par l'intervention chirurgicale.

10. Avertissements

- Les dispositifs ne sont pas approuvés ou destinés à la fixation vissée aux éléments postérieurs de la colonne vertébrale (pédicules) cervicale, thoracique ou lombaire.
- La réutilisation d'un dispositif à usage unique est sévèrement interdite. Tout dispositif utilisé une fois doit être éliminé selon les procédures hospitalières. Même lorsque ce dispositif semble être en parfait état, il se peut qu'il présente de petits défauts ou des tensions internes. Si le dispositif est réutilisé, des ruptures dues à la fatigue peuvent avoir lieu.
- Il est sévèrement interdit d'effectuer toute modification quelle qu'elle soit sur les dispositifs. Si cette recommandation n'est pas suivie, CtiEFFe déclinera toute responsabilité pour les conséquences susceptibles d'en découler.
- Il est sévèrement interdit de reconditionner ou de restériliser des dispositifs stériles retirés de leur emballage d'origine. Les dispositifs extraits des conditionnements stériles, mais non utilisés ou contaminés, doivent être traités selon le protocole hospitalier.
- Ne pas utiliser de dispositifs endommagés, rayés, traités d'une manière impropre ou manipulés par des personnes non autorisées.
- La combinaison de dispositifs de plusieurs fabricants n'est pas recommandée pour des raisons métallurgiques, mécaniques et de conception sauf indication contraire (voir technique chirurgicale). CtiEFFe déclinera toute responsabilité en cas d'implants mixtes provenant de différents fournisseurs.

11. Recommandations

- Bien qu'elles soient peu fréquentes, les éventuelles allergies ou autres formes de réaction aux matériaux implantés doivent être prises en ligne de compte, analyses (si besoin est) et exclues avant l'intervention.
- Il est conseillé de procéder à un examen préliminaire à l'utilisation des instruments chirurgicaux spéciaux à utiliser pendant l'exécution de l'implant.
- Utiliser uniquement vis et bouchons en titane avec dous en titane.
- Utiliser uniquement des dispositifs de ds instruments CtiEFFe.
- Les dispositifs sont conçus pour une implantation temporaire jusqu'à ce que la consolidation osseuse se produise. Par conséquent, si aucune consolidation osseuse n'a lieu ou si la consolidation n'est pas suffisante, le système peut échouer.
- Les dispositifs ne sont pas conçus pour supporter tout le poids du patient chez les patients présentant des fractures complexes instables jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit confirmée dans les radiographies de suivi.
- Le patient doit savoir qu'une refracture est possible même lorsque l'implant est posé ou aussitôt après son retrait. Ce risque est moindre plus tard, une fois que l'espace libéré par l'implant aura été comblé.
- À la fin du traitement, une fois que les dispositifs ont été enlevés, ils devraient être éliminés comme déchets médicaux spéciaux. Chez les patients âgés ou débilites, s'il n'y a ni protrusion, ni douleur, il est conseillé d'ôter l'implant.

12. Risques résiduels, événements indésirables et éventuels effets secondaires indésirables

- Pis ou ruptures du dispositif à cause d'une sollicitation intra- ou post-opératoire excessive.
- Incarcération ou échappement des vis et des bouchons.
- Migration intra-osseuse.
- Réactions allergiques ou de rejet.
- Gêne, douleur ou paresthésie due aux implants.
- Détérioration des nerfs à cause du traumatisme chirurgical.
- Infection.
- Longueur inégale des membres due à une erreur de positionnement ou de choix des implants.
- Lésions osseuses, y compris, fractures secondaires, ostéolyse ou nécrose osseuse.

Il existe des risques inhérents à l'anesthésie et à la chirurgie et les risques résiduels liés à l'échec des implants ou l'apparition de complications. Ces derniers risques peuvent être causés par une utilisation incorrecte du dispositif par rapport à ce manuel et à la technique chirurgicale prévue, une utilisation en présence de contre-indications, une sélection et un positionnement incorrects du dispositif, la réutilisation d'un dispositif jetable. Le chirurgien et le patient doivent être conscients de ces risques ainsi que du besoin éventuel d'effectuer une intervention de correction précoce.

Tout incident lié à l'utilisation du produit, y compris les incidents autres que ceux mentionnés ci-dessus, doit être signalé sans délai au fabricant et à l'autorité nationale.

Contact du fabricant pour les rapports:

- support@ctieffe.com

13. Informations sur le patient

- Le patient doit être informé des risques résiduels, des événements indésirables et des éventuels effets secondaires indésirables liés à l'utilisation du dispositif médical, ainsi que des implications pour la capacité de porter des charges, la mobilité et les conditions de vie générales.
- Le patient doit être informé de la possibilité d'une refracture même lorsque l'implant est en place ou immédiatement après son retrait; la possibilité est moindre après, lorsque l'espace laissé libre par l'implant est comblé.

14. Résonance magnétique

- La sécurité et la compatibilité des dispositifs n'est pas garantie lors d'un examen dans l'environnement de IRM (Résonance Magnétique). Les dispositifs n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement de IRM.
- La sécurité du patient dans l'environnement de IRM est inconnue. La numérisation d'un patient équipé de cet dispositif peut entraîner des blessures.
- Les patients doivent déclarer systématiquement qu'ils sont porteurs d'implants. Le patient doit être informé de cette recommandation.

Pour des informations détaillées sur la sécurité et la compatibilité des dispositifs dans l'environnement de IRM (Résonance Magnétique), le Médecin est invité à contacter CtiEFFe.

15. Traçabilité

Pour garantir la traçabilité des dispositifs, l'utilisateur doit appliquer les étiquettes fournies dans le conditionnement primaire sur le dossier clinique du patient.

16. Symboles

Les symboles figurant sur l'étiquette sont harmonisés et conformes à la norme EN ISO 15223-1. Symboles non harmonisés:

R_x Only "Avertissement: la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin agréé ou sur son ordre."

Le glossaire des symboles est disponible à cette adresse https://www.ctieffe.com/symbolsglossary

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE USO PARA PARAFUSOS E TAMPAS PARA HASTES INTRAMEDULARES

Por favor, leia antes de usar.

O folheto desta embalagem não inclui toda a informação necessária para a seleção e uso de um dispositivo. Por favor consulte por completo o rótulo para obter toda a informação necessária.

A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a, ou por ordem de, um médico licenciado.

1. Descrição e utilização prevista

Os parafusos para hastes intramedulares CtiEFFe são dispositivos médicos de uso único para fixar a haste no canal medular e/ou estabilizar fragmentos ósseos.

As tampas para hastes intramedulares CtiEFFe são dispositivos médicos de uso único para proteger a extremidade aparafusada dos pregos intramedulares e/ou bloquear os parafusos. A gama inclui dispositivos médicos de classe IIb em conformidade com o Regulamento EU 2017/745. Para obter informações mais detalhadas concernentes aos modelos, dimensões e medidas, consultar os catálogos da CtiEFFe.

2. Materiais

O material utilizado para a fabricação dos dispositivos é liga de titânio Ti6Al4V ELI (normas ASTM F-136, ISO 5832-3). O material usado para a fabricação do dispositivo está indicado na etiqueta presente na embalagem do produto.

3. Esterilização

Os dispositivos são fornecidos estéreis e foram expostos ao processo de esterilização por radiação de raios gama (R) validado.

Os dispositivos não devem ser esterilizados pelo utilizador antes de serem utilizados.

O fabricante e o distribuidor não assumem nenhuma responsabilidade pela esterilização dos dispositivos por parte do usuário.

4. Indicações gerais de segurança e desempenho

- A técnica operatória recomendada foi ilustrada no documento de técnica cirúrgica de cada produto.
- Os dispositivos são projetados com base no conhecimento atual da técnica de implante e das regras aplicáveis em matéria de conhecimento de engenharia. Todavia, a segurança e a funcionalidade dos dispositivos somente podem ser garantidas caso os médicos cirurgiões observem e respeitem as notas presentes nestas instruções para o uso e a técnica cirúrgica.
- A única finalidade dos dispositivos é auxiliar no processo de cura. Os dispositivos não substituem os tecidos intactos e as estruturas ósseas. Em razão da anatomia dos ossos humanos, os implantes estão sujeitos a limitações em relação à sua dimensão e à sua espessura.
- A tolerância, resistência e duração dos dispositivos dependem do tipo de material, do uso correto e da montagem dos componentes e do uso dos instrumentos específicos.
- Para maiores informações e para solicitar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo médico, contatar a CtiEFFe.

5. Armazenamento, movimentação e tratamento dos dispositivos.

- Verificar sempre a data de vencimento (shelf life) e o indicador de esterilidade na embalagem estéril antes da sua abertura. Caso a data de vencimento tenha passado ou caso o indicador de esterilidade indique que o dispositivo não é mais estéril, este deverá ser considerado como não estéril e inutilizável.
- Verificar a ausência de defeitos na barreira estéril antes da abertura da embalagem. Caso sejam encontrados eventuais defeitos, os dispositivos devem ser considerados não estéreis e não utilizáveis.
- Abrir a embalagem estéril imediatamente antes do uso. Seguir o protocolo do hospital para manter a esterilidade do dispositivo durante a sua manipulação. Remover todas as embalagens de proteção antes do implante.
- Verificar visualmente os dispositivos antes do uso. Eventuais dispositivos com danos, riscos, defeitos, corrosão, desbalotamento, resíduos ou detritos devem ser descartados.
- Prestar a máxima atenção na manipulação dos dispositivos. Cortes, dobras ou riscos superficiais dos componentes metálicos podem reduzir significativamente a força e a resistência à fadiga do dispositivo.
- Não transformar ou modificar os dispositivos de maneira alguma, a não ser que seja requerido pela técnica cirúrgica e desde que seja permitido pelo fabricante. Em caso de dúvidas, solicitar uma autorização escrita do fabricante.
- Conservar os produtos embalados nas suas embalagens originais.
- Os usuários devem usar sempre os equipamentos de proteção adequados durante a manipulação dos dispositivos.
- Os dispositivos devem ser armazenados em locais em temperatura ambiente, longe das áreas de umidade, protegidos contra a luz solar e não devem conter poeira. Esta recomendação também vale para o transporte e a embalagem dos dispositivos.

6. Utilizadores previstos

- Os dispositivos somente devem ser tratados e utilizados por profissionais qualificados e capacitados (por exemplo, médicos, cirurgiões com especialização em ortopedia, pessoal do bloco operatório ou pessoas envolvidas na preparação dos dispositivos).
- O procedimento só deve ser efectuado por cirurgiões com experiência em cirurgia ortopédica que possam as qualificações necessárias, estejam cientes dos riscos gerais da cirurgia ortopédica e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.
- A educação e formação do cirurgião e a avaliação profissional devem orientar a escolha do tipo de implante, tamanho e modalidade de tratamento mais adequados. Não é necessária qualquer formação obrigatória sobre o produto antes da utilização da parafusos e tampas de proteção da CtiEFFe.
- A CtiEFFe não pode ser considerada responsável pelas complicações decorrentes de uma errada indicação, técnica cirúrgica ou assepsia. Estas são de responsabilidade do médico cirurgião.

7. Grupo-alvo de doentes

O grupo-alvo de doentes previsto para o tratamento de síntese interna com parafusos e tampas de proteção da CtiEFFe consiste em todos os doentes esqueléticamente maduros que apresentem uma condição clínica que possa ser atribuída a uma das indicações para as quais os hastes intramedulares se destinam.

Com base na avaliação pré-clínica, no estado da técnica e nos dados de vigilância pós-comercialização, não se conhecem limitações de utilização relacionadas com a população idosa especial (>65). No entanto, não é recomendada a utilização do dispositivo em doentes com uma ou mais das contra-indicações indicadas neste manual de instruções. Além disso, em doentes vulneráveis (por exemplo, grávidas e lactantes) ou doentes com suspeitas de contra-indicações, devem ser tomadas as precauções descritas na secção 11 "Recomendações", tendo também em conta os riscos descritos na secção 12.

8. Indicações

Os parafusos e as tampas de proteção da CtiEFFe são indicados para serem utilizados com as hastes intramedulares CtiEFFe para a fixação das fraturas.

9. Contraindicações

- Infeções existentes ou risco de infeções em caso de patologias atuais ou antecedentes no local do implante.
- Hipersensibilidade ou reação ou alergia ao material.
- Condições que possam prejudicar a capacidade ou a disponibilidade do cliente a limitar a atividade ou a seguir as instruções dadas durante o período de cura.
- Estrutura óssea comprometida por doenças, infeções ou implante antecedente que não forneça um apoio adequado e/ou fixação dos dispositivos.
- Osteoporose óssea avançada.
- Obesidade. Um paciente com excesso de peso ou obeso pode produzir cargas no implante que podem prejudicar a fixação do dispositivo ou a ruptura do mesmo.
- Qualquer transtorno mental ou neuromuscular que possa provocar uma falha inaceitável de fixação ou complicações no período pós-operatório.
- Qualquer dependência de drogas e/ou tendência ao abuso de drogas, medicamentos ou álcool
- Outras condições médicas ou cirúrgicas que possam impedir o benefício potencial da cirurgia.

10. Advertências

- Os dispositivos não estão aprovados ou elaborados para a fixação com parafusos ou fixação de elementos posteriores (pédiculos) de espinha cervical, torácica ou lombar.
- É estritamente proibida a reutilização de um dispositivo de uso único. Cada dispositivo utilizado uma única vez deve ser eliminado de acordo com os procedimentos do hospital. Mesmo quando este dispositivo parecer inteiro, poderá apresentar pequenos defeitos ou tensões internas. Caso o dispositivo seja reutilizado, poderá se verificar uma ruptura por fadiga.
- É estritamente proibido efetuar qualquer alteração nos dispositivos. Caso esta recomendação não seja seguida, a CtiEFFe não se responsabiliza pelas possíveis consequências.
- É estritamente proibido recondicionar ou reesterilizar dispositivos esterilizados retirados da embalagem original. Os dispositivos retirados das embalagens estéreis, mas não utilizados ou contaminados, devem ser tratados de acordo com o protocolo do hospital.
- Não utilizar dispositivos danificados, riscados, tratados inadequadamente ou manuseados por pessoas não autorizadas.
- A combinação de dispositivos de diversos fabricantes não é recomendada por motivos metalúrgicos, mecânicos e de design salvo indicação em contrário (ver técnica cirúrgica). A CtiEFFe não se responsabiliza em caso de implantes mistos provenientes de diferentes fornecedores.

11. Recomendações

- Eventuais alergias ou outras formas de reação aos materiais de implante, mesmo que inócuos, devem ser consideradas, analisadas (se necessário) e excluídas antes da intervenção.
- Recomenda-se um exame preliminar para o uso de instrumentos cirúrgicos especiais a serem utilizados durante a colocação do implante.
- Utilizar somente parafusos e tampas em titânio com hastes em titânio.
- Utilizar somente dispositivos e instrumentos CtiEFFe.
- Os dispositivos são projetados para implantação temporária até a consolidação óssea. Portanto, se não ocorrer consolidação óssea ou se a consolidação não for suficiente, o sistema poderá falhar.
- Os dispositivos não se destinam à carga total em pacientes com fraturas instáveis complexas até que seja encontrada consolidação óssea suficiente nas radiografias subsequentes.
- O paciente deve ser informado sobre a possibilidade de que se verifique uma nova fratura até quando o implante estiver posicionado ou logo após a sua remoção. A possibilidade é menor quando o espaço onde se encontrava o implante for preenchido.
- Os dispositivos deverão ser removidos, a critério do cirurgião, assim que terminar a sua função de auxílio no tratamento, e deverão ser eliminados como lixo hospitalar. Caso não se verifique uma protusão e dor, não se recomenda a retirada do implante em pacientes idosos ou debilitados.

12. Riscos residuais, efeitos adversos e possíveis efeitos secundários indesejados

- Dobra ou ruptura do dispositivo em razão de stress intra ou pós-operatório.
 - Obstrução ou saída dos parafusos e das tampas.
 - Migração intra-óssea.
 - Reações alérgicas ou rejeição.
 - Desconforto, dor ou parestesia provocados pelos implantes.
 - Dano aos nervos em razão de trauma cirúrgico.
 - Infeção.
 - Comprimento desigual dos membros em razão do posicionamento ou escolha incorretos dos implantes.
 - Lesões ósseas, incluindo fraturas secundárias, osteólise ou necrose óssea.
- Existem riscos inerentes à anestesia e à cirurgia e riscos residuais relacionados à falha dos implantes ou o aparecimento de complicações. Estes últimos riscos podem ser causados por uma utilização inadequada do dispositivo em relação a este manual e à técnica cirúrgica prevista, utilização na presença de contra-indicações, seleção e posicionamento incorretos do dispositivo, reutilização de um dispositivo descartável. O médico cirurgião e o paciente devem estar cientes desses riscos, além da eventual necessidade de uma intervenção de revisão antecipada.

Qualquer incidente associado à utilização do produto, incluindo os que não sejam os acima referidos, devem ser comunicados sem demora ao fabricante e à autoridade nacional.

Contacto do fabricante para relatórios:

- support@ctieffe.com

13. Informações sobre os doentes

- O doente deve ser informado dos riscos residuais, dos acontecimentos adversos e dos eventuais efeitos secundários indesejáveis associados à utilização do dispositivo médico, bem como das implicações para a capacidade de carga, a mobilidade e as condições gerais de vida.
- O doente deve ser informado da possibilidade de ocorrência de uma refractura mesmo com o implante colocado ou imediatamente após a sua remoção; esta possibilidade é menor mais tarde, quando o espaço deixado livre pelo implante for preenchido.

14. Ressonância magnética

- Os dispositivos não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM (Ressonância Magnética). Os dispositivos não foram testados para aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM.
- A segurança do paciente no ambiente da RM é desconhecida. A digitalização de um paciente com este dispositivo pode causar ferimentos ao paciente.
- Os pacientes devem informar sistematicamente a ser portadores de implantes. Os pacientes devem ser informados desta recomendação.

Para obter informações detalhadas sobre a segurança e compatibilidade de dispositivos no ambiente de RM (Ressonância Magnética), o médico é convidado a contatar a CtiEFFe.

15. Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade dos dispositivos, o usuário deve aplicar as etiquetas fornecidas na embalagem na ficha clínica do paciente.

16. Símbolos

Os símbolos do rótulo são harmonizados e estão em conformidade com a norma EN ISO 15223-1.

Símbolos não harmonizados:

R_x Only "Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo apenas a um médico licenciado ou por ordem deste"

O glossário de símbolos está disponível no seguinte endereço:

https://www.ctieffe.com/symbolsglossary

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG VON SCHRAUBEN UND VERSCHLUSSKAPPEN FÜR INTRAMEDULLÄRE NÄGEL

Vor Verwendung lesen.

Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Anwendung eines Produkts erforderlich sind. Für vollständige Informationen müssen das Produktkettik und andere produktbezogene Instruktionen mit herangezogen werden. Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur durch einen approbierten Arzt oder auf dessen Anweisung hin verkauft werden.

1. Beschreibung und Verwendungszweck

Die Schrauben für intramedulläre Nägel CtiEFFe sind Einweg-Medizinprodukte, die zur Verriegelung des Nagels im Markraum und/oder zur Stabilisierung von Knochenfragmenten verwendet werden.

Die Verschlusskappen für intramedulläre Nägel CtiEFFe sind Einweg-Medizinprodukte, die zum Schutz des verschraubten Endes der intramedulläre Nägel und/oder zur Verriegelung der Schrauben verwendet werden.

Die Produktpalette umfasst Medizinprodukte der Klasse IIb die der Verordnung EU 2017/745 entsprechen. Einzelheiten über Modelle, Abmessungen und Maßangaben sind in den Katalogen von CtiEFFe enthalten.

2. Materialien

„Für zur Herstellung der Medizinprodukte verwendete Material ist eine Titanlegierung Ti6Al4V „ELI“ (nach genormtem Standard ASTM F-136 und der Norm ISO 5832-3). Das Material, aus dem das Implantat besteht, ist auf dem Etikett auf der Produktverpackung angegeben.

3. Sterilisation

Die Implantate werden steril geliefert. Sie wurden einer Sterilisation mit validierten Behandlung mit Gammastrahlen (R) unterzogen.

Die Produkte dürfen vom Anwender vor der Verwendung **nicht** sterilisiert werden.

Der Hersteller und der Händler übernehmen keinerlei Verantwortung für die Sterilisation der Medizinprodukte durch den Käufer.

4. Allgemeine Sicherheitshinweise

- Die empfohlene Operationstechnik wird im Dokument über das chirurgische Verfahren der einzelnen Produkte erläutert.
- Die Implantate wurden nach dem derzeitigen Kenntnisstand der Implantationstechnik und den anwendbaren Normen im Ingenieurwesen konzipiert. Dennoch kann die Sicherheit und Funktionsfähigkeit der Implantate nur garantiert werden, wenn die Chirurgen die nachfolgenden Anmerkungen in diesen Anweisungen für die Verwendung sowie die Operationstechnik beachten.
- Diese Implantate dienen allein dazu, den Heilungsprozess zu unterstützen. Die Implantate ersetzen nicht gesundes Gewebe und Knochenstrukturen. Aufgrund der Anatomie der menschlichen Knochen unterliegen Implantate gewissen Beschränkungen in Bezug auf ihre Abmessungen und Stärke.
- Die Verträglichkeit, Stabilität und Lebensdauer der Implantate hängen von der Materialart, dem vorchriftsmäßigen Gebrauch, der richtigen Montage sowie von der Verwendung der dafür vorgesehenen spezifischen Operationsinstrumente ab.
- Für weitere Informationen und zur Anforderung einer Kurzbbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Medizinprodukts anfordern, kontaktieren Sie bitte CtiEFFe.

5. Lagerung, Handhabung und Behandlung der Implantate

- Das Verfalldatum (shelf life) und der Sterilitätsindikator auf der sterilen Packung sind vor deren Öffnung stets zu kontrollieren. Wenn das Verfalldatum abgelaufen ist oder der Sterilitätsindikator angibt, daß das Medizinprodukt nicht steril ist, sind die Implantate als unsteril anzusehen und dürfen nicht verwendet werden.
- Die sterile Barriere ist vor Öffnung der Verpackung auf Mängel zu kontrollieren. Sollten irgendwelche Mängel festgestellt werden, sind die Implantate als unsteril anzusehen und dürfen nichtverwendet werden.
- Die sterile Verpackung darf erst während des chirurgischen Eingriffs in einem sterilen Bereich und unmittelbar vor der Implantation geöffnet werden. Die Krankenhausvorschriften sind zu befolgen, damit das Implantat während der Handhabung steril bleibt. Vor der Implantation sind alle Schutzverpackungen zu entfernen.
- Vor der Verwendung der Implantate sind diese einer Sichtprüfung zu unterziehen. Implantate, die Beschädigungen, Kratzer, Mängel, Korrosion, Verfärbungen, Rückstände oder Brüche aufweisen, müssen verworfen werden.
- Die Implantate sind äußerst vorsichtig zu handhaben. Schneiden, Biegen oder Kratzer auf der Oberfläche der Metallkomponenten können die Stabilität und die Ermüdungsfestigkeit der Implantate deutlich verringern.
- Die Implantate dürfen weder verändert noch modifiziert werden, es sei denn, daß dies für die Operationstechnik notwendig und vom Hersteller zugelassen ist. Im Zweifelsfall ist der Hersteller um eine schriftliche Genehmigung zu bitten.
- Die verpackten Implantate müssen in ihren Originalverpackungen aufbewahrt werden.
- Das medizinische Personal muß bei der Handhabung der Implantate immer geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.
- Die Bereiche, in denen die Implantate gelagert werden, müssen frei von Staub und gegen Feuchtigkeit und Sonneneinstrahlung geschützt werden. Die Implantate sind bei Raumtemperatur aufzubewahren. Dies gilt ebenfalls für den Transport und die Verpackung der Implantate.

6. Vorgesehene Benutzer

- Implantate dürfen ausschließlich von qualifiziertem und ausgebildetem medizinischen Fachpersonal gehandhabt und verwendet werden (z. B. Ärzten, Chirurgen mit Spezialisierung auf Orthopädie, OP-Personal oder Personen, die mit der Aufbereitung der Produkte befasst sind) gehandhabt und angewendet werden.
- Der Eingriff sollte nur von in der orthopädischen Chirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die über die erforderlichen Qualifikationen verfügen, sich der allgemeinen Risiken der orthopädischen Chirurgie bewusst sind und mit den produktspezifischen Operationsverfahren vertraut sind.
- Der Chirurg muss sich bei der Auswahl des am besten geeigneten Implantattyps, der Implantatgröße und der Behandlungsoption auf seine Ausbildung, sein Training und sein fachliches Urteilsvermögen verlassen. Vor der Verwendung der Schrauben und Kappen für CtiEFFe-Marknägel ist keine obligatorische Schulung über das Produkt erforderlich.
- CtiEFFe haftet nicht für Komplikationen, die infolge einer falschen Indikation, Operationstechnik oder Asepsis auftreten. Dies liegt in der alleinigen Verantwortung des Chirurgen.

7. Patientenzielgruppe

Die vorgesehene Zielgruppe für die interne Synthesebehandlung mit Schrauben und Kappen für CtiEFFe-Intramedullarnägel besteht aus allen Patienten im reifen Skeletalter, die eine klinische Erkrankung aufweisen, die auf eine der Indikationen zurückzuführen ist, für die die Intramedullarnägel vorgesehen sind.

Aus der präklinischen Bewertung, dem Stand der Technik und den Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind keine Anwendungsbeschränkungen in Bezug auf die spezielle ältere Bevölkerungsgruppe (>65) bekannt. Es wird jedoch nicht empfohlen, das Produkt bei Patienten zu verwenden, die eine oder mehrere der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Kontraindikationen aufweisen. Darüber hinaus sollten bei gefährdeten Patienten (z. B. Schwangeren und Stillenden) oder Patienten mit vermuteten Kontraindikationen, die in Abschnitt 11 "Empfehlungen" beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, wobei auch die in Abschnitt 12 beschriebenen Risiken zu berücksichtigen sind.

8. Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Schrauben und Verschlusskappen von CtiEFFe werden mit intramedullären Nägeln CtiEFFe zur Fixierung von Frakturen verwendet.

9. Kontraindikationen

- Akute Infektionen oder Infektionsrisiko aufgrund von bestehenden oder früheren Erkrankungen an der Implantationsstelle.
- Überempfindlichkeit oder Reaktionen oder Allergie auf das Material.
- Umstände, die die Fähigkeit oder die Kooperation des Patienten beeinträchtigen, in der

- Heilungsphase der Aktivitäten einzuschließen oder die vorgegebenen Anweisungen für die postoperative Nachsorge zu befolgen.
- Knochenstrukturen, die durch Krankheit, Infektionen oder eine frühere Implantation so geschädigt sind, daß keine geeignete Verankerung und/oder Fixierung der Implantate gewährleistet ist.
- Fortgeschrittene Osteoporose der Knochen.
- Adipositas. Bei einem übergewichtigen oder adipösen Patienten können so große Lasten auf das Implantat wirken, daß die Fixierung des Implantats versagt oder das Implantat selbst nachgibt.
- Jede geistige oder neuromuskuläre Erkrankung, die ein Risiko für ein Implantatversagen durch unzureichende Ruhigstellung darstellt oder zu Komplikationen bei der postoperativen Nachsorge führen könnte.
- Jegliche Form der Drogenabhängigkeit und/oder Neigung zum Mißbrauch von Drogen, Arzneimitteln oder Alkohol.
- Andere medizinische oder chirurgische Bedingungen, die den potentiellen Nutzen des operativen Eingriffs beeinträchtigen könnten.

10. Warnhinweise

- Die Implantate sind zur Befestigung oder Fixierung an dorsalen Elementen del Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule (Pedikel) weder zugelassen noch vorgesehen.
- Eine Wiederverwendung der Implantate ist strengstens verboten. Jedes einmalig verwendete Implantat muß gemäß den Krankenhausvorschriften entsorgt werden. Selbst wenn das Implantat unversehrt zu sein scheint, kann es kleine Mängel oder Spannungen im Innern aufweisen. Bei der Wiederverwendung eines Implantats kann es zu einem Ermüdungsbruch kommen.
- Es ist strikt untersagt, Änderungen jeglicher Art an den Implantaten vorzunehmen. Bei Mißachtung dieses Verbots weist CtiEFFe jegliche Haftung für etwaige Folgen von sich.
- Es ist strikt untersagt, sterile Produkte, die aus der Originalverpackung entnommen wurden, wiederzubereiten oder zu sterilisieren. Medizinprodukte, die den sterilen Verpackungen entnommen wurden, aber nicht verwendet werden oder kontaminiert sind, müssen gemäß den Krankenhausvorschriften behandelt werden.
- Implantate, die Beschädigungen oder Kratzer aufweisen oder unsachgemäß behandelt oder von unbefugten Personen manipuliert wurden, dürfen nicht verwendet werden.
- Eine Kombination von Implantaten verschiedener Hersteller ist wegen der Metallurgie sowie aus mechanischen und planungstechnischen Gründen nicht ratsam wenn nicht anders angegeben (siehe Betriebstechnik). Sollten gemischte Implantate von verschiedenen Lieferanten verwendet werden, weist CtiEFFe jede Haftung von sich.

11. Empfehlungen

- Etwaige Allergien oder andere Formen einer Reaktion auf die Implantatmaterialien müssen trotz ihres seltenen Auftretens in Erwägung gezogen, erforderlichenfalls untersucht und vor dem Eingriff ausgeschlossen werden.
- Es muss eine Voruntersuchung der speziellen chirurgischen Instrumente vor den operativen Eingriff durchgeführt werden.
- Schrauben und Verschlusskappen aus Titan sind ausschließlich mit Titannägeln zu verwenden.
- Es dürfen ausschließlich Medizinprodukte und Instrumente von CtiEFFe verwendet werden.
- Die Implantate sind für eine temporäre Implantation ausgelegt, bis die Knochenverfestigung erfolgt. Wenn keine Knochenverfestigung auftritt oder wenn die Konsolidierung nicht ausreichend ist, kann das System daher fehlschlagen.
- Die Implantate sind nicht für die volle Belastung bei Patienten mit komplexen instabilen Frakturen bestimmt, bis eine ausreichende Knochenverfestigung in den nachfolgenden Röntgenaufnahmen bestätigt wird.
- Der Patient muß darüber aufgeklärt werden, daß auch die Möglichkeit einer erneuten Fraktur besteht, wenn das Implantat noch im Knochen fixiert ist oder unmittelbar nachdem das Implantat entfernt wurde. Das Risiko dafür wird anschießend geringer, wenn der durch das Implantat entstandene freie Raum aufgefüllt wird.
- Wenn die Implantate ihre Hilfsfunktion bei der Behandlung von Frakturen erfüllt haben, müssen sie nach Ermessen des Chirurgen entfernt werden. Implantate sind als Krankenhaus-Sondermüll zu entsorgen. Sollten keine Fehlstellungen oder Schmerzen vorliegen, wird von einer Implantatentfernung bei älteren oder schwachen Patienten abgeraten.

12. Restrisiken, unerwünschte Ereignisse und mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

- Verbiegen oder Bruch des Implantats infolge übermäßiger Belastung während des Eingriffs oder in der postoperativen Phase.
- Inkarnation oder Lockern der Schrauben und Verschlusskappen.
- Migration des Implantats in den