

<b>citieffe</b> <sup>®</sup>	
Essential moves in Trauma	1936
<b>Citieffe srl a socio unico</b>	
<b>Via Armaroli, 21</b>	
<b>40012 Calderara di Reno (Bologna) - Italy</b>	
<b>Tel. +39 051 721850 - Fax +39 051 721870</b>	
<b>info@citieffe.com - www.citieffe.com</b>	

## ITALIANO

**ISTRUZIONI PER L'USO DI VITI CANNULATE RONDO'**

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 e destinazione d'uso**

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

La Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) è disponibile al seguente link <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Medical Device	BASS UDH-DI
Viti Cannulate	803290962009BT
Rondelle	803290962022BK

Nota: il link a EUDAMED sarà disponibile solo dopo il lancio della banca dati europea EUDAMED relativa ai dispositivi medici.

**2. Materiali**

I materiali utilizzati per la realizzazione dei dispositivi sono:

- 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. Sterilizzazione**

I dispositivi sono forniti sterili e sono stati sottoposti a processo di sterilizzazione per irraggiamento a raggi gamma (Γ) convalidati. 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 sostenere e riparare il processo di guarigione. I dispositivi non sono sostituiti dai tessuti integri 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 medico 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. L'indicatore di sterilità deve essere di colore rosso, segno che il dispositivo è stato sottoposto al processo di sterilizzazione.
- Se la data di scadenza è oltrepassata o se l'indicatore di sterilità indica non sterile (colore diverso dal rosso), 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. Solcature, 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 imballati 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'imballaggio dei dispositivi.

**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 cannulate Rondò.
- Citieffe non può essere ritenuta responsabile per le complicazioni derivanti da errata indicazione, tecnica chirurgica o asepsi; 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 cannulate Rondò 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 sconsigliato l'utilizzo del dispositivo sui pazienti che presentano una o più di una delle controindicazioni riportate nel presente manuale di istruzioni per l'uso.

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

**8. Controindicazioni**

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

**9. Controindicazioni**

- Infezioni in atto o rischio di infezioni per patologie attuali o pregresse nella sede d'inserimento.
- Ipersensibilità o reattività o allergia 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 dei dispositivi.
- Osteoporosi ossea avanzata.
- Obesità. Un paziente sovrappeso o obeso può produrre carichi sull'impianto tali da portare la fissazione del dispositivo al fallimento, o il dispositivo stesso al cedimento.
- Qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare che possa creare un rischio di fallimento della fissazione inaccettabile o complicazioni nella cura post-operatoria.
- Qualsiasi tossicodipendenza e/o tendenza ad abuso di droghe, farmaci o alcool.
- Altre condizioni mediche o 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 (peduncoli) 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.
- E' severamente vietato ricondizionare o risterilizzare dispositivi sterili estratti dalle confezioni originali. I dispositivi estratti dalle confezioni sterili, ma non utilizzati o contaminati, devono essere trattati secondo il protocollo ospedaliero.
- 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, se non diversamente specificato (vedere la tecnica operatoria). Citieffe declina ogni responsabilità in caso di impianti misti provenienti da differenti fornitori.

**11. 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 dispositivi e strumentario Citieffe.
- Per i corretti inserimento delle viti cannulate è necessario effettuare un preforo.
- I dispositivi sono progettati per l'impianto temporaneo fino al consolidamento osseo. Pertanto, se non si verifica alcun consolidamento osseo o se il consolidamento non è sufficiente, i dispositivi potrebbero giungere a cedimento.
- I dispositivi non sono destinati al pieno carico nei pazienti con fratture instabili complesse fino a quando non si riscontra un consolidamento osseo sufficiente nelle radiografie successive.
- 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 ausilio al trattamento, e smaltiti come rifiuti speciali ospedalieri. In assenza di protusione e di dolore, si sconsiglia l'estrazione dell'impianto in pazienti anziani o debilitati.

**12. Rischi residui, eventi avversi e possibili effetti collaterali indesiderati**

- Piagamento o rottura del dispositivo per eccessiva sollecitazione intra o post-operatoria.
- Migrazione intra-ossea.
- Mobilizzazione o perdita di fissazione ossea
- Reazioni allergiche o di rigetto.
- Disagio, dolore o parestesia generato dagli impianti.
- Danno ai nervi a causa di trauma chirurgico.
- Infezione.
- Disuguaglianza nella lunghezza degli arti dovuta a errato posizionamento o scelta degli impianti.
- Danno osseo, comprese fratture secondarie, osteolisi o necrosi ossea.

Esistono rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico e rischi residui legati al fallimento degli impianti o all'insorgenza di complicanze. Questi ultimi rischi possono essere causati da un uso improprio del dispositivo rispetto al presente manuale e alla tecnica chirurgica prevista, uso in presenza di controindicazioni, errata scelta e posizionamento del dispositivo, riutilizzo di un dispositivo monouso. Il chirurgo ed il paziente devono essere consapevoli di questi rischi nonché dell'eventuale necessità di un intervento precoce di revisione.

Non si conoscono i potenziali effetti biologici causati, nel lungo termine, dai residui d'usura del metallo e dalla produzione di ioni metallici. Sebbene nella letteratura scientifica siano stati posti questi sulla possibile cancerogenicità, degli studi non è emersa alcuna evidenza conclusiva che confermi la cancerogenicità dei residui d'usura del metallo o degli ioni metallici. **Eventuali incidenti associati all'utilizzo del prodotto, anche diversi da quelli sopra citati, devono essere segnalati senza indugio ritardo al fabbricante e all'autorità nazionale.**

Contatto del fabbricante per le segnalazioni:

- support@citieffe.com

**13. Informazioni per il paziente**

- Il paziente deve essere informato sui rischi residui, sugli eventi avversi e sui possibili effetti collaterali indesiderati associati all'utilizzo del dispositivo medico, nonché sulle implicazioni legate alla capacità di portare carichi, mobilità e condizioni di vita generali.
- 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.

**14. 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.

Per informazioni dettagliate relative alla sicurezza e compatibilità dei dispositivi in ambiente RM (Risonanza Magnetica) si invita il Curante a contattare Citieffe.

**15. Tracciabilità**

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

**16. Simbologia**

I simboli riportati nell'etichetta sono armonizzati e conformi alla EN ISO 15223-1.

Simboli non armonizzati:

- ℞ Only "Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per ordine di un medico autorizzato"

Il glossario dei simboli è disponibile a questo indirizzo <https://www.citieffe.com/symbolglossary>

## ENGLISH

**INSTRUCTIONS FOR USE OF RONDO' CANNULATED SCREWS**

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 sale by or on the order of a licensed physician.

**1. Description and intended use**

Citieffe cannulated screws (Rondò) are single-use medical devices to be used for bone fractures osteosynthesis; the washers are single use medical devices to be used as an accessory of the cannulated screws for bone fractures osteosynthesis. The range includes medical devices from Class I Ib compliant with Regulation EU 2017/745. Cannulated screws with washer and additional washers are available. For further information regarding models, dimensions and sizes see the Citieffe catalogues.

A summary of safety and clinical performance can be found at the following link: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Medical Device	BASS UDH-DI
Cannulated screws	803290962009BT
Washer	803290962022BK

Nota: The EUDAMED link will only be available after the European database on medical devices, EUDAMED, is launched.

**2. Materials**

The materials used for devices manufacturing are:

- Ti6Al4V EL titanium alloy (ASTM F-136, ISO 5832-3 standards);

The device material is provided on the packaging label.

**3. Sterilization**

The devices are provided sterile and have been exposed to validated gamma rays irradiation (Γ) sterilization process.

Sterile devices shall not be sterilized or resterilized by the user before use.

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

**4. General safety and performance notes**

- For the operative technique see the surgical technique manual of each product.
- 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.
- For further information and to request the summary of safety and clinical performance of the medical device, please refer to Citieffe.

**5. Storage, handling and treatment of devices**

- Always check the expiration date (shelf life) and the indicator of sterility on the sterile packaging before opening. The sterility indicator should be red, indicating that the device has undergone the sterilisation process. If the expiration date has past or if the indicator of sterility indicates non-sterile (different from red), 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 device 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.

**6. Intended users**

- The devices shall only be handled and used by qualified and trained healthcare practitioner (e.g. surgeons who are experienced in orthopedic surgery, operating room staff, and individuals involved in preparation of the device).
- Surgery shall only be performed by operating surgeons who are experienced in orthopedic surgery and who have acquired the appropriate qualifications, are aware of general risks of orthopedic surgery and are familiar with the product-specific surgical procedures.
- The surgeon's education, training and professional judgment must be relied upon to choose the most appropriate implant type and size and treatment option. No mandatory training on the product is required before using Rondò cannulated screws.
- Citieffe cannot be held liable for complications arising from incorrect indication, surgical techniques or asepsis; this is the sole responsibility of the surgeon.

**7. Target group of patients**

The intended target patient group for internal synthesis treatment with Rondò cannulated 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 groups.

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" 11, keeping in mind also the risks outlined in section 12.

**8. Indications**

Rondò cannulated screws are indicated for fracture fixation of small and long bones and pelvis. The additional ancillary washer can be placed below the washer integrated into the screw head to further increase the bearing surface to the bone.

**9. Contraindications**

- In gross infection or infection risk due to present or previous pathologies in the area to be treated.
- Hypersensitivity or reactivity or allergy 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.
- Severe osteoporosis.
- Obesity. An overweight or obese patient can produce loads on the implant which can lead to failure of the fixation of the device or to failure of the device itself.
- Any mental or neuromuscular disorder which could create an unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.
- Any drug addiction and/or tendency to abuse drugs, medicines or alcohol.
- Other medical or surgical conditions which would preclude the potential benefit of surgery.

**10. Warnings**

The devices are not approved or intended for screw attachment or fixation to the

posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

- 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 when 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.
- It is strictly forbidden to recondition or reesterilize sterile devices taken out of the original packaging. Any devices that have been taken out of its sterile package but have not been used or have become damaged should be handled according to hospital protocol.
- Do not use device soaked, 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 unless otherwise specified (see the surgical technique). Citieffe disclaims any liability in case of implants from different sources being mixed.

**11. 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 original Citieffe devices and accessories.
- Pre-drilling is required for proper insertion of the cannulated screws.
- 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. 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 parestesia 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 anesthesia 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

**13. Patient information**

- The patient must be informed of the residual risks, adverse events and possible undesirable side effects associated with the use of the medical device, as well as the implications for carrying capacity, mobility and general living conditions.
- The patient must be informed of the possibility of a refracture occurring even when the implant is in place or immediately after its removal; the possibility is less later, when the space left free by the implant is filled.

**14. 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.

For detailed information regarding the safety and compatibility of the devices in the MR (Magnetic Resonance) environment, the Surgeon should contact Citieffe.

**15. Traceability**

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

**16. Symbols**

Symbols in the label are harmonized and in accordance with EN ISO 15223-1.

Non-harmonized symbols:

- ℞ Only "Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician"

The symbols glossary is available at this address <https://www.citieffe.com/symbolglossary>

## ESPAÑOL

**INSTRUCCIONES DE USO PARA TORNILLOS CÁNULADOS RONDO'**

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 y uso previsto**

Los tornillos cánulados (Rondò) son dispositivos médicos desechables utilizados para la osteosíntesis de las fracturas óseas; Las Arandelas son dispositivos médicos desechables utilizados como accesorios de los tornillos cánulados para la osteosíntesis de las fracturas óseas. La gama incluye dispositivos médicos de clase I Ib que cumplen con el Reglamento UE 2017/745. Están disponibles tornillos cánulados con arandela y arandelas adicionales. Para obtener información detallada sobre los modelos, las dimensiones y medidas se refieren a los catálogos Citieffe.

Puede encontrar un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico en el siguiente enlace: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dispositivo Médico	BASS UDH-DI
Tornillos cánulados	803290962009BT
Arandela	803290962022BK

Nota: El enlace EUDAMED sólo estará disponible cuando se ponga en marcha la base de datos europea sobre productos sanitarios, EUDAMED.

**2. Materiales**

Los materiales utilizados para la construcción de los dispositivos son:

- aleación de titanio Ti6Al4V EL (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. Esterilización**

Los dispositivos son suministran estériles y se han expuesto a un proceso de esterilización por rayos gamma (Γ) validado.

Los dispositivos no deben ser esterilizados por el usuario antes de su uso.

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

**4. Indicaciones generales de seguridad y funcionamiento**

- La técnica operatoria aconsejada se ilustra en el documento de técnica quirúrgica de cada producto.
- 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 predefinimado para éste.
- Para más información y para solicitar el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del dispositivo médico, contactar Citieffe.

**5. 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. El indicador de esterilidad debe ser de color rojo, lo que indica que el dispositivo ha sido sometido al proceso de esterilización. De haberse sobrepasado la fecha de caducidad y el indicador de esterilidad o indica (color distinto del rojo), los dispositivos han de considerarse no estériles e inutilizables.</

- Utiliser que les instructions pour l'emploi et la technique chirurgicale.
- Le seul objet des dispositifs est d'épauler le processus de guérison. Les dispositifs ne sont pas substitutifs des tissus intègres et des structures osseuses. À cause de l'anatomie des os humains, les implants font l'objet de limitations en fonction de leurs dimensions et de leur épaisseur.

- La tolérance, la résistance et la durée des dispositifs dépendent du type de matériel, de la bonne utilisation et de l'assemblage des composants, ainsi que de l'utilisation des instruments spécifiquement prévue pour ces dispositifs.

- Pour toute information complémentaire et pour demander un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif médicaux, contacter Citeffe.

#### 5. Stockage, déplacement et traitement des dispositifs

- Contrôler toujours la date de péremption (durée de conservation) et l'indicateur de stérilité sur le conditionnement primaire stérile avant de l'ouvrir. L'indicateur de sté rilité doit être rouge, ce qui indique que le dispositif a subi le processus de stérilisation.
- Si la date de péremption est dépassée ou que l'indicateur de stérilité indique que le produit n'est plus stérile (couleur autre que le rouge), les dispositifs doivent être considérés non stériles et inutilisables.
- Avant d'ouvrir le conditionnement primaire, s'assurer que la barrière stérile ne présente aucun défaut. Si l'on constate la présence de défauts, les dispositifs doivent être considérés non stériles et inutilisables.
- N'ouvrir le conditionnement primaire stérile du dispositif que pendant l'intervention chirurgicale, dans le champ stérile et immédiatement avant l'emploi. Suivre le protocole hospitalier afin de maintenir la stérilité du dispositif pendant la manipulation. Ôter tous les emballages de protection avant l'implant.
- Inspecter visuellement les dispositifs avant utilisation. Les dispositifs présentant éventuellement des détériorations, rayures, défauts, traces de corrosion, décolorations, résidus ou débris doivent être mis à l'écart.
- Prêter 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 vis canuléés Rondó.
- Citeffe 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 vis canulées Rondó 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 fart 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 ciblés.

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 canulées Rondó sont indiquées pour la fixation des fractures os courts et longs et du bassin. La rondelle auxiliaire supplémentaire peut être placée sous la rondelle intégrée à la tête de la vis 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 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-opérateurs.
- 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, Citeffe 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). Citeffe 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, analysés (si besoin est) et évacués 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 des dispositifs et des instruments Citeffe.
- Un pré-perçage est nécessaire pour l'insertion correcte des vis canulées.
- 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.
- Les dispositifs doivent être enlevés une fois qu'ils auront rempli leur rôle d'auxiliaires de traitement, puis être éliminés en tant que déchets hospitaliers spéciaux. Chez les patients âgés ou débilisés, s'il n'y a ni protusion, ni douleur, il est conseillé d'enlever 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.
- 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 négligé 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@citeffe.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 Citeffe.

#### 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<sub>X</sub> 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.citeffe.com/symbolglossary

## PORTUGUÊS

#### INSTRUÇÕES DE USO PARA PARAFUSOS CANULADOS RONDO™

Por favor, leia antes de usar.

O folheto desta embalagem não inclui toda a informação necessária para a selecção e uso de um dispositivo. Por favor consulte por completo o rótulo para obter toda a informação necessária. A lei federal (E.U.A.) restringe a venda deste dispositivo a, ou por ordem de, um médico licenciado.

#### 1. Descrição e utilização prevista

Os parafusos canulados (Rondó) são dispositivos médicos de uso único a serem utilizados para osteossíntese de fraturas ósseas; as armelas são dispositivos médicos de uso único a serem utilizados como acessórios dos parafusos canulados para osteossíntese de fraturas ósseas. A gama inclui dispositivos médicos de classe IIb em conformidade com o Regulamento EU 2017/745. Estão disponíveis parafusos canulados com armelas e armelas adicionais. Para obter informações mais detalhadas sobre modelos, dimensões e medidas, consultar os catálogos da Citeffe.

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) está disponível na seguinte hiperligação: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dispositivo médico	BASS-UDH-DI
Parafusos canulados	803290962009BT
Armelas	803290962022BK

Nota: a ligação à EUDAMED só estará disponível após o lançamento da base de dados europeia de dispositivos médicos EUDAMED.

#### 2. Materiais

Os materiais usados para a fabricação dos dispositivos são:

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

#### 3. Esterilização

Os dispositivos, em embalagem estéril, foram expostos ao processo de esterilização por 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 úrúrgica 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 úrúrgicos observem e respeitem as notas presentes nestas instruções para o uso e a técnica úrúrgica.

- 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.

- 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 Citeffe.

#### 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. O indicador de esterilidade deve ser vermelho, indicando que o dispositivo foi submetido ao processo de esterilização.
- Caso a data de vencimento tenha passado ou caso o indicador de esterilidade indique que o dispositivo não é mais estéril (cor diferente do vermelho), 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 estéres e não utilizados.
- Abra a embalagem estéril do dispositivo somente durante a intervenção úrúrgica, em ambiente estéril e 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, desbotamento, 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 úrúrgica 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, úrúrgicos com especialização em ortopedia, pessoal do bloco operatório ou pessoas envolvidas na preparação dos dispositivos).
- O procedimento só deve ser efectuado por úrúrgicos com experiência em cirurgia ortopédica que possuam as qualificações necessárias, estejam cientes dos riscos gerais da úrúrgia ortopédica e estejam familiarizados com os procedimentos úrúrgicos específicos do produto.
- A educação e formação do úrúrgico 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 canulados Rondó.
- A Citeffe não pode ser considerada responsável pelas complicações decorrentes de uma errada indicação, técnica úrúrgica ou asepsia. Estas são de responsabilidade do médico úrúrgico.

#### 7. Grupo-alvo de doentes

- O grupo-alvo de doentes previsto para o tratamento de síntese interna com parafusos canulados Rondó 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.
- Na 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 canulados Rondó são indicados para a fixação de fraturas de ossos curtos e longos e da pelve. A armela auxiliar adicional pode ser colocada por baixo da armela integrada na cabeça do parafuso para aumentar ainda mais a superfície de apoio ao osso.

#### 9. Contraindicações

- Infeções existentes ou risco de infeções em caso de patologias atuais ou antecedentes no local do implante.
- Hipersensibilidade ou reacção 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 forme 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 úrúrgicas que possam impedir o benefício potencial da úrúrgia.

#### 10. Advertências

- Os dispositivos não estão aprovados ou elaborados para a fixação com parafusos ou fixação de elementos posteriores (pedúnculos) 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 Citeffe não se responsabiliza pelas possíveis consequências.
- É estritamente proibido recondicionar ou reesterilizar dispositivos esterilizados retirados da embalagem original. Os dispositivos retirados das embalagens estéres, 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 mecânicos e de design salvo indicação em contrário (ver técnica úrúrgica). A Citeffe não se responsabiliza em caso de implantes mistos provenientes de diferentes fornecedores.

#### 11. Recomendações

- Eventuais alergias ou outras formas de reacção aos materiais de implante, mesmo que incomuns, devem ser consideradas, analisadas (se necessário) e excluídas antes da intervenção.
- Recomenda-se um exame preliminar para o uso de instrumentos úrúrgicos especiais a serem utilizados durante a colocação do implante.
- Utilizar somente dispositivos e instrumentos Citeffe.
- Apré-perfuração é necessária para a inserção correta dos parafusos canulados.
- 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 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 úrúrgico, 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.
- Migração intrósssea.
- Reações alérgicas ou rejeição.
- Desconforto, dor ou parestesia provocados pelos implantes.
- Dano aos nervos em razão de trauma úrúrgico.
- Infeção.
- Comprometo desigual dos membros em razão do posicionamento ou escolha incorretos dos implantes.
- Lesões ósseas, incluindo fraturas secundárias, ostedíse ou necrose óssea.

Existem riscos inerentes à anestesia e à úrúrgia e riscos residuais relacionados à falha dos implantes ou ao aparecimento de complicações. Estes últimos riscos podem ser causados por uma utilização inadequada do dispositivo em relação a este manual e à técnica úrúrgica prevista, utilização na presença de contra-indicações, seleção e posicionamento incorretos do dispositivo, reutilização de um dispositivo descartável. O médico úrúrgico e o paciente devem estar cientes desses riscos, além da eventual necessidade de uma intervenção de revisão antecipada.

**Quaisquer incidentes associados 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@citeffe.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. Resonância magnética

- Os dispositivos não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM (Resonância 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 (Resonância Magnética), o médico é convidado a contatar a Citeffe.

#### 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<sub>X</sub> 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.citeffe.com/symbolglossary

## DEUTSCH

#### GEBAUCHTANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG VON RONDO™ KANÜLIERTEN SCHRAUBEN

Vor Verwendung lesen.

Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Anwendung eines Produkts erforderlich sind. Für vollständige Informationen müssen das Produktetikett 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

Kanülierte Schrauben von Citeffe (Rondó) sind Einmal-Medizinprodukte, die für die Osteosynthese von Knochenbrüchen verwendet werden; die Unterlegscheiben sind Einmal-Medizinprodukte, die als Zubehör zu den Lochschrauben für die Osteosynthese von Knochenbrüchen verwendet werden. Die Produktpalette umfasst Medizinprodukte der Klasse IIb die der Verordnung EU 2017/745 entsprechen. Erhältlich sind kanülierte Schrauben mit Unterlegscheibe und zusätzliche Unterlegscheiben. Einzelheiten über Modelle, Abmessungen und Maßangaben sind in den Katalogen von Citeffe enthalten. Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) ist unter folgendem Link verfügbar: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Hinweis: Der Link zu EUDAMED wird erst nach dem Start der europäischen Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED verfügbar sein.

#### 2. Materialien

Zur Herstellung der Implantate wurden folgende Materialien verwendet:

- Titanglegerung 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 einer 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 und Leistungsinformationen

- 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 vorschriftsmäßigen Gebrauch, der richtigen Montage sowie von der Verwendung der dafür vorgesehenen spezifischen Operationsinstrumente ab.
- Für weitere Informationen und zur Anforderung einer Kurzbuchst-Über Sicherheit und klinische Leistung des Medizinprodukts anzufordern, kontaktieren Sie bitte Citeffe.

#### 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. Der Sterilitätsindikator sollte rot leuchten, um anzuzeigen, dass das Produkt den Sterilisationsprozess durchlaufen hat. Wenn das Verfalldatum abgelaufen ist oder der Sterilitätsindikator angibt (andere Farbe als rot), darf

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 nicht verwendet 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 Kratzen 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 imfzuwehren.
- 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 sein 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.
- Bei der Wahl des am besten geeigneten Implantattyps, der Implantatgröße und der Behandlungsmethode sollten die Aus- und Weiterbildung des Chirurgen und seine fachliche Einschätzung maßgeblich sein. Für die Verwendung der Rondó kanülierte Schrauben ist keine obligatorische Produktschulung erforderlich.
- Citeffe haftet nicht für Komplikationen, die infolge einer falschen Indikation, Operationstechnik oder Asepsis auftreten. Dies liegt in der alleinigen Verantwortung des Chirurgen.