ZİMED MEDİKAL
MANUEL D'UTILISATION DES BROCHES ET FILS SQUELETTE
À l'attention du médecin spécialiste
(FR)

Numéro de Document:
IFU.06/00
14.06.2022

(FR) DÉFINITION PRODUIT:
Les broches et fils de squelette a été conçus pour être utilisés dabs la fixation ouverte et percutanée des fractures osseuses, la reconstruction osseuse , comme broches de guidage pour l'insertion d'autres implants ou pour aider à leur fixation, comme les goupilles de traction pour implantation via la peau et applicables au système squelettique.

Les clous Steinmann, sont des clous conçus dans un corps cylindrique et une structure compacte, utilisés pour la traction temporaire dans la fixation osseuse. Il y a 3 options de longueur de 200, 250, 300 mm en Ø3 mm . Il y a 1 options de longueur de 300 mm en Ø3,5. Il y a 2 options de longueur de 150 mm et 200 mm en Ø4 mm . Il y a 3 options de longueur de 150, 200, 250 mm en Ø 4,5 mm . Il y au total 5 options de longueur en Ø5 mm en augmentant de 50 mm entre 150 mm et 350 mm 5. Il y a 4 options de longueur de 200, 250, 300, 350 mm en Ø6 mm. Le clou Steinmann est disponible non sterile. Il est produit à partir d'un matériau en acier pour implants conformément à la norme ISO 5832-1 .

Le fil de Kirschner , pointe trocart, pointe baïonnette , fil de Kirschner à l'olive, et fil de Kirschner rainuré sont disponiblesen 4 types différents et sont utilisés pour la fixation dans les fractures osseuses. Fil de Kirschner pointe de trocart a 2 deux options de 150 mm ve 300 mm longueur différentes en Ø 0,8 mm , il y a 4 options 250, 275, 300, 400 mm de longueur différentes en Ø 1,0 mm 250, 275, 300, 400 mm et il y a 3 longueur différentes de 250, 300, 400 mm en Ø 1,2 mm. Il y a au total 5 options de longueur différentes en Ø 1,4 mm 150 mm longueur, en Ø 1,4 150, 250, 275, 300, 400 mm longueur . Il ya 3 options de longueur 275, 300, 400 mm en Ø 1,8 mm . Il y a au total 6 options de longueur 200, 250, 275, 300, 400, 440 mm en Ø 2 mm . Il y a une seule longueur de 300 mm en Ø 2,2 mm. Il y a au total 4 options de longeur 250, 275, 300, 400 mm en Ø2,5 mm. Il y a une seule longueur de 300 mm en Ø 2,6 mm . Il y a 3 options de longueur de 275, 300, 400 mm en Ø 3,0 mm . Il y a 2 options de longueur différentes 250 mm ve 300 mm en Ø 3,5mm. Il y a une seule longueur de 300 mm en Ø 4,0 mm. Fil de Kirschner pointe baïonnette a au total 4 options de longueur différentes comme 300 mm ve 400 mm en Ø 1,8 ve Ø 2,0 mm. Le fil de Kirschner rainuré a 2 options de longueur comme Ø 0.5 X 250 mm, Ø 0.5 X 300 mm, Ø 0.8 X 250 mm, Ø 0.8 X 300 mm, Ø 0.8 X 350 mm ve 400 mm, Il y a 4 options de longueur différentes comme Ø 1.0 250 mm, 300 mm,350 mm, 400 mm. Il y a une option de longueur de Ø 1.2 X 300 mm. Il y a 2 options de longueur différentes Ø 1.5 X 150 mm et 300 mm. Il y a 4 options de longueur différentes comme Ø 1.8 X 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm . Il y a 6 options comme Ø 2.0 X 200 mm, 250 mm, 280 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm . Il y a une seule longueur de Ø 2.2 X 300 mm. Il y a 4 options de longueur comme Ø 2.5 X 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm. Il y a 3 options de longueur comme Ø 3.0 X 250 mm, Ø 3.0 X 300 mm, 350 mm, 400 mm . Il y a 4 options de longueur comme Ø 3.5 X 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm . Il y a au total 4 options de longueur comme Ø 4.0 X 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm . Fil de Kirschner à l'olive a une seule option de longueur Ø2x440 mm. Le fil de Kischner est utilisé pour la guide dans les plaques. Il peut aussi servir de fixation auxiliaire pour les produits fixateurs externes et peut être utilisé seul dans les petites fractures. Les fils de Kirschner sont produites à partir d'un matériau en acier pour implants conformément à la norme ISO 5832-1 . Ils sont disponibles sur le marché comme non stériles.

Câble ; est produite pour aider à fixer d'autes implants dans la reconstruction osseuse. Elle est indiquée pour les fractures périprostatiques, le rattachement du trochanter, le cerclage prophylactique, la stabilisation du matériau de greffe osseuse, la fixation des supports d'allogreffe, la stabilisation des fractures lors de l'arthroplastie primaire ed de révision, les fractures traumatiques nécessitant un revêtement et un cerclage. Le système de câble a différentes longueurs comme 500 et 700 mm en Ø 1,5 et Ø 2,0 mm . Elle est produite à partir de Ti6Al4V, d'aciier implant , ISO 5832-1 et de matière première ASTM F 1537 CoCr conformément à la norme ASTM F 136. Les matériaux de câble sont disponibles non stériles.

Les fils de cerclage ; sont des produits connectables non fragiles et mous utilisés pour lier les os après des fractures. Ils sont produits dans une longueur de 200mm entre 0.5-1,5 mm. Les fils de cerclage sont produits à partir d'un matériau en acier pour implant conformément à la norme ISO 5832-1. Il est disponible sur le marché comme non stérile.

Le clou en U est utilisé pour la fixation des ligaments des os ou des tendons et la fixation des composants anatomiques. Il est produit à partir de matière première TiGr3 avec la norme ISO 5832-2 . Il y a 6 options de longueur différentes comme 6, 8, 9,5, 10, 11 et 12 mm. Le clou en U est disponible sterile et non sterile. Les produits stériles ont une stérilisation gamma et eo. Le clou en U a différents modèle le plat (poinçon) et progressif. Ces modèles sont de 3 longueur: S, M, L.

INDICATIONS:
Les broches et fils squelettes sont utilisés aux fins suivantes ,

•Pour guider d'autres implants lors de la détection des fractures osseuses et/ou de la mise en place dans le système squelettique,
•Peut être utilisé en plus pour la fixation externe,
• Mission comme la fixation auxiliaire pous les goupilles et fils de squelette ,
•Dans les os appropprié‌s au traitement des ostéornies , arthrodèse, fixation de fracture et fixation externe.
• Application comme implant selon les principes AO / ASIF ,
•Mission comme le fil guide pour les implants ostéosynthèse.

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.

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..

-

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.

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 BROCHES ET FILS SQUELETTE
À l'attention du médecin spécialiste
(FR)

Numéro de Document:
IFU.06/00
14.06.2022

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.
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 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 broches et fils de squelette 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 broches et fils de squelette 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
Broches et Fils de Squelette	➢ 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 Broches et Fils de Squelette stérilisées 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 Broches et Fils de Squelette présentées 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

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 DES BROCHES ET FILS SQUELETTE
À l'attention du médecin spécialiste
(FR)

Numéro de Document:
IFU.06/00
14.06.2022

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