

• hospialer de manter a sterilidade do dispositivo pendant la manipulation. Ôter tous les emballages de protection avant l'implant.

• Inspector 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 pls ou les éraflures superficielles des composants métalliques peuvent réduire considérablement la résistance et la durée de vie du dispositif.

• Ne pas transformer, ni modifier les dispositifs en aucune manière si cela n'est pas requis par la technique chirurgicale et permis par le fabricant. En cas de doute, demander une autorisation écrite au fabricant.

• Conserver les produits emballés dans leur emballage d'origine.

• Les utilisateurs doivent toujours porter des dispositifs de protection appropriés pendant la manipulation des dispositifs.

• Les zones de stockage des dispositifs doivent être propres, sans poussière, loin des zones d'humidité, à l'abri de la lumière solaire et à température ambiante. Cette recommandation est également valable pour le transport et l'emballage des dispositifs.

6. Utilisateurs visés

• Les dispositifs doivent être traités et utilisés uniquement par du personnel professionnel de santé qualifié et formé à cet effet (médecins, chirurgiens spécialisés en orthopédie, personnel de salle d'opération ou personnes impliquées dans la préparation des dispositifs).

• L'intervention ne doit être pratiquée que par des chirurgiens expérimentés en chirurgie orthopédique qui possèdent les qualifications nécessaires, sont conscients des risques généraux de la chirurgie orthopédique et sont familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.

• L'éducation, la formation et l'évaluation professionnelle du chirurgien doivent guider le choix du type d'implant, de la taille et de la modalité de traitement les plus appropriés. Aucune formation obligatoire sur le produit n'est requise avant l'utilisation du vis 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 prévu pour le traitement de synthèse interne avec les vis Citeffe est constitué de tous les patients qui présentent un état clinique attribuable à l'une des indications d'utilisation pour lesquelles les dispositifs médicaux sont prévus.

D'après l'évaluation préclinique, l'état de 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) les patients présentant des contre-indications présumées, les précautions décrites dans la section 11 "Recommandations" doivent être prises, tout en gardant à l'esprit les risques décrits dans la section 12.

8. Indications

Les vis Citeffe sont indiqués pour ostéosynthèse de fractures et ostéosynthèse d'ostéotomie. Les vis canulées Rondó sont indiquées pour la fixation des fractures des os courts et longs et du bassin. La rondelle auxiliaire supplémentaire peut être placée sous la rondelle intégrée à la tête de la vis pour augmenter encore la surface d'appui sur l'os.

9. Contre-indications

• Infections en cours ou risque d'infections à cause de pathologies actuelles ou passées sur le site de l'insertion.

• Hypersensibilité ou réactivité ou allergie au matériau.

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

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

• Ostéoporose osseuse avancée.

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

• N'importe quel trouble mental ou neuromusculaire susceptible de créer un risque d'échec de la fixation inacceptable ou de complications lors des soins post-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, 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, 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 en titane avec plaques en titane, et vis en acier avec plaques en acier.

• Utiliser uniquement des dispositifs et des instruments Citeffe.

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

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

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

• Les dispositifs devront être enlevés une fois qu'ils auront rempli leur rôle d'auxiliaires de traitement, puis être éliminés en tant que déchets hospitaliers spéciaux. Chez les patients âgés ou débilités, s'il n'y a ni protrusion, ni douleur, il est conseillé d'ôter l'implant.

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

• Plis ou ruptures du dispositif à cause d'une sollicitation intra- ou post-opératoire excessive.

• Migration intra-osseuse.

• Réactions allergiques ou de rejet.

• Gêne, douleur ou paresthésie due aux implants.

• Détérioration des nerfs à cause du traumatisme chirurgical.

• Infection.

• Longueur irrégale des membres due à une erreur de positionnement ou de choix des implants.

• Lésions osseuses, y compris, fractures secondaires, ostéolyse ou nécrose osseuse.

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

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

Contact du fabricant pour les rapports:

• support@citeffe.com

13. Informations sur le patient

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

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

14. Résonance magnétique

• La sécurité et la compatibilité des dispositifs n'est pas garantie lors d'un examen dans l'environnement de IRM (Résonance Magnétique). Les dispositifs n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement de IRM.

• La sécurité du patient dans l'environnement de IRM est inconnue. La numérisation d'un patient équipé de 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/symbolsglossary

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE USO PARA PARAFUSOS

Por favor, leia antes de usar.

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

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

1. Descrição e utilização prevista

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

2. Materiais

Os materiais usados para a fabricação dos dispositivos são:

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

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

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

3. Esterilização

Os dispositivos, em embalagem estéril, foram expostos ao processo de esterilização por óxido de etileno (EO) ou por radiação de raios gama (R) validados.

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

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

4. Indicações gerais de segurança e desempenho

A técnica operatória recomendada foi ilustrada no documento de técnica 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 barreira 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, desbalotamento, 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 possam 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 parafusos Citeffe.

• A Citeffe não pode ser considerada responsável pelas complicações decorrentes de uma errada indicação, técnica cirúrgica ou assepsia. 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 parafusos 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 parafusos Citeffe são indicados para a fixação de fraturas e para a fixação de osteotomias. Os parafusos canulados Rondó são indicados para a fixação de fraturas de ossos curtos e longos e da pelve. A anelada auxiliar adicional pode ser colocada por baixo da anelada integrada na cabeça do parafuso para aumentar ainda mais a superfície de apoio ao osso.

9. Contraindicações

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

• Hipersensibilidade ou reação ou alergia ao material.

• Condições que possam prejudicar a capacidade ou a disponibilidade do cliente a limitar a atividade ou a seguir as instruções dadas durante o período de cura.

• Estrutura óssea comprometida por doenças, infeções ou implante antecedente que não fornece um apoio adequado e/ou fixação dos dispositivos.

• Osteoporose óssea avançada.

• Obesidade. Um paciente com excesso de peso ou obeso pode produzir cargas no implante que podem prejudicar a fixação do dispositivo ou a ruptura do mesmo.

• Qualquer transtorno mental ou neuromuscular que possa provocar uma falha inaceitável de fixação ou complicações no período pós-operatório.

• Qualquer dependência de drogas e/ou tendência ao abuso de drogas, medicamentos ou álcool.

• Outras condições médicas ou 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 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 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 incommuns, 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 em titânio com placas em titânio, e parafusos em aço com placas em aço.

• Utilizar somente dispositivos e instrumentos Citeffe.

• 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 de 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. Caso não se verifique uma protusão e dor, não se recomenda a retirada do implante em pacientes idosos ou debilitados.

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

• Dobra ou ruptura do dispositivo em razão de stress intra ou pós-operatório.

• Migração intraóssea.

• Reações alérgicas ou rejeição.

• Desconforto, dor ou parestesia provocados pelos implantes.

• Danos aos nervos em razão de trauma cirúrgico.

• Infeção.

• Comprometo desigual dos membros em razão do posicionamento ou escolha incorretos dos implantes.

• Lésões 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 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 atecipada.

Qualquer incidentes associados à utilização do produto, incluindo os que não sejam os acima referidos, devem ser comunicados sem demora ao fabricante e à autoridade nacional.

Contacto do fabricante para relatórios:

• support@citeffe.com

13. Informações sobre os doentes

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

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

14. 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 dos símbolos está disponível no seguinte endereço: https://www.citeffe.com/symbolsglossary

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG VON SCHRAUBEN

Vor Verwendung lesen.

Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Anwendung eines Produkts erforderlich sind. Für vollständige Informationen müssen das Produktetikett und andere produktbezogene Instruktionen mit herangezogen werden. Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur durch einen approbierten Arzt oder auf dessen Anweisung hin verkauft werden.

1. Beschreibung und Verwendungszweck

Schrauben von Citeffe sind Einmal-Medizinprodukte, die für die Osteosynthese von Knochenbrüchen verwendet werden; die Unterlegscheiben sind Einmal-Medizinprodukte, die als Zubehör zu den Lochschrauben für die Osteosynthese von Knochenbrüchen verwendet werden. Die Produktpalette umfasst Medizinprodukte der Klasse IIb die der Verordnung EU 2017/745 entsprechen. Erhältlich sind kanülierte Schrauben, kanülierte Schrauben mit Unterlegscheibe (Rondó), Kortikalschrauben und Spongiosaschrauben. Einzelheiten über Modelle, Abmessungen und Maßangaben sind in den Katalogen von Citeffe enthalten.

2. Materialien

Zur Herstellung der Implantate wurden folgende Materialien verwendet: