citieffe®
Essential moves in Trauma

CE 0476

Citieffe srl a socio unico
Via Armaroli, 21
40012 Calderara di Reno (Bologna) - Italy
Tel. +39 051 721850 - Fax +39 051 721870
info@citieffe.com - www.citieffe.com

MI 09 P - Rev.10 - 02/2024

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO DI FISSATORI ESTERNI

Leggere attentamente prima dell'uso.
Il presente foglio illustrativo non comprende tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'impiego di un dispositivo. Per tutte le informazioni verificare l'etichettatura completa.
Ai sensi della legge federale (U.S.A.) questo prodotto può essere acquistato solo da un medico autorizzato o per conto dello stesso.

1. Descrizione e destinazione d'uso

I fissatori esterni Citieffe sono dispositivi medici monouso da utilizzare come ausilio al processo di consolidamento e guarigione delle fratture ossee. La gamma comprende dispositivi medici di classe I sterile conformi al Regolamento UE 2017/745.
Sono disponibili i seguenti modelli di fissatore: piccolo, medio, grande, da bacino, da polso, da avambraccio, da gomito, da ginocchio, da caviglia e per osteotomia. Sono inoltre disponibili componenti e accessori per il completamento del sistema di fissazione. Per informazioni dettagliate riguardanti modelli, dimensioni e misure fare riferimento ai cataloghi Citieffe.

2. Materiali

I materiali utilizzati per la realizzazione dei dispositivi sono:
- leghe di alluminio: EN AW-2024, EN AW-6082, EN AW-7075 (norma ISO 573-3);
- acciai inossidabili: AISI 316L (norme ASTM F-138, ISO 5832-1), AISI 303 e AISI 304 (norme EN 10088-2, EN 10088-3);
- lega di titanio Ti6Al4V Eli (norme ASTM F-136, ISO 5832-3);
- tecnopolimero radiotrasparente PEEK CA-30.

3. Sterilizzazione

I dispositivi in confezione sterile sono stati esposti a processo di sterilizzazione ad ossido di etilene (EO) convalidato.
I dispositivi **non** devono essere sterilizzati o risterilizzati da parte dell'utilizzatore prima dell'uso.
Il fabbricante e il distributore non si assumono alcuna responsabilità per la sterilizzazione dei dispositivi da parte dell'utilizzatore.

4. Indicazioni generali di sicurezza e prestazione

- La tecnica operatoria consigliata è illustrata nel documento di tecnica chirurgica di ogni prodotto.
- I dispositivi sono progettati in base alla conoscenza dello stato dell'arte della tecnica di impianto e delle regole applicabili di competenze ingegneristiche. Tuttavia, la sicurezza e la funzionalità dei dispositivi possono essere garantite solo se i chirurghi osservano e rispettano le note presenti in queste istruzioni per l'uso e la tecnica chirurgica.
- L'unico scopo dei dispositivi è quello di sostenere 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.

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 dispositivo più appropriato, della dimensione e della modalità di trattamento. Non è richiesta alcuna formazione obbligatoria sul prodotto prima di poter utilizzare i fissatori esterni di Citieffe.
- 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 fissazione delle fratture con fissatori esterni è costituito da tutti i pazienti che presentano una condizione clinica riconducibile a una delle indicazioni d'uso dei fissatori esterni Citieffe.
Dalla valutazione preclinica, dallo stato dell'arte e dai dati di sorveglianza post-vendita, non sono note limitazioni d'uso legate all'età; pertanto, anche popolazioni speciali come quelle pediatriche (0-17) e anziane (>65) sono incluse nei gruppi target di pazienti.
Tuttavia, è sconsigliato l'utilizzo del dispositivo sui pazienti che presentano una o più di una delle controindicazioni riportate nel presente manuale di istruzioni per l'uso.
Inoltre, in pazienti vulnerabili (ad esempio in gravidanza e durante l'allattamento) o con sospette controindicazioni è necessario adottare le precauzioni indicate in sezione 11, tenendo presente anche i rischi descritti nella sezione 12.

8. Indicazioni

I fissatori esterni Citieffe sono indicati per la fissazione di:
- fratture diafisarie o metafisarie chiuse o esposte di omero, tibia e femore;
- fratture di bacino esposte, Tile tipo B in particolare B1, fratture instabili emodinamicamente;
- fratture di polso (23.A2, 23.A3, 23.B1, 23.B2, 23.B3, 23.C1, 23.C2 secondo classificazione delle fratture AO);
- fratture di avambraccio (22.A1, 22.A2, 22.B1, 22.B2);
- lesioni articolari ossee e/o ligamentose acute di gomito (lussazioni instabili, fratture lussazioni instabili, fratture pluriframmentarie in associazione all'osteosintesi interna), lesioni articolari croniche di gomito (instabilità, rigidità di gomito);
- lussazioni di ginocchio chiuse o esposte, fratture lussazioni articolari di ginocchio, fratture articolari complesse instabili di ginocchio, distrazione dopo trapianti cartilaginei e/o ossei di ginocchio, ricostruzioni pluriligamentose (espianto protesi infette di ginocchio);
- trattamento temporaneo o definitivo delle fratture di caviglia e di pilone tibiale;
- osteotomie correttive di tibia.

9. Controindicazioni

- Infezioni in atto o rischio di infezioni per patologie attuali o pregresse nella sede di inserimento.
- 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.
- 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

- Il riutilizzo di un dispositivo monouso è severamente vietato. Ogni dispositivo utilizzato una volta deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere. Anche quando questo dispositivo sembra essere integro può avere piccoli difetti o tensioni interne. Se il dispositivo viene riutilizzato si può verificare rottura per fatica.
- E' severamente vietato effettuare qualsiasi modifica di sorta sui dispositivi. Se questa raccomandazione non è seguita, Citieffe declina ogni responsabilità per eventuali conseguenze.
- E' severamente vietato ricondizionare o risterilizzare dispositivi sterili estratti dalle confezioni originali. I dispositivi estratti dalle confezioni sterili, ma non utilizzati o contaminati, devono essere trattati secondo il protocollo ospedaliero.
- Non utilizzare dispositivi danneggiati, graffiati, trattati impropriamente o maneggiati da persone non autorizzate.
- Non utilizzare disinfettanti e prodotti chimici in polvere di alcun genere sulla superficie dei corpi fissatori, dei componenti e degli accessori.
- 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

- Si consiglia un esame preliminare per l'impiego degli speciali strumenti chirurgici da utilizzare durante l'intervento di impianto.
- Utilizzare unicamente dispositivi e strumentario Citieffe.
- E' di estrema importanza selezionare il tipo di fissatore e di viti ossee più idonei all'osso da trattare in relazione alla frattura e al peso del paziente.
- I fissatori da polso, avambraccio, gomito, ginocchio e caviglia realizzati in tecnopolimero radiotrasparente non devono essere sterilizzati in autoclave a vapore.
- Evitare un eccessivo serraggio dei morsetti nei fissatori da polso, avambraccio, gomito, ginocchio e caviglia.
- Il dispositivi dovranno essere rimossi una volta esaurita la loro funzione di ausilio al trattamento, e smaltiti come rifiuti speciali ospedalieri.

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

- Piegamento o rottura del dispositivo per eccessiva sollecitazione intra o post-operatoria.
- Allentamento dei morsetti del fissatore.
- Mobilizzazione, allentamento o perdita di fissazione ossea.
- Disuguaglianza nella lunghezza degli arti dovuta a errato posizionamento o scelta dei dispositivi.

Esistono rischi intrenseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico e rischi residui legati al fallimento del dispositivo o all'insorgenza di complicanze. Questi ultimi rischi possono essere causati da un uso improprio del dispositivo rispetto al presente manuale e alla tecnica chirurgica prevista, uso in presenza di controindicazioni, errata scelta e posizionamento del dispositivo, riutilizzo di un dispositivo monouso. Il chirurgo ed il paziente devono essere consapevoli di questi rischi nonché dell'eventuale necessità di un intervento precoce di revisione.
Eventuali incidenti associati all'utilizzo del prodotto, anche diversi da quelli sopra citati, devono essere segnalati senza indebito ritardo al fabbricante e all'autorità nazionale.
Contatto del fabbricante per le segnalazioni:
- support@citieffe.com

13. Informazioni per il paziente

- Il paziente deve essere informato sui rischi residui, sugli eventi avversi e sui possibili effetti collaterali indesiderati associati all'utilizzo del dispositivo medico, nonché sulle implicazioni legate alla capacità di portare carichi, mobilità e condizioni di vita generali.
- Il paziente deve essere informato della possibilità che si verifichi una rifrattura anche quando il dispositivo è in loco o subito dopo la sua rimozione; la possibilità è minore in seguito, quando lo spazio lasciato libero dall'impianto sarà riempito.
- Il paziente deve essere sensibilizzato e correttamente istruito dal personale medico relativamente alle medicazioni nelle zone vicine al punto di inserzione delle viti ossee, alle attività postoperatorie ed alla necessità di presentarsi ai controlli postoperatori.

14. Risonanza magnetica

- I dispositivi non sono stati testati in relazione alla loro sicurezza e compatibilità in ambiente RM (Risonanza Magnetica). I dispositivi non sono stati testati in relazione al riscaldamento, alla migrazione o agli artefatti in ambiente RM.
- La sicurezza del paziente in ambiente RM non è nota. La scansione di un paziente con questo dispositivo può provocare lesioni al paziente.
- I pazienti devono sistematicamente riferire di essere portatori di impianti. I pazienti devono essere informati di questa raccomandazione.

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

15. Tracciabilità

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

16. Simbologia

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

Rx Only — "Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per odine di un medico autorizzato"

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

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE OF EXTERNAL FIXATORS

Please, read before use.
This package insert does not include all of the information necessary for selection and use of a device. Please see full labelling for all necessary information.
Federal law (U.S.A.) restricts this device to be sale by or on the order of a licensed physician.

1. Description and intended use

Citieffe external fixators are single use medical devices to be used as an aid in the treatment of bone fracture repair and healing. The range includes medical devices from Class I sterile compliant with Regulation EU 2017/745. Small, medium, large, pelvis, wrist, forearm, elbow, knee, ankle and osteotomy fixators are available. Other components and accessories for the fixation system completion are also available. For further information regarding models, dimensions and sizes see the Citieffe catalogues.

2. Materials

The materials used for devices manufacturing are:
- aluminium alloys: EN AW-2024, EN AW-6082, EN AW-7075 (ISO 573-3 standard);
- stainless steels: AISI 316L (ASTM F-138, ISO 5832-1 standards), AISI 303 and AISI 304 (EN 10088-2, EN 10088-3 standards);
- Ti6Al4V Eli titanium alloy (ASTM F-136, ISO 5832-3 standards);
- PEEK CA-30 radiolucent technopolymer.

3. Sterilization

The sterile devices have been exposed to validated ethylene oxide (EO) 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.

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 Citieffe external fixators.
- 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 group for the treatment of temporary fracture fixation with external fixators consists of all patients who have a clinical condition that can be attributed to one of the indications for use of the Citieffe external fixators.
From preclinical evaluation, state of the art, and post market surveillance data, there are no known age-related limitations of use, so special populations such as paediatric (0-17) and elderly (>65) are also included in the target patient groups.
However, it is not recommended to use the device on patients who have one or more of the contraindications listed in these instructions for use.
Moreover, further precautions, especially in vulnerable populations (e.g. pregnant and breast-feeding populations) or suspected contraindicated population, should be taken as indicated in section "Suggestions" 11, keeping in mind also the risks outlined in section 12.

8. Indications

Citieffe external fixators are indicated for fixation of:
- exposed or infected diaphyseal and metaphyseal humeral, tibial and femoral fractures;
- pelvic exposed fractures, Tile type B in particular B1, hemodynamically unstable fractures;
- wrist fractures (23.A2, 23.A3, 23.B1, 23.B2, 23.B3, 23.C1, 23.C2 according to the AO fractures classification);
- forearm fractures (22.A1, 22.A2, 22.B1, 22.B2);
- articular bone and/or acute ligament elbow lesions (unstable dislocations, unstable fractures dislocations, multi fragmentary fractures in association with internal osteosynthesis) chronic joint injuries of the elbow (elbow instability, stiffness);
- closed or exposed knee dislocations, fracture dislocations of the knee joint, complex unstable fractures of the knee joint, distraction after bone and/or cartilage implant, knee ligaments reconstructions (removal of infected knee prosthesis);
- temporary or permanent treatment of ankle and tibial pilon fractures;
- corrective osteotomies of the tibia.

9. Contraindications

- In progress infection or infection risk due to present or previous pathologies in the area to be treated.
- 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.
- 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

- 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.
- Do not use any kind of disinfectants and powder chemicals on the surface of the fixator bodies, components and accessories.
- Mixing of devices from different suppliers is not recommended for reasons of metallurgy, mechanics and design unless otherwise specified (see the surgical technique). Citieffe disclaims any liability in case of implants from different sources being mixed.

11. Suggestions

- A preliminary review of the special surgical instruments is recommended.
- Use only original Citieffe devices and accessories.
- It is extremely important to select the most suitable type of fixator and bone screws to be used depending on bone and fracture type to be treated as well as patient weight.
- Wrist, forearm, elbow, knee and ankle fixators made of radiolucent tecnopolymer should not be sterilized in a steam autoclave.
- Avoid excessive tightening of screw clamps of wrist, forearm, elbow, knee and ankle fixators.
- At the end of the treatment, once the devices have been removed, they should be disposed of as medical special waste.

12. Residual risks, adverse events and possible undesirable side effects

- Device bending or breakage due to an excessive intra or post-operative stress.
- Fixator clamps loosening.
- Mobilization and looseness or loss of bone fixation.
- Limb lenght inequality caused by devices poor positioning or choice.

There are risks risks associated with anesthesia and surgery and residual risks related to the failure of the device 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 device is in place or immediately after its removal; the possibility is less later, when the space left free by the implant is filled.
- The patient must be made aware of and properly instructed by the medical staff regarding medication in the areas close to the bone screw insertion point, postoperative activities and the need to attend postoperative check-ups.

14. MRI Safety Information

- The devices have not been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment. The devices have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment.
- The safety of tha patient in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.
- The patients should systematically report that they are wearer of implants. The patients should be informed of this recommandation.

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

15. Traceability

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

16. Symbols

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

Rx 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 FIJADORES EXTERNOS

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 fijadores externos Citieffe son dispositivos médicos desechables a utilizarse en la ayuda del proceso de consolidación y curación de las fracturas óseas. La gama incluye dispositivos médicos de clase I estéril que cumplen con el Reglamento UE 2017/745. Están disponibles los siguientes tipos de fijador: pequeño, mediano, grande, pelvis, muñeca, antebrazo, codo, rodilla, tobillo y osteotomía. Otros componentes y accesorios para la realización del sistema de fijación están también disponibles. Para obtener información detallada sobre los modelos, las dimensiones y medidas se refieren a los catálogos Citieffe.

2. Materiales

Los materiales utilizados para la construcción de los dispositivos son:
- aleaciones de aluminio: EN AW-2024, EN AW-6082, EN AW-7075 (norma ISO 573-3);
- aceros inoxidables: AISI 316L (normas ASTM F-138, ISO 5832-1), AISI 303 y AISI 304 (normas EN 10088-2, EN 10088-3);
- aleación de titanio Ti6Al4V Eli (normas ASTM F-136, ISO 5832-3);
- tecnopolímero radiotransparente PEEK CA-30.

3. Esterilización

Los dispositivos estériles se han expuesto a un proceso de esterilización por óxido de etileno (EO) 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 funcionamento

- 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 predeterminado para éste.

5. Almacenamiento, manejo y tratamiento de los dispositivos

- Compruebe siempre la fecha de caducidad (shelf life) así como el indicador de esterilidad en el envase estéril antes de abrirlo. 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 estéril. De observar posibles defectos, los dispositivos han de considerarse no estériles e inutilizables.
- Abra el envase estéril del dispositivo tan sólo durante la cirugía, en el campo estéril e inmediatamente antes del uso. Siga el protocolo hospitalario con la finalidad de mantener la esterilidad del implante durante su manejo. Retire todos los empaques protectores antes del implante.
- Inspeccione visualmente los dispositivos antes del uso. Posibles dispositivos con daños, rasguños, defectos, corrosión, descoloración, residuos o detritos han de desecharse.
- Preste suma atención al manejo de los dispositivos. Ranuras, dobleces o rasguños superficiales en los componentes metálicos pueden reducir significativamente la resistencia así como la vida a fatiga del dispositivo.
- No transforme o modifique los dispositivos bajo ningún concepto, a no ser que lo requiera la técnica quirúrgica y lo haya permitido el fabricante. En caso de duda, solicite una autorización escrita del fabricante.
- Guarde los productos empacados en sus envases originales.
- Los usuarios, cuando manejan los dispositivos, han de llevar siempre puestos dispositivos de protección personal adecuados.
- Las áreas de almacenamiento de los dispositivos han de estar limpias de polvo, lejos de zonas de humedad, al amparo de la luz del sol y a temperatura ambiente. Esta recomendación también se aplica al transporte y empaque de los dispositivos.

6. Usuarios previstos

- Exclusivamente personal sanitario profesional calificado y capacitado podrá manejar y utilizar los dispositivos Citieffe (por ejemplo, médicos, cirujanos especializados en ortopedia, personal de quirófano o personas que participen en la preparación de los productos).
- El procedimiento sólo debe ser realizado por cirujanos ortopédicos experimentados que posean las cualificaciones necesarias, conozcan los riesgos generales de la cirugía ortopédica y estén familiarizados con los procedimientos quirúrgicos específicos del producto.
- La educación y formación del cirujano y su evaluación profesional deben guiar la elección del tipo de implante, tamaño y modalidad de tratamiento más adecuados. No se requiere formación obligatoria sobre el producto antes de utilizar los fijadores externos de Citieffe.
- Citieffe no puede responsabilizarse de las complicaciones que surjan de una incorrecta indicación, técnica quirúrgica o asepsia; de ello se responsabiliza exclusivamente el cirujano.

7. Grupo objectivo de pacientes

El grupo objetivo previsto para el tratamiento de la fijación temporal de fracturas con fijadores externos está formado por todos los pacientes que presenten un estado clínico que pueda atribuirse a una de las indicaciones de uso del fijador externo Citieffe.
A partir de la evaluación preclínica, el estado de la técnica y los datos de vigilancia postcomercialización, no se conocen limitaciones de uso relacionadas con la edad, por lo que poblaciones especiales como la pediátrica (0-17 años) y la de edad avanzada (>65 años) también se incluyen en los grupos de pacientes destinatarios.
Sin embargo, no se recomienda el uso del dispositivo en pacientes con una o más de las contraindicaciones enumeradas en este manual de instrucciones. Además, en pacientes vulnerables (por ejemplo, embarazadas y lactantes) o pacientes con sospecha de contraindicaciones, deben tomarse las precauciones indicadas en la sección 11 "Recomendaciones", teniendo en cuenta también los riesgos descritos en la sección 12.

8. Indicaciones

Los fijadores externos Citieffe están indicados para la fijación de:
- fracturas metafisarias o diafisarias cerradas o expuestas del húmero, de la tibia, del fémur;
- fracturas expuestas del pelvis, Tile tipo B en particular B1, fracturas con inestabilidad hemodinámica;
- fracturas de muñeca (23.A2, 23.A3, 23.B1, 23.B2, 23.B3, 23.C1, 23.C2 segundo la clasificación de las fracturas AO);
- fracturas del antebrazo (22.A1, 22.A2, 22.B1, 22.B2);
- lesiones articulares aguda del hueso y/o de los ligamentos del codo (luxaciones inestables, fracturas luxaciones inestables, fracturas plurifragmentarias en asociación con osteosíntesis interna), lesiones crónicas en las articulaciones del codo (inestabilidad, rigidez del codo);
- luxaciones cerradas o expuestas de rodilla, fracturas luxaciones articulares de la rodilla, fracturas articular inestables compleja de la rodilla, distraccións después trasplante de cartílago óseo y/o hueso de la rodilla, reconstrucciones de los ligamentos (extracción de prótesis de rodilla infectada);
- tratamiento temporal o permanente de las fracturas de tobillo y de pilón tibial;
- osteotomías correctivas de la tibia.

9. Contraindicaciones

- Infección en curso o riesgo de infección por patologías actuales o antecedentes en el lugar de implantación.
- Condiciones que puedan comprometer la capacidad o la disponibilidad del paciente a limitar la actividad o a seguir las instrucciones durante el período de recuperación.
- Estructura ósea afectada por enfermedades, infecciones o un implante anterior, que no ofrece un soporte adecuado y/o fijación de los dispositivos.
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular que pueda plantear un riesgo de fracaso inaceptable de la fijación o complicaciones en el postoperatorio.
- Cualquier drogodependencia y/o tendencia a abuso de drogas, medicamentos o alcohol.
- Otras condiciones médicas o quirúrgicas que puedan obstaculizar el beneficio potencial de la cirugía.

10. Advertencias

- Queda terminantemente prohibido volver a utilizar un dispositivo quirúrgico. Todo implante utilizado una vez ha de ser eliminado según los procedimientos de eliminación de residuos hospitalarios. Aún cuando este dispositivo parezca estar íntegro, puede tener pequeños defectos o tensiones internas. De volverse a utilizar el dispositivo puede producirse rotura por fatiga.
- Queda terminantemente prohibido llevar a cabo cualquier modificación en los dispositivos. De no seguir dicha recomendación, Citieffe no se responsabiliza de las posibles consecuencias.
- Está estrictamente prohibido reacondicionar o reesterilizar los productos estériles extraídos de su embalaje original. Los dispositivos sacados de sus envases estériles, pero no utilizados o contaminados, han de manejarse según el protocolo hospitalario.
- No utilice dispositivos dañados, que presentan rasguños, tratados inapropiadamente o manejados por personas no autorizadas.
- No utilice desinfectantes y productos químicos en polvo de ningún tipo sobre la superficie de cuerpos fijadores, componentes y accesorios.
- No se recomienda la combinación de dispositivos de fabricantes diferentes por razones metalúrgicas, mecánicas y de diseño a menos que se especifique lo contrario (véase la técnica quirúrgica). Citieffe no se responsabiliza en caso de implantes mixtos procedentes de proveedores diferentes.

11. Recomendaciones

- Se aconseja un examen preliminar para el empleo de instrumental médico especial a utilizar durante la intervención.
- Utilizar exclusivamente dispositivos e instrumental Citieffe.
- La selección del tipo de fijador y de los tornillos óseos más adecuados para el hueso a ser tratado es muy importante en relación con la fractura y el peso del paciente.
- Los fijadores para muñeca, antebrazo, codo, rodilla y tobillo de tecnopolímero radiolúcido no deben ser esterilizados en un autoclave de vapor.
- Evitar un excesivo ajuste de las abrazaderas de los fijadores para muñeca, antebrazo, codo, rodila y tobillo.
- Los dispositivos deberán ser extraídos una vez terminada su función de auxilio al proceso de recuperación, y eliminados como residuos especiales medicos.

12. Riesgos residuales, acontecimientos adversos y posibles efectos secundarios

- Doblado o ruptura del dispositivo por exceso de esfuerzo intra o post-operatorio.
- Aflojamiento de la abrazaderas del fijador.
- Movilización y pérdida de fijación ósea.
- Desigualdad en la longitud de las extremidades debido a un incorrecto posicionamiento o selección de los dispositivos.

Existen riesgos inherentes a la anestesia y la cirugía y riesgos residuales relacionados con el fracaso de los implantes o la aparición de complicaciones. Estos últimos riesgos pueden deberse al uso inadecuado del dispositivo en relación con este manual y la técnica quirúrgica prevista, al uso en presencia de contraindicaciones, a la selección y colocación incorrectas del dispositivo, a la reutilización de un dispositivo desechable. El cirujano y el paciente han de ser conscientes de estos riesgos así como de la posible necesidad de una cirugía temprana de revisión.
Cualquier incidente relacionado con el uso del producto, incluidos los no mencionados anteriormente, se notificará sin demora indebida al fabricante y a la autoridad nacional.
Contacto del fabricante para informes:
- support@citieffe.com

13. Información al paciente

- El paciente debe ser informado de los riesgos residuales, los acontecimientos adversos y los posibles efectos secundarios indeseables asociados al uso del producto sanitario, así como de las implicaciones para la capacidad de carga, la movilidad y las condiciones generales de vida.
- El paciente debe ser informado de la posibilidad de que se produzca una refractura incluso cuando el producto sanitario está colocado o inmediatamente después de su retirada; la posibilidad es menor más adelante, cuando se rellena el espacio dejado libre por el implante.
- El paciente debe ser informado e instruido adecuadamente por el personal médico sobre el vendaje de las zonas próximas al punto de inserción del tornillo óseo, las actividades postoperatorias y la necesidad de acudir a las revisiones postoperatorias.

14. Resonancia magnética

- Los dispositivos no se han probados con respecto a su seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética RM, a menos que se especifique lo contrario en la etiqueta del producto o en el manual de la técnica quirúrgica.
- Los dispositivos no se han probados con respecto al calentamiento o migración en el entorno de RM, a menos que se especifique lo contrario en la etiqueta del producto o en el manual de la técnica quirúrgica.
- Los pacientes deben informar sistemáticamente que son portadores de implantes. Los pacientes deben ser informados de esta recomendación.

Para obtener información detallada sobre la seguridad y compatibilidad de los dispositivos en el entorno de RM (Resonancia Magnética), se invita al Médico a comunicarse con Citieffe.

15. Trazabilidad

Para asegurar la trazabilidad de los dispositivos, el usuario ha de aplicar en el historial clínico del paciente las etiquetas que se suministran en el envase.

16. Simbología

Los símbolos de la etiqueta están armonizados y cumplen la norma EN ISO 15223-1.
Símbolos no armonizados:

Rx Only — "Precaución: 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.citieffe.com/symbolsglossary

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI POUR FIXATEURS EXTERNES

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 dispositif. 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 fixateurs externes Citieffe sont des dispositifs médicaux à usage unique à utiliser pour faciliter le processus de consolidation et de guérison des fractures osseuses. La gamme comprend des dispositifs médicaux de classe I stériles conformes au Règlement UE 2017/745. Les modèles suivants sont disponibles: petit, moyen, grand, bassin, poignet, avant-bras, coude, genou, cheville, et ostéotomie. Autres composants et accessoires pour l'achèvement du système de fixation sont également disponibles. Pour plus d'informations sur les modèles, les dimensions et les mesures, se référer aux catalogues Citieffe.

2. Matériaux

Les matériaux utilisés pour la réalisation des dispositifs sont:
- alliages de aluminium: EN AW-2024, EN AW-6082, EN AW-7075 (norme ISO 573-3);
- aciers inoxydables: AISI 316L (normes ASTM F-138, ISO 5832-1), AISI 303 et AISI 304 (normes EN 10088-2, EN 10088-3);
- alliage de titane Ti6Al4V Eli (normes ASTM F-136, ISO 5832-3);
- technopolymère radiotransparent PEEK CA-30.

3. Stérilisation

Les dispositifs sont fournis stériles, validés par le processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO).
Les dispositifs **ne** doivent **pas** être stérilisés par l'utilisateur avant d'être utilisés.
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 intègres et des structures osseuses. À cause de l'anatomie des os humains, les implants font l'objet de limitations en fonction de leurs dimensions et de leur épaisseur.
- La tolérance, la résistance et la durée des dispositifs dépendent du type de matériel, de la bonne utilisation et de l'assemblage des composants, ainsi que de l'utilisation des instruments spécifiquement prévue pour ces dispositifs.

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.
- N'ouvrir le conditionnement primaire stérile du dispositif que pendant l'intervention chirurgicale, dans le champ stérile et immédiatement avant l'emploi. Suivre le protocole hospitalier afin de maintenir la stérilité du dispositif pendant la manipulation. Ôter tous les emballages de protection avant l'implant.
- Inspecter visuellement les dispositifs avant utilisation. Les dispositifs présentant éventuellement des détériorations, rayures, défauts, traces de corrosion, décolorations, résidus ou détritus doivent être mis à l'écart.
- Prêter la plus grande attention lors de la manipulation des dispositifs. Les rayures, les plis ou les éraflures superficielles des composants métalliques peuvent réduire considérablement la résistance et la durée de vie du dispositif.
- Ne pas transformer, ni modifier les dispositifs en aucune manière si cela n'est pas requis par la technique chirurgicale et permis par le fabricant. En cas de doute, demander une autorisation écrite au fabricant.
- Conserver les produits emballés dans leur emballage d'origine.
- Les utilisateurs doivent toujours porter des dispositifs de protection appropriés pendant la manipulation des dispositifs.
- Les zones de stockage des dispositifs doivent être propres, sans poussière, loin des zones d'humidité, à l'abri de la lumière solaire et à température ambiante. Cette recommandation est également valable pour le transport et l'emballage des dispositifs.

6. Utilisateurs visés

- Les dispositifs doivent être traités et utilisés uniquement par du personnel professionnel de santé qualifié et formé à cet effet (médecins, chirurgiens spécialisés en orthopédie, personnel de salle d'opération ou personnes impliquées dans la préparation des dispositifs).
- L'intervention ne doit être pratiquée que par des chirurgiens expérimentés en chirurgie orthopédique qui possèdent les qualifications nécessaires, sont conscients des risques généraux de la chirurgie orthopédique et sont familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.
- L'éducation, la formation et l'évaluation professionnelle du chirurgien doivent guider le choix du type d'implant, de la taille et de la modalité de traitement les plus appropriés.

Aucune formation obligatoire sur le produit n'est requise avant l'utilisation du vis à os pour fixateurs externes Citieffe.
- Citieffe 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 cible prévu pour le traitement de la fixation temporaire des fractures avec les fixateurs externes est constitué de tous les patients dont l'état clinique peut être attribué à l'une des indications d'utilisation du fixateur externe Cifieffe.
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 fixateurs externes Citieffe sont indiqués pour la fixation de:
- fractures métaphysaires ou diaphysaires, exposées ou fermées, de l'humérus, du tibia, du femur;
- fractures exposés du bassin, Tile de type B dans B1 particulier, fractures hémodynamiquement instables;
- fractures du poignet (23.A2, 23.A3, 23.B1, 23.B2, 23.B3, 23.C1, 23.C2 seconde la classification des fractures AO);
- fracture avant-bras (22.A1, 22.A2, 22.B1, 22.B2);
- lésions aigu osseuses articulaires et/ou du ligament du coude (luxations instables, luxations fractures instables, fractures pluriframmentaries en association à ostéosynthèse interne), chroniques lésions articulaires du coude (instabilité, raideur du coude);
- luxations fermés ou exposés du genou, fracture-luxation de l'articulation du genou, fractures instables complexe du l'articulation du genou, distraction après le greffe des cartilage et/ou de l'os du genou, reconstructions du ligament (ablation de prothèse au genou infecté);
- traitement temporaire ou permanente des fractures de la cheville et de le pilon tibial;
- ostéotomies correctrices du tibia.

9. Contre-indications

- Infections en cours ou risque d'infections à cause de pathologies actuelles ou passées sur le site de l'insertion.
- 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, Citieffe 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.
- Ne pas utiliser de la poudre de désinfectants et de produits chimiques de toute nature sur la surface des corps de fixateurs, composants et accessoires.
- 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). Citieffe déclinera toute responsabilité en cas d'implants mixtes provenant de différents fournisseurs.

11. Recommandations

- 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 Citieffe.
- Le choix du type de fixateur et des vis à os plus appropriés est très important par rapport à l'os à traiter, à la fracture et le poids du patient.
- Les fixateurs poignet, avant-bras, coude, genou et cheville ne doivent pas être stérilisés en autoclave à vapeur.
- Eviter de serrer excessivement les pinces des fixateurs poignet, avant-bras, coude, genou et cheville.
- 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.
- Relâchement des pinces du fixateur.
- Mobilisation ou perte de fixation osseuse.
- Longueur inégale des membres due à une erreur de positionnement ou de choix des dispositifs.

Il existe des risques inhérents à l'anesthésie et à la chirurgie et les risques résiduels liés à l'échec des dispositifs 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@citieffe.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 le dispositif est en place ou immédiatement après son retrait; la possibilité est moindre après, lorsque l'espace laissé libre par l'implant est comblé.
- Le patient doit être informé et correctement instruit par le personnel médical en ce qui concerne le pansement des zones proches du point d'insertion de la vis osseuse, les activités postopératoires et la nécessité d'assister aux contrôles postopératoires.

14. Résonance magnétique

- La sécurité et la compatibilité des dispositifs n'est pas garantie lors d'un examen dans l'environnement de IRM (Résonance Magnétique). Les dispositifs n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement de IRM.
- La sécurité du patient dans l'environnement de IRM est inconnue. La numérisation d'un patient équipé de cet dispositif peut entraîner des blessures.
- Les patients doivent déclarer systématiquement qu'ils sont porteurs d'implants. Le patient doit être informé de cette recommendation.

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 Citieffe.

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 glossairedes symboles est disponible à cette adresse https://www.citieffe.com/symbolsglossary

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE USO PARA FIXADORES EXTERNOS

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

1. Descrição e utilização prevista

Os fixadores externos da Citieffe são dispositivos médicos de uso único para serem utilizados como auxílio no processo de consolidação e cura das fraturas ósseas. A gama inclui dispositivos médicos de classe I estéril em conformidade com o Regulamento EU 2017/745. Estão disponíveis os seguintes modelos de fixador: pequeno, médio, grande, de bacia, de pulso, de antebraço, de cotovelo, de joelho, de tornozelo e para osteotomia. Também estão disponíveis componentes e acessórios para concluir o sistema de fixação. Para obter informações mais detalhadas sobre modelos, dimensões e medidas, consultar os catálogos da Citieffe.

2. Materiais

Os materiais usados para a fabricação dos dispositivos são:
- ligas de alumínio: EN AW-2024, EN AW-6082, EN AW-7075 (norma ISO 573-3);
- aços inoxidáveis: AISI 316L (normas ASTM F-138, ISO 5832-1), AISI 303 e AISI 304 (normas EN 10088-2, EN 10088-3);
- liga de titânio Ti6Al4V Eli (normas ASTM F-136, ISO 5832-3);
- tecnopolímero radiotransparente PEEK CA-30.

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.
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.

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, 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 da fixadores externos da Citieffe.
- A Citieffe 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 pretendido para o tratamento da fixação temporária de fracturas com fixadores externos consiste em todos os doentes com uma condição clínica que pode ser atribuída a uma das indicações de utilização do fixador externo Citieffe.
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 pediátrica (0-17) e a idosa (>65) estão também incluídas nos grupos-alvo de doentes. No entanto, não é recomendada a utilização do dispositivo em doentes com uma ou mais das contra-indicações indicadas neste manual de instruções. Além disso, em doentes vulneráveis (por exemplo, grávidas e lactantes) ou doentes com suspeitas de contra-indicações, devem ser tomadas as precauções descritas na secção 11 "Recomendações", tendo também em conta os riscos descritos na secção 12.

8. Indicações

Os fixadores externos da Citieffe são indicados para a fixação de:
- fraturas diafisárias ou metafisárias fechadas ou expostas do úmero, tíbia e fêmur;
- fraturas expostas da bacia, Tile tipo B, em especial B1, fraturas instáveis hemodinamicamente;
- fraturas do pulso (23.A2, 23.A3, 23.B1, 23.B2, 23.B3, 23.C1, 23.C2 de acordo com a classificação das fraturas AO);
- fraturas do antebraço (22.A1, 22.A2, 22.B1, 22.B2);
- lesões articulares ósseas e/ou dos ligamentos agudas do cotovelo (luxações instáveis, fraturas luxações instáveis, fraturas com vários fragmentos, em associação à osteossíntese interna), lesões articulares crônicas do cotovelo (instabilidade e rigidez do cotovelo);
- luxações do joelho fechadas ou expostas, fraturas luxações articulares do joelho, fraturas articulares complexas instáveis do joelho, distensão após os transplantes de cartilagem e/ou de ossos do joelho, reconstruções de vários ligamentos (retirada de próteses infectadas de joelho);
- tratamento temporário ou definitivo das fraturas do tornozelo e do pilão tibial;
- osteotomias corretivas da tíbia.

9. Contraindicações

- Infecções existentes ou risco de infecções em caso de patologias atuais ou antecedentes no local do implante.
- 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, infecções ou implante antecedente que não fornece 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, poderá se verificar uma ruptura por fadiga.
- É estritamente proibido efetuar qualquer alteração nos dispositivos. Caso esta recomendação não seja seguida, a Citieffe não se responsabiliza pelas possíveis consequências.
- É estritamente proibido reacondicionar 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.
- Não utilizar desinfetantes e produtos químicos em pó de qualquer tipo sobre a superfície dos corpos fixadores, componentes e acessórios.
- A combinação de dispositivos de diversos fabricantes não é recomendada por motivos metalúrgicos, mecânicos e de design indicação em contrário (ver técnica cirúrgica). A Citieffe não se responsabiliza em caso de implantes mistos provenientes de diferentes fornecedores.

11. Recomendações

- 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 Citieffe.
- É extremamente importante selecionar o tipo de fixador e de parafusos ósseos mais adequados ao osso a ser tratado em relação à fratura e ao peso do paciente.
- Os fixadores de pulso, antebraço, cotovelo, joelho e tornozelo produzidos em tecnopolímero radiotransparente não devem ser esterilizados em autoclave a vapor.
- Evitar um aperto excessivo das partes terminais nos fixadores de pulso, antebraço, cotovelo, joelho e tornozelo.
- O paciente deve ser informado e instruído corretamente pelos médicos com relação às medicações nas áreas próximas ao local de introdução dos parafusos ósseos.
- 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.
- Afrouxamento dos grampos do fixador.
- Mobilização e perda de fixação óssea.
- Comprimento desigual dos membros em razão do posicionamento ou escolha incorretos dos implantes.

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.
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@citieffe.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 dispositivo colocado ou imediatamente após a sua remoção; esta possibilidade é menor mais tarde, quando o espaço deixado livre pelo implante for preenchido.
- O paciente deve ser adequadamente informado e instruído pela equipe médica sobre o curativo das áreas ao redor do local de inserção do parafuso ósseo, as atividades pós-operatórias e a necessidade de comparecer aos check-ups pós-operatórios.

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 Citieffe.

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.citieffe.com/symbolsglossary

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE VERWENDUNG EXTERNER FIXATEURE

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

Die externen Fixateure von Citieffe sind Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, die als Hilfsmittel bei der Stabilisierung und Heilung von Knochenbrüchen eingesetzt werden. Die Produktpalette umfaßt Medizinprodukte der Klasse I sterile die der Verordnung EU 2017/745 entsprechen. Erhältlich sind folgende Ausführungen: kleine, mittlere und große Fixateure, Fixateure für Becken, Handgelenk, Unterarm, Ellbogen, Knie, Fußgelenk und für die Osteotomie. Zudem sind Komponenten und Zubehör für die Vervollständigung der Fixation erhältlich. Einzelheiten über Modelle, Abmessungen und Maßangaben sind in den Katalogen von Citieffe enthalten.

2. Materialien

Zur Herstellung der Implantate wurden folgende Materialien verwendet:
- Aluminiumlegierung: EN AW-2024, EN AW-6082, EN AW-7075 (Norm ISO 573-3);
- Rostfreie Stähle: AISI 316L (Normen ASTM F-138, ISO 5832-1), AISI 303 und AISI 304 (Normen EN 10088-2, EN 10088-3);
- Titanlegierung Ti6Al4V „Eli" (nach genormtem Standard ASTM F-136 und der Norm ISO 5832-3);
- Strahlendurchlässiges Technopolymer PEEK CA-30.

3. Sterilisation

Die Implantate werden steril geliefert. Sie wurden einer validierten Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) unterzogen.
Die Produkte dürfen vom Anwender vor der Verwendung nicht sterilisiert werden.
Der Hersteller und der Händler übernehmen keinerlei Verantwortung für die Sterilisation der Medizinprodukte durch den Käufer.

4. Allgemeine Sicherheitshinweise

- Die empfohlene Operationstechnik wird im Dokument über das chirurgische Verfahren der einzelnen Produkte erläutert.
- Die Implantate wurden nach dem derzeitigen Kenntnisstand der Implantationstechnik und den anwendbaren Normen im Ingenieurwesen konzipiert. Dennoch kann die Sicherheit und Funktionsfähigkeit der Implantate nur garantiert werden, wenn die Chirurgen die nachfolgenden Anmerkungen in diesen Anweisungen für die Verwendung sowie die Operationstechnik beachten.
- Diese Implantate dienen allein dazu, den Heilungsprozeß zu unterstützen. Die Implantate ersetzen nicht gesundes Gewebe und Knochenstrukturen. Aufgrund der Anatomie der menschlichen Knochen unterliegen Implantate gewissen Beschränkungen in Bezug auf ihre Abmessungen und Stärke.
- Die Verträglichkeit, Stabilität und Lebensdauer der Implantate hängen von der Materialart, dem vorschriftsmäßigen Gebrauch, der richtigen Montage sowie von der Verwendung der dafür vorgesehenen spezifischen Operationsinstrumente ab.

5. Lagerung, Handhabung und Behandlung der Implantate

- Das Verfalldatum (shelf life) und der Sterilitätsindikator auf der sterilen Packung sind vor deren Öffnung stets zu kontrollieren. Wenn das Verfalldatum abgelaufen ist oder der Sterilitätsindikator angibt, daß das Medizinprodukt nicht steril ist, sind die Implantate als unsteril anzusehen und dürfen nicht verwendet werden.
- Die sterile Barriere ist vor Öffnung der Verpackung auf Mängel zu kontrollieren. Sollten irgendwelche Mängel festgestellt werden, sind die Implantate als unsteril anzusehen und dürfen nicht verwendet werden.
- Die sterile Verpackung darf erst während des chirurgischen Eingriffs in einem sterilen Bereich und unmittelbar vor der Implantation geöffnet werden. Die Krankenhausvorschriften sind zu befolgen, damit das Implantat während der Handhabung steril bleibt. Vor der Implantation sind alle Schutzverpackungen zu entfernen.
- Vor der Verwendung der Implantate sind diese einer Sichtprüfung zu unterziehen. Implantate, die Beschädigungen, Kratzer, Mängel, Korrosion, Verfärbungen, Rückstände oder Brüche aufweisen, müssen verworfen werden.
- Die Implantate sind äußerst vorsichtig zu handhaben. Schneiden, Biegen oder Kratzer auf der Oberfläche der Metallkomponenten können die Stabilität und die Ermüdungsfestigkeit der Implantate deutlich verringern.
- Die Implantate dürfen weder verändert noch modifiziert werden, es sei denn, dies ist für die Operationstechnik notwendig und vom Hersteller zugelassen. Im Zweifelsfall ist der Hersteller um eine schriftliche Genehmigung zu bitten.
- Die verpackten Implantate müssen in ihren Originalverpackungen aufbewahrt werden.
- Das medizinische Personal muß bei der Handhabung der Implantate immer geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.
- Die Bereiche, in denen die Implantate gelagert werden, müssen frei von Staub sein und gegen Feuchtigkeit und Sonneneinstrahlung geschützt werden. Die Implantate sind bei Raumtemperatur aufzubewahren. Dies gilt ebenfalls für den Transport und die Verpackung der Implantate.

6. Vorgesehene Benutzer

- Implantate dürfen ausschließlich von qualifiziertem und ausgebildetem medizinischen Fachpersonal gehandhabt und verwendet werden (z. B. Ärzten, Chirurgen mit Spezialisierung auf Orthopädie, OP-Personal oder Personen, die mit der Aufbereitung der Produkte befasst sind).
- Der Eingriff sollte nur von in der orthopädischen Chirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die über die erforderlichen Qualifikationen verfügen, sich der allgemeinen Risiken der orthopädischen Chirurgie bewusst sind und mit den produktspezifischen Operationsverfahren vertraut sind.
- Bei der Wahl des am besten geeigneten Implantattyps, der Implantatgröße und der Behandlungsmethode sollten die Aus- und Weiterbildung des Chirurgen und seine fachliche Einschätzung maßgeblich sein. Vor der Verwendung von externen Fixateuren von Citieffe.
- Citieffe haftet nicht für Komplikationen, die infolge einer falschen Indikation, Operationstechnik oder Asepsis auftreten. Dies liegt in der alleinigen Verantwortung des Chirurgen.

7. Patientenzielgruppe

Die vorgesehene Patientengruppe für die externe Fixierung mit externen Fixateuren besteht aus allen Patienten mit einem klinischen Zustand, der einer der Indikationen für den Einsatz des Citieffe externen Fixateurs zugeordnet werden kann.
Aus der präklinischen Bewertung, dem Stand der Technik und den Daten der Marktüberwachung sind keine altersbedingten Anwendungsbeschränkungen bekannt, so dass auch spezielle Bevölkerungsgruppen wie Kinder (0-17 Jahre) und ältere Menschen (>65 Jahre) zu den Zielgruppen gehören.
Es wird jedoch nicht empfohlen, das Produkt bei Patienten zu verwenden, die eine oder mehrere der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Kontraindikationen aufweisen.
Darüber hinaus sollten bei gefährdeten Patienten (z. B. Schwangeren und Stillenden) oder Patienten mit vermuteten Kontraindikationen die in Abschnitt 11 "Empfehlungen" beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, wobei auch die in Abschnitt 12 beschriebenen Risiken zu berücksichtigen sind.

8. Bestimmungsgemäße Verwendung

Die externen Fixateure von Citieffe sind geeignet für die Fixation von:
- geschlossenen oder offenen Diaphysen- oder Metaphysenfrakturen des Oberschenkels, des Schienbeins oder des Unterschenkels;
- offenen Beckenfrakturen, Klassifikation nach Tile Typ B, insbesondere B1, Frakturen mit hämodynamischer Instabilität;
- Handgelenksfrakturen (23.A2, 23.A3, 23.B1, 23.B2, 23.B3, 23.C1, 23.C2 gemäss AO-Klassifikation der Frakturen);
- Unterarmfrakturen (22.A1, 22.A2, 22.B1, 22.B2);
- akuten Knochen- und/oder Bänderverletzungen des Ellenbogens (instabile Luxationen, instabile Luxationsfrakturen, Trümmerfrakturen in Verbindung mit interner Osteosynthese), chronischen Gelenksverletzungen des Ellenbogens (Instabilität, Ellenbogensteife);
- geschlossenen oder offenen Luxationen des Knies, Luxationsfrakturen des Kniegelenks, komplizierten und instabilen Luxationsfrakturen des Kniegelenks, Distraktion nach Knorpel- und/oder Knochentransplantation am Knie, Bänderrekonstruktionen (Explantation infizierter Knieprothesen);
- temporären oder dauerhaften Knöchel- oder Pilon-tibialen-Frakturen;
- korrigierenden Osteotomien am Schienenbein.

9. Kontraindikationen

- Akute Infektionen oder Infektionsrisiko aufgrund von bestehenden oder früheren Erkrankungen an der Implantationsstelle.
- Umstände, die die Fähigkeit oder die Kooperation des Patienten beeinträchtigen, in der Heilungsphase die Aktivitäten einzuschränken oder die vorgegebenen Anweisungen für die postoperative Nachsorge zu befolgen.
- Knochenstrukturen, die durch Krankheit, Infektionen oder eine frühere Implantation so geschädigt sind, so daß keine geeignete Verankerung und/oder Fixierung der Implantate gewährleistet ist.
- Jede geistige oder neuromuskuläre Erkrankung, die ein Risiko für ein Implantatversagen durch unzureichende Ruhigstellung darstellt oder zu Komplikationen bei der postoperativen Nachsorge führen könnte.
- Jegliche Form der Drogenabhängigkeit und/oder Neigung zum Mißbrauch von Drogen, Arzneimitteln oder Alkohol.
- Andere medizinische oder chirurgische Bedingungen, die den potentiellen Nutzen des operativen Eingriffs beeinträchtigen könnten.

10. Warnhinweise

- Eine Wiederverwendung der Implantate ist strengstens verboten. Jedes einmalig verwendete Implantat muß gemäß den Krankenhausvorschriften entsorgt werden. Selbst wenn das Implantat unversehrt zu sein scheint, kann es kleine Mängel oder Spannungen im Innern aufweisen. Bei der Wiederverwendung eines Implantats kann es zu einem Ermüdungsbruch kommen.
- Es ist strikt untersagt, Änderungen jeglicher Art an den Implantaten vorzunehmen. Bei Mißachtung dieses Verbots weist Citieffe jegliche Haftung für etwaige Folgen von sich.
- Es ist strikt untersagt, sterile Produkte, die aus der Originalverpackung entnommen wurden, wiederaufzubereiten oder zu sterilisieren. Medizinprodukte, die den sterilen Verpackungen entnommen wurden, aber nicht verwendet werden oder kontaminiert sind, müssen gemäß den Krankenhausvorschriften behandelt werden.
- Implantate, die Beschädigungen oder Kratzer aufweisen oder unsachgemäß behandelt oder von unbefugten Personen manipuliert wurden, dürfen nicht verwendet werden.
- Auf der Oberfläche der Fixateur-Körper, der Komponenten und der Zubehörteile dürfen keinerlei Desinfektionsmittel und Chemikalien verwendet werden.
- Eine Kombination von Implantaten verschiedener Hersteller ist wegen der Metallurgie sowie aus mechanischen und planungstechnischen Gründen nicht ratsam wenn nicht anders angegeben (siehe Betriebstechnik). Sollten gemischte Implantate von verschiedenen Lieferanten verwendet werden, weist Citieffe jede Haftung von sich.

11. Empfehlungen

- Es muß eine Voruntersuchung der speziellen chirurgischen Instrumente vor den operativen Eingriff durchgeführt werden.
- Es dürfen ausschließlich Medizinprodukte und Instrumente von Citieffe verwendet werden.
- Es ist extrem wichtig, die Art des Fixateurs und der Knochenschrauben auszuwählen, die sich je nach Frakturtyp und Gewicht des Patienten am besten für den zu behandelnden Knochen eignen.
- Fixateure für das Handgelenk, den Unterarm, den Ellenbogen, das Knie und den Knöchel aus strahlendurchlässigem Technopolymer dürfen nicht im Dampfautoklav sterilisiert werden.
- Ein übermäßiges Festziehen der Klemmen an den Handgelenk-, Unterarm-, Ellenbogen-, Knie- und Knöchelfixateuren muss vermieden werden.
- Der Patient muß durch das medizinische Personal über die Verbände in der Nähe der Stellen, an denen die Knochenschrauben eingesetzt wurden, informiert und entsprechend aufgeklärt werden.
- Wenn die Implantate ihre Hilfsfunktion bei der Behandlung von Frakturen erfüllt haben, müssen sie nach Ermessen des Chirurgen entfernt werden. Implantate sind als Krankenhaus-Sondermüll zu entsorgen.

12. Restrisiken, unerwünschte Ereignisse und mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

- Verbiegen oder Bruch des Implantats infolge übermäßiger Belastung während des Eingriffs oder in der postoperativen Phase.
- Lockerung der Fixateurklemmen.
- Mobilisierung und Versagen der Knochenfixation.
- Ungleiche Länge der Gliedmaßen infolge einer falschen Positionierung oder Wahl der Implantate.

Es bestehen inhärente Risiken im Zusammenhang mit der Anästhesie und der Operation sowie Restrisiken im Zusammenhang mit dem Versagen des Implantats oder mit Komplikationen. Die letztgenannten Risiken können durch eine unsachgemäße Verwendung des Geräts in Bezug auf diese Anleitung und die vorgesehene Operationstechnik, die Verwendung bei Vorliegen von Kontraindikationen, die falsche Auswahl und Positionierung des Geräts oder die Wiederverwendung eines Einweggeräts verursacht werden. Der Chirurg und der Patient müssen sich dieser Risiken sowie der möglichen Notwendigkeit eines frühzeitigen Eingriffs zur Überprüfung bewußt sein.
Alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts, einschließlich derjenigen, die nicht oben genannt wurden, sind dem Hersteller und der nationalen Behörde unverzüglich zu melden.
Kontakt des Herstellers für Berichte:
- support@citieffe.com

13. Informationen für Patienten

- Der Patient muss über die Restrisiken, unerwünschten Ereignisse und möglichen unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts sowie über die Auswirkungen auf die Tragfähigkeit, die Mobilität und die allgemeinen Lebensbedingungen informiert werden.
- Der Patient muss über die Möglichkeit einer Refraktur aufgeklärt werden, auch wenn das Implantat eingesetzt ist oder unmittelbar nach seiner Entfernung; die Möglichkeit ist später geringer, wenn der durch das Implantat freigewordene Raum gefüllt ist.
- Der Patient muss vom medizinischen Personal über die Medikation in der Nähe der Einbringungsstelle der Knochenschraube, über postoperative Aktivitäten und über die Notwendigkeit der Teilnahme an postoperativen Kontrolluntersuchungen aufgeklärt und entsprechend instruiert werden.

14. Magnetresonanztomographie

- Die Medizinprodukte wurden nicht betreffend Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung evaluiert. Die Medizinprodukte wurden nicht betreffend Erhitzung oder Migration in der MR-Umgebung evaluiert.
- Die Sicherheit des Patienten in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Gerät kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Die Patienten sollten systematisch kommunizieren, dass sie Träger von Implantaten sind. Die Patienten sollten über diese Empfehlung informiert werden.

Für detaillierte Informationen zur Sicherheit und Kompatibilität von Geräten in der MR-Umgebung wird der Arzt gebeten, sich an Citieffe zu wenden.

15. Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit der Implantate zu gewährleisten, muss der Anwenderdie mitgelieferten Etiketten in der Verpackung auf dem Krankenblatt des Patienten aufkleben.

16. Symbole

Die Symbole auf dem Etikett sind harmonisiert und entsprechen der Norm EN ISO 15223-1.
Nicht harmonisierte Symbole:

R_x Only	"Warnung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden."

Das Glossar der Symbole ist unter dieser Adresse zu finden: https://www.citieffe.com/symbolsglossary