ZİMED MEDİKAL
MANUEL D'UTILISATION DES FIXATEURS RADIOTRANSPARENTS
À l'attention du médecin spécialiste
(FR)

Numéro de Document:
IFU.05.03/00
14.06.2022

(FR) DÉFINITION PRODUIT:
Fixateur de poignet radiotransparent: Le fixateur main et poignet avec la pince à angle dynamique est utilisé dand l'ostéotomie partielle de la déformation distale du radus ; pour la correction aiguë complétant la distance par un greffon ou pour la correction progressive de la distance avec callus en effectuant une ostéotomie d'hémicallotasie. Il peut être utilisé dans les fractures distales du Radius et/o udu cubitus et les fractures intra-articulaires instables du Radius distal (en fixant les fragments de fracture avec d'autres implants). Il peut être ouvert et verrouillé grâce à la structure à rotule.

INDICATIONS:
Le fixateur radiotransparent est indiqué pour la fixation des fractures de Colles et des ostéotomies du Radius distal. Il n'est pas conçu pour l'utilisation sur la colonne vertébrale. Le fixateur radiotransparent est un dispositif radiotransparent conçu pour aider à réparer les fractures instables du Radius distal. La structure a été conçue pour que le chirurgien fasse une réduction initiale avec le fixateur en place, et puis ajuste indépendamment les plans à corriger..

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, ostéoporose sévère , mauvaise qualité osseuse, ou quantité, des troubles du canal médullaire et une circulation sanguine insuffisante font parti des contre-indications.
Il est contre-indiqué chez les patients ayant de troubles mentaux ou physiologiques qui sont réticents et ne peuvent pas de se conformer aux instructions de soins postopératoires. Son utilisation n'est pas recommandée chez les patients ayant d'ostéoporose sévère , de maladies séropositives ou immunodéprimées et de diabète sucré mal contrôlé. Chez les patients ayant une sensibilité aux matériaux étrangers, des tests doivent être effectués avant la pose de l'implant lorsque d'une sensibilité matérielle est suspectée.

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 ne doivent jamais être lavés avec un détergent à ultrasons. Le levage par ultrasons avec un détergent peut causer le décollement du revêtement des produits fixateurs externes à revêtement anodisé.

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. Ceux-ci peuvent se transformer le stress interne invisibles et cela peut causer la cassure des produits.
4. Les informations sur les techniques chirurgicales sont fournies sur la demande. Le médecin spécialiste doit être familiarisé avec la technique chirurgicale.
5. 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.
6. Les paquets doivent être vérifiées pour les déchirures ou les dommages chirurgie. Si la barrière est brisée, renvoyez le produit à Zimed Medikal.

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

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

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

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

EFFETS SECONDAIRES:
1. Des troubles cardiovasculaires peuvent se produire, y compris une thrombose veineuse ,une emboli pulmonaire ou un infarctus de myocarde.
2. Des dommages vaisseaux sanguins ou un hématome peuvent se produire.
3. 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.
4. Un raccourcissement ou un allongement inattendu dans le membre peut se produire.
5. 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.
6. Des lésions nerveuses temporaires ou permanentes, des neuropathies périphériques et des lésions nerveuses subcliniques et une raideur articulaire consécutive peuvent se produire aprés le traumatisme chirurgical résultant en la douleur ou l'engourdissement du membre affecté.
7. 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.
8. Il peut y avoir des macrophages et des réactions tissulaires aux implants qui contiennent une réaction de masse étrangère autour de l'implant
9. On peut constater une embolie chez des patients extrêmement immobiles.

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 DES FIXATEURS RADIOTRANSPARENTS
À l'attention du médecin spécialiste
(FR)

Numéro de Document:
IFU.05.03/00
14.06.2022

RETRAIT DE L'IMPLANT: L'implant doit être retiré selon la décision du médecin spécialiste, avec un sejour minimum de 6 semaines chez le patient , et 1 an ou plus dans les situations difficiles.

STÉRILISATION:
Les Fixateurs Radiotransparents sont fournis sous forme sterile. Les produits stériles restent stériles à moins que l'intégrité de l'emballage ne soit compromise. La stérilisation est de deux types: gamma et oxyde éthylène. La méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Un minimum de 25 kGy de rayonnement gamma est appliqué à tous les implants stérilisés par rayons gamma.
Pour les dispositifs proposés stériles, veuillez informer le fabricant des produits qui se sont détériorés stériles.

DURÉE DE CONSERVATION:
La durée de conservation est de 5 ans pour les Fixateurs Radiotransparents stérilisés aux rayons gamma et de 3 ans pour ceux stérilisés à l'oxyde éthylène .
Veuillez vérifier la date d'expiration. En cas de produit périmé, contactez le fabricant.

L'EXPÉDITION DU PRODUIT :
Les Fixateurs Radiotransparents présentés 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. Les conditions de stockage recommandées pour les produits stériles sont de 15 à 35°C

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 est écrit en référence au standart ISO 639-1 selon les langues du manuel d'utilisation.

(Voir l'xplication 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
	Date de production
	Date d'expiration
	Système à double barrière sterile
STERILE R	Stérilisé par irradiation
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d' éthylène
Rx only	Utiliser avec la prescription
	Les implants sont à usage unique
2	Ne pas restériliser
	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

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