

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

Elglosario de símbolos está disponible en esta dirección https://www.citeffe.com/symbolsglossary

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI POUR AGRAFES

Veuillez lire avant d'utiliser le système.

La présente notice d'accompagnement ne contient pas la totalité des informations nécessaires au choix et à l'utilisation du produit. Prière de se référer aux informations complètes figurant sur les étiquettes correspondantes.

Selon la réglementation en vigueur aux Etats-Unis, le présent produit doit exclusivement être vendu par un médecin ou sur prescription médicale.

1. Description et utilisation prévue

Les agrafes Citeffe sont des dispositifs médicaux à usage unique à utiliser pour la fixation des ligaments et pour faciliter le processus de guérison et de rétablissement des fractures osseuses. La gamme comprend des dispositifs médicaux de classe I lb conformes au Règlement UE 2017/745. Pour plus d'informations sur les modèles, les dimensions et les mesures, se référer aux catalogues Citeffe.

2. Matériaux

Les matériaux utilisés pour la réalisation des dispositifs sont: alliage de titane Ti6Al4V EII (normes ASTM F 136, ISO 5832-3); acier inoxydable AISI 316L (normes ASTM F 138, ISO 5832-1); alliage CrCo (normes ASTM F-75, ISO 5832-4).

Le matériau qui constitue le dispositif est indiqué sur l'étiquette apposée sur le conditionnement du produit.

NOTE : L'acier inoxydable AISI 316L contient du chrome (17-19%) et du nickel (13-15%) qui peuvent provoquer des réactions allergiques ou une sensibilisation.

L'alliage CrCo contient du chrome (27-30%) et du cobalt (59-69%) qui peuvent provoquer des réactions allergiques ou une sensibilisation. En outre, le cobalt (CAS 7440-48-4) est classé CMR 1B à des concentrations supérieures à 0,1 % p/p.

3. Stérilisation

Les dispositifs sont fournis stériles, validés par le processus de stérilisation par irradiation aux rayons gamma (R). Les dispositifs ne doivent pas être stérilisés par l'utilisateur avant d'être utilisés. Les dispositifs contenus dans un emballage non stérile doivent être stérilisés avant d'être utilisés; dans ce cas, le sachet médical qui contient le dispositif peut être stérilisé directement dans un autoclave à vapeur. Il convient d'éviter les autres formes de stérilisation, en particulier les chimiques. La stérilisation doit être effectuée en utilisant un emballage adéquat, vérifié dans le cadre de la validation du processus de stérilisation. La stérilisation à l'autoclave à la vapeur (chaleur humide) en utilisant un cycle d'extraction de l'air forcé est recommandée. Les autoclaves doivent être conformes aux exigences et validés et entretenus conformément aux normes EN 285, EN 13060, EN ISO 17665 et ANSI/AAAMI S179.

Les paramètres de stérilisation minimaux recommandés qui ont été validés pour fournir un niveau de sécurité de stérilité (SAL) de 10⁻⁶ sont indiqués ci-dessous.

	UE extra USA	USA
Méthode	Chaleur humide	Chaleur humide
Cycle	Vapeur saturée avec évacuation forcée de l'air	Pré-vide
Température	134°C (273°F)	132°C (270°F)
Temps d'exposition (1)	4 minutes	4 minutes
Temps de séchage (2)	30 minutes	30 minutes
Norma	EN ISO 17665	EN ISO 17665-1, ANSI/AAAMI S179

(1) Temps d'exposition: période pendant laquelle la charge et la chambre entière sont maintenues à la température de stérilisation.

(2) Temps de séchage: période pendant laquelle la pression est réduite pour permettre l'évaporation du condensat de la charge, soit par évacuation prolongée, soit par injection et **extraction d'air chaud ou d'autres gaz**.

Le fabricant et le distributeur n'assumeront aucune responsabilité en cas de stérilisation des dispositifs effectuée par l'utilisateur.

4. Indications générales de sécurité et de performance

- La technique opératoire conseillée est illustrée dans le document de technique chirurgicale de chaque produit.
- Les dispositifs sont conçus sur la base des connaissances actuellement maîtrisées par la technique des implants et des règles applicables en matière d'ingénierie. Toutefois, la sécurité et la fonctionnalité des dispositifs ne peuvent être garanties que si les chirurgiens observent et respectent 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 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 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 fournir. 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

- Précaution: La Ley Federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo exclusivamente por parte, o por orden de un médico "
- El glosario de símbolos está disponible en esta dirección https://www.citeffe.com/symbolsglossary

7. Groupe de patients cible

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

- Ostéosynthèse de fractures.
- Ostéosynthèse d'ostéotomie.
- Ostéotomie tibiale.
- Ligamentopexie et ténodèse en général.
- Capsule / ligamentopexie de genou.
- Epiphysiodèse.

9. Contre-indications

- Infections en cours ou risque d'infections à cause de pathologies actuelles ou passées sur le site de l'insertion.
- Hypersensibilité ou réactivité ou allergie au matériau.
- Implantation dans des cartilages de croissance.
- Conditions tendant à réduire la capacité ou la disponibilité du patient à limiter l'activité ou à suivre les instructions lui étant imparties pendant la période de guérison.
- Structure osseuse compromise par des maladies, infections ou un implant précédent, au point de ne plus être à même de constituer un soutien approprié et/ou de garantir la fixation des dispositifs.
- 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

- 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, analyses (si besoin est) et exclues avant l'intervention.
- Il est conseillé de procéder à un examen préliminaire à l'utilisation des instruments chirurgicaux spéciaux à utiliser pendant l'exécution de l'implant.
- Utiliser uniquement des dispositifs et des instruments Citeffe.
- Il est conseillé de toujours évaluer l'emploi d'autres auxiliaires du processus de consolidation et de guérison de la fracture, pour garantir une stabilité appropriée de l'ostéosynthèse.
- En cas de os cortical particulièrement difficile, il est conseillé d'effectuer un pré-perçage d'un diamètre légèrement inférieur à la section des branches de l'agrafe.
- 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 devaient être éliminés comme des déchets médicaux spéciaux.
- Les dispositifs en alliage CrCo doivent être retirés une fois leur fonction d'aide au traitement épuisée et éliminés en tant que déchets médicaux spéciaux.

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.
- Réactions allergiques ou de rejet.
- Mobilisation ou perte de fixation osseuse.
- Gêne, douleur ou paresthésie due aux implants.
- Détérioration des nerfs à cause du traumatisme chirurgical.
- Infection.
- 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 à 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.

Les effets biologiques potentiels à long terme causés par les résidus d'usure des métaux et la production d'ions métalliques sont inconnus. Bien que des questions concernant une éventuelle cancérogénicité aient été soulevées dans la littérature scientifique, aucune preuve conduante confirmant la cancérogénicité des résidus d'usure métallique ou de os ions métalliques n'a été apportée par les études. **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 RM (Résonance Magnétique). Les dispositifs n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement de RM.
- La sécurité du patient dans l'environnement de RM 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 RM (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_x Only "Avertissement: la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin agréé ou sur son ordre."

Leglosaire des symboles est disponible à cette adresse https://www.citeffe.com/symbolsglossary

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES PARA O USO DE GRAMPOS

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 grampos Citeffe são dispositivos médicos de uso único para ser usado na fixação de ligamentos e para auxiliar no processo de cura e recuperação de fraturas ósseas. A gama inclui dispositivos médicos de classe I lb em conformidade com o Regulamento EU 2017/745. Para obter informações mais detalhadas concernentes aos modelos, dimensões e medidas, consultar os catálogos da Citeffe.

2. Materiais

Os materiais usados para a fabricação dos dispositivos são: liga de titânio Ti6Al4V EII (nomas ASTM F-136, ISO 5832-3); aço inoxidável AISI 316L (normas ASTM F-138, ISO 5832-1); liga CrCo (normas ASTM F-75, ISO 5832-4).

O material usado para a fabricação do dispositivo está indicado na etiqueta presente na embalagem do produto.

NOTA: O aço inoxidável AISI 316L contém cromo (17-19%) e níquel (13-15%), que podem causar reações alérgicas ou sensibilização.

A liga CrCo contém cromo (27-30%) e cobalto (59-69%), que podem causar reações alérgicas ou sensibilização. Além disso, o cobalto (CAS 7440-48-4) é classificado como CMR 1B em concentrações acima de 0,1 % w/w.

3. Esterilização

Os dispositivos, em embalagem estéril, foram expostos ao processo de esterilização por radiação de raios gama (R) validado.

Os dispositivos contidos na embalagem estéril não devem ser esterilizados antes do uso. Neste caso, o envelope médico que contém o dispositivo pode ser esterilizado diretamente no autoclave a vapor. Devem ser evitadas outras formas de esterilização, especialmente aquelas químicas. A esterilização deve ser efetuada utilizando uma embalagem específica verificada no âmbito de validação do processo de esterilização. Recomenda-se a esterilização por autoclave a vapor (calor úmido) usando um ciclo de remoção de ar forçado. As autoclaves devem cumprir os requisitos e ser validadas e mantidas de acordo com as normas EN 285, EN 13060, EN ISO 17665 e ANSI/AAAMI S179.

Os parâmetros mínimos de esterilização recomendados que foram validados para fornecer um nível de segurança de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶ são mostrados abaixo.

	UE extra USA	USA
Método	Calor úmido	Calor úmido
Ciclo	Vapor saturado com remoção forçada de ar	Pré-vácuo
Temperatura	134°C (273°F)	132°C (270°F)
Tempo de exposição (1)	4 minutos	4 minutos
Tempo de secagem (2)	30 minutos	30 minutos
Norma	EN ISO 17665	EN ISO 17665-1, ANSI/AAAMI S179

(1) Tempo de exposição: período durante o qual a carga e toda a câmara são mantidas à temperatura de esterilização.

(2) Tempo de secagem: período durante o qual o vapor é removido da câmara e a pressão na câmara é reduzida para permitir que a condensação se evapore da carga ou da evacuação prolongada ou da injeção e extração de ar quente ou outros gases.

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

4. Indicações gerais de segurança e desempenho

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

- Osteossíntese de fraturas.
- Osteossíntese de osteotomias.
- Osteotomia tibial.
- Fixação dos ligamentos e tenodese em geral.
- Capsula / fixação dos ligamentos de joelho.
- Epifisiodesa.

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.
- 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.
- Qualquer transtorno mental ou neuromuscular que possa provocar uma falha na 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

- 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 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 Citeffe 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 dispositivos e instrumentos Citeffe.
- Recomenda-se avaliar sempre o uso de outros elementos auxiliares para o processo de consolidação e recuperação da fratura, para garantir uma estabilidade adequada da osteossíntese.
- Em caso de corticais particularmente resistentes, recomenda-se que sejam efetuadas perfurações prévias de diâmetro um pouco inferior à seção dos dentes do grampo.
- 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 auxílio no tratamento, e deverão ser eliminados como lixo hospitalar.
- Os dispositivos feitos de liga CrCo devem ser removidos uma vez esgotada a sua função de ajuda ao tratamento, e eliminados como lixo hospitalar.

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

- Dobra ou ruptura do dispositivo em razão de stress intra ou pós-operatório.
- Reações alérgicas ou rejeição.
- Mobilização e perda de fixação óssea.
- Desconforto, dor ou parestesia provocados pelos implantes.
- Dano aos nervos em razão de trauma cirúrgico.
- Infeção.
- Lesões ósseas, incluindo fraturas secundárias, osteólise ou necrose óssea.

Existem riscos inerentes à anestesia e à cirurgia e riscos residuais relacionados à falha dos implantes ou o aparecimento de complicações. Estes últimos riscos podem ser causados por uma utilização inadequada do dispositivo em relação a este manual e à técnica cirúrgica prevista, utilização na presença de contra-indicações, seleção e posicionamento incorrectos 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.

Os potenciais efeitos biológicos a longo prazo causados pelos resíduos de desgaste de metais e pela produção de iões metálicos são desconhecidos. Embora tenham sido levantadas questões sobre uma possível carcinogenicidade na literatura científica, os estudos não revelaram provas conclusvas que confirmem a carcinogenicidade dos resíduos de desgaste de metais ou dos iões metálicos.

Quaisquer incidentes associados à utilização do produto, incluindo outros para além dos acima mencionados, 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. Ressonância magnética

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

Para obter informações detalhadas sobre a segurança e compatibilidade de dispositivos no ambiente de RM (Ressonância Magnética), o médico é convidado a contatar a 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_x Only "Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo apenas a um médico licenciado ou por ordem deste"

Oglosário de símbolos está disponível no seguinte endereço:

https://www.citeffe.com/symbolsglossary