



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 ESTREMO

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

1. Descrizione e destinazione d'uso

I Chiodi Estremo - Citieffe Nailing System ed Estremo - Ankle Fusion sono dispositivi medici monouso da utilizzare come fissazione interna endomidollare per la stabilizzazione di ossa lunghe e artrodesi tibiotalocalcaneale.

Le Viti cortiali Estremo, le Viti Condilari Estremo e le Viti spongiose Estremo sono dispositivi medici monouso da utilizzare al fine di bloccare il chiodo all'interno del canale midollare e/o stabilizzare i frammenti ossei.

I Tappi di bloccaggio Estremo e i Tappi di protezione Estremo sono dispositivi medici monouso da utilizzare per la protezione dell'estremità filettata dei chiodi e/o il bloccaggio delle viti. La gamma comprende dispositivi medici di classe Ib conformi al 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 ELI (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) convalidato.

I dispositivi non devono essere sterilizzati o ristertilizzati da parte dell'utilizzatore prima dell'uso. Il **fabbriicante 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 il processo di guarigione. I dispositivi non sono sostitutivi dei 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. 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. 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 gli impianti Estremo.
- 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 sintesi interna con Estremo è costituito da tutti i pazienti scheletricamente maturi 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 alla popolazione speciale anziana (>65).

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 "Raccomandazioni" 11, tenendo presente anche i rischi descritti nella sezione 12.

8. Indicazioni

I Chiodi Estremo - Citieffe Nailing System sono indicati per la fissazione di fratture di femore: fratture diafisarie di femore, fratture sovracondiloee di femore, osteotomie correttive, pseudoartrosi, non-unions e mal-unions.

I Chiodi Estremo - Citieffe Nailing System sono indicati per la fissazione di fratture di tibia: fratture diafisarie di tibia, osteotomie correttive, pseudoartrosi, non-unions e mal-unions.

I Chiodi Estremo - Citieffe Nailing System ed Estremo - Ankle Fusion sono indicati per artrodesi

tibiotalocalcaneale.

Le Viti e i Tappi Estremo sono indicati per essere utilizzati con i Chiodi Estremo per la fissazione delle fratture e l'artrodesi tibiotalocalcaneale.

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.
- Inserimento in cartilagini di accrescimento.
- Estremo - Ankle Fusion: fratture di femore e fratture di tibia.
- 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.
- 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 risternalizzare 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 viti e tappi in titanio con chiodi in titanio.
- Utilizzare unicamente dispositivi e strumentario Citieffe.
- 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 consiglia l'estrazione dell'impianto in pazienti anziani o debilitati.

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

- Peggioramento o rottura del dispositivo per eccessiva sollecitazione intra o post-operatoria.
- Incarneramento o sfilamento delle viti e dei tappi.
- Reazioni allergiche o di rigetto.
- Diagno, 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'insoerenza di compliance. 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.

Eventuali incidenti associati all'utilizzo del prodotto, anche diversi da quelli sopra citati, devono essere segnalati senza indugio ritardato 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'utilizo 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

Test non clinici hanno dimostrato che i chiodi endomidollari in titanio possono essere scansionati con risonanza magnetica in modo sicuro, dopo l'impianto dei dispositivi, alle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico: 3 Tesla;
- massimo gradiente magnetico spaziale: 153 T/m;
- valore massimo dello tasso di assorbimento specifico riportato dal sistema MR come media di tutto il corpo: SAR 2W/Kg.

In queste condizioni di scansione i chiodi endomidollari in titanio producono un aumento di temperatura inferiore a 0,3 °C a 3 T, dopo 15 minuti di scansione continua. Test non clinici hanno dimostrato che i chiodi endomidollari in titanio scansionati alle condizioni di cui sopra con un campo magnetico statico a 3 Tesla non subiscono forze di spostamento ed effetti di coppia significativi e producono artefatti di immagine fino a 38,26 mm dall'impianto. Per informazioni aggiuntive 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:

R_X 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/symbolsglossary>

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE OF ESTREMO

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

The Nails Estremo - Citieffe Nailing System and Estremo - Ankle Fusion are single-use medical devices to be used as intramedullary internal fixation for the stabilization of long bone and tibiotalocalcaneal arthrodesis.

The Estremo Cortical Screws, Estremo Condylar Screws and Estremo Cancellous Screws are single-use medical devices to be used to lock the nail in the medullary canal and/or stabilize bone fragments.

The Estremo Locking End caps and Estremo Protection End caps are single-use medical devices to be used to protect the screwed extremity of the intramedullary nails and/or lock the screws. The range includes medical devices from Class Ib compliant with 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 ELI 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 (R) 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. 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.

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 the Estremo implants.
- 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 Estremo consists of all skeletally mature patients who have a clinical condition attributable to one of the indicators of use for which the medical devices are intended.

From predinal evaluation, state of the art, and post market surveillance data, there are no known limitations of use related to the special elderly population (>65).

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

The Nail Estremo - Citieffe Nailing System is indicated for femoral fracture fixation, which may include the following: diaphyseal femoral fractures, supra-condylar femoral fractures, corrective osteotomies, pseudoarthrosis, non-unions and mal-unions.

The Nail Estremo - Citieffe Nailing System is indicated for tibia fracture fixation, which may include the following: diaphyseal tibia fractures, corrective osteotomies, pseudoarthrosis, non-unions and mal-unions.

The Nails Estremo - Citieffe Nailing System and Estremo - Ankle Fusion are indicated for tibiotalocalcaneal arthrodesis.

The Estremo Screws and End caps are indicated for use with Estremo Nails for fracture fixation and tibiotalocalcaneal arthrodesis.

9. Contraindications

- In progress infection or infection risk due to present or previous pathologies in the area to be treated.
- Hypersensitivity or reactivity or allergy to the material.
- Insertion through the growing cartilages.
- Estremo - Ankle Fusion: Femur fractures and tibia fractures.
- 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.
- 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 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.
- It is strictly forbidden to recondition or resterilize 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 soiled should be handled according to hospital protocol.
- 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 unless otherwise specified (see the operative 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 titanium screws and end caps with titanium nails.
- 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 protusion or pain, it is not recommended 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.
 - Incarceration or out coming of screws and protection end caps.
 - 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

INFORMATION NOT VALID FOR US MARKET: Non-clinical testing has demonstrated that titanium intramedullary nails can be scanned safely after implantation of the device under the following conditions:

- Static magnetic field: 3T;
- Maximum spatial field gradient: 153 T/m/;
- Maximum value of the specific absorption rate (SAR) reported by the MR system as a whole-body average: 2W/Kg.

Under the scan conditions defined above, titanium intramedullary nails produce a temperature rise of 0,3 °C at 3 T after 15 minutes of continuous scanning.

Non-clinical testing has demonstrated that titanium intramedullary nails scanned under the conditions defined above with static magnetic field of 3T do not under significant displacement forces and torque effects and produce image artifacts up to 38.26 mm from the implant.

For further information regarding the safety and compatibility of the devkes 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:

R_X 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/symbolsglossary>

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO PARA ESTREMO

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 Clavos Estremo - Citieffe Nailing System y Estremo - Ankle Fusion son dispositivos médicos desechables utilizados como fijación interna intramedular para la estabilización de los huesos largos y artrodesis tibio-talocalcáneas.

Los Tornillos cortiales Estremo, los Tornillos condilar Estremo y los Tornillos esponjosos Estremo son dispositivos médicos desechables utilizados con clavos intramedulares para bloquear el clavo al interno del canal medular y/o estabilizar los fragmentos óseos. Los Tapes de bloqueo Estremo y las Tapes de protección son dispositivos médicos desechables utilizados para proteger el extremo roscado de los clavos intramedulares y/o tornillos de bloqueo.

La gama incluye dispositivos médicos de clase Ib que cumplen con el 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 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. Esterilización

Los dispositivos se 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 predeterminedo 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 estéil 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 estéil. De observar posibles defectos, los dispositivos han de considerarse no estériles e inutilizables.
- Abra el envase estéil del dispositivo tan sólo durante la cirugía, en el campo estéil e inmediatamente antes del uso. Siga el protocolo

• Sequestre e instrua os instrutores para o emprego e a técnica cirúrgica.

- Le seul objet des dispositifs est d'épauler le processus de guérison. Les dispositifs ne sont pas substituts des tissus intégrés 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 médical, contacter CtiEffe.

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. Si la date de péremption est dépassée ou que l'indicateur de stérilité indique que le produit n'est plus stérile, 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.

- Nourrir 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 dou Estremo.

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

7. Groupe de patients cible

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

Après l'évaluation préliminaire, à l'été de l'art et les données de surveillance post-commerçialisée, il n'y a pas de limitations d'utilisation connues liées à la population âgée spéciale (>65).

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

8. Indications

Les Claus Estremo - CtiEffe Nailing System sont indiqués pour la fixation de fractures du fémur: fractures diaphysaires du fémur, fractures supra-condyliennes du fémur, ostéotomies correctives, pseudarthroses, non-unions, mal-unions.

Les Claus Estremo - CtiEffe Nailing System sont indiqués pour la fixation de fractures du tibia: fractures diaphysaires du tibia, ostéotomies correctives, pseudarthroses, non-unions, mal-unions.

Les Claus Estremo - CtiEffe Nailing System et Estremo - Ankle Fusion sont indiqués pour l'arthrodèse tibio-talo-calcaneenne.

Les Vis et les Bouchons Estremo sont indiqués pour être utilisés avec les dous Estremo pour la fixation des fractures et l'arthrodèse tibio-talo-crânienne.

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.

- Implantation dans des cartilages de croissance.

- Estremo - Ankle Fusion: Fractures du fémur et du tibia.

- Conditions tendant à réduire la capacité ou la disponibilité du patient à limiter l'activité ou à suivre les instructions lui étant imparties pendant la période de guérison.

- Structure osseuse compromise par des maladies, infections ou un implant précédent, au point de ne plus être à même de constituer un soutien approprié et/ou de garantir la fixation des dispositifs.

- Obésité. Un patient en surpoids ou obèse peut produire une charge sur l'implant susceptible d'aboutir à l'échec de la fixation du dispositif ou provoquant son affaissement.

- N'importe quel trouble mental ou neuromusculaire susceptible de créer un risque d'échec de la fixation inacceptable ou de complications lors des soins post-opératoires.

- Toute forme de toxicodépendance et/ou tendance à abuser de drogues, de médicaments ou d'alcool.

- Autres conditions médicales ou chirurgicales susceptibles d'entraver le potentiel bénéfice apporté par l'intervention chirurgicale.

10. Avertissements

- Les dispositifs ne sont pas approuvés ou destinés à la fixation vissée aux éléments postérieurs de la colonne vertébrale (pédicules) cervicale, thoracique ou lombaire.

- La réutilisation d'un dispositif à usage unique est sévèrement interdite. Tout dispositif utilisé une fois doit être éliminé selon les procédures hospitalières. Même lorsque ce dispositif semble être en parfait état, il se peut qu'il présente de petits défauts ou des tensions internes. Si le dispositif est réutilisé, des ruptures dues à la fatigue peuvent avoir lieu.

- Il est sévèrement interdit d'effectuer toute modification quelle qu'elle soit sur les dispositifs. Si cette recommandation n'est pas suivie, CtiEffe déclinera toute responsabilité pour les conséquences susceptibles d'en découler.

- Il est sévèrement interdit de reconditionner ou de restériliser des dispositifs stériles retirés de leur emballage d'origine. Les dispositifs extraits des conditionnements stériles, mais non utilisés ou contaminés, doivent être traités selon le protocole hospitalier.

- Ne pas utiliser de dispositifs endommagés, rayés, traités d'une manière impropre ou manipulés par des personnes non autorisées.

- La combinaison de dispositifs de plusieurs fabricants n'est pas recommandée pour des raisons métallurgiques, mécaniques et de conception sauf indication contraire (voir technique chirurgicale). CtiEffe déclinera toute responsabilité en cas d'implants mixtes provenant de différents fournisseurs.

11. Recommandations

- Bien qu'elles soient peu fréquentes, les éventuelles allergies ou autres formes de réaction aux matériaux implantés doivent être prises en ligne de compte, analysées (si besoin est) et exclues avant l'intervention.

- Il est conseillé de procéder à un examen préliminaire à l'utilisation des instruments chirurgicaux spéciaux à utiliser pendant l'exécution de l'implant.

- Utiliser uniquement vis et bouchons en titane avec dous en titane

- Utiliser uniquement des dispositifs et des instruments CtiEffe.

- Les dispositifs sont conçus pour une implantation temporaire jusqu'à ce que la consolidation osseuse se produise. Par conséquent, si aucune consolidation osseuse n'a lieu ou si la consolidation n'est pas suffisante, le système peut échouer.

- Les dispositifs ne sont pas conçus pour supporter tout le poids du patient chez les patients présentant des fractures complexes instables jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit confirmée dans les radiographies de suivi.

- Le patient doit savoir qu'une refracture est possible même lorsque l'implant est posé ou aussitôt après son retrait. Ce risque est moindre plus tard, une fois que l'espace libéré par l'implant aura été comblé.

- À la fin du traitement, une fois que les dispositifs ont été enlevés, ils devraient être éliminés comme déchets médicaux spéciaux. Chez les patients âgés ou débilisés, s'il n'y a ni protusion, ni douleur, il est conseillé d'ôter l'implant.

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

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

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

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

Contact du fabricant pour les rapports :

- support@ctieffe.com

13. Informations sur le patient

- Le patient doit être informé des risques résiduels, des événements indésirables et des éventuels effets secondaires indésirables liés à l'utilisation du dispositif médical, ainsi que des implications pour la capacité de porter des charges, la mobilité et les conditions de vie générales.

- Le patient doit être informé de la possibilité d'une refracture même lorsque l'implant est en place ou immédiatement après son retrait; la possibilité est moindre après, lorsque l'espace laissé libre par l'implant est comblé.

14. Résonance magnétique

Des essais non cliniques ont démontré que les dous intramédullaires en titane peuvent être scannés en toute sécurité après l'implantation du dispositif dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique : 3T ;
- Gradient de champ spatial maximal : 153T/m ;
- Valeur maximale du débit d'absorption spécifique (DAS) rapporté par le système RM en tant que moyenne du corps entier : 2W/Kg.

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, les dous intramédullaires en titane produisent une augmentation de température de 0,3 °C à 3T après 15 minutes de balayage continu.

Des essais non cliniques ont démontré que les dous intramédullaires en titane scannés dans les conditions définies ci-dessus avec un champ magnétique statique de 3T ne subissent pas de forces de déplacement et d'effets de couple significatifs et ne produisent pas d'artefacts d'image jusqu'à 38,26 mm de l'implant.

Pour de plus amples informations sur la sécurité et la compatibilité des dispositifs dans l'environnement de lRM (Résonance Magnétique), le Médecin est invité à contacter CtiEffe.

15. Traçabilité

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

16. Symboles

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

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

Leglossairesdes symboles est disponible à cette adresse https://www.ctieffe.com/symbologyssary

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE USO PARA ESTREMO

Por favor, leia antes de usar.

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

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

1. Descrição e utilização prevista

Os Pregos Estremo - CtiEffe Nailing System e Estremo - Ankle Fusion são dispositivos médicos de uso único para serem utilizados como fixação interna intramedular para estabilização de ossos longos e artrodese tibiotalocalcânea.

Os Parafusos corticais Estremo, os Parafusos condilares Estremo e os Parafusos esponjosos Estremo são dispositivos médicos de uso único para fixar a haste no canal medular e/ou estabilizar fragmentos ósseos.

As Tampas de bloqueio Estremo e as Tampas de proteção Estremo para hastes intramedulares CtiEffe são dispositivos médicos de uso único para proteger a extremidade aparafusada dos pregos intramedulares e/ou bloquear os parafusos.

A gama inclui dispositivos médicos de classe II em conformidade com o Regulamento EU 2017/745. Para obter informações mais detalhadas sobre modelos, dimensões e medidas, consultar os catálogos da CtiEffe.

2. Materiais

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

3. Esterilização

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

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

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

4. Indicações gerais de segurança e desempenho

- A técnica operatória recomendada foi ilustrada no documento de técnica cirúrgica de cada produto.

- Os dispositivos são projetados com base no conhecimento atual da técnica de implante e das regras aplicáveis em matéria de conhecimento de engenharia. Todavia, a segurança e a funcionalidade dos dispositivos somente podem ser garantidas caso os médicos

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

- A única finalidade dos dispositivos é auxiliar no processo de cura. Os dispositivos não substituem os tecidos intactos e as estruturas ósseas. Em razão da anatomia dos ossos humanos, os implantes estão sujeitos a limitações em relação à sua dimensão e à sua espessura.

- A tolerância, resistência e duração dos dispositivos dependem do tipo de material, do uso correto e da montagem dos componentes e do uso dos instrumentos específicos.

- Para maiores informações e para solicitar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo médico, contatar a CtiEffe.

5. Armazenamento, movimentação e tratamento dos dispositivos.

- Verificar sempre a data de vencimento (shelf life) e o indicador de esterilidade na embalagem estéril antes da sua abertura. Caso a data de vencimento tenha passado ou caso o indicador de esterilidade indique que o dispositivo não é mais estéril, este deverá ser considerado como não estéril e inutilizável.

- Verificar a ausência de defeitos na barra estéril antes da abertura da embalagem. Caso sejam encontrados eventuais defeitos, os dispositivos devem ser considerados não estéreis e não utilizáveis.

- Abrir a embalagem estéril do dispositivo somente durante a intervenção cirúrgica, 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 cirúrgica e desde que seja permitido pelo fabricante. Em caso de dúvidas, solicitar uma autorização escrita do fabricante.

- Conservar os produtos embalados nas suas embalagens originais.

- Os usuários devem usar sempre os equipamentos de proteção adequados durante a manipulação dos dispositivos.

- Os dispositivos devem ser armazenados em locais em temperatura ambiente, longe das áreas de umidade, protegidos contra a luz solar e não devem conter poeira. Esta recomendação também vale para o transporte e a embalagem dos dispositivos.

6. Utilizadores previstos

- Os dispositivos somente devem ser tratados e utilizados por profissionais qualificados e capacitados (por exemplo, médicos, cirurgiões com especialização em ortopedia, pessoal do bloco operatório ou pessoas envolvidas na preparação dos dispositivos).

- O procedimento só deve ser efectuado por cirurgiões com experiência em cirurgia ortopédica que possuam 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 dos equipamentos Estremo.

- A CtiEffe não pode ser considerada responsável pelas complicações decorrentes de uma errada indicação, técnica cirúrgica ou atempasia. Estas são de responsabilidade do médico cirurgião.

7. Grupo-alvo de doentes

O grupo-alvo de doentes previsto para o tratamento de síntese interna com Estremo consiste em todos os doentes esqueleticamente maduros 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 técnica e nos dados de vigilância pós-comercialização, não se conhecem limitações de utilização relacionadas com a população idosa especial (>65). No entanto, não é recomendada a utilização do dispositivo em doentes com uma ou mais das contra-indicações indicadas neste manual de instruções. Além disso, em doentes vulneráveis (por exemplo, grávidas e lactantes) ou doentes com suspeitas de contra-indicações, devem ser tomadas as precauções descritas na secção 11 "Recomendações", tendo também em conta os riscos descritos na secção 12.

8. Indicações

Os Pregos Estremo - CtiEffe Nailing System são indicados para a fixação de fraturas do fémur: fraturas diafisárias do fémur, fraturas supracondiloides do fémur, osteotomias corretivas, pseudo-artrose, não uniões, mal-uniões.

Os Pregos Estremo - CtiEffe Nailing System são indicados para a fixação de fraturas da tibia: fraturas diafisárias da tibia, osteotomias corretivas, pseudo-artrose, não uniões, mal-uniões.

Os Pregos Estremo - CtiEffe Nailing System e Estremo - Ankle Fusion são indicados para a artrodese tibiotalocalcaneal.

Os Parafusos e Tampões Estremo são indicados para utilização com os Pregos Estremo para a fixação de fraturas e artrodese tibiotalocalcaneal.

9. Contraindicações

- Infeções existentes ou risco de infeções em caso de patologias atuais ou antecedentes no local do implante.

- Hipersensibilidade ou reação ou alergia ao material.

- Introdução em cartilagens de crescimento.

- Estremo - Ankle Fusion: Fracturas do fémur e da tibia.

- 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 fornece um apoio adequado e/ou fixação dos dispositivos.

- 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 (pedículos) de espinha cervical, torácica ou lombar.

- É estritamente proibido a reutilização de um dispositivo de uso único. Cada dispositivo utilizado uma única vez deve ser eliminado de acordo com os procedimentos do hospital.

Mesmo quando este dispositivo parecer inteiro, poderá apresentar pequenos defeitos ou tensões internas. Caso o dispositivo seja reutilizado, poderá se verificar uma ruptura por fadiga.

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

- É estritamente proibido recondicionar ou reesterilizar dispositivos esterilizados retirados da embalagem original. Os dispositivos retirados das embalagens estéreis, mas não utilizados ou contaminados, devem ser tratados de acordo com o protocolo do hospital.

- Não utilizar dispositivos danificados, riscados, tratados inadequadamente ou manuseados por pessoas não autorizadas.

- A combinação de dispositivos de diversos fabricantes não é recomendada por motivos metalúrgicos, mecânicos e de design salvo indicação em contrário (ver técnica cirúrgica). A CtiEffe não se responsabiliza em caso de implantes mistos provenientes de diferentes fornecedores.

11. Recomendações

- Eventuais alergias ou outras formas de reação aos materiais de implante, mesmo que inconnus, devem ser consideradas, analisadas (se necessário) e excluídas antes da intervenção.

- Recomenda-se um exame preliminar para o uso de instrumentos cirúrgicos especiais a serem utilizados durante a colocação do implante.

- Utilizar somente parafusos e tampas em titânio com hastes em titânio.

- Utilizar somente dispositivos e instrumentos CtiEffe.

Os dispositivos são projetados para implantação temporária até a consolidação óssea. Portanto, se não ocorrer consolidação óssea ou se a consolidação não for suficiente, o sistema poderá falhar.

- Os dispositivos não se destinam à carga total em pacientes com fraturas instáveis complexas: até que seja encontrada consolidação óssea suficiente nas radiografias subsequentes.

- O paciente deve ser informado sobre a possibilidade que se verifique uma nova fratura até quando o implante estiver posicionado ou logo após a sua remoção. A possibilidade é menor quando o espaço onde se encontrava o implante for preenchido.

- Os dispositivos deverão ser removidos, a critério do cirurgião, assim que terminar a sua função de áudio no tratamento, e deverão ser eliminados como lixo hospitalar. Caso não se verifique uma protusão e dor, não se recomenda a retirada do implante em pacientes idosos ou debilitados.

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

- Dobra ou ruptura do dispositivo em razão de stress intra ou pós-operatório.
- Obstrução ou saída dos parafusos e das tampas.
- Reações alérgicas ou rejeição.
- Desconforto, dor ou parestesia provocados pelos implantes.
- Dano aos nervos em razão de trauma cirúrgico.
- Infeção.
- Compromitimento desigual dos membros em razão do posicionamento ou escolha incorretos dos implantes.

- Lesões ósseas, incluindo fraturas secundárias, osteólise ou necrose óssea.

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

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@ctieffe.com

13. Informações sobre os doentes

- O doente deve ser informado dos riscos residuais, dos acontecimentos adversos e dos eventuais efeitos secundários indesejáveis associados à utilização do dispositivo médico, bem como das implicações para a capacidade de carga, a mobilidade e as condições gerais de vida.

- O doente deve ser informado da possibilidade de ocorrência de uma refractura mesmo com o implante colocado ou imediatamente após a sua remoção; esta possibilidade é menor mais tarde, quando o espaço deixado livre pelo implante for preenchido.

14. Ressonância magnética

Os testes não clínicos demonstraram que os pregos intramedulares de titânio podem ser digitalizados com segurança após a implantação do dispositivo nas seguintes condições :

- Campo magnético estático: 3T ;
- Gradiente de campo espacial máximo: 153T/m ;