

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

Varus 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, Citieffe 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. Citieffe does not recommend the reprocessing/resterilization 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. Citieffe 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 Citieffe 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 wearer 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 Citieffe.

15. Symbols

	CATALOGUE NUMBER		USE BY (YEAR / MONTH / DAY)
	LOT NUMBER		SINGLE USE, DO NOT RE-USE
	ETHYLENE OXYDE STERILIZED		CAUTION: CONSULT INSTRUCTION FOR USE
	GAMMA RAYS STERILIZED		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	MANUFACTURER		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DATE OF MANUFACTURE (YEAR / MONTH / DAY)		NON STERILE

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO PARA PLACAS PEDIÁTRICAS DE OSTEOTOMÍA

Por favor léase 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 Citieffe 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 refieran a los catálogos Citieffe.

2. Materiales

El material utilizado para la construcción de los dispositivos es aleación de titanio Ti6Al4V EII (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. Envasado

Los dispositivos están envasados en bolsas médicas, bolsas de plástico o blisters. El empaque 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 empaque.

4. Esterilización

Los dispositivos se suministran estériles 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 respeta 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 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.

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 barrera 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 envases protectores antes del implante.
- Inspeccione visualmente los dispositivos antes del uso. Posibles dispositivos con daños, rasguños, defectos, corrosión, descoloración, residuos o detritos 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 lo 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

- Osteosíntesis de osteotomía en varo del cuello femoral en niños de 2 a 5 años (placa de 2 orificios) y en niños mayores de 5 años (placa de 3 orificios).

Placa de osteotomía en valgo

- Osteotomías en valgo asociadas a descenso del trocánter mayor.
- Fracturas del cuello femoral, incluidas las patológicas.
- Cova vara congénita con pseudoartrosis del cuello femoral.
- Osteotomías en valgo en dismorfismos graves del fémur proximal (resultados de la osteoartritis, resultados de la osteocondrosis posreductiva, etc.).
- Osteotomías en valgo en las 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 periodo 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 cartilago 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, Citieffe 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. Citieffe no aconseja el reacondicionamiento/ reesterilización de dispositivos estériles o contaminados.
- No utilice dispositivos dañados, que presentan rasguños, tratados impropriamente o manejados por personas no autorizadas.
- No se recomienda la combinación de dispositivos de fabricantes diferentes por razones metalúrgicas, mecánicas y de diseño. Citieffe 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 Citieffe.
- 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 deja 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 Citieffe.

14. Técnica quirúrgica

La técnica operatoria 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 Citieffe.

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		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	FABRICANTE		NO USAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO
	FECHA DE FABRICACION (AÑO / MES / DÍA)		NO ESTÉRIL

