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 G - Rev.12 - 02/2024

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO DI IMPIANTI ENDOVIS B.A. ED EBA2

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

Gli impianti ENDOVIS B.A. ed EBA2 sono dispositivi medici monouso da utilizzare come fissazione interna endomidollare per la stabilizzazione di ossa lunghe. La gamma comprende dispositivi medici di classe IIb conformi al Regolamento UE 2017/745. Per informazioni dettagliate riguardanti modelli, dimensioni e misure fare riferimento ai cataloghi Citieffe.

2. Materiali

Il materiale utilizzato per la realizzazione dei dispositivi è lega di titanio Ti6Al4V Eli (norme ASTM F-136, ISO 5832-3). Il materiale costituente il dispositivo viene indicato sull'etichetta presente sulla confezione del prodotto.

3. Sterilizzazione

I dispositivi sono forniti sterili e sono stati sottoposti a processo di sterilizzazione per irraggiamento a raggi gamma (R) 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 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.
- Per ulteriori informazioni e per richiedere la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo medico contattare Citieffe.

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 impianto più appropriato, della dimensione e della modalità di trattamento. Non è richiesta alcuna formazione obbligatoria sul prodotto prima di poter utilizzare i chiodi Endovis B.A. ed EBA2.
- 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 sintesi interna con Endovis B.A. ed EBA2 è costituito da tutti i pazienti scheletricamente maturi che presentano una condizione clinica riconducibile a una delle indicazioni d'uso per cui sono previsti i dispositivi medici.
Dalla valutazione predinica, dallo stato dell'arte e dai dati di sorveglianza post-vendita, non sono note limitazioni d'uso legate alla popolazione speciale anziana (>65).
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 "Raccomandazioni" 11, tenendo presente anche i rischi descritti nella sezione 12.

8. Indicazioni

I chiodi Endovis B.A. standard ed EBA2 standard sono indicati per il trattamento delle fratture laterali del femore prossimale con estensione della linea di frattura sino a 1 cm al di sotto del piccolo trocantere (tipo 31A1, 31A2, 31A3 secondo classificazione delle fratture AO).
Il chiodo Endovis B.A. medio è indicato per il trattamento delle fratture subtrocanteriche a rima lunga del femore con estensione superiore a 1 cm dal piccolo trocantere (tipo 31A3 sottogruppo 3 secondo classificazione delle fratture AO). Le caratteristiche biomecaniche ne consentono comunque l'estensione anche a fratture meno complesse ma che necessitino di una presa più distale.
Il chiodo EBA2 medio è indicato per il trattamento delle fratture pertocanteriche e sutrocanteriche con estensione della linea di frattura da 1 a 4 cm al di sotto del piccolo trocantere.
Il chiodo Endovis B.A. lungo è indicato per il trattamento delle fratture laterali del femore prossimale associate a fratture diafisarie (tipo 31A1, 31A2, 31A3 associate a 32B1, 32B2 secondo classificazione delle fratture AO). Nelle fratture diafisarie alte, occorre sempre che il chirurgo valuti che il bloccaggio distale possa avvenire a una distanza adeguata dalla frattura.
Il chiodo EBA2 lungo è indicato per il trattamento delle fratture pertrocanteriche e subtrocanteriche con estensione della linea di frattura alla diafisi, fratture pertrocanteriche e subtrocanteriche associate a fratture diafisarie (fratture bifocali), fratture patologiche, non-unions, mal-unions.

9. Controindicazioni

- Infezioni in atto o rischio di infezioni per patologie attuali o pregresse nella sede d'inserimento.
- Ipersensibilità o reattività o allergia al materiale.
- Inserimento in cartilagini di accrescimento.
- 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.
- Fissazione di fratture mediali del collo del femore.
- Osteolisi secondaria del segmento.
- Varismo accentuato della diafisi o occlusione del canale femorale.
- Alterazioni consistenti dell'angolo di inclinazione.
- Chiodo standard: fissazione delle fratture laterali del femore prossimale di tipo 31A1, 31A2, 31A3 secondo classificazione delle fratture AO la cui rima si estenda oltre 1 cm sotto il piccolo trocantere.
- Chiodo medio: fissazione delle fratture laterali del femore prossimale di tipo 31A2, 31A3 secondo classificazione delle fratture AO la cui rima si estenda oltre 4 cm sotto il piccolo trocantere.
- Struttura ossea compromessa da malattie, infezioni o precedente impianto tale da non fornire un sostegno adeguato e/o fissazione dei dispositivi.
- Obesità. Un paziente sovrappeso o obeso può produrre carichi sull'impianto tali da portare la fissazione del dispositivo al fallimento, o il dispositivo stesso al cedimento.
- 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

- I dispositivi non sono approvati né concepiti per attacco o fissazione della vite agli elementi posteriori (peduncoli) del rachide cervicale, toracico o lombare.
- 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.
- 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

- Eventuali allergie o altre forme di reazione ai materiali di impianto, seppure infrequenti, vanno sempre considerate, analizzate (se necessario) ed escluse prima dell'intervento.
- Si consiglia un esame preliminare per l'impiego degli speciali strumenti chirurgici da utilizzare durante l'intervento di impianto.
- Utilizzare unicamente viti e tappi in titanio con chiodi in titanio
- Utilizzare unicamente dispositivi e strumentario Citieffe.
- I dispositivi sono progettati per l'impianto temporaneo fino al consolidamento osseo. Pertanto, se non si verifica alcun consolidamento osseo o se il consolidamento non è sufficiente, i dispositivi potrebbero giungere a cedimento.
- I dispositivi non sono destinati al pieno carico nei pazienti con fratture instabili complesse fino a quando non si riscontra un consolidamento osseo sufficiente nelle radiografie successive.
- Il paziente deve essere informato della possibilità che si verifichi una rifrattura anche quando l'impianto è in loco o subito dopo la sua rimozione; la possibilità è minore in seguito, quando lo spazio lasciato libero dall'impianto sarà riempito.
- I dispositivi dovranno essere rimossi, a discrezione del chirurgo, una volta esaurita la loro funzione di ausilio al trattamento, e smaltiti come rifiuti speciali ospedalieri. In assenza di protrusione e di dolore, si sconsiglia l'estrazione dell'impianto in pazienti anziani o debilitati.

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

- Piegamento o rottura del dispositivo per eccessiva sollecitazione intra o post-operatoria.
- Incarceramento o sfilamento delle viti e dei tappi.
- Reazioni allergiche o di rigetto.
- Disagio, dolore o parestesia generato dagli impianti.
- Danno ai nervi a causa di trauma chirurgico.
- Infezione.
- Disuguaglianza nella lunghezza degli arti dovuta a errato posizionamento o scelta degli impianti.
- Danno osseo, comprese fratture secondarie, osteolisi o necrosi ossea.

Esistono rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico e rischi residui legati al fallimento degli impianti 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'utilizo 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 l'impianto è in loco o subito dopo la sua rimozione, la possibilità è minore in seguito, quando lo spazio lasciato libero dall'impianto sarà riempito.

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:
℞ 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 FOR ENDOVIS B.A. AND EBA2 IMPLANTS

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

The ENDOVIS B.A. and EBA2 implants are single-use medical devices to be used as intramedullary internal fixation for the stabilization of long bone The range includes medical devices from Class IIb compliant with Regulation EU 2017/745. For further information regarding models, dimensions and sizes see the Citieffe catalogues.

2. Materials

The material used for devices manufacturing is Ti6Al4V Eli titanium alloy (ASTM F-136, ISO 5832-3 standards). The device material is provided on the packaging label.

3. Sterilization

The devices are provided sterile and have been exposed to validated gamma rays irradiation (R) 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.
- For further information and to request the summary of safety and clinical performance of the medical device, please refer to Citieffe.

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 the Dinamic T Omero implants.
- 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 patient group for internal synthesis treatment with Endovis BA and EBA2 consists of all skeletally mature patients who have a clinical condition attributable to one of the indications of use for which the medical devices are intended. From preclinical evaluation, state of the art, and post market surveillance data, there are no known limitations of use related to the special elderly population (>65). 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

Endovis B.A. and EBA2 standard nails are indicated for the treatment of lateral fractures of the proximal femur that extend less than 1 cm below the lesser trochanter (type 31A1, 31A2, 31A3 according to the AO Classification of Fractures).
Endovis B.A. medium nail is indicated for the treatment of subtrochanteric fractures running along the axis of the femur and extending more than 1 cm below the lesser trochanter (type 31A3 subgroup 3 according to the AO Classification of Fractures). The biomechanical properties also make them suitable for fractures that are less complex, but which require more distal locking.
EBA2 medium nail is indicated for the treatment of pertrochanteric and subtrochanteric fractures with extension of the fracture line from 1 up to 4 cm below the lesser trochanter.
Endovis B.A. long nail is indicated for the treatment of lateral fractures of the proximal femur that are associated with diaphyseal fractures (type 31A1, 31A2, 31A3 associated with 32B1, 32B2 according to the AO Classification of Fractures). In high diaphyseal fractures, the surgeon should always consider that the distal locking could take place at an adequate distance from the fracture.
EBA2 long nail is indicated for the treatment of pertrochanteric and subtrochanteric fractures with extension of the fracture line to the diaphysis, pertrochanteric and subtrochanteric fractures associated with diaphyseal fractures (bifocal fractures), pathological fractures, non-unions, mal-unions.

9. Contraindications

- In progress infection or infection risk due to present or previous pathologies in the area to be treated.
- Hypersensitivity or reactivity or allergy to the material.
- Insertion through the growing cartilages.
- Conditions which tend to pre-empt the patient's ability or willingness to restrict activities or follow direction during treatment.
- Fixation of medial fractures of the femoral neck.
- Secondary osteolysis of the segment.
- Accentuated diaphyseal varus or occlusion of the femoral canal.
- Substantial alterations in the angle of inclination.
- Standard nails: fixation of lateral fractures of the proximal femur - type 31A1, 31A2, 31A3 according to the AO Classification of Fractures - where the fracture extends more than 1 cm below the lesser trochanter.
- Medium nails: fixation of lateral fractures of the proximal femur - type 31A2, 31A3 according to the AO Classification of Fractures - where the fracture extends more than 4 cm below the lesser trochanter.
- Bone stock compromised by disease, infection or prior implantation that cannot provide adequate support and/or fixation of the devices.
- Obesity. An overweight or obese patient can produce loads on the implant which can lead to failure of the fixation of the device or to failure of the device itself.
- 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

- The devices are not approved or intended for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.
- 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.
- Mixing of devices from different suppliers is not recommended for reasons of metallurgy, mechanics and design unless otherwise specified (see the operative technique). Citieffe disclaims any liability in case of implants from different sources being mixed.

11. Suggestions

- Possible allergies or other reactions to the implant materials, even rare, should be considered, analysed (if necessary) and excluded before surgery.
- A preliminary review of the special surgical instruments is recommended.
- Use only titanium screws and end caps with titanium nails.
- Use only original Citieffe devices and accessories.
- The devices are designed for temporary implantation until the bone consolidation occurs. Therefore, if no bone consolidation occurs or if consolidation is not sufficient, the system may fail.
- The devices are not intended for full weight bearing in patients with complex unstable fractures until sufficient bone consolidation is confirmed in the follow up X-rays.
- The patient should be informed about the possibility of a new fracture even when the device is still implanted or just after its removal. This possibility decreases when the space, left empty, is filled again.
- At the end of the treatment and upon surgeon decision, once the devices have been removed, they should be disposed of as medical special waste. In case of no protrusion or pain, it is not recommendable to remove the implants in elderly and weaken people.

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

- Device bending or breakage due to an excessive intra or post-operative stress.
- Incarceration or out coming of screws and protection end caps.
- Allergic reaction or rejection.
- Discomfort, pain or paresthesia generated by implants.
- Nerve damage due to surgical trauma.
- Infection.
- Limb lenght inequality caused by implants poor positioning or choice.
- Bone damage, including secondary fractures, osteolysis or bone necrosis.

There are intrinsic risks associated with anesthesia and surgery and residual risks related to the failure of the implants 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. Patients 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 implant is in place or immediately after its removal; the possibility is less later, when the space left free by the implant is filled.

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 recommendation.

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:
℞ 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 IMPLANTES ENDOVIS B.A. Y EBA2

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 implantes ENDOVIS B.A. y EBA2 son dispositivos médicos desechables utilizados como fijación interna intramedular para la estabilización de los huesos largos. La gama incluye dispositivos médicos de clase IIb que cumplen con el Reglamento UE 2017/745. Para obtener información detallada sobre los modelos, las dimensiones y medidas se refieran a los catálogos Citieffe.

2. Materiales

El material utilizado para la construcción de los dispositivos es aleación de titanio Ti6Al4V Eli (normas ASTM F-136, ISO 5832-3). El material que compone el dispositivo se detalla en la etiqueta presente en el envase del producto.

3. Esterilización

Los dispositivos se suministran estériles y se han expuesto a un proceso de esterilización por rayos gamma (R) validado.
Los dispositivos **no** deben ser esterilizados por el usuario antes de su uso.
El fabricantey el distribuidor no asumen la responsabilidad de la esterilización de los dispositivos por parte del usuario.

4. Indicaciones generales de seguridad y funzionamiento

- 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 tolerancia, 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.
- Para más información y para solicitar el resumen de seguridad y funzionamiento clínico de el dispositivo médico, contactar Citieffe.

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 (por ejemplo, médicos, cirujanos especializados en ortopedia, personal de quirófano o personas que participen en la preparación de los productos) podrá manejar y utilizar los dispositivos Citieffe.
- 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 el clavo Endovis B.A. y EBA2.
- 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 objetivo de pacientes

El grupo de pacientes destinatario previsto para el tratamiento de síntesis interna con Endovis BA y EBA2 está formado por todos los pacientes esqueléticamente maduros que presenten una afección clínica que pueda atribuirse a una de las indicaciones para las que están destinados los productos sanitarios
A partir de la evaluación predínica, el estado de la técnica y los datos de vigilancia postcomercialización, no se conocen limitaciones de uso relacionadas con la población especial de edad avanzada (>65 años).
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 clavos Endovis B.A. y EBA2 estándar están indicados para el tratamiento de las fracturas laterales del fémur proximal con extensión de la línea de fractura inferior a 1 cm del trocánter menor (tipo 31A1, 31A2, 31A3 según la clasificación de las fracturas AO).
El clavo Endovis B.A. medio está indicado para el tratamiento de las fracturas subtrocantéreas de trazo largo del fémur con extensión superior a 1 cm del trocánter menor (tipo 31A3 subgrupo 3 según la clasificación de las fracturas AO). Las características biomecánicas permiten en todo caso su extensión incluso a fracturas menos complejas pero que necesiten un agarre más distal.
El clavo EBA2 medio está indicado para el tratamiento de las fracturas pertrocantéreas y subtrocantéreas con extensión de la línea de fractura de 1 a 4 cm por debajo del trocánter menor.
El clavo Endovis B..A. largo está indicado para el tratamiento de las fracturas laterales del fémur proximal asociadas con fracturas diafisarias (tipo 31A1, 31A2, 31A3 asociadas con 32B1, 32B2 según la clasificación de las fracturas AO). En las fracturas diafisarias altas, siempre es necesario que el cirujano evalúe si el bloqueo distal puede realizarse a una distancia adecuada de la fractura.
El clavo EBA2 largo está indicado para el tratamiento de las fracturas pertrocantéreas y subtrocantéreas con extensión de la línea de fractura por la diáfisis, fracturas pertrocantéreas y subtrocantéreas asociadas con fracturas diafisarias (fracturas bifocales), fracturas patológicas, non-unions, mal-unions.

9. Contraindicaciones

- Infección en curso o riesgo de infección por patologías actuales o antecedentes en el lugar de implantación.
- Hipersensibilidad o reacción o alergia al material.
- Inserción en cartílagos de crecimiento.
- Condiciones que puedan comprometer la capacidad o la disponibilidad del paciente a limitar la actividad o a seguir las instrucciones durante el periodo de recuperación.
- Fijación de fracturas mediales del cuello del fémur.
- Osteólisis secundaria del segmento.
- Genu varum acentuado de la diáfisis u oclusión del canal femoral.
- Alteraciones consistentes del ángulo de inclinación.
- Clavo estándar: fijación de las fracturas laterales del fémur proximal de tipo 31A1, 31A2, 31A3 según la clasificación de las fracturas AO cuyo trazo se extienda más de 1 cm por debajo del trocánter menor.
- Clavo mediano: fijación de las fracturas laterales del fémur proximal de tipo 31A2, 31A3 según la clasificación de las fracturas AO cuyo trazo se extienda más de 4 cm por debajo del trocánter menor.
- Estructura ósea afectada por enfermedades, infecciones o un implante anterior, que no ofrece un soporte adecuado y/o fijación de los dispositivos.
- Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obeso puede producir cargas sobre el implante que suponen el fracaso del dispositivo de fijación, o el colapso del mismo.
- 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

- Los dispositivos no están aprobados o diseñados para la fijación con tornillos o fijación de elementos posteriores (pedículos) de la espina cervical, torácica o lumbar.
- 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 resterilizar 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 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

- Posibles alergias u otras formas de reacción a los materiales de implantación, que aunque no son frecuentes, tienen que tenerse en consideración, ser analizadas (si es necesario) y descartadas antes de la intervención.
- Se aconseja un examen preliminar para el empleo de instrumental médico especial a utilizar durante la intervención.
- Utilizar exclusivamente tornillos y tapas de titanio con clavos de titanio
- Utilizar exclusivamente dispositivos e instrumental Citieffe.
- Los dispositivos están diseñados para la implantación temporal hasta la consolidación ósea. Por lo tanto, si no se produce una consolidación ósea o si la consolidación no es suficiente, los dispositivos pueden colapsarse.
- Los dispositivos no están diseñados para carga completa en pacientes con fracturas complejas inestables hasta que se encuentre una consolidación ósea suficiente en las radiografías de seguimiento.
- El paciente debe ser informado de la posibilidad de que se verifique una nueva rotura incluso cuando aún tiene el implante o inmediatamente después de su extracción; la posibil

apposée sur le conditionnement du produit.

3. Stérilisation

Les dispositifs sont fournis stériles, validés par le processus de stérilisation par irradiation aux rayons gamma (R).

Les dispositifs **ne** doivent **pas** être stérilisés par l'utilisateur avant d'être utilisés.

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. Pour toute information complémentaire et pour demander un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif médicaux, contacter Citieffe.

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. Utilisateures 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 dou Endovis BA et EBA2.
- 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 de patients cible envisagé pour le traitement de synthèse interne avec Endovis BA et EBA2 est constitué de tous les patients squelettiquement matures qui présentent un état clinique pouvant être attribué à l'une des indications pour lesquelles les dispositifs médicaux sont destinés.

D'après l'évaluation préclinique, l'état de l'art et les données de surveillance post-commercialisation, il n'y a pas de limitations d'utilisation connues liées à la population âgée spéciale (>65).

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 clous Endovis B.A. et EBA2 standard sont indiqués pour le traitement des fractures latérales du fémur proximal, avec extension inférieure à 1 cm par rapport au petit trochanter (types 31A1, 31A2, 31A3 selon la classification des fractures AO).

Le clou Endovis B.A. moyen est indiqué pour le traitement des fractures sous-trochantériennes à fente longue du fémur, avec extension supérieure à 1 cm par rapport au petit trochanter (type 31A3, sous-groupe 3, selon la classification des fractures AO). Les caractéristiques biomécaniques ne permettent toutefois pas l'extension, même en cas de fractures moins complexes, mais qui réclament une prise plus distale.

Le clou EBA2 moyen est indiqué pour le traitement des fractures pertrochantériennes et sous-trochantériennes avec l'extension de la ligne de fracture de 1 à 4 cm au-dessous du petit trochanter.

Le clou Endovis B.A. long est indiqué pour le traitement des fractures latérales du fémur proximal associées à des fractures diaphysaires (types 31A1, 31A2, 31A3 associés à 32B1 et 32B2 selon la classification des fractures AO). En cas de fracture diaphysaire haute, il est toujours nécessaire que le chirurgien s'assure que le blocage distal peut avoir lieu à une distance appropriée de la fracture.

Le clou EBA2 long est indiqué pour le traitement des fractures pertrochantériennes et sous-trochantériennes avec l'extension de la ligne de fracture à la diaphyse, fractures pertrochantériennes et sous-trochantériennes associées à des fractures diaphysaires (fractures bifocales), fractures pathologiques, non-unions, mal-unions.

9. Contre-indications

- Infections en cours ou risque d'infections à cause de pathologies actuelles ou passées sur le site de l'insertion.
- Hypersensibilité ou réactivité ou allergie au matériau.
- Implantation dans des cartilages de croissance.
- Conditions tendant à réduire la capacité ou la disponibilité du patient à limiter l'activité ou à suivre les instructions lui étant imparties pendant la période de guérison.
- Fixation de fractures médiales du col du fémur.
- Ostéolyse secondaire du segment.
- Varisme accentué de la diaphyse ou occlusion du canal du fémur.
- Altérations importantes de l'angle d'inclinaison.
- Clou standard: fixation des fractures latérales du fémur proximal de type 31A1, 31A2, 31A3 selon la classification des fractures AO, dont la fente s'étend sur plus de 1 cm sous le petit trochanter.
- Clou moyen: fixation des fractures latérales du fémur proximal de type 31A2, 31A3 selon la classification des fractures AO, dont la fente s'étend sur plus de 4 cm sous le petit trochanter.
- 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.
- Obésité. Un patient en surpoids ou obèse peut produire des charges sur l'implant susceptibles d'aboutir à l'échec de la fixation du dispositif ou à provoquer son affaissement.
- N'importe quel trouble mental ou neuromusculaire susceptible de créer un risque d'échec de la fixation inacceptable ou de complications lors des soins post-opératoires.
- Toute forme de toxicodépendance et/ou tendance à abuser de drogues, de médicaments ou d'alcool.
- Autres conditions médicales ou chirurgicales susceptibles d'entraver le potentiel bénéfice apporté par l'intervention chirurgicale.

10. Avertissements

- Les dispositifs ne sont pas approuvées ou destinées à la fixation vissée aux éléments postérieurs de la colonne vertébrale (pédicules) cervicale, thoracique ou lombaire.
- La réutilisation d'un dispositif à usage unique est sévèrement interdite. Tout dispositif utilisé une fois doit être éliminé selon les procédures hospitalières. Même lorsque ce dispositif semble être en parfait état, il se peut qu'il présente de petits défauts ou des tensions internes. Si le dispositif est réutilisé, des ruptures dues à la fatigue peuvent avoir lieu.
- Il est sévèrement interdit d'effectuer toute modification quelle qu'elle soit sur les dispositifs. Si cette recommandation n'est pas suivie, Citieffe déclinera toute responsabilité pour les conséquences susceptibles d'en découler.
- Il est strictement interdit de reconditionner ou de restériliser des dispositifs stériles retirés de leur emballage d'origine. Les dispositifs extraits des conditionnements stériles, mais non utilisés ou contaminés, doivent être traités selon le protocole hospitalier.
- Ne pas utiliser de dispositifs endommagés, rayés, traités d'une manière impropre ou manipulés par des personnes non autorisées.
- La combinaison de dispositifs de plusieurs fabricants n'est pas recommandée pour des raisons métallurgiques, mécaniques et de conception sauf indication contraire (voir technique chirurgicale). Citieffe déclinera toute responsabilité en cas d'implants mixtes provenant de différents fournisseurs.

11. Recommandations

- Bien qu'elles soient peu fréquentes, les éventuelles allergies ou autres formes de réaction aux matériaux implantés doivent être prises en ligne de compte, analysées (si besoin est) et exclues avant l'intervention.
- Il est conseillé de procéder à un examen préliminaire à l'utilisation des instruments chirurgicaux spéciaux à utiliser pendant l'exécution de l'implant.
- Utiliser uniquement vis et bouchons en titane avec clous en titane
- Utiliser uniquement des dispositifs et des instruments Citieffe.
- Les dispositifs sont conçus pour une implantation temporaire jusqu'à ce que la consolidation osseuse se produise. Par conséquent, si aucune consolidation osseuse n'a lieu ou si la consolidation n'est pas suffisante, le système peut échouer.
- Les dispositifs ne sont pas conçus pour supporter tout le poids du patient chez les patients présentant des fractures complexes instables jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit confirmée dans les radiographies de suivi.
- Le patient doit savoir qu'une refracture est possible même lorsque l'implant est posé ou aussitôt après son retrait. Ce risque est moindre plus tard, une fois que l'espace libéré par l'implant aura été comblé.
- À la fin du traitement, une fois que les dispositifs ont été enlevés, ils devraient être éliminés comme déchets médicaux spéciaux. Chez les patients âgés ou débilités, s'il n'y a ni protrusion, ni douleur, il est conseillé d'ôter l'implant.

12. Risques residuels, événements indésirables et éventuels effets secondaires indésirable

- Plis ou ruptures du dispositif à cause d'une sollicitation intra- ou post-opératoire excessive.
- Incarcération ou échappement des vis et des bouchons.
- Réactions allergiques ou de rejet.
- Gêne, douleur ou paresthésie due aux implants.
- Détérioration des nerfs à cause du traumatisme chirurgical.
- Infection.
- Longueur inégale des membres due à une erreur de positionnement ou de choix des implants.
- Lésions osseuses, y compris, fractures secondaires, ostéolyse ou nécrose osseuse.

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

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

Contact du fabricant pour les rapports:

- support@citieffe.com

13. 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.

14. Informations sur le patient

- Le patient doit être informé des risques résiduels, des événements indésirables et des éventuels effets secondaires indésirables liés à l'utilisation du dispositif médical, ainsi que des implications pour la capacité de porter des charges, la mobilité et les conditions de vie générales.
- Le patient doit être informé de la possibilité d'une refracture même lorsque l'implant est en place ou immédiatement après son retrait; la possibilité est moindre après, lorsque l'espace laissé libre par l'implant est comblé.

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:

℞ Only "Avertissement: la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin agréé ou sur son ordre."

Le glossaire des symboles est disponible à cette adresse https://www.citieffe.com/symbolsglossary

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE USO PARA IMPLANTES ENDOVIS B.A. E EBA2

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 implantes ENDOVIS B.A. e EBA2 são dispositivos médicos de uso único para serem utilizados como fixação interna intramedular para estabilização de ossos longos. A gama inclui dispositivos médicos de classe IIb em conformidade com o Regulamento EU 2017/745. Para obter informações mais detalhadas sobre modelos, dimensões e medidas, consultar os catálogos da Citieffe.

2. Materiais

O material utilizado para a fabricação dos dispositivos é liga de titânio Ti6Al4V Eli (normas ASTM F-136, ISO 5832-3). O material usado para a fabricação do dispositivo está indicado na etiqueta presente na embalagem do produto.

3. Esterilização

Os dispositivos são fornecidos estéreis e foram expostos ao processo de esterilização por radiação de raios gama (R) 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.
- Para maiores informações e para solicitar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo médico, contatar a Citieffe.

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 haste Endovis BA e EBA2.
- 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 de doentes previsto para o tratamento de síntese interna com Endovis BA e EBA2 consiste em todos os doentes esqueleticamente maduros que apresentem uma condição clínica que possa ser atribuída a uma das indicações para as quais os dispositivos médicos se destinam.

Com base na avaliação pré-clínica, no estado da técnica e nos dados de vigilância pós-comercialização, não se conhecem limitações de utilização relacionadas com a população idosa especial (>65). 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

As hastes padrão Endovis B.A. e EBA2 padrão são indicadas para o tratamento das fraturas laterais do fêmur proximal com extensão inferior a 1 cm a partir do pequeno trocânter (tipo 31A1, 31A2 e 31A3 segundo a classificação AO das fraturas).

A haste média Endovis B.A. é indicada para o tratamento das fraturas subtrocantéricas com fissura longa do fêmur e extensão superior a 1 cm a partir do pequeno trocânter (tipo 31A3 subgrupo 3 segundo a classificação AO das fraturas). As características biomecânicas permitem a sua extensão até em fraturas menos complexas, mas que necessitam de uma fixação mais distal.

A haste média EBA2 é indicada para o tratamento das fraturas pertrocantéricas e subtrocantéricas com a extensão da linha de fratura de 1 a 4 cm abaixo do pequeno trocânter.

A haste longa Endovis B.A. é indicada para o tratamento das fraturas laterais do fêmur proximal associadas a fraturas diafisárias (tipo 31A1, 31A2 e 31A3 associadas a 32B1, 32B2 segundo a classificação AO das fraturas). Nas fraturas diafisárias altas, é necessário que o cirurgião avalie sempre a possibilidade de efetuar uma fixação distal a uma distância adequada da fratura.

A haste longa EBA2 é indicada para o tratamento das fraturas pertrocantéricas e subtrocantéricas, com extensão da linha de fratura na diáfise, fraturas pertrocantéricas e subtrocantéricas associadas com fraturas da diáfise (fraturas bifocais), fraturas patológicas, não uniões, mal-uniões.

9. Contraindicações

- Infecções existentes ou risco de infecções em caso de patologias atuais ou antecedentes no local do implante.
- Hipersensibilidade ou reação ou alergia ao material.
- Introdução em cartilagens de crescimento.
- Condições que possam prejudicar a capacidade ou a disponibilidade do cliente a limitar a atividade ou a seguir as instruções dadas durante o período de cura.
- Fixação das fraturas mediais do colo do fêmur.
- Osteólise secundária do segmento.
- Varismo acentuado da diáfise ou oclusão do canal femoral.
- Alterações consistentes do ângulo de inclinação.
- Haste padrão: fixação das fraturas laterais do fêmur proximal do tipo 31A1, 31A2 e 31A3, segundo a classificação AO das fraturas, cuja fissura se estenda por mais de 1 cm abaixo do pequeno trocânter.
- Haste média: fixação das fraturas laterais do fêmur proximal do tipo 31A2 e 31A3, segundo a classificação AO das fraturas, cuja fissura se estenda por mais de 4 cm abaixo do pequeno trocânter.
- Estrutura óssea comprometida por doenças, infecções ou implante antecedente que não fornece um apoio adequado e/ou fixação dos dispositivos.
- Obesidade. Um paciente com excesso de peso ou obeso pode produzir cargas no implante que podem prejudicar a fixação do dispositivo ou a ruptura do mesmo.
- Qualquer transtorno mental ou neuromuscular que possa provocar uma falha inaceitável de fixação ou complicações no período pós-operatório.
- Qualquer dependência de drogas e/ou tendência ao abuso de drogas, medicamentos ou álcool.
- Outras condições médicas ou cirúrgicas que possam impedir o benefício potencial da cirurgia.

10. Advertências

- Os dispositivos não estão aprovados ou elaborados para a fixação com parafusos ou fixação de elementos posteriores (pediculos) de espinha cervical, torácica ou lombar.
- É estritamente proibida a reutilização de um dispositivo de uso único. Cada dispositivo utilizado uma única vez deve ser eliminado de acordo com os procedimentos do hospital. Mesmo quando este dispositivo parecer inteiro, poderá apresentar pequenos defeitos ou tensões internas. Caso o dispositivo seja reutilizado, poderá se verificar uma ruptura por fadiga.
- É estritamente proibido efetuar qualquer alteração nos dispositivos. Caso esta recomendação não seja seguida, a 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.
- A combinação de dispositivos de diversos fabricantes não é recomendada por motivos metalúrgicos, mecânicos e de design salvo indicação em contrário (ver técnica cirúrgica). A Citieffe não se responsabiliza em caso de implantes mistos provenientes de diferentes fornecedores.

11. Recomendações

- Eventuais alergias ou outras formas de reação aos materiais de implante, mesmo que incomuns, devem ser consideradas, analisadas (se necessário) e excluídas antes da intervenção.
- Recomenda-se um exame preliminar para o uso de instrumentos cirúrgicos especiais a serem utilizados durante a colocação do implante.
- Utilizar somente parafusos e tampas em titânio com hastes em titânio
- Utilizar somente dispositivos e instrumentos Citieffe.
- Os dispositivos são projetados para implantação temporária até a consolidação óssea. Portanto, se não ocorrer consolidação óssea ou se a consolidação não for suficiente, o sistema poderá falhar.
- Os dispositivos não se destinam à carga total em pacientes com fraturas instáveis complexas até que seja encontrada consolidação óssea suficiente nas radiografias subsequentes.
- O paciente deve ser informado sobre a possibilidade que se verifique uma nova fratura até quando o implante estiver posicionado ou logo após a sua remoção. A possibilidade é menor quando o espaço onde se encontrava o implante for preenchido.
- Os dispositivos deverão ser removidos, a critério do cirurgião, assim que terminar a sua função de auxílio no tratamento, e deverão ser eliminados como lixo hospitalar. Caso não se verifique uma protusão e dor, não se recomenda a retirada do implante em pacientes idosos ou debilitados.

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

- Dobra ou ruptura do dispositivo em razão de stress intra ou pós-operatório.
- Obstrução ou saída dos parafusos e das tampas.
- Reações alérgicas ou rejeição.
- Desconforto, dor ou parestesia provocados pelos implantes.
- Dano aos nervos em razão de trauma cirúrgico.
- Infecção.
- Comprimento desigual dos membros em razão do posicionamento ou escolha incorretos dos implantes.
- Lesões ósseas, incluindo fraturas secundárias, osteólise ou necrose óssea.

Existem riscos inerentes à anestesia e à cirurgia e riscos residuais relacionados à falha dos implantes ou o aparecimento de complicações. Estes últimos riscos podem ser causados por uma utilização inadequada do dispositivo em relação a este manual e à técnica cirúrgica prevista, utilização na presença de contra-indicações, seleção e posicionamento incorretos do dispositivo, reutilização de um dispositivo descartável. O médico cirurgião e o paciente devem estar cientes desses riscos, além da eventual necessidade de uma intervenção de revisão antecipada.

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

Contacto do fabricante para relatórios:

- support@citieffe.com

13. Infromações sobre os doentes

- O doente deve ser informado dos riscos residuais, dos acontecimentos adversos e dos eventuais efeitos secundários indesejáveis associados à utilização do dispositivo médico, bem como das implicações para a capacidade de carga, a mobilidade e as condições gerais de vida.
- O doente deve ser informado da possibilidade de ocorrência de uma refractura mesmo com o implante colocado ou imediatamente após a sua remoção; esta possibilidade é menor mais tarde, quando o espaço deixado livre pelo implante for preenchido.

14. Ressonância magnética

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

Para obter informações detalhadas sobre a segurança e compatibilidade de dispositivos no ambiente de RM (Ressonância Magnética), o médico é convidado a contatar a 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:

℞ 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 DER IMPLANTATE ENDOVIS B.A. UND EBA2

Vor Verwendungen 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 Implantate ENDOVIS B.A. und EBA2 sind Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, die als intramedulläre interne Fixierung zur Stabilisierung von Röhrenknochen. Die Produktpalette umfaßt Medizinprodukte der Klasse IIb die der Verordnung EU 2017/745 entsprechen. Einzelheiten über Modelle, Abmessungen und Maßangaben sind in den Katalogen von Citieffe enthalten.

2. Materialien

Das zur Herstellung der Medizinprodukte verwendete Material ist eine Titanlegierung Ti6Al4V Eli (nach genormtem Standard ASTM F-136 und der Norm ISO 5832-3). Das Material, aus dem das Implantat besteht, ist auf dem Etikett auf der Produktverpackung angegeben.

3. Sterilisation

Die Implantate werden steril geliefert. Sie wurden einer Sterilisation mit validierten Behandlung mit Gammastrahlen (R) 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 und Leistungsinformationen

- Die empfohlene Operationstechnik wird im Dokument über das chirurgische Verfahren der einzelnen Produkte erläutert.
- Die Implantate wurden nach dem derzeitigen Kenntnisstand der Implantationstechnik und den anwendbaren Normen im Ingenieurwesen konzipiert. Dennoch kann die Sicherheit und Funktionsfähigkeit der Implantate nur garantiert werden, wenn die Chirurgen die nachfolgenden Anmerkungen in diesen Anweisungen für die Verwendung und 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.
- Für weitere Informationen und zur Anforderung einer Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Medizinprodukts anzufordern, kontaktieren Sie bitte Citieffe.

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 Verpadung 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 Schutzverpadungen 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, daß dies für die Operationstechnik notwendig und vom Hersteller zugelassen ist. Im Zweifelsfall ist der Hersteller um eine schriftliche Genehmigung zu bitten.
- Die verpackten Implantate müssen in ihren Originalverpadungen 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) gehandhabt und angewendet werden.
- 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. Für die Verwendung des Endovis BA und EBA2 Nagels ist keine obligatorische Produktschulung erforderlich.
- 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 für die interne Synthesebehandlung mit Endovis BA und EBA2 vorgesehene Patientengruppe besteht aus allen skelettreifen Patienten, die einen klinischen Zustand aufweisen, der einer der Indikationen zuzuordnen ist, für die die Medizinprodukte bestimmt sind.

Aus der präklinischen Bewertung, dem Stand der Technik und den Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind keine Anwendungsbeschränkungen in Bezug auf die spezielle ältere Bevölkerungsgruppe (>65) bekannt.

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 Standardnägel Endovis B.A. und EBA2 sind geeignet für die Behandlung von lateralen Frakturen des proximalen Femurs mit einem Abstand der Frakturlinie vom Trochanter minor von unter 1 cm (Typ 31A1, 31A2, 31A3 gemäß AO-Klassifikation der Frakturen).

Der mittlere Endovis B.A. Nagel ist geeignet für die Behandlung von subtrochantären Frakturen entlang der Achse des Femurs mit einem Abstand der Frakturlinie vom Trochanter minor von über 1 cm (Typ 31A3, Unterpunkt 3 gemäß AO-Klassifikation der Frakturen). Die biomechanischen Eigenschaften ermöglichen auch eine Anwendung bei weniger komplexen Frakturen, die jedoch eine distalere Verriegelung erfordern.

Der mittlere EBA2 Nagel ist geeignet für die Behandlung von pertrochantären und subtrochantären Frakturen mit einem Abstand der Frakturlinie vom Trochanter minor von 1 bis zu 4 cm.

Der lange Endovis B.A. Nagel ist geeignet für die Behandlung von lateralen Frakturen des proximalen Femurs in Assoziation mit diaphysären Frakturen (Typ 31A1, 31A2, 31A3 assoziiert mit 32B1, 32B2 gemäß AO-Klassifikation der Frakturen). Bei hohen diaphysären Frakturen sollte der Chirurg stets prüfen, daß die distale Verriegelung in einem angemessenen Abstand zur Fraktur vorgenommen werden kann.

Der lange EBA2 Nagel ist geeignet für die Behandlung von pertrochantären und subtroch

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 J - Rev.9 - 02/2024

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO DI VITI E TAPPI PER CHIODI ENDOMIDOLLARI

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

Le viti per i chiodi endomidollari Citieffe sono dispositivi medici monouso da utilizzare al fine di bloccare il chiodo all'interno del canale midollare e/o stabilizzare i frammenti ossei.
I tappi per i chiodi endomidollari Citieffe sono dispositivi medici monouso da utilizzare per la protezione dell'estremità filettata dei chiodi e/o il bloccaggio delle viti.
La gamma comprende dispositivi medici di classe IIb conformi al Regolamento UE 2017/745.
Per informazioni dettagliate riguardanti modelli, dimensioni e misure fare riferimento ai cataloghi Citieffe.

2. Materiali

Il materiale utilizzato per la realizzazione dei dispositivi è lega di titanio Ti6Al4V Eli (norme ASTM F-136, ISO 5832-3). Il materiale costituente il dispositivo viene indicato sull'etichetta presente sulla confezione del prodotto.

3. Sterilizzazione

I dispositivi sono forniti sterili e sono stati sottoposti a processo di sterilizzazione per irraggiamento a raggi gamma (R) convalidato.
I dispositivi **non** devono essere sterilizzati da parte dell'utilizzatore prima dell'uso.
Il fabbricantee 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.
- Per ulteriori informazioni e per richiedere la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo medico contattare Citieffe.

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 impianto più appropriato, della dimensione e della modalità di trattamento. Non è richiesta alcuna formazione obbligatoria sul prodotto prima di poter utilizzare i dispositivi 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 la fissazione interna con viti e tappi per Chiodi endomidollari di Citieffe è costituito da tutti i pazienti scheletricamente maturi che presentano una condizione clinica riconducibile a una delle indicazioni d'uso per cui sono previsti i chiodi endomidollari.
Dalla valutazione preclinica, dallo stato dell'arte e dai dati di sorveglianza post-vendita, non sono note limitazioni d'uso legate alla popolazione speciale anziana (>65).
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

Le viti ed i tappi di protezione Citieffe sono indicati per essere utilizzati con i chiodi endomidollari Citieffe per la fissazione delle fratture.

9. Controindicazioni

- Infezioni in atto o rischio di infezioni per patologie attuali o pregresse nella sede d'inserimento.
- Ipersensibilità o reattività o allergia al materiale.
- 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.
- Osteoporosi ossea avanzata.
- Obesità. Un paziente sovrappeso o obeso può produrre carichi sull'impianto tali da portare la fissazione del dispositivo al fallimento, o il dispositivo stesso al cedimento.
- 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

- I dispositivi non sono approvati né concepiti per attacco o fissazione della vite agli elementi posteriori (peduncoli) del rachide cervicale, toracico o lombare.
- 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.
- 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

- Eventuali allergie o altre forme di reazione ai materiali di impianto, seppure infrequenti, vanno sempre considerate, analizzate (se necessario) ed escluse prima dell'intervento.
- Si consiglia un esame preliminare per l'impiego degli speciali strumenti chirurgici da utilizzare durante l'intervento di impianto.
- Utilizzare unicamente viti e tappi in titanio con chiodi in titanio.
- Utilizzare unicamente dispositivi e strumentario Citieffe.
- I dispositivi sono progettati per l'impianto temporaneo fino al consolidamento osseo. Pertanto, se non si verifica alcun consolidamento osseo o se il consolidamento non è sufficiente, i dispositivi potrebbero giungere a cedimento.
- I dispositivi non sono destinati al pieno carico nei pazienti con fratture instabili complesse fino a quando non si riscontra un consolidamento osseo sufficiente nelle radiografie successive.
- Il paziente deve essere informato della possibilità che si verifichi una rifrattura anche quando l'impianto è in loco o subito dopo la sua rimozione; la possibilità è minore in seguito, quando lo spazio lasciato libero dall'impianto sarà riempito.
- I dispositivi dovranno essere rimossi, a discrezione del chirurgo, una volta esaurita la loro funzione di ausilio al trattamento, e smaltiti come rifiuti speciali ospedalieri. In assenza di protrusione e di dolore, si consiglia l'estrazione dell'impianto in pazienti anziani o debilitati.

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

- Piegamento o rottura del dispositivo per eccessiva sollecitazione intra o post-operatoria.
- Incarceramento o sfilamento delle viti e dei tappi.
- Migrazione intra-ossea.
- Reazioni allergiche o di rigetto.
- Disagio, dolore o parestesia generato dagli impianti.
- Danno ai nervi a causa di trauma chirurgico.
- Infezione.
- Disuguaglianza nella lunghezza degli arti dovuta a errato posizionamento o scelta degli impianti.
- Danno osseo, comprese fratture secondarie, osteolisi necrosi ossea.

Esistono rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intevento chirurgico e rischi residui legati al fallimento degli impianti 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'utilizo del dispositivo medico, nonché sulle implicazioni legate alla capacità di portare carichi, mobilità e condizioni di vita generali.
- quando Il paziente deve essere informato della possibilità che si verifichi una rifrattura anche l'impianto è in loco o subito dopo la sua rimozione, la possibilità è minore in seguito, quando lo spazio lasciato libero dall'impianto sarà riempito.

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:

℞ 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 SCREWS AND END CAPS FOR INTRAMEDULLARY NAILS

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

The screws for Citieffe intramedullary nails are single-use medical devices to be used to lock the nail in the medullary canal and/or stabilize bone fragments.
The end caps for Citieffe intramedullary nails are single-use medical devices to be used to protect the screwed extremity of the intramedullary nails and/or lock the screws.
The range includes medical devices from Class IIb compliant with Regulation EU 2017/745. For further information regarding models, dimensions and sizes see the Citieffe catalogues.

2. Materials

The material used for devices manufacturing is Ti6Al4V Eli titanium alloy (ASTM F-136, ISO 5832-3 standards). The device material is provided on the packaging label.

3. Sterilization

The devices are provided sterile and have been exposed to validated gamma rays irradiation (R) 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.
- For further information and to request the summary of safety and clinical performance of the medical device, please refer to Citieffe.

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 the screws and caps for Citieffe intramedullary nails.
- 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 patient group for internal synthesis treatment with screws and caps for Citieffe intramedullary nails consists of all skeletally mature patients who have a clinical condition attributable to one of the indications of use for which the intramedullary nails are intended.
From preclinical evaluation, state of the art, and post market surveillance data, there are no known limitations of use related to the special elderly population (>65).
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 screws and end caps are indicated to be used together with Citieffe intramedullary nails for fractures fixation.

9. Contraindications

- In progress infection or infection risk due to present or previous pathologies in the area to be treated.
- Hypersensitivity or reactivity or allergy to the material.
- 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.
- Severe osteoporosis.
- Obesity. An overweight or obese patient can produce loads on the implant which can lead to failure of the fixation of the device or to failure of the device itself.
- 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

- The devices are not approved or intended for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.
- 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.
- 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

- Possible allergies or other reactions to the implant materials, even rare, should be considered, analysed (if necessary) and excluded before surgery.
- A preliminary review of the special surgical instruments is recommended.
- Use only titanium screws and end caps with titanium nails.
- Use only original Citieffe devices and accessories.
- The devices are designed for temporary implantation until the bone consoilidation occurs. Therefore, if no bone consolidation occurs or if consolidation is not sufficient, the system may fail.
- The devices are not intended for full weight bearing in patients with complex unstable fractures until sufficient bone consolidation is confirmed in the follow up X-rays.
- The patient should be informed about the possibility of a new fracture even when the device is still implanted or just after its removal. This possibility decreases when the space, left empty, is filled again.
- At the end of the treatment and upon surgeon decision, once the devices have been removed, they should be disposed of as medical special waste. In case of no protrusion or pain, it is not recommendable to remove the implants in elderly and weaken people.

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

- Device bending or breakage due to an excessive intra or post-operative stress.
- Incarceration or out coming of screws and protection end caps.
- Device migration.
- Allergic reaction or rejection.
- Discomfort, pain or paresthesia generated by implants.
- Nerve damage due to surgical trauma.
- Infection.
- Limb lenght inequality caused by implants poor positioning or choice.
- Bone damage, including secondary fractures, osteolysis or bone necrosis.

There are intrinsic risks associated with anesthesia and surgery and residual risks related to the failure of the implants 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 implant is in place or immediately after its removal; the possibility is less later, when the space left free by the implant is filled.

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 recommendation.

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:

℞ 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 TORNILLOS Y TAPAS PARA CLAVOS INTRAMEDULARES

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 tornillos para clavos intramedulares Citieffe son dispositivos médicos desechables utilizados con clavos intramedulares para bloquear el clavo al interno del canal medular y/o estabilizar los fragmentos óseos.
Las tapas para clavos intramedulares Citieffe son dispositivos médicos desechables utilizados para proteger el extremo roscado de los clavos intramedulares y/o tornillos de bloqueo.
La gama incluye dispositivos médicos de clase IIb que cumplen con el Reglamento UE 2017/745.
Para obtener información detallada sobre los modelos, las dimensiones y medidas se refieran a los catálogos Citieffe.

2. Materiales

El material utilizado para la construcción de los dispositivos es aleación de titanio Ti6Al4V Eli (normas ASTM F-136, ISO 5832-3). El material que compone el dispositivo se detalla en la etiqueta presente en el envase del producto.

3. Esterilización

Los dispositivos se suministran estériles y se han expuesto a un proceso de esterilización por rayos gamma (R) 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 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.
- Para más información y para solicitar el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del dispositivo médico, contactar Citieffe.

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 (por ejemplo, médicos, cirujanos especializados en ortopedia, personal de quirófano o personas que participen en la preparación de los productos) manejar y utilizar los dispositivos Citieffe.
- 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 tornillos y las tapas de protección 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 objectivo de pacientes previsto para el tratamiento de síntesis interna con los tornillos y las tapas de protección Citieffe está formado por todos los pacientes esqueléticamente maduros que presenten una afección clínica que pueda atribuirse a una de las indicaciones para las que están destinados los clavos intramedulares.
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 población especial de edad avanzada (>65 años).
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 tornillos y las tapas de protección Citieffe están indicados para ser utilizados con clavos intramedulares Citieffe para la fijación de las fracturas.

9. Contraindicaciones

- Infección en curso o riesgo de infección por patologías actuales o antecedentes en el lugar de implantación.
- Hipersensibilidad o reacción o alergia al material.
- Condiciones que puedan comprometer la capacidad o la disponibilidad del paciente a limitar la actividad o a seguir las instrucciones durante el periodo de recuperación.
- Estructura ósea afectada por enfermedades, infecciones o un implante anterior, que no ofrece un soporte adecuado y/o fijación de los dispositivos.
- Osteoporosis ósea avanzada.
- Obesidad. Un paciente en sobrepeso u obeso puede producir cargas sobre el implante que suponen el fracaso del dispositivo de fijación, o el colapso del mismo.
- 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

- Los dispositivos no están aprobados o diseñados para la fijación con tornillos o fijación de elementos posteriores (pediculos) de la espina cervical, torácica o lumbar.
- 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 napropiadamente o manejados por personas no autorizadas.
- 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

- Posibles alergias u otras formas de reacción a los materiales de implantación, que aunque no son frecuentes, tienen que tenerse en consideración, ser analizadas (si es necesario) y descartadas antes de la intervención.
- Se aconseja un examen preliminar para el empleo de instrumental médico especial a utilizar durante la intervención.
- Utilizar exclusivamente tornillos y tapas de titanio con clavos de titanio.
- Utilizar exclusivamente dispositivos e instrumental Citieffe.
- Los dispositivos están diseñados para la implantación temporal hasta la consolidación ósea. Por lo tanto, si no se produce una consolidación ósea o si la consolidación no es suficiente, los dispositivos pueden colapsarse.
- Los dispositivos no están diseñados para carga completa en pacientes con fracturas complejas inestables hasta que se encuentre una consolidación ósea suficiente en las radiografías de seguimiento.
- El paciente debe ser informado de la posibilidad de que se verifique una nueva rotura incluso cuando aún tiene el implante o inmediatamente después de su extracción; la posibilidad por ende es menor, cuando el espacio que deja libre el implante se rellena.
- Los dispositivos deberán ser extraídos, a discreción del cirujano, una vez terminada su función de auxilio al proceso de recuperación, y eliminados como residuos especiales médicos. En ausencia de protrusión y de dolor, no se aconseja la extracción del implante en pacientes ancianos o débiles.

12. Riesgos residuales, acontecimientos adversos y posibles efectos secundarios

- Doblado o ruptura del dispositivo por exceso de esfuerzo intra-postoperatorio.
- Obstrucción o deslizamiento de los tornillos y de las tapas.
- Migración intraósea.
- Reacciones alérgicas o de rechazo.
- Malestar, dolor o parestesia producidos por los implantes.
- Daño a los nervios debido al traumatismo quirúrgico.
- Infección.
- Desigualdad en la longitud de las extremidades debido a un incorrecto posicionamiento o selección de los implantes.
- Daños óseos, incluidas fracturas secundarias, osteólisis o necrosis ósea.

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 implante está colocado o inmediatamente después de su retirada; la posibilidad es menor más adelante, cuando se rellena el espacio dejado libre por el implante.

14. Resonancia magnética

- Los dispositivos no se han probados con respecto a su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM (Resonancia Magnética). Los dispositivos no se han probados con respecto al calentamiento, migración o artefactos en el entorno de RM.
- Se desconoce la seguridad del paciente en el entorno de RM. Escanear a un paciente con este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.
- 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:

℞ 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 VIS ET DE BOUCHONS POUR CLOUS INTRAMÉDULLAIRES

Veuillez lire avant d'utiliser le système.
La presénte 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 vis pours clous intramédullaires Citieffe sont des dispositifs médicaux à usage unique à utiliser pour bloquer le clou dans le canal médullaire et/ou stabiliser des fragments osseux.
Les bouchons pour clous intramédullaires Citieffe sont des dispositifs médicaux à usage unique à utiliser pour protéger l'excrémité vissée des clous intramédullaires et/ou bloquer les vis.
La gamme comprend des dispositifs médicaux de classe IIb conformes au Règlement UE 2017/745. Pour plus d'informations sur les modèles, les dimensions et les mesures, se référer aux catalogues Citieffe.

2. Matériaux

Le matériau utilisé pour la réalisation des dispositifs est alliage de titane Ti6Al4V Eli (normes ASTM F-136, ISO 5832-3). Le matériau qui constitue le dispositif est indiqué sur l'étiquette apposée sur le conditionnement du produit.

3. Stérilisation

Les dispositifs sont fournis stériles, validés par le processus de stérilisation par irradiation aux rayons gamma (R).
Les dispositifs **ne** doivent **pas** être stérilisés par l'utilisateur avant d'être utilisés.
Le fabricant et le distributeur n'assumeront aucune responsabilité en cas de stérilisation des dispositifs effectuée par l'utilisateur.

4.

bouchons de protection 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 de patients cible envisagé pour le traitement de synthèse interne avec vis et bouchons de protection Citieffe est constitué de tous les patients squelettiquement matures qui présentent un état clinique pouvant être attribué à l'une des indications pour lesquelles les clous intramédullaires sont destinés.
D'après l'évaluation prédictive, l'état de l'art et les données de surveillance post-commercialisation, il n'y a pas de limitations d'utilisation connues liées à la population âgée spéciale (>65).
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 vis et les bouchons de protection Citieffe sont indiqués pour être utilisés avec les clous intramédullaires Citieffe pour la fixation des fractures.

9. Contre-indications

- Infections en cours ou risque d'infections à cause de pathologies actuelles ou passées sur le site de l'insertion.
- Hypersensibilité ou réactivité ou allergie au matériau.
- Conditions tendant à réduire la capacité ou la disponibilité du patient à limiter l'activité ou à suivre les instructions lui étant imparties pendant la période de guérison.
- Structure osseuse compromise par des maladies, infections ou un implant précédent, au point de ne plus être à même de constituer un soutien approprié et/ou de garantir la fixation des dispositifs.
- Ostéoporose osseuse avancée.
- Obésité. Un patient en surpoids ou obèse peut produire une charge sur l'implant susceptible d'aboutir à l'échec de la fixation du dispositif ou provoquant son affaissement.
- N'importe quel trouble mental ou neuromusculaire susceptible de créer un risque d'échec de la fixation inacceptable ou de complications lors des soins post-opératoires.
- Toute forme de toxicodépendance et/ou tendance à abuser de drogues, de médicaments ou d'alcool.
- Autres conditions médicales ou chirurgicales susceptibles d'entraver le potentiel bénéfice apporté par l'intervention chirurgicale.

10. Avertissements

- Les dispositifs ne sont pas approuvées ou destinées à la fixation vissée aux éléments postérieurs de la colonne vertébrale (pédicules) cervicale, thoracique ou lombaire.
- La réutilisation d'un dispositif à usage unique est sévèrement interdite. Tout dispositif utilisé une fois doit être éliminé selon les procédures hospitalières. Même lorsque ce dispositif semble être en parfait état, il se peut qu'il présente de petits défauts ou des tensions internes. Si le dispositif est réutilisé, des ruptures dues à la fatigue peuvent avoir lieu.
- Il est sévèrement interdit d'effectuer toute modification quelle qu'elle soit sur les dispositifs. Si cette recommandation n'est pas suivie, 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, tratés d'une manière impropre ou manipulés par des personnes non autorisées.
- La combinaison de dispositifs de plusieurs fabricants n'est pas recommandée pour des raisons métallurgiques, mécaniques et de conception sauf indication contraire (voir technique chirurgicale). Citieffe déclinera toute responsabilité en cas d'implants mixtes provenant de différents fournisseurs.

11. Recommandations

- Bien qu'elles soient peu fréquentes, les éventuelles allergies ou autres formes de réaction aux matériaux implantés doivent être prises en ligne de compte, analysées (si besoin est) et exclues avant l'intervention.
- Il est conseillé de procéder à un examen préliminaire à l'utilisation des instruments chirurgicaux spéciaux à utiliser pendant l'exécution de l'implant.
- Utiliser uniquement vis et bouchons en titane avec clous en titane.
- Utiliser uniquement des dispositifs et des instruments Citieffe.
- Les dispositifs sont conçus pour une implantation temporaire jusqu'à ce que la consolidation osseuse se produise. Par conséquent, si aucune consolidation osseuse n'a lieu ou si la consolidation n'est pas suffisante, le système peut échouer.
- Les dispositifs ne sont pas conçus pour supporter tout le poids du patient chez les patients présentant des fractures complexes instables jusqu'à ce que la consolidation osseuse soit confirmée dans les radiographies de suivi.
- Le patient doit savoir qu'une refracture est possible même lorsque l'implant est posé ou aussitôt après son retrait. Ce risque est moindre plus tard, une fois que l'espace libéré par l'implant aura été comblé.
- À la fin du traitement, une fois que les dispositifs ont été enlevés, ils devraient être éliminés comme déchets médicaux spéciaux. Chez les patients âgés ou débilités, s'il n'y a ni protrusion, ni douleur, il est conseillé d'ôter l'implant.

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

- Plis ou ruptures du dispositif à cause d'une sollicitation intra- ou post-opératoire excessive.
- Incarcération ou échappement des vis et des bouchons.
- Migration intra-osseuse.
- Réactions allergiques ou de rejet.
- Gêne, douleur ou paresthésie due aux implants.
- Détérioration des nerfs à cause du traumatisme chirurgical.
- Infection.
- Longueur inégale des membres due à une erreur de positionnement ou de choix des implants.
- Lésions osseuses, y compris, fractures secondaires, ostéolyse ou nécrose osseuse..

Il existe des risques inhérents à l'anesthésie et à la chirurgie et les risques résiduels liés à l'échec des implants ou l'apparition de complications. Ces derniers risques peuvent être causés par une utilisation incorrecte du dispositif par rapport à ce manuel et à la technique chirurgicale prévue, une utilisation en présence de contre-indications, une sélection et un positionnement incorrects du dispositif, la réutilisation d'un dispositif jetable. Le chirurgien et le patient doivent être conscients de ces risques ainsi que du besoin éventuel d'effectuer une intervention de correction précoce.
Tout incident lié à l'utilisation du produit, y compris les incidents autres que ceux mentionnés ci-dessus, doit être signalé sans délai au fabricant et à l'autorité nationale.
Contact du fabricant pour les rapports:

- support@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 l'implant est en place ou immédiatement après son retrait; la possibilité est moindre après, lorsque l'espace laissé libre par l'implant est comblé.

14. Résonance magnétique

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

℞ Only "Avertissement: la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin agréé ou sur son ordre."

Le glossaire des symboles est disponible à cette adresse https://www.citieffe.com/symbolsglossary

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE USO PARA PARAFUSOS E TAMPAS PARA HASTES INTRAMEDULARES

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 parafusos para hastes intramedulares Citieffe são dispositivos médicos de uso único para fixar a haste no canal medular e/ou estabilizar fragmentos ósseos.
As tampas para hastes intramedulares Citieffe são dispositivos médicos de uso único para proteger a extremidade aparafusada dos pregos intramedulares e/ou bloquear os parafusos.
A gama inclui dispositivos médicos de classe IIb em conformidade com o Regulamento EU 2017/745. Para obter informações mais detalhadas concernentes aos modelos, dimensões e medidas, consultar os catálogos da Citieffe.

2. Materiais

O material utilizado para a fabricação dos dispositivos é liga de titânio Ti6Al4V Eli (normas ASTM F-136, ISO 5832-3). O material usado para a fabricação do dispositivo está indicado na etiqueta presente na embalagem do produto.

3. Esterilização

Os dispositivos são fornecidos estéreis e foram expostos ao processo de esterilização por radiação de raios gama (R) 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.
- Para maiores informações e para solicitar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo médico, contatar a Citieffe.

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 parafusos e tampas de proteção 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 de doentes previsto para o tratamento de síntese interna com parafusos e tampas de proteção da Citieffe consiste em todos os doentes esqueleticamente maduros que apresentem uma condição clínica que possa ser atribuída a uma das indicações para as quais os hastes intramedulares se destinam.
Com base na avaliação pré-clínica, no estado da técnica e nos dados de vigilância pós-comercialização, não se conhecem limitações de utilização relacionadas com a população idosa especial (>65). No entanto, não é recomendada a utilização do dispositivo em doentes com uma ou mais das contra-indicações indicadas neste manual de instruções. Além disso, em doentes vulneráveis (por exemplo, grávidas e lactantes) ou doentes com suspeitas de contra-indicações, devem ser tomadas as precauções descritas na secção 11 "Recomendações", tendo também em conta os riscos descritos na secção 12.

8. Indicações

Os parafusos e as tampas de proteção da Citieffe são indicados para serem utilizados com as hastes intramedulares Citieffe para a fixação das fraturas.

9. Contraindicações

- Infecções existentes ou risco de infecções em caso de patologias atuais ou antecedentes no local do implante.
- Hipersensibilidade ou reação ou alergia ao material.
- Condições que possam prejudicar a capacidade ou a disponibilidade do cliente a limitar a atividade ou a seguir as instruções dadas durante o período de cura.
- Estrutura óssea comprometida por doenças, infecções ou implante antecedente que não fornece um apoio adequado e/ou fixação dos dispositivos.
- Osteoporose óssea avançada.
- Obesidade. Um paciente com excesso de peso ou obeso pode produzir cargas no implante que podem prejudicar a fixação do dispositivo ou a ruptura do mesmo.
- Qualquer transtorno mental ou neuromuscular que possa provocar uma falha inaceitável de fixação ou complicações no período pós-operatório.
- Qualquer dependência de drogas e/ou tendência ao abuso de drogas, medicamentos ou álcool.
- Outras condições médicas ou cirúrgicas que possam impedir o benefício potencial da cirurgia.

10. Advertências

- Os dispositivos não estão aprovados ou elaborados para a fixação com parafusos ou fixação de elementos posteriores (pediculos) de espinha cervical, torácica ou lombar.
- É estritamente proibida a reutilização de um dispositivo de uso único. Cada dispositivo utilizado uma única vez deve ser eliminado de acordo com os procedimentos do hospital. Mesmo quando este dispositivo parecer inteiro, poderá apresentar pequenos defeitos ou tensões internas. Caso o dispositivo seja reutilizado, poderá se verificar uma ruptura por fadiga.
- É estritamente proibido efetuar qualquer alteração nos dispositivos. Caso esta recomendação não seja seguida, a 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.
- A combinação de dispositivos de diversos fabricantes não é recomendada por motivos metalúrgicos, mecânicos e de design salvo indicação em contrário (ver técnica cirúrgica). A Citieffe não se responsabiliza em caso de implantes mistos provenientes de diferentes fornecedores.

11. Recomendações

- Eventuais alergias ou outras formas de reação aos materiais de implante, mesmo que incomuns, devem ser consideradas, analisadas (se necessário) e excluídas antes da intervenção.
- Recomenda-se um exame preliminar para o uso de instrumentos cirúrgicos especiais a serem utilizados durante a colocação do implante.
- Utilizar somente parafusos e tampas em titânio com hastes em titânio.
- Utilizar somente dispositivos e instrumentos Citieffe.
- Os dispositivos são projetados para implantação temporária até a consolidação óssea. Portanto, se não ocorrer consolidação óssea ou se a consolidação não for suficiente, o sistema poderá falhar.
- Os dispositivos não se destinam à carga total em pacientes com fraturas instáveis complexas até que seja encontrada consolidação óssea suficiente nas radiografias subsequentes.
- O paciente deve ser informado sobre a possibilidade que se verifique uma nova fratura até quando o implante estiver posicionado ou logo após a sua remoção. A possibilidade é menor quando o espaço onde se encontrava o implante for preenchido.
- Os dispositivos deverão ser removidos, a critério do cirurgião, assim que terminar a sua função de auxílio no tratamento, e deverão ser eliminados como lixo hospitalar. Caso não se verifique uma protusão e dor, não se recomenda a retirada do implante em pacientes idosos ou debilitados.

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

- Dobra ou ruptura do dispositivo em razão de stress intra ou pós-operatório.
- Obstrução ou saída dos parafusos e das tampas.
- Migração intraóssea.
- Reações alérgicas ou rejeição.
- Desconforto, dor ou paresteseia provocados pelos implantes.
- Dano aos nervos em razão de trauma cirúrgico.
- Infecção.
- Comprimento desigual dos membros em razão do posicionamento ou escolha incorretos dos implantes.
- Lesões ósseas, incluindo fraturas secundárias, osteólise ou necrose óssea.

Existem riscos inerentes à anestesia e à cirurgia e riscos residuais relacionados à falha dos implantes ou o aparecimento de complicações. Estes últimos riscos podem ser causados por uma utilização inadequada do dispositivo em relação a este manual e à técnica cirúrgica prevista, utilização na presença de contra-indicações, seleção e posicionamento incorrectos do dispositivo, reutilização de um dispositivo descartável. O médico cirurgião e o paciente devem estar cientes desses riscos, além da eventual necessidade de uma intervenção de revisão antecipada.
Quaisquer incidentes associados à utilização do produto, incluindo os que não sejam os acima referidos, devem ser comunicados sem demora ao fabricante e à autoridade nacional.
Contacto do fabricante para relatórios:

- support@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 implante colocado ou imediatamente após a sua remoção; esta possibilidade é menor mais tarde, quando o espaço deixado livre pelo implante for preenchido.

14. Ressonância magnética

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

Para obter informações detalhadas sobre a segurança e compatibilidade de dispositivos no ambiente de RM (Ressonância Magnética), o médico é convidado a contatar a 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:

℞ 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 VON SCHRAUBEN UND VERSCHLUSSKAPPEN FÜR INTRAMEDULLÄRE NÄGEL

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 Schrauben für intramedulläre Nägel Citieffe sind Einweg-Medizinprodukte, die zur Verriegelung des Nagels im Markraum und/oder zur Stabilisierung von Knochenfragmenten verwendet werden.
Die Verschlusskappen für intramedulläre Nägel Citieffe sind Einweg-Medizinprodukte, die zum Schutz des verschraubten Endes der intramedulläre Nägel und/oder zur Verriegelung der Schrauben verwendet werden.
Die Produktpalette umfaßt Medizinprodukte der Klasse IIb die der Verordnung EU 2017/745 entsprechen. Einzelheiten über Modelle, Abmessungen und Maßangaben sind in den Katalogen von Citieffe enthalten.

2. Materialien

Das zur Herstellung der Medizinprodukte verwendete Material ist eine Titanlegierung Ti6Al4V „Eli" (nach genormtem Standard ASTM F-136 und der Norm ISO 5832-3). Das Material, aus dem das Implantat besteht, ist auf dem Etikett auf der Produktverpackung angegeben.

3. Sterilisation

Die Implantate werden steril geliefert. Sie wurden einer Sterilisation mit validierten Behandlung mit Gammastrahlen (R) 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.
- Für weitere Informationen und zur Anforderung einer Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Medizinprodukts anzufordern, kontaktieren Sie bitte Citieffe.

5. Lagerung, Handhabung und Behandlung der Implantate

- Das Verfaldatum (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, daß dies für die Operationstechnik notwendig und vom Hersteller zugelassen ist. 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 warden (z. B. Ärzten, Chirurgen mit Spezialisierung auf Orthopädie, OP-Personal oder Personen, die mit der Aufbereitung der Produkte befasst sind) gehandhabt und angewendet werden.
- 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.
- Der Chirurg muss sich bei der Auswahl des am besten geeigneten Implantattyps, der Implantatgröße und der Behandlungsoption auf seine Ausbildung, sein Training und sein fachliches Urteilsvermögen verlassen. Vor der Verwendung der Schrauben und Kappen für Citieffe-Marknägel ist keine obligatorische Schulung über das Produkt erforderlich.
- 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 Zielgruppe für die interne Synthesebehandlung mit Schrauben und Kappen für Citieffe-Intramedullärnägel besteht aus allen Patienten im reifen Skelettalter, die eine klinische Erkrankung aufweisen, die auf eine der Indikationen zurückzuführen ist, für die die Intramedullärnägel vorgesehen sind.
Aus der präklinischen Bewertung, dem Stand der Technik und den Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen sind keine Anwendungsbeschränkungen in Bezug auf die spezielle ältere Bevölkerungsgruppe (>65) bekannt.
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 Schrauben und Verschlusskappen von Citieffe werden mit intramedullären Nägeln Citieffe zur Fixierung von Frakturen verwendet.

9. Kontraindikationen

- Akute Infektionen oder Infektionsrisiko aufgrund von bestehenden oder früheren Erkrankungen an der Implantationsstelle.
- Überempfindlichkeit oder Reaktionen oder Allergie auf das Material.
- 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, daß keine geeignete Verankerung und/oder Fixierung der Implantate gewährleistet ist.
- Fortgeschrittene Osteoporose der Knochen.
- Adipositas. Bei einem übergewichtigen oder adipösen Patienten können so große Lasten auf das Implantat wirken, daß die Fixierung des Implantats versagt oder das Implantat selbst nachgibt.
- 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

- Die Implantate sind zur Befestigung oder Fixierung an dorsalen Elementen der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule (Pedikel) weder zugelassen noch vorgesehen.
- 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.
- 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

- Etwaige Allergien oder andere Formen einer Reaktion auf die Implantatmaterialien müssen trotz ihres seltenen Auftretens in Erwägung gezogen, erforderlichenfalls untersucht und vor dem Eingriff ausgeschlossen werden.
- Es muss eine Voruntersuchung der speziellen chirurgischen Instrumente vor den operativen Eingriff durchgeführt werden.
- Schrauben und Verschlußkappen aus Titan sind ausschließlich mit Titannägeln zu verwenden.
- Es dürfen ausschließlich Medizinprodukte und Instrumente von Citieffe verwendet werden.
- Die Implantate sind für eine temporäre Implantation ausgelegt, bis die Knochenverfestigung erfolgt. Wenn keine Knochenverfestigung auftritt oder wenn die Konsolidierung nicht ausreichend ist, kann das System daher fehlschlagen.
- Die Implantate sind nicht für die volle Belastung bei Patienten mit komplexen instabilen Frakturen bestimmt, bis eine ausreichende Knochenverfestigung in den nachfolgenden Röntgenaufnahmen bestätigt wird.
- Der Patient muß darüber aufgeklärt werden, daß auch die Möglichkeit einer erneuten Fraktur besteht, wenn das Implantat noch im Knochen fixiert ist oder unmittelbar nachdem das Implantat entfernt wurde. Das Risiko dafür wird anschließend geringer, wenn der durch das Implantat entstandene freie Raum aufgefüllt wird.
- 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. Sollten keine Fehlstellungen oder Schmerzen vorliegen, wird von einer Implantatentfernung bei älteren oder schwachen Patienten abgeraten.

12. Restrisiken, unerwünschte Ereignisse und mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

- Verbiegen oder Bruch des Implantats infolge übermäßiger Belastung während des Eingriffs oder in der postoperativen Phase.
- Inkarzeration oder Lockern der Schrauben und Verschlußkappen.
- Migration des Implantats in den Knochen.
- Allergische Reaktion oder Abstoßung des Implantats.
- Beschwerden, Schmerzen oder Lähmungen, die durch das Implantat entstehen.
- Schädigung der Nerven infolge eines chirurgischen Traumas.
- Infektionen.
- Ungleiche Länge der Gliedmaßen infolge einer falschen Positionierung oder Wahl der Implantate.
- Knochenschäden, einschließlich sekundärer Frakturen, Osteolyse oder Knochennekrosen.

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 einer frühzeitigen Revisionsoperation bewusst sein.
Alle Vorfälle im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts, einschließlich der nicht oben genannten, 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.

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:

℞ 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