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

Numéro de Document:
IFU.05.04/00
14.06.2022

(FR) DÉFINITION PRODUT:
Les fixateur hybrides sont largement utilisés dans le traitement des fractures et des complications des fractures, surtout dans le traitement des fractures ouvertes et compliquées, des pseudarthroses et des déformations infectées et non infectées..
Les systèmes de fixation externe a été conçu pour être utilisés avec les vis pin et schanz chez les patients adultes et pédiatriques dans les fractures ouvertes, les fixations mnimales dans les fractures intranet extra articulaires, les fractures polytraumatiques , l'allongement de la jambe , l'ostéotomie , l'arthrodèse y compris d'autres indications osseuses qui peuvent être corrigées par le traietement fixation ecterne. Les fixateurs hybrides sont disponibles stériles et non stériles. Pour la stérilisation, deux méthodes de stérilisation différentes sont utilisées comme gamma et oxyde d'éthylène.
Systèmes de fixation externe est divisé en groupes pour être utilisés;
• Dans les fractures articulaires des os longs
• Dans les fractures articulares et périarticulaires
• Dans les fractures pelviennes
• Dans les petites fractures des os de la main et du pied
Kit De Mini Fixateur Hybride: Il se compose de pièce Mini Anneau Stardard (Al), Mini Pince Standard (ss), Mini Unité De Compression Distraction(ss). Il est utilisé dans les fractures métacarpiennes, les fractures métatarsiennes, les allongements osseux, les fractures de la mandibule.Il est utilisé avec la vis Schanz, pins et/ou des fils de Kirschner.
Pince Tige De Fixateur Hybride: Elle est utilisée en se connectant au fixateur hybride afin d'utiliser la vis de Schanz avec le fiateur hybride. Elle a une option de lonueur seule est produite à partir de matériaux en aluminium et en acier inoxydable.
Pince Fil de Fixateur Hybride: Elle est utilisée en se connectant au fixateur hybride afin d'utiliser le fil avec le fixateur hybride. Elle a une option de longueur seule et est produite à partir de matériaux en aluminium et en acier inoxydable.
Pince Hybride: Elle est utilisée en se connectant au fixateur hybride afin d'utiliser une vis de Schanz avec le fixateur hybride. Elle a une option de longueur seule et est produite à partir de matériaux en aluminium et en acier inoxydable.
Tige De Fixateur Hybride Ø6: Elle est utilisée afin d'assurer la fixation avec le fixateur hybride. Il y a deux options de longueur, 350 mm et 460mm de en Ø6 mm , et elle est produite à partir de matériaux en aluminium.
Pièce De Connexion Tige De Fixateur Hybride: La pièce de connexion tige de fixateur hybride sert à assurer la connexion entre la pince et le fixateur hybride. Elle a une option de longueur et est produite à partir d'un matériau en acier inoxydable.
Anneau De Fixateur Hybride: Il y a une pièce de connexion principale dans le fixateur hybride, et il est disponible 3 options de longueur: court, moyen et long.
Pince de Schanz-Tige: Elle fournit la connexion entre tige et Schanz. Il y a 3 options différentes comme Ø5, Ø8 et Ø10 . Elle est différente pour le membre inférieur et supérieur. Elle est produite à partir de matériaux en aluminium en acier inoxydable.
Anneau Angulaire À Coins : Il est produit à partir de matériaux en aluminium pour être utilisées comme pièce de connexion pour des membres inférieurs et supérieurs. Il y a au total 5 longueur différentes, il y a options de longueur pour les membres inférieurs: court, moyen et long et il y a 2 options différentes pour le membre supérieur comme court et long.

INDICATIONS:
Le système de Fixateur Hybride est utilisé pour la stabilisation rapide des fractures non ouvertes et/ou instables. C'est l'idéal pour le tibia, le fémur et l'humérus, le système de Fixateur Hybride qui a un effet polyvalent, peut être utilisé dans de nombreux types de fractures et en cas d'artthrodèse compression, d'allongement de membre et de transport de segment osseux.

Les fixateurs sont des dispositifs médicaux utilisés afin de stabiliser les os cassés et ils assurent la stabilité dans les fractures osseuses partielles ouvertes ou fermées. Le système de Fixateur Hybride se compose de divers composants utilisés pour construire des structures afin de traiter les indications répetoirées ci-dessous. Dans les systèmes de fixation externe, les différentes configurations de cadre modulaires sont possibles. Des configurations individualisées doivent être conçues pour chaque situation selon l'application spécifique. Tous les composants du système de fixation externe sont à usage unique. Chaque système de fixation externe a été conçu comme un système et ne permet pas de remplacer les composants concernant d'autres systèmes.

Les systèmes de fixation externe sont en aluminium et en acier inoxydables. Il est utilisé des techniques et des méthodes de cadre circulaire et de fixation de demi-goupille pour l'installation du dispositif. Le dispositif a été conçu centré sur l'axe de rotation. L'indication des Fixateur Externes doit être considérée dans de cas bien choisis, où ils sont plus avantageux que les méthodes traditionneles telles que l'interne à réduction ouverte et plâtre.
Les indications sont divisées en 3:
A) Indications acceptées
B) Indications possibles
C) Indications controversées

A)Indications Acceptées:
Il est indiqué pour:

1) Les fractures ouvertes de Gustilo Anderson de type 2 et type 3 (TYPE 2 : lésions des tissus mous de plus de 1 cm, la desquamation périosté minime; le type 3 est examiné en 3 sections; TYPE 3A: lésions tissulaires graves et contamination abondante; la blessure peut être fermée avec du tissu cytané. TYPE 3B: lésions tissulaires graves et contamination abondante; la blessure ne peut pas se fermer avec du tissu cutané. TYPE 3C: fracture ouverte avec lésion artérielle nécessitant une réparation).
2) Brûles accompagnant les fractures
3) Détection temporaires en cas de lambeau de jambe ultérieure (tissu obtenu en préservant l'accumulation de sang) , de lambeau de tissus libre ou de fractures nécessitant une reconstruction ,
4) Fractures nécessitant une distraction ultérieure, telles que la perte osseuse,
5) Extension des membres
6) Procédure d'artrodèse
7) Les pseudarthroses ou les fractures infectées.

B) Indications Possibles:
1) Fractures et luxations pelviennes,
2) Pseudarthroses pelviennes ouvertes et infectées,
3) Ostéotomie pelvienne reconstructive (comme l'extrophie vésicale)
4) Le tissu tumoral complètement nettoyé après l'application l'autogreffe ou l'allogreffe,
5) Il est appliqué dans les ostéotomies fémorales chez les enfants. (Il est appliqué pour éliminer la deuxième opération pour le retrait de ceux-ci après la fixation intrerne avec la plaque vis chez les enfants).
6) Il est appliqué pour la réparation et la reconstruction des lésions vasculo-nerveuses avec les fractures.
7) Dans la réimplantation d'un membre amputé.
8) Détection d'une fracture fermée présente dans plus d'un membre. Le traitement par Fixateur Hybride est une alternative traitement chez les patients polytraumatisés. Les fractures sont traitable par traction, plâtre ou fixation interne à réduction ouverte. Mais, la détection sont difficiles avec ces méthodes.
9) Correction des contractures articulaires congénitales
10) Il est utilisé afin de soutenir la fixation interne non rigide entre des fragments majeurs tels que des fractures comminutives.
11) Ligamentotaxie
12) Il est appliqué pour la fixation des fractures chez les patients ayant un traumatisme crânien . Chez les patients ayant un traumatisme crânien grave, des convulsions et des contractions se produisent constamment. Dans ces cas, la fixation des fractures avec les méthodes de plâtre, de traction ou de fixation non externe n'est pas pratique et si les convulsions sont fréquentes et les contractions sont sévères , la fixation rigides est insuffisante. C'est pourquoi , dans ces cas, une fixation externe temporaire peut être appliquée pour la détection de la fracture.
13) Il peut être appliqué pour une fixation temporaire lorsque les patients doivent être transferés pour la diagnostic ou thérapie des patients. La fixation externe empêche la perturbation de l'alignement de la fracture pendant le transport.
14) Il est très difficile d'évaluer complètement les ligaments de genou dans les fractures de tibia supérieur et de fémur bas. Le Fixateur Hybride permet d'évaluer les ligaments du genou lorsqu'il est appliqué très proche de fracture.

C) Indications Controversées:
Fractures fermées: L'application du Fixateur Hybride dans les fractures fermées est controversée de savoir quel traitement traditionnel est efficace. Même si une grande attention est portée aux principes essentiels du repositionnement des problèmes potentiels tels que des infections de clous , fusion osseuse et cassure de nouveau peuvent survenir. La fixation externe est très bénéfique dans le traitement des fractures des os longs. Mais, il doit être utilisé chez les patients que la réduction et l'immobilité ne peuvent être obtenues avec les techniques traditionnelles.
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, 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.

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

CE 1984

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

Numéro de Document:
IFU.05.04/00
14.06.2022

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

3. 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.

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

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

6.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, avec une utilisation prolongée , une raideur articulaire 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.

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:
Implants présentés sous forme stérile:

Les produits fixations externes sont fournis sous forme sterile et non 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.

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 fixations hybrides 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°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

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

CE 1984

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

Numéro de Document:
IFU.05.04/00
14.06.2022

➢ Fixateurs Hybrides	➢ 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 compréhensif 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:
La durée de conservation est de 5 ans pour les Fixateurs Hybrides 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.
Il n'y a pas de durée de conservation pour les produits non stériles.

L'EXPÉDITION DU PRODUIT :
Les Fixateurs Hybrides présentés stériles et 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. 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
NON STERILE	Disponibles non stérile
Rx only	Utiliser avec la prescription
	Les implants sont à usage unique
	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