

## 1. PRODUIT :

### Dispositif de fixation externe

## 2. MATIERE DES IMPLANTS EN CONTACT AVEC LES OS :

Acier inoxydable implantable AISI 316L conforme à ISO 5832-1.

## 3. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

Bien que les fixateurs externes soient pour la plupart utilisés avec succès, ils sont fabriqués en métal. On ne peut pas s'attendre à ce qu'un fixateur puisse endurer des niveaux d'activité et des charges comme le ferait un os sain après cicatrisation.

Le chirurgien doit évaluer chaque patient pour déterminer le rapport entre les risques et les avantages.

Dans le cadre de l'utilisation des dispositifs de fixation externe, le chirurgien doit être informé de ce qui suit :

- **Il est extrêmement important de sélectionner correctement les fixateurs de taille appropriée.** La sélection d'un fixateur de taille, de forme et de conceptions appropriées augmente les chances de succès de l'intervention. Les dispositifs exigent une mise en place précise et un soutien osseux adéquat.
- **Sénilité, maladie mentale ou alcoolisme.** Ces conditions peuvent, entre autres, conduire le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires pour l'utilisation du fixateur, ce qui peut entraîner un échec ou d'autres complications.
- **Sensibilité aux corps étrangers.** Lorsqu'on soupçonne une sensibilité aux matériaux, il convient d'effectuer les tests appropriés avant la sélection ou l'implantation.

## 4. DESCRIPTION

Les fixateurs externes de SOFEMED international sont disponibles en configurations variées pour les membres supérieurs et les membres inférieurs. Ces fixateurs nécessitent plusieurs types de fiches ou demi-fiches ou des broches de diamètres et de longueurs variés. Elles sont disponibles en acier inoxydable de qualité implantable.

## 5. INDICATIONS

Les fixateurs unilatéraux sont indiqués pour la stabilisation de diverses fractures, notamment les fractures ouvertes ou comminutives, les absences de soudure osseuses avec infection, les fractures avec inégalité de longueur des os.

La sélection du type adéquat de fixateur en fonction du type de fracture relève du chirurgien.

## PERFORMANCES

Un mauvais usage du fixateur externe ou la non observance du patient peuvent avoir un effet indésirable sur les performances. Ce système ne peut en aucun cas remplacer une structure osseuse saine.

## 6. CONTRE-INDICATIONS

### Contre-indications absolues :

- Patient psychologiquement ou physiologiquement inadéquat
- Possibilité de traitement classique
- Défaut d'obtention du consentement du patient

### Les situations présentant des risques accrus d'échec incluent :

- Infection évolutive
- État inadéquat de la peau, des os ou du système neurovasculaire.
- Système tendineux irréparable.
- Patient en pleine croissance avec épiphyse ouverte.
- Patient ayant un niveau d'activité élevée.
- Fièvre et numération des globules blancs inadéquate.
- Obésité.

Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues et leur évaluation relève de la charge du chirurgien.

## 7. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Des complications possibles existent lors de toute intervention chirurgicale. Les risques et les complications associés à ces fixateurs comprennent :

- Infection ou douleur, gonflement ou inflammation au site d'implantation.
- Fracture de l'implant.
- Descellement ou déboîtement de l'implant nécessitant une intervention de reprise.
- Résorption osseuse ou ossification excessive.
- \*corrosion
- Réactions allergiques aux matériaux.
- Réponses histologiques indésirables pouvant impliquer des macrophages ou des fibroblastes.
- Embolie.
- Douleur et sensibilité anormales dues au dispositif.
- Infection.
- Complications neurologiques.
- Pseudarthrose.

Ces fixateurs peuvent casser s'ils sont soumis à une charge accrue associée à un retard de consolidation et/ou des pseudarthroses. Ce sont des dispositifs de partage des charges sensés maintenir les surfaces osseuses fracturées en apposition afin de faciliter la consolidation. Si la guérison est différée ou ne se produit pas, l'appareil peut finir par casser de fatigue.

## 8. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Les fixateurs externes sont exclusivement à usage unique.
- Les matières entrantes dans la composition des composants de fixation externe peuvent s'oxyder. Les métaux et alliages de ces dits composants sont soumis à un environnement qui change constamment, chargé de sels, acides et alcalis susceptibles de les corroder. Le fait de mettre en contact des métaux et alliages dissemblables peut accélérer le processus de corrosion et, de ce fait, augmenter le risque de fracture des dispositifs.
- Des conditions attribuables à la pseudarthrose, l'ostéoporose, l'ostéomyélite, au diabète, à la revascularisation inhibée et à une formation osseuse médiocre peuvent entraîner un relâchement, un cintrage, une fissuration, une cassure du dispositif ou la perte prématurée de la fixation osseuse.

## PRÉOPÉRATOIRES

- Il est essentiel d'avoir une bonne connaissance des fixateurs et de la technique d'usage.
- La sélection des patients doit être effectuée conformément aux indications fournies et aux contre-indications relatives à l'usage du dispositif.
- Les fixateurs sont livrés non stériles. Ils doivent être stérilisés avant usage.

## Recommandations concernant les composants des fixateurs

- SOFEMED international conseille fortement de n'utiliser aucun composant d'un autre fabricant avec les fixateurs de SOFEMED international.
- Utiliser les instruments adéquats particulièrement pendant l'insertion et le retrait.

- Inspecter les composants de fixation externe **avant l'utilisation** pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage.
- Les inspecter **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont pas rompus.

## 9. INFORMATIONS SUR LES MILIEUX D'IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE

La sécurité et la compatibilité des fixateurs décrits dans cette notice n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

## 10. MONTAGE DU DISPOSITIF

Le montage du fixateur externe doit être exécuté par le chirurgien compétent selon les recommandations accompagnant la technique chirurgicale employée.

## 11. RETRAIT DU DISPOSITIF

Les fixateurs externes sont destinés à demeurer en place dans un but de stabilisation jusqu'à la guérison complète. Ensuite, il convient d'envisager leur retrait. Cependant, un retrait précoce est recommandé dans les circonstances suivantes :

- douleur due aux implants.
- infection.
- rupture de l'implant.

## 12. CONDITIONNEMENT

Les fixateurs externes de SOFEMED international sont fournis non stériles ; tous les composants doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés à la vapeur en autoclave avant l'usage. Tout composant dont l'emballage est endommagé doit être éliminé.

## 13. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Les fixateurs sont exclusivement à usage unique. Ne jamais réutiliser un dispositif ayant été mis en contact avec des tissus ou des liquides organiques.

## 14. NETTOYAGE

Le nettoyage et la désinfection des fixateurs pourront être effectués avec des dissolvants ne contenant pas d'aldéhydes. Le nettoyage et la décontamination devront être réalisés en utilisant des détergents neutres et en rinçant avec de l'eau déminéralisée. Ne pas utiliser des détergents alcalins.

Inspecter visuellement pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être inspectées visuellement. Si nécessaire, nettoyer et désinfecter à nouveau le fixateur jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

## 15. STÉRILISATION

Il est recommandé que ces dispositifs soient stérilisés à la vapeur par l'établissement de santé, selon le procédé suivant :

Cycle	Température	Temps
Vapeur humide	134°C (237°F)	20 min

Cependant, chaque établissement de santé doit valider la technique ainsi que les paramètres de stérilisation utilisés. Respecter la réglementation de votre pays si un texte de loi exige les paramètres de stérilisation et la technique à adopter. Il n'y a pas de limite en matière de stérilisation des instruments. Cette validation peut se faire conformément au référentiel ISO17665-1.

Toutefois, il est nécessaire de vérifier l'état du matériel avant tout usage. Tout matériel endommagé doit être éliminé à l'immédiat. Ne pas ré-stériliser un implant s'il est susceptible d'avoir été en contact avec les tissus humains ou les liquides organiques. Procéder à son élimination à l'immédiat afin d'éviter son re-utilisation

## 16. RECLAMATION:

Tout professionnel de la santé qui souhaite réclamer pour un motif d'insatisfaction relative à la qualité du produit, à son identité, à sa durabilité, à sa fiabilité, à son efficacité, et/ou à ses performances, devra s'adresser à SOFEMED International ou à son distributeur en indiquant **au moins** le code du produit, le nom et l'adresse du plaignant ainsi que le motif de la dite réclamation. SOFEMED International ne s'engage pas dans une démarche de traitement de réclamation si les informations relatives au produit (tel que essentiellement le numéro de lot) n'est pas fourni par le plaignant.

## Symboles et significations :

 Fabricant	 Ne pas re-utiliser	 Numéro de lot
 Date de fabrication	 Lire la notice jointe	 Code
 Date d'expiration	 Consulter le manuel d'utilisation	 Représentant dans U.E



### SOFEMED INTERNATIONAL S.A.

B. P. 74 – 8027 Soliman 2- TUNISIA  
Tel: (+21 6)72399380  
Fax: (+21 6)72399474  
e-mail: [info@sofemed.com.tn](mailto:info@sofemed.com.tn)  
Web Site : [www.sofemed.com.tn](http://www.sofemed.com.tn)



### BEYER MEDIC

APS HVILESTEDVEJ 47 DK  
6000 KOLDING DENMARK

NOTICE004FR/REV.E/02.2020