ZİMED MEDİKAL
MANUEL D'UTILISATION VIS À OS
À l'attention du médecin spécialiste
(FR)

Numéro de Document:
IFU.02/00
14.06.2022

(FR) DÉFINITION DE PRODUIT:

Vis Canulées: Le système de vis canulé a été conçu pour la fixation des fractures des os. Elle est utilisée seule à des fins de fragment libre ou de réduction et de compression dans la région spongieuse dans les fixations de fracture. Les vis canulées sont utilisées dans les cas concernant le pelvis, la hanche, le genou, le pied et la cheville. Elle est utilisée dans les fractures du col du fémur, les séparations des articulations sacro-iliaques, les fractures du pleteau tibial et du condyle fémoral les fractures du calcanéus et du talus , les arthrodèses de la cheville et du sous-astrogalienne , les fractures de l'humérus et de l'olécrâne. Elle peut aussi être utilisée pour les luxations ilio-sacrées et les corrections d'hallux valgus.Les vis de canulées ont 3 types de diamètres différents: Ø3,5 mm, Ø 4,5 mm, Ø7,3 mm. Les vis canulées de diamètre Ø3,5 mm ont différentes longueurs 12,14,16,....,52 mm en augmentant de 2mm. Les vis canulées Ø 4,5 mm ont différentes longueurs 20,22,....60mm en augmentant de 2mm. Les vis canulées Ø7,3 mm ont différentes longueurs 40,45,50.....120 mm en augmentant de 5 mm. Les vis canulées Ø7,3 mm ont des rainures de 16mm et 32 mm. Elle peut aussi être utilisée avec des viroles vis afin d'augmenter la zone de contact osseux de la vis et afin d'empêcher la vis d'encastrer dans l'os lorsqu'elle est utilisée en angulaire. Toutes les vis canulées sont produites à partir de la matière première Ti6Al4V Eli conforme à la norme ISO 5832-3 Ti6Al4V . Elles sont offertes non-stériles.

Vis De Herbert Canulées: Elle peut être utilisée pour la fixation dans les fractures concernant l'articulation, les petites fractures osseuses et les pseudarthroses ; dans les petites d'arthrodèses articulaires: dans la fusion, et les ostéotomies (hallux valgus), la scaphoïde et d'autres fractures de carpiennes, métacarpal, du tarse, du métatarse, de la rotule, de la mandibule, de la styloïde ulnaire, de la glenoïde , de la tête humérale , et du capitellum, de la tête radiale et de la région styloïde. Il y a 11 options de longueur d'un diamètres Ø3,0mm entre 10 et 30 mm avec une augmentation 2 mm. Elle est produite à partir de la matière première Ti6Al4V Eli conforme à la norme ISO 5832-3. . Elles sont offertes non-stériles.

Vis Canulées Sans Tête: Elle est indiquée pour les fractures du scophoïde, fractures de la phalange, fusions carpiennes, fractures de la tête radiale , fractures scophoïde et pseudarthrose , fusions MCP, fractures de la styloïde du Radius, fractures du capitellum, de la bunionectomie : fractures proximales et du 5e métatarsiennes , fusions du médio-pied. Il y a 11 options de longueur au total , d'un diamètre de Ø2,5 mm entre de 8 et 14 mm, avec une augmentation 1 mm et entre de 14 et 40 mm avec une augmentation 2 mm. Il y a 13 options de longueur au total , d'un diamètre de Ø3,5 mm et avec une augmentation entre les longueurs de 16 à 40 mm. Il y a 13 options de longueur au total , d'un diamètre de Ø4,0 mm avec une augmentation 2 mm entre les longueurs de 16 à 40 mm . Il y a 12 options de longueur au total d'un diamètre de Ø5,0 mm entre 25 et 80 mm avec une augmentation de 5 mm. Il y a 13 options de longueur au total d'un diamètre Ø6,5 mm entre 35 et 95 mm avec une augmentation de 5 mm . Elles sont produites à partir de matériau Ti 6Al4V ELI conforme à la norme ISO 5832-3 . Toutes les vis canulées sans tête offertes non-steriles.

Viroles Vis: Elle est utilisée afin d'augmenter la zone de contact osseuses de la vis dans les vis canulées utilisées seules et afin d'empêcher la vis d'encastrer dans l'os lorsqu'elle est utilisée en angulaire. Il y a 3 options de longueur dans les diamètres de Ø3,5 - Ø4,5 ve Ø7,3 mm . Elle est produite à partir de matériau Ti 6Al4V ELI . Les viroles vis sont offertes non-stériles.

Il y a 3 options de longueur d'un diamètre de Ø3 mm et 40, 45, 50 mm. Les vis transfixées sont offertes stériles.

La stérilisation est de deux types : gamma et oxyde.

Vis Malléolaire: Elle est utilisée afin de fournir une ostéotomie et une reconstruction osseuse dans la fixation des fractures métatarsiennes , des cals vicieux et des unions , dans les fractures aiguë , les fractures malléolaires , les fractures du talus , l'ostéotomie du pied et de la cheville. Elle est produite à partir de matériau Ti 6Al4V ELI conforme à la norme ISO 5832-3 . Il y a 13 options de longueur au total d'un diamètre de Ø4,5 mm entre 25 et 85 mm avec une augmentation de 5 mm. Le vis malléolaires sont disponibles à la vente non-stériles.

Ne pas utiliser le produit sauf les indications écrites ici.

POPULATION DE PATIENTS: : Les longueurs différentes de nos produits sont conçues afin d'assurer une convenance géométrique entre le fixateur et l'os chez les patients ayant une anthropométrie différente. Il vise à un usage universel. . Les principes généraux s'appliquent dans la sélection des patients et des implants. Il est extrêmement important de choisir correct de l'implant. Il est nécessaire de choisir un type et mesure appropriés pour le patient en tenant compte de facteurs anatomiques et biomécaniques les opérations que le patient a subis, les opérations futures /possibles) l'âge, le niveau d'activité, le poids, , la situation, des os et des muscles

CONTRE-INDICATIONS: Infection active, infection occulte affectée ou suspectée ou inflammation locale importante dans l'environnement affecté , présence d'un dispositif de fixation de fracture pré-intallé , déformation osseuse préexistante , hypovolémie , hypothermie, coagulopathie, obésité,troubles menteaux qui empêchent la coopération avec le régime de réadaptation, ostéoporose sévère , mauvaise qualité osseuse, ou quantité, des troubles du canal médullaire et une circulation sanguine insuffisante font parti des contre-indications.

AVERTISSEMENTS:

1. Les implants de Zimed Medikal ne peuvent être utilisés que par un spécialiste et peuvent être implantés dans des conditions stériles de salle d'opération.
2. Il est nécessaire de faire des tests avant l'implantation , en cas de suspicion de sensibilité chez le patient.
3. Les produits, appartiennent aux différents fabricants, ne doivent pas être utilisés ensemble.
4. Sauf indication contraire , les implants doivent être éliminés comme des dispositifs médicaux conformement aux procédures de l'établissement de santé.
5. Le patient peut avoir des sensibilités ou des allergies contre les matériaux des implants surtout contre les ions métalliques. Le type de matériau pour chaque implant est indiqué sur l'étiquette de la boîte . Le médecin spécialiste , comme faisant partie de la planification préopératoire , doit évaluer des risques possibles concernant les sensibilités aux matériaux de l'implant et informer le patient.
6. Les produits sont à usage unique. Ne réutilisez pas le produit utilisé..
7. Les produits sont conçus anatomiquement. La cintreuse ne doit pas être utilisée pour les produits anatomiques.

SITUATIONS QUI PEUVENT AFFECTER LES PERFORMANCES VISANTES:

Avant l'opération :

1. Les facteurs suivants doivent être pris en compte qui peuvent augmenter le risque d'échec et être essentiels au succès éventuel de la procédure dans la sélection de patient : le poids du patient ,le niveau d'activité et métier, la consommation d'alcool et de la cigarette du patient etc. La vie et la durabilité du produit peuvent être affectées par ces variables. . Un patient en surpoids peut causer l'échec du produit en raison d'une charge excessif.
2. Le médecin spécialiste doit aussi informer le patient sur des autres risques qu'il pense devoir lui déclarer.
3. Ayez très soin pour le transport et le stockage de l'implant. En cas de courbure, coupée ou rayée de la surface de l'implant, l'implant peut diminuer considérablement la résistance à la fatigue , la résistance et/ou les charactéristiques d'usure.
4. Ceux-ci peuvent se transformer le stress interne invisibles et cela peut causer la cassure des produits.
5. Les informations sur les techniques chirurgicales sont fournies sur la demande. Le médecin spécialiste doit être familiarisé avec la technique chirurgicale.
6. Les outils à main chirurgicaux utilisés avec les produits , les stress résultant des pressions précédement appliquées peuvent avoir créé des défauts qui cause l'échec de l'appareil. C'est pourquoi , les instruments chirurgiaux doivent être examinés en termes de l'usure et les dommages avant l'utilisation. Les instruments chirurgicaux endommagés ne doivent jamais être utilisés.

Operation

1. Les principes généraux s'appliquent dans les principes chirurgicaux connus et le choix des patients. Il est extrêmement important de choisir correct de l'implant. Il est nécessaire de choisir un type et mesure appropriés pour le patient en tenant compte de facteurs anatomiques et biomécaniques les opérations que le patient a subis, les opérations futures (possibles), l'âge, le niveau d'activité, le poids, la situation des os et des muscles. Généralement, le composant dans la plus grande section qui fournira le soutien de l'os assez est préféré..
2. Le médecin spécialiste doit appliquer les méthodes d'application en ce qui concerne l'implant selon la technique chirurgicale. Si l'application est faite en tenant compte de la technique chirurgicale, l'implant sera utilisé en toute sécurité et efficacement.
3. Au cours de l'implantation, surtout en présence d'un stock osseux faible, à cause d'un trauma ou d'une surcharge une fracture peuvent se produire dans la zone appliquée.

4.Au cours d'une intervention chirurgicale, les instruments de chirurgie peuvent se casser et se fissurer. Les instruments de chirurgie très utilisés ou une force excessive appliquée peuvent se casser. Avant l'opération, les instruments de chirurgie doivent être vérifiés l'usure et la fracture.

Post-opératoire

1.Le patient doit être informé sur les limites de la reconstruction et l'évitement de la prothèse de porter tout le poids jusqu'à la fixation assez et au rétablissement. Le patient doit être averti sur la limitation de ses activités et la protection de l'articulation remplacée contre les pressions inappropriées, les mobilités possibles, les fractures et/ou les usures et le patient doit suivre les instructions du médecin concernant le traitement.

2. La prothèse ne peut pas remplacer un os normal, elle peut se casser ou être endommagée en conséquence de certains mouvements ou traumas, la durée d'utilisation prévue est limitée et elle devra peut-être changer à l'avenir. Le patient doit être averti de tous ces sujets.

3.L'usure des composants peut causer à l'augmentation de mobilité et aux dommages osseux.

4. Une surveillance périodique à long terme est recommandée pour surveiller la position et la situation des composants prosthétiques et la situation de l'os adjacent. Des radiographies post-opératoires périodiques sont recommandées pour une comparaison proche avec les conditions post-opérations précoces afin de trouver des

En cas de situation négative avec le produit , veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous

FABRICANT: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:**www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr

CE 1984

ZİMED MEDİKAL
MANUEL D'UTILISATION VIS À OS
À l'attention du médecin spécialiste
(FR)

Numéro de Document:
IFU.02/00
14.06.2022

preuves concernant les changements à long terme relatifs au deplacement , à la mobilité, à l'inclinaison ou à la fissuration des composants.

5.Les produits Zimed Medikal n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement IRM.

6. Les avertissements donnés aux patients par les médecins spécialistes post-opératoires sont extrêmement importants.

7.Un traitement post-opératoire doit être fourni afin de restaurer progressivement la force musculaire dans la région hanche.

EFFETS SECONDAIRES:

1. Des dommages vaisseaux sanguins ou un hématome peuvent se produire.
2. L'ostéolyse (l'amincissement des os progressif). L'ostéolyse peut être asymptomatique et c'est pourquoi un examen radiographique périodique de routine est vital pour prévenir de graves complications futures.
3. Un raccourcissement ou un allongement inattendu dans le membre peut se produire.
4. La cassure et la fatigue des produits peuvent se produire après le traumatisme, l'activité intense, le désalignement, le placement d'implant manquant, la durée du service, la perte de fixation, la pseudoarthrose ou le poids excessif.
5. Des lésions nerveuses temporaires ou permanentes, des neuropathies périphériques et des lésions nerveuses subcliniques peuvent se produire aprés le traumatisme chirurgical résultant en la douleur ou l'engourdissement du membre affecté.
6. Une sensibilisation au metal ou une réaction allergique ou histologique ou une réaction adverse à une substance étrangère peuvent se produire à cause de l'implantation d'une substance étrangère.
7. La pseudoarthose trochantérienne peut se produire à cause d'une reconnexion insuffisante et/ou d'un chargement de poids précoce.
8. L'avulsion trochantérienne peut se produire en conséquence d'une tension musculaire excessive, d'une perte de poids précoce ou d'un affaiblissment peropératoire par accident.
9. Il peut y avoir des macrophages et des réactions tissulaires aux implants qui contiennent une réaction de masse étrangère autour de l'implant .

RETRAIT DE L'IMPLANT:
Implants présentés sous forme non stérile: : Les produits sur le marché qui ne sont pas stériles doivent être utilisés stériles. Il faut stériliser ces produits dans les hôpitaux où on s'en sert.
Sauf s'ils ne sont clairement étiquetés sous la forme stérile, il faut considérer que tous les produits de plaque osseuses pour membres inférieurs et supérieurs et les instruments chirurgicaux utilisés comme non stériles. Avant l'opération, il faut déterminer la méthode de stérilisation nécessaire pour les produits.

Stérilisation par l'autoclave: Il est nécessaire de stériliser les produits comme non stériles avant de les utiliser. Il est recommandé la méthode de stérilisation autoclave pour les produits. Les paramètres nécessaires pour la stérilisation autoclave sont identifiés dans le tableau ci-dessous

STÉRILISATION AUTOCLAVE	
Paramètres	**Autoclave pré-vide**
Température d'exposition	134^{0}C
Durée d'éxposition	5 minutes
Durée de séchage	15 minutes

Note: La durée d'exposition indique la durée à appliquer à partir du moment où l'autoclave atteint la température d'exposition.

Le tableau ci-dessous montre les types d'autoclaves qui sont comparés selon certains paramètres de stérilisation.

TYPE DE PRODUIT	MÉTHODE DE STÉRILISATION RECOMMANDÉE
➢ Vis à os	➢ Vapeur Prevac à haute température (autoclave pré-vide) ➢ Vapeur Flash Prevac (autoclave pré-vide): ***S'il est utilisé , il ne doit être effectué que conformément aux conditions ANSI/AAMI ST79. (2010- Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de santé)***

Comme la méthode d'utilisation varie pour chaque appareil, consultez les instructions écrites de votre fabricant équipement de stérilisation en termes du stérilisateur et de la configuration de charge que vous utilisez.

DURÉE DE CONSERVATION:
Il n'y a pas de durée de conservation pour les produits non stériles.

L'EXPÉDITION DU PRODUIT :
➢ Les plaques osseuses pour membres inférieurs et supérieurs non stériles, sont emballées conformémement à la méthode de stérilisation. Tous les produits sont livrés en retraitant avec un manuel d'utilisation et une étiquette dans la boîte.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET CONSERVATION:

Les implants doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil, de la chaleur extrême et de l'humidité.

ÉVÉNEMENTS SÉRIEUX : : Les événements sérieux en relation avec l'implant doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

INFORMATIONS DE L'ÉTIQUETTE: Les étiquttes ont été préparées en référence à la directive les dispositifs médicaux 93/42/AT et ISO 15223.Un tableau explicatif en relation avec les symboles sur l'étiquette et la boîte est indiqué ci-dessous. Le code pays selon les langues du manuel d'utilisation est écrit en référence au standart ISO 639-1.
(Voir l'explication de symbole)

.

EXPLICATIONS DE SYMBOLE	
	Logo de la société
CE 1984	Numéro d'organisme notifié "1984"
MD	Dispositif Médical
LOT	Numéro du lot
REF	Numéro de Produit Référence/ Catalogue
UDI	Numéro UDI (Numéro d'identification unique de l'appareil)
eIFU Indicator	Manuel d'utilisation électronique
	Information de fabricant

CE 1984

En cas de situation négative avec le produit , veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous
FABRICANT: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:**www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr

ZİMED MEDİKAL
MANUEL D'UTILISATION VIS À OS
À l'attention du médecin spécialiste
(FR)

Numéro de Document:
IFU.02/00
14.06.2022

	Date de production
	Utiliser avec la prescription
	Les implants sont à usage unique
	N'utilisez pas le colis endommagé
	Gardez à la lumière du soleil
	Gardez de la pluie
	Fragile porter avec le soin
	Limites de température
	Prudence
	Non stérile

Note: Les textes en gras et en italique sont des avertissements spéciaux que l'utilisateur doit prendre en considération.

CE 1984

En cas de situation négative avec le produit , veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous
FABRICANT: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:**www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr