



MI 09 C1 - Rev.2 - 09/2020

Citieffe srl a socio unico
Via Armoriali, 21
40012 Calderara di Reno (Bologna) - Italy
Tel. +39 051 721850 - Fax +39 051 721870
info@citieffe.com - www.citieffe.com

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO DI PLACCHE PEDIATRICHE PER OSTEOTOMIA

Leggere attentamente prima dell'uso.

Il presente foglio illustrativo non comprende tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'impiego di un dispositivo. Per tutte le informazioni verificare l'etichettatura completa.

AI sensi della legge federale (U.S.A.) questo prodotto può essere acquistato solo da un medico autorizzato o per conto dello stesso.

1. Descrizione

Le placche pediatriche per osteotomia Citieffe sono dispositivi medici monouso da utilizzare come aiuto al processo di consolidamento e guarigione delle fratture ossee. La gamma comprende dispositivi medi di classe IIb (Direttiva 93/42/CEE e Regolamento UE 2017/745).

Per informazioni dettagliate riguardanti modelli, dimensioni e misure fare riferimento ai cataloghi Citieffe.

2. Materiali

Il materiale utilizzato per la realizzazione dei dispositivi è lega di titanio Ti6Al4V El (norme ASTM F-136, ISO 5832-3).

Il materiale costituente il dispositivo viene indicato sull'etichetta presente sulla confezione del prodotto.

3. Confezione

I dispositivi sono confezionati in buste medicali, buste di plastica o blisters. L'imballo esterno protegge la confezione sterile e reca l'etichetta di prodotto. Le etichette adesive da applicare sulla cartella clinica del paziente per garantire la tracciabilità degli impianti sono disponibili all'interno dell'imballo.

4. Sterilizzazione

I dispositivi sono forniti sterili e sono stati esposti a processo di sterilizzazione ad ossido di etilene (EO) convalidato.

Il produttore e il distributore non si assumono alcuna responsabilità per la sterilizzazione dei dispositivi da parte dell'utilizzatore.

5. Indicazioni generali di sicurezza

• I dispositivi sono progettati in base alla conoscenza dello stato dell'arte della tecnica di impianto e delle regole applicabili di competenze ingegneristiche. Tuttavia, la sicurezza e la funzionalità dei dispositivi possono essere garantite solo se i chirurghi osservano e rispettano le note presenti in queste istruzioni per l'uso e la tecnica chirurgica.

• L'unico scopo dei dispositivi è quello di sostenere il processo di guarigione. I dispositivi non sono sostituti dei tessuti intatti e delle strutture ossee. A causa dell'anatomia delle ossa umane gli impianti sono soggetti a limitazioni in relazione alla loro dimensione ed al loro spessore.

• La tollerabilità, la resistenza e la durata dei dispositivi dipendono dal tipo di materiale, dal corretto uso e assemblaggio dei componenti e dall'impiego dello strumentario specifico per essi predisposto.

• I dispositivi devono essere trattati e utilizzati solo da personale sanitario professionista qualificato e addestrato.

• Citieffe non può essere ritenuta responsabile per le complicazioni derivanti da errata indicazione, tecnica chirurgica o asepsia; questa è sola responsabilità del chirurgo.

6. Stoccaggio, movimentazione e trattamento dei dispositivi

• Controllare sempre la data di scadenza (shelf life) e l'indicatore di sterilità sulla confezione sterile prima della sua apertura. Se la data di scadenza è oltrepassata o se l'indicatore di sterilità indica non sterile, i dispositivi devono essere considerati non sterili ed inutilizzabili.

• Controllare l'assenza di difetti nella barriera sterile prima dell'apertura della confezione. Qualora si riscontrassero eventuali difetti i dispositivi devono essere considerati non sterili ed inutilizzabili.

• Aprire la confezione sterile del dispositivo solo durante l'intervento chirurgico, nel campo sterile e immediatamente prima dell'uso. Seguire il protocollo ospedaliero al fine di mantenere la sterilità del dispositivo durante la manipolazione. Rimuovere tutti gli imballaggi protettivi prima dell'impianto.

- Ispezionare visivamente i dispositivi prima dell'uso. Eventuali dispositivi con danni, graffi, difetti, corrosione, scolorimento, residuì o detriti devono essere scartati.
- Prestare la massima attenzione nella manipolazione dei dispositivi. Sollecitate, piegature o graffi superficiali dei componenti metallici possono ridurre significativamente la resistenza e la vita a fatica del dispositivo.
- Non trasformare o modificare i dispositivi in alcun modo, se non richiesto dalla tecnica chirurgica e consentito dal fabbricante. In caso di dubbio, chiedere una autorizzazione scritta del fabbricante.
- Conservare i prodotti imbalsati nelle loro confezioni originali.
- Gli utilizzatori devono sempre indossare dispositivi di protezione adeguati durante la manipolazione dei dispositivi.
- Le aree di stoccaggio dei dispositivi devono essere pulite da polvere, lontano da zone di umidità, al riparo dalla luce solare e alla temperatura ambiente. Questa raccomandazione vale anche per il trasporto e l'imbalsaggio dei dispositivi.

7. Indicazioni

Placca per osteotomia varizzante

- Osteosintesi di osteotomia varizzante del collo del femore in bambini da 2 a 5 anni (placca a 2 fori) e in bambini con oltre 5 anni (placca a 3 fori).

Placca per osteotomia valgizzante

- Osteotomie valgizzanti associate ad abbassamento del gran trocantere.
- Fratture del collo del femore, anche patologiche.
- Coxa vara congenita con pseudobroto del collo del femore.
- Osteotomie valgizzanti in gravi disomorfismi del femore prossimale (esiti di osteoartrite, esiti di osteocondrosi post riduttiva, ecc.).
- Osteotomie valgizzanti in cui si voglia stabilizzare l'epifisi femorale.

8. Controindicazioni

- Infекции in atto o rischio di infекции per patologie attuali o pregresse nella sede d'inserimento.
- Ipersensibilità o reattività al materiale.
- Condizioni che tendano a pregiudicare la capacità o la disponibilità del paziente a limitare l'attività o a seguire le istruzioni impartite durante il periodo di guarigione.
- Struttura ossea compromessa da malattie, infекции o precedente impianto tale da non fornire un sostegno adeguato e/o fissione dei dispositivi.
- Qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare che possa creare un rischio di fallimento della fissione inaccettabile o complicazioni in nella cura post-operatoria.
- Altre condizioni mediche o chirurgiche che possano precludere il potenziale beneficio dell'intervento chirurgico.

Placca per osteotomia varizzante

- Osteosintesi di fratture.
- Osteotomie valgizzanti.
- Osteotomie del collo del femore.
- Inserimento in cartilagini fertili.
- Osteolisi secondaria del segmento.

Placca per osteotomia valgizzante

- Osteotomie varizzanti.

9. Avvertenze

- Il riutilizzo di un dispositivo monouso è severamente vietato. Ogni dispositivo utilizzato una volta deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere. Anche quando questo dispositivo sembra essere integro può avere piccoli difetti o tensioni interne. Se il dispositivo viene riutilizzato si può verificare rottura per fatica.
- E' severamente vietato effettuare qualsiasi modifica di sorta sui dispositivi. Se questa raccomandazione non è seguita, Citieffe declina ogni responsabilità per eventuali conseguenze.
- I dispositivi estratti dalle confezioni sterili, ma non utilizzati o contaminati, devono essere trattati secondo il protocollo ospedaliero. Citieffe consiglia il ritratamento/risterilizzazione di dispositivi sterili o contaminati.
- Non utilizzare dispositivi danneggiati, graffiati, trattati impropriamente o maneggiati da persone non autorizzate.
- La combinazione di dispositivi di diversi fabbricanti non è raccomandata per motivi metallurgici, meccanici e di progettazione. Citieffe declina ogni responsabilità in caso di impianti misti provenienti da differenti fornitori.

10. Raccomandazioni

- Eventuali allergie o altre forme di reazione ai materiali di impianto, seppure infrequenti, vanno sempre considerate, analizzate (se necessario) ed escluse prima dell'intervento.
- Si consiglia un esame preliminare per l'impiego degli speciali strumenti chirurgici da utilizzare durante l'intervento di impianto.
- Utilizzare unicamente viti in titanio con placche in titanio, e viti in acciaio con placche in acciaio.
- Prestare particolare attenzione al corretto inserimento della lama in corrispondenza

- dell'osteotomia effettuata in caso di utilizzo di placca per osteotomia varizzante.
- Utilizzare unicamente dispositivi e strumenti Citieffe.
- Il paziente deve essere informato della possibilità che si verifichi una rifrattura anche quando l'impianto è in loco o subito dopo la sua rimozione; la possibilità è minore in seguito, quando lo spazio lasciato libero dall'impianto sarà riempito.
- I dispositivi dovranno essere rimossi, a discrezione del chirurgo, una volta esaurita la loro funzione di aiuto al trattamento, e smaltiti come rifiuti speciali ospedalieri.

11. Possibili effetti indesiderati

- Pieghamento o rottura del dispositivo per eccessiva sollecitazione intra o post-operatoria.
- Reazioni allergiche o di rigetto.
- Mobilizzazione e perdita di fissazione ossea.
- Disagio, dolore o parestesia generato dagli impianti.
- Danno ai nervi a causa di trauma chirurgico.
- Infekzione.
- Fratture secondarie.

Esistono rischi legati al fallimento degli impianti. Il chirurgo ed il paziente devono essere consapevoli di questi rischi nonché dell'eventuale necessità di un intervento precoce di revisione.

12. Risonanza magnetica

- I dispositivi non sono stati testati in relazione alla loro sicurezza e compatibilità in ambiente RM (Risonanza Magnetica). I dispositivi non sono stati testati in relazione al riscaldamento, alla migrazione o agli artefatti in ambiente RM.
- La sicurezza del paziente in ambiente RM non è nota. La scansione di un paziente con questo dispositivo può provocare lesioni al paziente.
- I pazienti devono sistematicamente riferire di essere portatori di impianti. I pazienti devono essere informati di questa raccomandazione.

13. Tracciabilità

Per garantire la tracciabilità dei dispositivi, l'utilizzatore deve applicare le etichette fornite nella confezione sulla cartella clinica del paziente.

14. Tecnica chirurgica

La tecnica operatoria consigliata è illustrata nel documento di tecnica chirurgica di ogni prodotto.

Si invita il Curante a sollecitare il Paziente a comunicargli tempestivamente la comparsa di effetti indesiderati anche diversi da quelli sopra citati.

Per ulteriori informazioni contattare Citieffe.

15. Simbologia

	CODICE ARTICOLO		UTILIZZARE ENTRO ANNO / MESE / GIORNO
	NUMERO LOTTO		MONOUSO, NON RIUTILIZZARE
	STERILIZZATO OSSIDO DI ETILENE		ATTENZIONE: CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	STERILIZZATO RAGGI GAMMA		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
			NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO NON E' INTEGRO
	DATA DI FABBRICAZIONE (ANNO / MESE / GIORNO)		NON STERILE

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE OF PEDIATRIC OSTEOTOMY PLATES

Please, read before use.

This package insert does not include all of the information necessary for selection and use of a device. Please see full labelling for all necessary information.

Federal law (U.S.A.) restricts this device to be sold by or on the order of a licensed physician.

1. Description

Citieffe pediatric osteotomy plates are single-use medical devices to be used as an aid in the treatment of bone-fractures repair and healing. The range includes medical devices from Class IIb (Directive 93/42/EEC and Regulation EU 2017/745).

For further information regarding models, dimensions and sizes see the Citieffe catalogues.

2. Materials

The material used for devices manufacturing is Ti6Al4V El titanium alloy (ASTM F-136, ISO 5832-3 standards).

The device material is provided on the packaging label.

3. Packaging

The devices are packaged in medical pouches, plastic envelopes or blisters. The outer package protects the sterile packaging and carries the product label. Adhesive labels are available inside the package to be applied on the patient's clinical records to ensure traceability of the implants.

4. Sterilization

The devices are provided sterile and have been exposed to validated ethylene oxide (EO) process.

The manufacturer and the distributor accept no liability for sterilization of the devices performed by the user.

5. General safety notes

- The devices are designed according to state-of-the-art knowledge of implant technology and the applicable rules of engineering skills. However, the safety and functionality of devices can only be guaranteed if surgeons observe and comply with the notes in this instruction for use and the surgical technique.
- The sole purpose of devices is to support the healing process. They are no replacement for intact tissue and bone material. Due to the anatomy of human bones, implants are subject to limits with regard to their size and thickness.
- The tolerance, the resistance and the duration of the system depend on the material, on the correct use and assembling of the components and on the use of the dedicated instrument set.
- The devices shall only be handled and used by qualified and trained healthcare practitioner.
- Citieffe cannot be held liable for complications arising from incorrect indication, surgical techniques or asepsis; this is the sole responsibility of the surgeon.

6. Storage, handling and treatment of devices

- Always check the expiration date (shelf life) and the indicator of sterility on the sterile packaging before opening. If the expiration date has past or if the indicator of sterility indicates non-sterile, the devices should be considered non-sterile and unusable.
- The sterile packaging should be checked for defects in the sterile barrier before opening. If any defects are noticed, the devices should be considered non-sterile and unusable.
- Open the sterile packaged device only during surgery, in the sterile field and immediately before use. Follow the hospital protocol in order to maintain the sterility of the device during handling. Remove all protective packaging before implantation.
- Visually inspect the devices before use. Any devices with damage, scratches, flaws, corrosion, discoloration, residue or debris should be discarded.
- Use extreme care in the handling of devices. Cutting, bending or scratching the surface of metal components can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the device.
- Do not machine or modify devices in any way, unless required by the surgical technique and allowed by the manufacturer. In case of doubt, request a written recommendation from the manufacturer.
- Store products packed in their original packaging.
- Users should always wear appropriate personal protective equipment when handling the devices.
- Storage areas for devices should be clean from dust, away from areas of humidity, away from sunlight and at room temperature. This recommendation is equally valid for the transport and packaging of the devices.

7. Indications

Varus osteotomy plate

- Osteosynthesis for varus osteotomy of femur neck in children between 2 and 5 years (2 holes plate) and in children more than 5 years old (3 holes plate).

Valgus osteotomy plate

- Valgus osteotomy in association with lowering of the great trochanter.
- Neck femur fractures, even pathological.
- Congenital varus coxa with femur neck pseudarthrosis.
- Valgus osteotomy in severe proximal femur dysmorphia (as result of osteo-arthritis, post reduction osteo-chondrosis, etc.).
- Valgus osteotomy where a femur epiphysis stabilisation is needed.

The surgeon's education, training and professional judgment must be relied upon to choose the most appropriate implant type and size and treatment option. Refer to medical literature for specific product applications and surgical techniques.

8. Contraindications

- In progress infection or infection risk due to present or previous pathologies in the area to be treated.
- Hypersensitivity or reactivity to the material.
- Conditions which tend to pre-empt the patient's ability or willingness to restrict activities or follow direction during treatment.
- Bone stock compromised by disease, infection or prior implantation that cannot provide adequate support and/or fixation of the devices.
- Any mental or neuromuscular disorder which could create an unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.
- Other medical or surgical conditions which would preclude the potential benefit of surgery.

Varus osteotomy plate

- Fracture osteosynthesis.
- Valgus osteotomy.

- Femur neck osteotomy.
- Insertion in growing cartilage.
- Secondary osteolysis of the segment.

Vaclus osteotomy plate

- Varus osteotomy.

9. Warnings

- Repeat use of a single use device is strictly forbidden. Each device used once shall be disposed of according to the hospital procedures. This is the same even where it appears to be intact; the device may have small faults or internal stresses that if the item is used may lead to fatigue failure.
- It is strictly prohibited to carry out any modification whatsoever on devices. If this recommendation is not followed, Citeeffe disclaims any liability for any subsequent consequences.
- Any devices that have been taken out of its sterile package but have not been used or have become soiled should be handled according to hospital protocol. Citeeffe does not recommend the reprocessing/sterilization of sterile or soiled devices.
- Do not use damaged, scratched, improperly treated devices or devices handled by unauthorized persons.
- Mixing of devices from different suppliers is not recommended for reasons of metallurgy, mechanics and design. Citeeffe disclaims any liability in case of implants from different sources being mixed.

10. Suggestions

- Possible allergies or other reactions to the implant materials, even rare, should be considered, analysed (if necessary) and excluded before surgery.
- A preliminary review of the special surgical instruments is recommended.
- Use only titanium screws with titanium plates, and stainless steel screws with stainless steel plates.
- Particular attention should be paid to the right insertion of the blade when using varus osteotomy plate.
- Use only original Citeeffe devices and accessories.
- The patient should be informed about the possibility of a new fracture even when the device is still implanted or just after its removal. This possibility decreases when the space, left empty, is filled again.
- At the end of the treatment and upon surgeon decision, once the devices have been removed, they should be disposed of as medical special waste.

11. Possible adverse effects

- Device bending or breakage due to an excessive intra or post-operative stress.
- Allergic reaction or rejection.
- Mobilization and loss of bone fixation.
- Discomfort, pain or paresthesia generated by implants.
- Nerve damage due to surgical trauma.
- Infection.
- Secondary fractures.

There are risks related to the failure of the implants. The surgeon and the patient must be aware of these risks and possible need of an early revision surgery.

12. MRI Safety Information

- The devices have not been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment. The devices have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment.
- The safety of the patient in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.
- The patients should systematically report that they are wearers of implants. The patients should be informed of this recommendation.

13. Traceability

To ensure the traceability of the devices, the user should attach the labels provided in the packaging to the patient's clinical records.

14. Surgical technique

For the operative technique see the surgical technique manual of each product.

The Surgeon should make sure that the Patient reports immediately any adverse reactions, even if different from the ones indicated above.

For further information, please refer to Citeeffe.

15. Symbols

	CATALOGUE NUMBER
	USE BY (YEAR / MONTH / DAY)
	SINGLE USE, DO NOT RE-USE
	CAUTION: CONSULT INSTRUCTION FOR USE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	NON STERILE

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO PARA PLACAS PEDIÁTRICAS DE OSTEOTOMÍA

Por favor leéase antes de usar.

El prospecto de este paquete no incluye toda la información necesaria para la selección y uso de un dispositivo. Por favor consulte al completo el etiquetado para toda la información necesaria.

La ley federal (E.E.U.U.) restringe la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico licenciado.

1. Descripción

Las placas pediátricas de osteotomía Citeeffe son dispositivos médicos desechables utilizados en la ayuda del proceso de consolidación y curación de las fracturas óseas. La gama incluye dispositivos médicos de clase IIb (Directiva 93/42/EEC y Reglamento UE 2017/745).

Para obtener información detallada sobre los modelos, las dimensiones y medidas se refieren a los catálogos Citeeffe.

2. Materiales

El material utilizado para la construcción de los dispositivos es aleación de titanio Ti6Al4V ELI (normas ASTM F-136, ISO 5832-3).

El material que compone el dispositivo se detalla en la etiqueta presente en el envase del producto.

3. Envaseado

Los dispositivos están envasados en bolsas médicas, bolsas de plástico o blisters. El envase exterior protege el envase estéril y lleva la etiqueta del producto. Las etiquetas adhesivas a aplicar en el historial clínico del paciente para garantizar la trazabilidad de los implantes se encuentran dentro del envase.

4. Esterilización

Los dispositivos se suministran esteriles y se han expuesto a un proceso de esterilización por óxido de etileno (EO) validado.

El productor y el distribuidor no asumen la responsabilidad de la esterilización de los dispositivos por parte del usuario.

5. Indicaciones generales de seguridad

- Los dispositivos se han diseñado conforme al estado actual de la técnica de implante así como a las reglas aplicables en materia de conocimientos de ingeniería. Sin embargo, se podrán garantizar la seguridad y la funcionalidad de los dispositivos tan sólo si el cirujano sigue y respecta las indicaciones que se detallan en estas instrucciones de uso y técnica quirúrgica.
- El único fin de los dispositivos es el de impulsar el proceso de curación. Los dispositivos no sustituyen los tejidos intactos y las estructuras óseas. Debido a la anatomía de los huesos humanos, los implantes están sometidos a limitaciones en cuanto a tamaño y espesor.
- La tolerabilidad, la resistencia y la duración de los dispositivos dependen del tipo de material, de su correcta utilización y ensamblaje de los componentes y del empleo del instrumental específico predeterminado para este.
- Exclusivamente personal sanitario profesional calificado y capacitado podrá manejar y utilizar los dispositivos Citeeffe.
- Citeeffe no puede responsabilizarse de las complicaciones que surjan de una incorrecta indicación, técnica quirúrgica o asepsia; de ello se responsabiliza exclusivamente el cirujano.

6. Almacenamiento, manejo y tratamiento de los dispositivos

- Compruebe siempre la fecha de caducidad (shelf life) así como el indicador de esterilidad en el envase estéril antes de abrirlo. De haberse sobrepasado la fecha de caducidad y el indicador de esterilidad lo indica, los dispositivos han de considerarse no estériles e inutilizables.
- Antes de abrir el envase, compruebe la ausencia de defectos en la bariera estéril. De observar posibles defectos, los dispositivos han de considerarse no estériles e inutilizables.
- Abra el envase estéril del dispositivo tan sólo durante la cirugía, en el campo estéril e inmediatamente antes del uso. Siga el protocolo hospitalario con la finalidad de mantener la esterilidad del implante durante su manejo. Retire todos los empaques protectores antes del implante.
- Inspeccione visualmente los dispositivos antes del uso. Posibles dispositivos con daños, rasguños, defectos, corrosión, descoloración, residuos o derrames han de desecharse.
- Preste suma atención al manejo de los dispositivos. Ranuras, dobleces o rasguños superficiales en los componentes metálicos pueden reducir significativamente la resistencia así como la vida a fatiga del dispositivo.
- No transforme o modifique los dispositivos bajo ningún concepto, a no ser que lo requiera la técnica quirúrgica y/o haya permitido el fabricante. En caso de duda, solicite una autorización escrita del fabricante.
- Guarde los productos empacados en sus envases originales.

- Los usuarios, cuando manejan los dispositivos, han de llevar siempre puestos dispositivos de protección personal adecuados.
- Las áreas de almacenamiento de los dispositivos han de estar limpias de polvo, lejos de zonas de humedad, al amparo de la luz del sol y a temperatura ambiente. Esta recomendación también se aplica al transporte y empaque de los dispositivos.

7. Indicaciones

Placa de osteotomía en varo

- Osteotomías en valgo asociadas a descenso del trocánter mayor.
- Fracturas del cuello femoral, incluidas las patológicas.
- Coxa vara congénita con pseudartrosis del cuello femoral.
- Osteotomías en valgo en dismorfismos graves del fémur proximal (resultados de la osteartrosis, resultados de la osteocondrodesis posoperatoria, etc.).
- Osteotomías en valgo en la que se quiere estabilizar la epífisis femoral.

La capacitación y la formación del cirujano así como la valoración profesional han de orientar en la selección del tipo de implante más adecuado, el tamaño y la modalidad de tratamiento. Remítase a la literatura médica para aplicaciones específicas del producto y técnicas quirúrgicas.

8. Contraindicaciones

- Infección en curso o riesgo de infección por patologías actuales o antecedentes en el lugar de implantación.
- Hipersensibilidad o reacción al material.
- Condiciones que puedan comprometer la capacidad o la disponibilidad del paciente a limitar la actividad o a seguir las instrucciones durante el período de recuperación.
- Estructura ósea afectada por enfermedades, infecciones o un implante anterior, que no ofrece un soporte adecuado y/o fijación de los dispositivos.
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que pueda plantear un riesgo de fracaso inaceptable de la fijación o complicaciones en el postoperatorio.
- Otras condiciones médicas o quirúrgicas que puedan obstaculizar el beneficio potencial de la cirugía.

Placa de osteotomía en varo

- Osteosíntesis de fracturas.
- Osteotomía en valgo.
- Osteólisis del cuello del fémur.
- Inserción en cartílago en crecimiento.
- Osteólisis secundaria del segmento.

Placa de osteotomía en valgo

- Osteotomía en varo.

9. Advertencias

- Queda terminantemente prohibido volver a utilizar un dispositivo quirúrgico. Todo implante utilizado una vez ha de ser eliminado según los procedimientos de eliminación de residuos hospitalarios. Aún cuando este dispositivo parezca estar íntegro, puede tener pequeños defectos o tensiones internas. De volverse a utilizar el dispositivo puede producirse rotura por fatiga.
- Queda terminantemente prohibido llevar a cabo cualquier modificación en los dispositivos. De no seguir dicha recomendación, Citeeffe no se responsabiliza de las posibles consecuencias.
- Los dispositivos sacados de sus envases estériles, pero no utilizados o contaminados, han de manejarse según el protocolo hospitalario. Citeeffe no aconseja el reacondicionamiento/reesterilización de dispositivos estériles o contaminados.
- No utilice dispositivos dañados, que presentan rasguños, tratados imprópiamente o manejados por personas no autorizadas.
- No se recomienda la combinación de dispositivos de fabricantes diferentes por razones metalúrgicas, mecánicas y de diseño. Citeeffe no se responsabiliza en caso de implantes mixtos procedentes de proveedores diferentes.

10. Recomendaciones

- Posibles alergias u otras formas de reacción a los materiales de implantación, que aunque no son frecuentes, tienen que tenerse en consideración, ser analizadas (si es necesario) y descartadas antes de la intervención.
- Se aconseja un examen preliminar para el empleo de instrumental médico especial a utilizar durante la intervención.
- Utilizar exclusivamente tornillos de titanio con placas de titanio, y tornillos de acero con placas de acero.
- Prestar especial atención a la correcta inserción de la hoja en correspondencia con la osteotomía realizada en caso se utiliza una placa de osteotomía en varo.
- Utilizar exclusivamente dispositivos e instrumental Citeeffe.
- El paciente debe ser informado de la posibilidad de que se verifique una nueva rotura incluso cuando aún tiene el implante o inmediatamente después de su extracción; la posibilidad por ende es menor, cuando el espacio que dejó libre el implante se rellena.
- Los dispositivos deberán ser extraídos, a discreción del cirujano, una vez terminada su función de auxilio al proceso de recuperación, y eliminados como residuos especiales

médicos.

11. Posibles efectos adversos

- Doblado o ruptura del dispositivo por exceso de esfuerzo intra-postoperatorio.
- Reacciones alérgicas o de rechazo.
- Movilización y pérdida de fijación ósea.
- Malestar, dolor o parestesia producidos por los implantes.
- Daño a los nervios debido al traumatismo quirúrgico.
- Infección.
- Fracturas secundarias.

Existen riesgos relacionados con el fracaso de los implantes. El cirujano y el paciente han de ser conscientes de estos riesgos así como de la posible necesidad de una cirugía temprana de revisión.

12. Resonancia magnética

- Los dispositivos no se han probados con respecto a su seguridad y compatibilidad en un entorno de RM (Resonancia Magnética). Los dispositivos no se han probados con respecto al calentamiento, migración o artefactos en un entorno de RM.
- Se desconoce la seguridad del paciente en el entorno de RM. Escanear a un paciente con este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.
- Los pacientes deben informar sistemáticamente que son portadores de implantes. Los pacientes deben ser informados de esta recomendación.

13. Trazabilidad

Para asegurar la trazabilidad de los dispositivos, el usuario ha de aplicar en el historial clínico del paciente las etiquetas que se suministran en el envase.

Se invita al Médico a solicitar al Paciente que le comunique rápidamente la aparición de efectos adversos aunque sean diferentes de los arriba indicados.

Para más información contactar Citeeffe.

14. Técnica quirúrgica

La técnica quirúrgica aconsejada se ilustra en los documentos de técnica quirúrgica de cada producto.

Se invita al Médico a solicitar al Paciente que le comunique rápidamente la aparición de efectos adversos aunque sean diferentes de los arriba indicados.

Para más información contactar Citeeffe.

15. Simbología

	CÓDIGO		CADUCIDAD (AÑO / MES / DÍA)
	NÚMERO DE LOTE		DESECHABLE
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO		ATENCIÓN: CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	ESTERILIZADO CON RAYOS GAMMA		CONSULETAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	FABRICANTE		NO USAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO
	FECHA DE FABRICACIÓN (AÑO / MES / DÍA)		NO ESTÉRIL



MI 09 A6 - Rev.1.1 - 02/24

Citieffe srl a socio unico
Via Armadori, 21
40012 Calderara di Reno (Bologna) - Italy
Tel. +39 051 721850 - Fax +39 051 721870
info@citieffe.com - www.citieffe.com

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO DI VITI

Leggere attentamente prima dell'uso.
Il presente foglio illustrativo non comprende tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'impiego di un dispositivo. Per tutte le informazioni verificare l'etichettatura completa.

Al sensi della legge federale (USA) questo prodotto può essere acquistato solo da un medico autorizzato o per conto dello stesso.

1. Descrizione e destinazione d'uso

Le viti Citieffe sono dispositivi medici monouso da utilizzare per l'osteosintesi delle fratture ossee; le rondelle sono dispositivi medici monouso da utilizzare come accessorio delle viti canulatate per l'osteosintesi delle fratture. La gamma comprende dispositivi medici di classe IIb conformi al Regolamento UE 2017/745. Sono disponibili viti canulate, viti canulate con rondella (Rond), viti da corticale, viti da spongiosa. Per informazioni dettagliate riguardanti modelli, dimensioni e misure fare riferimento ai cataloghi Citieffe.

2. Materiali

I materiali utilizzati per la realizzazione dei dispositivi sono:

- lega di titanio Ti6Al4V El (norme ASTM F-136, ISO 5832-3);

- acciaio inossidabile AISI 316L (norme ASTM F-138, ISO 5832-1).

Il materiale costituente il dispositivo viene indicato sull'etichetta presente sulla confezione del prodotto.

NOTE: l'acciaio inossidabile AISI 316L contiene Cromo (17-19%) e Nickel (13-15%) che potrebbero causare reazioni allergiche o di sensibilizzazione.

3. Sterilizzazione

I dispositivi sono forniti sterili e sono stati sottoposti a processo di sterilizzazione ad ossido di etilene (EO) o per irraggiamento a raggi gamma (R) consolidati.

I dispositivi non devono essere sterilizzati o risterilizzati da parte dell'utilizzatore prima dell'uso.

Il fabbricante e il distributore non si assumono alcuna responsabilità per la sterilizzazione dei dispositivi da parte dell'utilizzatore.

4. Indicazioni generali di sicurezza e prestazione

- La tecnica operatoria consigliata è illustrata nel documento di tecnica chirurgica di ogni prodotto.
- I dispositivi sono progettati in base alla conoscenza dello stato dell'arte della tecnica di impianto e delle regole applicabili di competenze ingegneristiche. Tuttavia, la sicurezza e la funzionalità dei dispositivi possono essere garantite solo se i chirurghi osservano e rispettano le note presenti in queste istruzioni per l'uso e la tecnica chirurgica.
- L'unico scopo dei dispositivi è quello di sostenerne il processo di guarigione. I dispositivi non sono sostituti dei tessuti intatti e delle strutture ossee. A causa dell'anatomia delle ossa umane gli impianti sono soggetti a limitazioni in relazione alla loro dimensione ed al loro spessore.
- La tollerabilità, la resistenza e la durata dei dispositivi dipendono dal tipo di materiale, dal corretto uso e assemblaggio dei componenti e dall'impiego dello strumentario specifico per essi predisposto.
- Per ulteriori informazioni e per richiedere la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo contattare Citieffe.

5. Stoccaggio, movimentazione e trattamento dei dispositivi

- Controllare sempre la data di scadenza (shelf life) e l'indicatore di sterilità sulla confezione sterile prima della sua apertura. Se la data di scadenza è oltrepassata o se l'indicatore di sterilità indica non sterile, i dispositivi devono essere considerati non sterili ed inutilizzabili.
- Controllare l'assenza di difetti nella barriera sterile prima dell'apertura della confezione. Qualora si riscontrassero eventuali difetti i dispositivi devono essere considerati non sterili ed inutilizzabili.

• Aprire la confezione sterile del dispositivo solo durante l'intervento chirurgico, nel campo sterile e immediatamente prima dell'uso. Seguire il protocollo ospedaliero al fine di mantenere la sterilità del dispositivo durante la manipolazione. Rimuovere tutti gli imballaggi protettivi prima dell'impianto.

• Ispezionare visivamente i dispositivi prima dell'uso. Eventuali dispositivi con danni, graffi, difetti, corrosione, scolorimento, residui o detriti devono essere scartati.

• Prestare la massima attenzione nella manipolazione dei dispositivi. Sollecitate, piegature o graffi superficiali dei componenti metallici possono ridurre significativamente la resistenza e la vita a fatica del dispositivo.

• Non trasformare o modificare i dispositivi in alcun modo, se non richiesto dalla tecnica chirurgica e consentito dal fabbricante. In caso di dubbi, chiedere una autorizzazione scritta dal fabbricante.

• Conservare i prodotti imballati nelle loro confezioni originali.

• Gli utilizzatori devono sempre indossare dispositivi di protezione adeguati durante la manipolazione dei dispositivi.

• Le aree di stoccaggio del dispositivo devono essere pulite da polvere, lontano da zone di umidità, al riparo dalla luce solare e alla temperatura ambiente. Questa raccomandazione vale anche per il trasporto e l'imballaggio del dispositivo.

6. Utilizzatori previsti

- I dispositivi devono essere trattati e utilizzati solo da personale sanitario professionista qualificato e addestrato (ad es. medici, chirurghi con specializzazione in ortopedia, personale di sala operatoria o coinvolto nella preparazione del dispositivo).
- L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia ortopedica in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici ortopedici e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche per il prodotto.

• L'istruzione e la formazione del chirurgo e la valutazione professionale devono guidare nella scelta del tipo di impianto più appropriato, della dimensione e della modalità di trattamento. Non è richiesta alcuna formazione obbligatoria sul prodotto prima di poter utilizzare le viti Citieffe.

• Citieffe non può essere ritenuta responsabile per le complicazioni derivanti da errata indicazione, tecnica chirurgica o asepsia; questa è sola responsabilità del chirurgo.

7. Gruppo di pazienti target

Il gruppo di pazienti target previsto per il trattamento di osteosintesi delle fratture con le viti Citieffe è costituito da tutti i pazienti che presentano una condizione clinica riconducibile a una delle indicazioni d'uso per cui sono previsti i dispositivi medici.

Dalla valutazione preclinica, dallo stato dell'arte e dai dati di sorveglianza post-vendita, non sono note limitazioni d'uso legate all'età, pertanto anche popolazioni speciali come quelle pediatriche (0-17) e anziane (>65) sono incluse nei gruppi target di pazienti.

Tuttavia, è consigliato l'utilizzo del dispositivo sui pazienti che presentano una o più di una delle contrindizioni riportate nel presente manuale di istruzioni per l'uso.

Inoltre, in pazienti vulnerabili (ad esempio in gravidanza e durante l'allattamento) o con sospette contrindizioni è necessario adottare le precauzioni indicate in sezione 11, tenendo anche i rischi descritti nella sezione 12.

8. Indicazioni

Le viti Citieffe sono indicate per osteosintesi di fratture e osteosintesi di osteotomie.

Le viti canulate Rond sono indicate per la fissazione di fratture di ossa corte e lunghe e del bacino. La rondella aggiuntiva accessoria può essere posizionata sotto alla rondella integrata nella testa della vite per aumentare ulteriormente la superficie di appoggio all'osso.

9. Contraindicationi

• Infiammazioni acute o croniche di articolazioni e tendini.

• Condizioni che tendano a pregiudicare la capacità o la disponibilità del paziente a limitare l'attività o a seguire le istruzioni impartite durante il periodo di guarigione.

• Struttura ossea compromessa da malattie, infezioni o precedente impianto tale da non fornire un sostegno adeguato e/o fissazione del dispositivo.

• Osteoporosi ossea avanzata.

• Obesità. Un paziente sovrappeso o obeso può produrre carichi sull'impianto tali da portare la fissazione del dispositivo al fallimento, il dispositivo stesso al cedimento.

• Qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare che possa creare un rischio di fallimento della fissione inaccettabile o complicazione nella cura post-operatoria.

• Qualsiasi tossicodipendenza e/o tendenza ad abuso di droghe, farmaci o alcol.

• Altre condizioni mediche e chirurgiche che possano precludere il potenziale beneficio dell'intervento chirurgico.

d' inserimento.

- Ipersensibilità o reattività a allergie al materiale.
- Condizioni che tendano a pregiudicare la capacità o la disponibilità del paziente a limitare l'attività o a seguire le istruzioni impartite durante il periodo di guarigione.
- Struttura ossea compromessa da malattie, infezioni o precedente impianto tale da non fornire un sostegno adeguato e/o fissazione del dispositivo.
- Osteoporosi ossea avanzata.
- Obesità. Un paziente sovrappeso o obeso può produrre carichi sull'impianto tali da portare la fissazione del dispositivo al fallimento, il dispositivo stesso al cedimento.
- Qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare che possa creare un rischio di fallimento della fissione inaccettabile o complicazione nella cura post-operatoria.
- Qualsiasi tossicodipendenza e/o tendenza ad abuso di droghe, farmaci o alcol.
- Altre condizioni mediche e chirurgiche che possano precludere il potenziale beneficio dell'intervento chirurgico.

10. Avvertenze

- I dispositivi non sono approvati né concepiti per attacco o fissazione della vite agli elementi posteriori (pediculi) del rachide cervicale, toracico o lombare.
- Il riutilizzo di un dispositivo monouso è severamente vietato. Ogni dispositivo utilizzato una volta deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere. Anche quando questo dispositivo sembra essere integro può avere piccoli difetti o tensioni interne. Se il dispositivo viene riutilizzato si può verificare rottura per fatica.
- E' severamente vietato effettuare qualsiasi modifica di sorta sui dispositivi. Se questa raccomandazione non è seguita, Citieffe declina ogni responsabilità per eventuali conseguenze.

11. Suggestions

- Possibili allergie o altre reazioni a implant materiali, even rare, should be considered, analysed (if necessary) and excluded before surgery.
- A preliminary review of the special surgical instruments is recommended.
- Use only titanium screws with titanium plates, and stainless steel screws with stainless steel plates.
- Use only original Citieffe devices and accessories.
- The devices are designed for temporary implantation until the bone consolidation occurs. Therefore, if no bone consolidation occurs or if consolidation is not sufficient, the system may fail.
- The devices are not intended for full weight bearing in patients with complex unstable fractures until sufficient bone consolidation is confirmed in the follow up X-rays.
- The patient should be informed about the possibility of a new fracture even when the device is still implanted or just after its removal. This possibility decreases when the space left empty, is filled again.
- At the end of the treatment and upon surgeon decision, once the devices have been removed, they should be disposed of as medical special waste. In case of no protrusion or pain, it is not recommendable to remove the implants in elderly and weaken people.

12. General safety and performance notes

- For the operative technique see the surgical technique manual of each product.
- The devices are provided sterile and have been exposed to validated ethylene oxide (EO) or gamma rays irradiation (R) sterilization process.
- The device materials is provided on the packaging label.

NOTES: AISI 316L stainless steel contains Chromium (17-19%) and Nickel (13-15%) which may cause allergic reactions or sensitization.

13. Sterilization

- The devices are provided sterile and have been exposed to validated ethylene oxide (EO) or gamma rays irradiation (R) sterilization process.
- The device materials is provided on the packaging label.

The manufacturer and the distributor accept no liability for sterilization of the devices performed by the user.

14. Residual risks, adverse events and possible undesirable side effects

- Device bending or breakage due to an excessive intra or post-operative stress.

Device migration.

Allergic reaction or rejection.

Discomfort, pain or paresthesia generated by implants.

Nerve damage due to surgical trauma.

Infection.

Limb length inequality caused by implants poor positioning or choice.

Bone damage, including secondary fractures, osteolysis or bone necrosis.

There are intrinsic risks associated with anaesthesia and surgery and residual risks related to the failure of the implants or complications. The latter risks may be caused by improper use of the device with respect to this manual and the intended surgical technique, use in the presence of contraindications, incorrect device selection and placement, reuse of a disposable device. The surgeon and the patient must be aware of these risks and possible need of an early revision surgery.

Any incidents associated with the use of the product, including those other than those mentioned above, shall be reported without undue delay to the manufacturer and the national authority.

Manufacturer's contact for reporting:

• support@citieffe.com

15. Usuários previstos

- Exclusivamente personal sanitario professional calificado y capacitado podrá manejar y utilizar los dispositivos Citieffe (por ejemplo, médicos, cirujanos especializados en ortopedia, personal de quirófano o personas que participen en la preparación de los pacientes).

• El procedimiento sólo debe ser realizado por cirujanos ortopédicos experimentados que posean las cualificaciones necesarias, conozcan los riesgos generales de la cirugía ortopédica y estén familiarizados con los procedimientos quirúrgicos específicos del producto.

• La educación y formación del cirujano y su evaluación profesional deben garantizar la elección del tipo de implante, tamaño y modalidad de tratamiento más adecuados. No se requiere formación obligatoria sobre el producto antes de utilizar los tornillos Citieffe.

• Citieffe no puede responsabilizarse de las complicaciones que surjan de una incorrecta indicación, técnica quirúrgica o asepsia; de ello se responsabiliza exclusivamente el cirujano.

16. Resonancia magnetica

- Los dispositivos no se han probado con respecto a su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM (Resonancia Magnética). Los dispositivos no se han probado con respecto al calentamiento, migración o artefactos en el entorno de RM.

• Se desconoce la seguridad del paciente en el entorno de RM. Escanear a un paciente con este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.

• Los pacientes deben informar sistemáticamente que son portadores de implantes. Los pacientes deben ser informados de esta recomendación.

Para obtener información detallada sobre la seguridad y compatibilidad de los dispositivos en el entorno de RM (Resonancia Magnética), se invita al Médico a comunicarse con Citieffe.

17. Trazabilidad

To ensure the traceability of the devices, the user should attach the labels provided in the packaging to the patient's clinical records.

18. Simbología

Los símbolos de la etiqueta están armonizados y cumplen la norma EN ISO 15223-1.

Símbolos no armonizados:

Rx Only "Precaución: La Ley Federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo exclusivamente por parte, o por orden de un médico"

El glosario de símbolos está disponible en esta dirección <https://www.citieffe.com/symbolsglossary>

19. Target group of patients

The intended target patient group for internal synthesis treatment with Citieffe screws consists of all patients who have a clinical condition attributable to one of the indications of use for which the medical devices are intended.

From preclinical evaluation, state of the art, and post market surveillance data, there are no known age-related limitations of use, so special populations such as paediatric (0-17) and elderly (>65) are also included in the target patient group.

However, it is not recommended to use the device on patients who have one or more of the contraindications listed in these instructions for use.

Moreover, further precautions, especially in vulnerable populations (e.g. pregnant and breast-feeding populations) or suspected contraindicated population, should be taken as indicated in section "Suggestions", keeping in mind also the risks outlined in section 12.

halo afin de maintenir la stérilité du dispositif pendant la manipulation. Ôter tous les emballages de protection avant l'implant.

• Inspect visuellement les dispositifs avant utilisation. Les dispositifs présentant éventuellement des déteriorations, rayures, défauts, traces de corrosion, décolorations, résidus ou détritus doivent être mis à l'écart.

• Préter la plus grande attention lors de la manipulation des dispositifs. Les rayures, les plis ou les éraflures superficielles des composants métalliques peuvent réduire considérablement la résistance et la durée de vie du dispositif.

• Ne pas transformer, ni modifier les dispositifs en aucune manière si cela n'est pas requis par la technique chirurgicale et permis par le fabricant. En cas de doute, demander une autorisation écrite au fabricant.

• Conserver les produits emballés dans leur emballage d'origine.

• Les utilisateurs doivent toujours porter des dispositifs de protection appropriés pendant la manipulation des dispositifs.

• Les zones de stockage des dispositifs doivent être propres, sans poussière, loin des zones d'humidité, à l'abri de la lumière solaire et à température ambiante. Cette recommandation est également valable pour le transport et l'emballage des dispositifs.

6. Utilisateurs visés

• Les dispositifs doivent être traités et utilisés uniquement par du personnel professionnel de santé qualifié et formé à cet effet (médecins, chirurgiens spécialisés en orthopédie, personnel de salle d'opération ou personnes impliquées dans la préparation des dispositifs).

• L'intervention ne doit être pratiquée que par des chirurgiens expérimentés en chirurgie orthopédique qui possèdent les qualifications nécessaires, sont conscients des risques généraux de la chirurgie orthopédique et sont familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.

• L'éducation, la formation et l'évaluation professionnelle du chirurgien doivent guider le choix du 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 v/s Citeeffe.

• Citeeffe 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 prévu pour le traitement de synthèse interne avec les v/s Citeeffe est constitué de tous les patients qui présentent un état clinique attribuable à l'une des indications d'utilisation pour lesquelles les dispositifs médicaux sont prévus.

D'après l'évaluation préclinique, l'état de fait et les données de surveillance post-commercialisation, il n'existe pas de limites d'utilisation liées à l'âge, de sorte que les populations spéciales telles que les enfants (0-17 ans) et les personnes âgées (>65 ans) sont également incluses dans les groupes de patients cibles.

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 "Recommendations" doivent être prises, tout en gardant à l'esprit les risques décrits dans la section 12.

8. Indications

Les v/s Citeeffe sont indiqués pour ostéosynthèse de fractures et ostéosynthèse d'ostéotomie. Les v/s canulés Rondo sont indiqués pour la fixation des fractures des os courts et longs et du bassin. La rondelle auxiliaire supplémentaire peut être placée sous la rondelle intégrée à la tête de la v/s pour augmenter encore la surface d'appui sur l'os.

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 matériel.

• 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'enrayer le potentiel bénéfice apporté par l'intervention chirurgicale.

10. Avertissements

• Les dispositifs ne sont pas approuvés ou destinés à la fixation visée 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, Citeeffe déclinerà toute responsabilité pour les conséquences susceptibles d'en découler.

• Il est sévèrement interdit de reconstruire 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). Citeeffe déclinerà 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 étudiées 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 v/s en titane avec plaques en titane, et v/s en acier avec plaques en acier.

• Utiliser uniquement des dispositifs et des instruments Citeeffe.

• 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 refraction est possible même lorsque l'implant est posé ou aussitôt après son retrait. Ce risque est moins important plus tard, une fois que l'espace libéré par l'implant aura été comblé.

• Les dispositifs devront être enlevés une fois qu'ils auront rempli leur rôle d'aides de traitement, puis être éliminés en tant que déchets hospitaliers spéciaux. Chez les patients âgés ou débiles, s'il y a un protrusion, il n'est pas nécessaire d'éteindre l'implant.

• Quelques incidents associés à l'utilisation du produit, incluant les que n'importe où se présente, devront être signalés au fabricant et à l'autorité nationale.

• Les utilisateurs doivent toujours porter des dispositifs de protection appropriés pendant la manipulation des dispositifs.

• Les dispositifs devront être stockés dans des emballages propres, sans poussière, loin des zones d'humidité, à l'abri de la lumière solaire et à température ambiante, longe des

• 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@citeeffe.com

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.

• Migration intra-osseuse.

• Réactions allergiques ou de rejet.

• Gêne, douleur ou paresthésie due aux implants.

• Déterioration des nerfs à cause du traumatisme chirurgical.

• Infection.

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 Citeeffe.

• A segurança do paciente 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 de RM é desconhecida. A digitalização de um paciente com este dispositivo pode causar perturbações ao paciente.

• Os pacientes devem informar sistematicamente a portadores de implantes. Os pacientes devem ser informados desta recomendação.

Para obter informações detalhadas sobre a 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.

7. Grupo-alvo de doentes

O grupo-alvo de doentes previsto para o tratamento de síntese interna com parafusos Citeeffe consiste em todos os doentes que apresentem uma condição clínica que possa ser atribuída a uma das indicações para as quais os dispositivos médicos se destinam.

Com base na avaliação pré-clínica, no estado da arte e nos dados de vigilância pós-comercialização, não se conhecem limitações de utilização relacionadas com a idade, pelo que populações especiais como a pediátrica (0-17) e a idosa (>65) estão também incluídas nos grupos-alvo de doentes. 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 Citeeffe são indicados para a fixação de fraturas e para fixação de osteotomias.

Os parafusos canulados Rondo são indicados para a fixação de fraturas de ossos curtos e longos e da pelve. A anilha auxiliar adicional pode ser colocada por baixo da anilha integrada na cabeça do parafuso para aumentar ainda mais a superfície de apoio ao osso.

9. Contra-indicações

• Infecções existentes ou risco de infecções 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, infecções 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 (pediculos) de espina 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 íntegro, poderá apresentar pequenos defeitos ou tensões internas. Caso o dispositivo seja reutilizado, poderá se verificar uma ruptura por fatiga.

• É estritamente proibido efetuar qualquer alteração nos dispositivos. Caso esta recomendação não seja seguida, a Citeeffe não se responsabiliza pelas possíveis consequências.

• É estritamente proibido reacondicionar ou reesterilizar dispositivos esterilizados retirados da embalagem original. Os dispositivos retirados da embalagem esteril, 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 metálicos, mecânicos e de design mecânicos e de design solo indicação em contrário (veja técnica cirúrgica). A Citeeffe não se responsabiliza em caso de implantes mistos provenientes de diferentes fornecedores.

11. Recomendações

• Os dispositivos, em embalagem esteril, foram expostos ao processo de esterilização por óxido de etileno (EO) ou radiação de raios gama (R) validados.

• 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 cirúrgicos observem e respeitem as notas presentes nestas instruções para o uso e a técnica cirúrgica.

• 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 fallhar.

• 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 que se verifique uma nova fratura ate quando o implante estiver posicionado ou logo após a sua remoção. A possibilidade é menor quanto o espaço onde se encontra o implante para preenchimento.

• 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 verifique uma protuberância e dor, não se recomenda a retirada do implante em pacientes idosos ou debilitados.

5. Armazenamento, movimentação e tratamento dos dispositivos

• Verificar sempre a data de venc