

Le fabricant e o distribuidor 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 intègres et des structures osseuses. A 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 prévus pour ces dispositifs.
- Pour toute information complémentaire et pour demander un résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques du dispositif médical, 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. 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.

- Nouvelr 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'activité, 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 rsques généraux de la chirurgie orthopédique et sont familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques qu'ils utilisent.
- 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 fils de Kirschner Citeffe.
- 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 envisagé pour le traitement de ostéosynthèse avec les fils de Kirschner Citeffe est constitué de tous les patients qui présentent un état clinique pouvant être attribué à l'une des indications pour lesquelles les dispositifs médicaux sont destinés. D'après l'évaluation préclinique, l'état de l'art et les données de surveillance post-commercialisation, il n'existe pas de limites d'utilisation liées à l'âge, de sorte que les populations spéciales telles que les enfants (0-17 ans) et les personnes âgées (>65 ans) sont également incluses dans les groupes de patients cibles. Cependant, l'utilisation du dispositif chez les patients présentant une ou plusieurs des contre-indications énumérées dans ce mode d'emploi n'est pas recommandée. En outre, chez les patients vulnérables (par exemple, les femmes enceintes et les mères allaitantes) ou les patients présentant des contre-indications présumées, les précautions décrites dans la section 11 "Recommandations" doivent être prises, tout en gardant à l'esprit les risques décrits dans la section 12.

8. Indications

Les fils de Kirschner Citeffe sont indiqués pour:

- Ostéosynthèse minimale.
- Ostéosynthèse percutanée.
- Ostéosynthèse endomédullaire de petits segments.
- Traction trans-squelettique.
- Maintien temporaire de la réduction.
- Guide dans l'implant d'autres dispositifs.

9. Contre-indications

- Infections en cours ou risques 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.
- Insertion dans une articulation ou à proximité de la fracture en cas de tractions trans-squelettiques.
- 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'imporqe 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

- 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 réstériliser 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, analysées (si besoin est) et exclues avant l'intervention.
- Utiliser uniquement des dispositifs et des instruments Citeffe.

- Le patient doit savoir qu'une refracture est possible 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 devront être enlevés une fois qu'ils auront rempli leur rôle d'auxiliaires de traitement, puis être éliminés en tant que déchets hospitaliers 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.
- Migration intra-osseuse.
- Réactions allergiques ou de rejet.
- Gêne, douleur ou paresthésie due aux implants.
- Détérioration des nerfs ou des tissus mous à cause du traumatisme chirurgical.
- Infection.

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 produit 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 concluante confirmant la cancérogénicité des résidus d'usure métallique ou des ions métalliques n'est ressortie des 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 IRM (Résonance Magnétique). Les dispositifs n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'imagerie dans l'environnement de IRM.
- La sécurité du patient dans l'environnement de IRM est inconnue. La numérisation d'un patient équipé de ce 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_x 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 FIOS DE KIRSCHNER

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 fios de Kirschner da Citeffe são fios metálicos descartáveis utilizados na osteossíntese de fraturas ósseas. A gama inclui dispositivos médicos de classe I em conformidade com o Regulamento EU 2017/745. Estão disponíveis fios com porta trocar, porta dupla trocar, porta bainheta, porta bainheta dupla, porta helicoidal, com orifício, fenda, olva, cone e graduados. 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:

- apo inoxidável AISI 316L (normas ASTM F-138, ISO 5832-1);
- liga de titânio Ti6Al4V EL (normas ASTM F-136, ISO 5832-3).

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

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

3. Esterilização

Os dispositivos, em embalagem estéril, foram expostos ao processo de esterilização por óxido de etileno (EO) validado.

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

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/AAMI S79.

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 por ar forçado	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
Normas	EN ISO 17665	EN ISO 17665-1, ANSI/AAMI S79

(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 cirúrgios 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 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 barreira estéril antes da abertura da embalagem. Caso sejam encontrados eventuais defeitos, os dispositivos devem ser considerados não estéreis e não utilizáveis.
- Abri 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.
- Adequação 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 fios de Kirschner da 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 osteossíntese com fios de Kirschner da Citeffe consiste em todos os doentes que apresentem uma condição clínica que possa ser atribuída a uma das indicações para as quais os dispositivos médicos se destinam.
Com base na avaliação pré-clínica, no estado da arte e nos dados de vigilância pós-comercialização, não se conhecem limitações de utilização relacionadas com a idade, pelo que populações especiais como a pediatria (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 fios de Kirschner da Citeffe são indicados para:

- Osteossíntese mínima.
- Osteossíntese percutânea.
- Osteossíntese intramedular de pequenos segmentos.
- Tração trans-squelettica.
- Manutenção temporária da redução.
- Guia no implante de outros dispositivos.

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.
- Introdução em articulações ou nas proximidades da fratura em caso de trações trans-squeletticas.
- 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 forneça um apoio adequado e/ou fixação dos dispositivos.
- 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

- 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, poder-se-á 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 inornuns, devem ser consideradas, analisadas (se necessário) e excluídas antes da intervenção.
- Utilizar somente dispositivos e instrumentos Citeffe.
- 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.

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 ou tecidos moles em razão de trauma cirúrgico.
- Infeção.

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 longo prazo.

Os potenciais efeitos biológicos a longo prazo causados pelos resíduos de desgaste de metais e pela produção de íons metálicos são desconhecidos. Embora tenham sido levantadas questões sobre uma possível carcinogenicidade na literatura científica, os estudos não revelaram provas conclusivas que confirmem a carcinogenicidade dos resíduos de desgaste de metais ou dos íões metálicos. **Quaisquer incidentes associados à utilização do produto, incluindo outros que não os acima mencionados, devem ser comunicados sem demora ao fabricante e à autoridade nacional.**

Contacto do fabricante para reações:

- 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 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 (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"

O glossário de símbolos está disponível no seguinte endereço: https://www.citeffe.com/symbolglossary

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG VON KIRSCHNER-DRÄHTE

Vorverwendungen lesen.

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

Kirschner-Drähte von Citeffe sind Einweg-Metalldrähte für die Osteosynthese von Knochenbrüchen. Die Produktpalette umfasst Medizinprodukte der Klasse IIb der Verordnung EU 2017/745 entsprechen. Es sind Kirschner-Drähte mit Trocar-Spitze, doppelter Trocar-Spitze, Lanzettspitze, doppelter Lanzettspitze, Spiralbohrspitze sowie Drähte mit Bohrung, Langloch, Olive, Konus und Gradierungen erhältlich. Einzelheiten über Modelle, Abmessungen und Maßangaben sind in den Katalogen von Citeffe enthalten.

2. Materialien

Zur Herstellung der Implantate wurden folgende Materialien verwendet:

- Edelstahl AISI 316L (nach genormtem Standard ASTM F-138 und der Norm ISO 5832-1);
- Titanlegierung Ti6Al4V „EL“ (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.

HINWEIS: Der rostfreie Stahl AISI 316L enthält Chrom (17-19%) und Nickel (13-15%), die allergische Reaktionen oder Sensibilisierungen hervorrufen können.

3. Sterilisation

Die Implantate werden steril geliefert. Sie wurden einem validierten Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (EO) unterzogen.

HINWEIS: Der rostfreie Stahl AISI 316L enthält Chrom (17-19%) und Nickel (13-15%), die allergische Reaktionen oder Sensibilisierungen hervorrufen können.

Medizinprodukte in nicht steriler Verpackung müssen vor deren Verwendung sterilisiert werden. In diesem Fall kann der Medizinprodukte direkt im Dampfautoklav sterilisiert werden. Andere Sterilisationsarten sind zu vermeiden, insbesondere chemische Verfahren. Die Sterikation muss in einer entsprechenden Verpackung erfolgen, die im Rahmen des Nachweises des Sterilisationsverfahrens geprüft wurde.

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.

	UE, extra USA	USA
Sterilisationsmethode	Feuchte Wärme	Feuchte Wärme
Sterilisationszyklus	Gestättigter Dampf mit Zwangsentlüftung	Vakuum
Temperatur	134°C (273°F)	132°C (270°F)
Einwirkzeit (1) (1)	4 Minuten	4 Minuten
Trockenzzeit (2)	30 Minuten	30 Minuten
Normen	EN ISO 17665	EN ISO 17665-1, ANSI/AAMI S79

(1) Einwirkzeit: Zeit, während der die Ladung und die gesamte Kammer auf der Sterilisationstemperatur gehalten werden.

(2) Trockenzzeit: Zeit, während der der Dampf aus der Kammer entfernt wird und der Kammerdruck reduziert wird, damit die Kondensation aus der Ladung oder der verlängerten Evakuierung oder aus der Injektion und Extraktion heisiger Luft oder Dampf verdampfen kann andere Gase.

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 Chirugen 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 Operationinstrument