



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

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO DI FISSATORI ESTERNI X-FRAME

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 X-Frame 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 sterili conformi al Regolamento UE 2017/745.

Il sistema è costituito da morsetti, barre ed accessori progettati per comporre un fissatore esterno. Per informazioni dettagliate riguardanti modelli, dimensioni e misure fare riferimento ai cataloghi Citieffe.

2. Materiali

I materiali utilizzati per la realizzazione dei dispositivi sono:

- lega di alluminio EN AW-7075 (norma ISO 573-3);
- acciai inossidabili: AISI316L (norme ASTM F-138, ISO 5832-1), AISI303 (norma EN 10082-3);
- lega di titanio Ti6Al4V El (norme ASTM F-136, ISO 5832-3);
- tecnopolimero radiotrasparente PEEK CA-30;
- composito in fibra di carbonio e resina epossidica;
- silicone.

3. Sterilizzazione

I dispositivi sono forniti sterili e 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

- 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 garantiti 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 sterili, 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 osservato 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 dal 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 X-Frame.
- Citieffe non può essere ritenuta responsabile per le complicazioni derivanti da errata indicazione, tecnica chirurgica o asepici; 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 X-Frame.
- 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 le 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 X-Frame sono indicati nel trattamento delle fratture aperte o chiuse delle ossa lunghe, fratture pelviche, non-unions infette e asettiche, artrodesi.

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

- La conoscenza dei dispositivi e della tecnica chirurgica sono indispensabili. I medici sono fortemente incoraggiati a ottenere istruzioni da parte di medici esperti e a osservare le indicazioni chirurgiche del sistema prima dell'uso iniziale.
- 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 eventuale raccomandazione non è seguita, Citieffe declina ogni responsabilità per questa conseguenza.
- 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 ospedaliere.
- 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.
- I componenti del fissatore in tecnopolimero radiotrasparente e in composito in fibra di carbonio e resina epossidica non devono essere sterilizzati in autoclave a vapore.
- Il paziente deve essere sensibilizzato e correttamente istruito dal personale medico relativamente alle medicazioni nelle zone vicine al punto di inserzione delle viti ossee, e alle manovre da effettuare periodicamente sul dispositivo e sui relativi accessori.
- I 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

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

Esistono rischi intrescesi 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. I chirurghi 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

Test non clinici hanno dimostrato che il fissatore esterno X-Frame è "IMR Conditional". Può essere scansionato in modo sicuro alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico: 1,5T e 3T;
- Massimo gradiente spaziale magnetico: 1100 Gauss/cm (11 T/m) o meno;
- Valore massimo del tasso di assorbimento specifico (SAR) riportato dal sistema MR come indicato tutto il corpo: 2W/Kg;
- Il fissatore esterno X-Frame deve rimanere fuori dal macchinario per la risonanza magnetica.

In queste condizioni di scansione i fissatori esterni X-Frame non producono un aumento di temperatura a 1,5T e 3T dopo 15 minuti di scansione continua.

Test non clinici hanno dimostrato che i fissatori esterni X-Frame scansionati con un campo magnetico a 1,5T e a 3T hanno:

- Assenza di forze di spostamento ed effetti di coppia;
- Artefatti di immagine fino a 70 mm dalle viti usando una sequenza di impulsi *spin echo* e fino a 39 mm dalle viti usando una sequenza di impulsi *gradient echo*.

Per maggiori informazioni sulle componenti e configurazioni cliniche testate fare riferimento alla tecnica chirurgica del dispositivo medico.

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:

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

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

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE OF X-FRAME 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

X-Frame 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 EU 2017/405.

The system is composed of clamps, rods and accessories designed to build an external fixator construct. For further information regarding models, dimensions and sizes see the Citieffe catalogues.

2. Materials

The materials used for devices manufacturing are:

- aluminium alloy EN AW-7075 (ISO 573-3 standard);
- stainless steels: AISI316L (ASTM F-138, ISO 5832-1 standards), AISI303 (EN 10088-3 standard);
- Ti6Al4V El titanium alloy (ASTM F-136, ISO 5832-3 standards);
- PEEK CA-30 radiolucent technopolymer;
- carbon-fiber and epoxy-resin composite;
- silicone.

3. Sterilization

The devices are provided sterile and 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 packaging 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 X-Frame external fixators.
- Citieffe cannot be held liable for complications arising from incorrect indication, surgical techniques or asepis; 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 X-Frame 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

X-Frame external fixators are indicated for the treatment of open or closed fractures in long bones, pelvic fractures, infected and aseptic non-unions, arthrodesis.

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

- Proper understanding of the devices and surgical technique are essential. Physicians are strongly encouraged to obtain instruction from experienced clinicians and to observe surgical applications of the apparatus prior to initial use.
- 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.

humans, implants are still subjected to limitations in cuanto a tamaño y espesor.

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's extremely important to select the most suitable type of fixator and bone screws to be used depending on bone.
- The components of the fixator may be of radiolucent technopolymer and carbon fiber and epoxy-resin composite should not be sterilized in a steam autoclave.
- The medical staff should inform the patient of the appropriate pin site care required, and the right adjustments to be periodically done on the device and its accessories.
- 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 loss of bone fixation.
- Limb length 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

Non-clinical testing has demonstrated that X-Frame external fixator is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field: 1.5T and 3T;
 - Maximum spatial field gradient: 1100 Gauss/cm (11 T/m) or less;
 - Maximum value of the specific absorption rate (SAR) reported by the MR system as a whole-body average: 2W/Kg;
 - X-Frame external fixator must be outside the MR scanner bore.
- Under the scan conditions defined above the X-Frame external fixators do not produce a temperature rise at 1.5T and 3T after 15 minutes of continuous scanning.

Non-clinical testing has demonstrated that X-Frame external fixators scanned with static magnetic field of 1.5T and 3T showed:

- No displacement force and torque effects;
 - Image artifacts up to 70 mm from the screws using Spin Echo sequence and up to 39 mm from the screws using Gradient Echo sequence.
- For further information on tested components and clinical configurations, please refer to the surgical technique of the medical device.

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

15. Traceability

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

16. Symbols

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

Non-harmonized symbols:

R_x Only "Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician"

The symbols glossary is available at this address <https://www.citieffe.com/symbolsglossary>

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO PARA FIJADORES EXTERNOS X-FRAME

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 consúltelo 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 X-Frame 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 I e II estéril que cumplen con el Reglamento UE 2017/745.

El sistema consiste en abrazaderas, barras y accesorios diseñados para componer un fijador externo. 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:

- aleación de aluminio EN AW-7075 (norma ISO 573-3);
- aceros inoxidables: AISI316L (normas ASTM F-138, ISO 5832-1), AISI303 (norma EN 10088-3);

- aleación de titanio Ti6Al4V El (normas ASTM F-136, ISO 5832-3);

- tecnopolímero radiotransparente PEEK CA-30;

- compuesto de fibra de carbono y resina epoxídica;

- silicona.

3. Esterilización

Los dispositivos se suministran estériles y 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 funcionamiento

- La técnica operatoria aconsejada se ilustra en el documento de técnica quirúrgica de cada producto.
- Los dispositivos se han diseñado conforme al estado actual de la técnica de implante así como a las reglas aplicables en materia de conocimientos de ingeniería. Sin embargo, se podrá garantizar la seguridad y la funcionalidad de los dispositivos tan solo 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 envapques 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

