

SOFEMED INTERNATIONAL



ORTHOPAEDIC WIRE ATTENTION OPERATING SURGEON PURPOSE:

The wires are not active single use orthopaedic implants to immobilize and stabilise temporarily the bone fragments.

DESCRIPTION:
Kirschner wires are intended for fixation of bone fragments to stabilize the two moving parts of the fracture.

Intramedullary wires are intended to stabilize long bones diaphyseal fractures. The wires are made of implantable stainless steel or titanium alloy implant in accordance with ISO Standards.

Never use stainless steel and titanium alloy wires in the same construct. The wires are available in various diameters, lengths and end designs, please consult SOFEMED catalog to select the adequate wire.

MATERIALS:

AlSi 316 LVM medical stainless steel according to ISO 5832-1.

Pure titanium medical grade according to ISO 5832-2.

Alloyed titanium medical grade 5832-3.

INDICATIONS

1. Fresh Fractures
2. Osteotomy
3. Revision procedures where other treatments or devices have failed.
4. Arthrodesis

Patient selection factors to be considered include: 1) need for alignment and stabilization of bone fractures, 2) ability and willingness of the patient to follow postoperative care instructions until healing is complete, and 3) a good nutritional state of the patient.

CONTRAINDICATIONS:

1. Infection
2. Patient conditions including blood supply limitations, obesity and insufficient quantity of bone.
3. Patients with mental or neurologic conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions.
4. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, testing is to be completed prior to implantation of the device.

WARNINGS

Internal fixation devices aid the surgeon in the alignment and stabilization of skeletal fractures and provide a means of fracture management in reconstructive surgical applications. While these devices are generally successful in attaining these goals, they cannot be expected to replace normal healthy bone for withstand the stress placed upon the device by full or partial weight bearing of load bearing, particularly in the presence of non-union, delayed union, or incomplete healing. Internal fixation devices are internal splints that align the fracture until normal healing occurs. The size and shape of bones and soft tissue place limitation on the size and strength of implants. If there is delayed union or non-union of bone in the presence of weight bearing, or load bearing, the implant could eventually break. Therefore, it is important that immobilization (use of external support, walking aids, braces, etc.) of the fracture site be maintained until firm bony union (confirmed by clinical and radiographies examination) is established. Surgical implants are subject to repeated stresses in use, which can result in fatigue fracture. Factors such as the patient's weight, activity level, and adherence to weight bearing or load bearing instructions have an effect on the service life of the implant. The surgeon must be thoroughly knowledgeable not only in the medical and surgical aspects of the implant, but also must be aware of the mechanical and metallurgical aspects of the surgical implants.

1. Correct selection of the implants is extremely important. The potential for success in fracture fixation is increased by the selection of the proper type of implant. While proper selection can help minimize risks, the size and shape of human bones present limitations on the size and strength of implants. Internal fixation devices cannot withstand the activity levels and/or loads equal to those placed on normal healthy bone. These devices are not designed to withstand the unsupported stress of full weight bearing, of load bearing.
2. The devices can break when subjected to increased loading associated with non union or delayed union. Internal fixation devices are load sharing devices that hold a fracture in alignment until healing occurs. If healing is delayed, or

does not occur, the implant can be expected to break, bend or fail. Loads produced by weight bearing, and activity levels may dictate the longevity of the implant.

3. Implant materials are subject to corrosion. Implanting metals and alloys subjects them to constant changing environments of salts, acids, and alkalis that can cause corrosion. Putting dissimilar metals and alloys in contact with each other can accelerate the corrosion process that may enhance fracture of implants. Every effort should be made to use compatible metals and alloys when marrying them to a common goal,

4. Correct handling of implants is extremely important. Do not modify implants. Do not notch or bend implants.

5. Remove after fracture has healed. Implants can loosen, fracture, corrode, migrate, or cause pain. If an implant remains implanted after complete healing, the implant may cause stress shielding which may increase the risk of refracture in an active patient. The surgeon should weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Adequate postoperative management to avoid refracture should follow implant removal.

6. Adequately instruct the patient. Postoperative care is important. The patient's ability and willingness to follow instruction is one of the most important aspects of successful fracture management. Patients with senility, mental illness, alcoholism, or drug abuse may be at higher risk of device failure. These patients may ignore instructions and activity restrictions. The patient is to be instructed in the use of external supports, walking aids, and braces that are intended to immobilize the fracture site and limit weight bearing or load bearing. The patient is to be made fully aware and warned that the device does not replace normal healthy bone, and that the device can break, bend or be damaged as a result of stress, activity, load bearing, or weight bearing. The patient is to be made aware and warned of general surgical risks, possible adverse effects, and to follow the instructions of the treating physician. The patient is to be advised of the need for regular postoperative follow-up examination as long as the device remains implanted.

7. Do not attempt screw fixation within a fracture line. Adequate fixation will be compromised if screws are placed within the fracture line.

8. Stainless steel implants are not compatible with MRI. Never use stainless steel and titanium implant components in the same construct

9. The implant is a short-term implant. In the event of the delay in bone consolidation, or if such consolidation does not take place, or if explantation is not carried out, complications may occur, for example fracture or loosening of the implant or instability of the implant system. Regular post-operative examinations are advisable.

SOFEMED international advice no more than 7 to 10 years of implantation in normal condition use.

PRECAUTIONS:

Do not reuse implants. While an implant may appear undamaged, previous stress may have created imperfections that would reduce the service life of the implant. Do not treat patients with implants that have been even momentarily placed in a different patient.

Instruments are available to aid in the accurate implantation of internal fixation devices. Surgical instruments are subject to wear with normal usage. Instruments, which have experienced extensive use or excessive force, are susceptible to fracture. Surgical instruments should only be used for their intended purpose. SOFEMED recommends that all instruments be regularly inspected for wear and disfigurement.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS:

1. Non-union or delayed union which may lead to breakage of the implant.
2. Bending or fracture of the implant.
3. Loosening or migration of the implant.
4. Metal sensitivity or allergic reaction to a foreign body.
5. Limb shortening due to compression of the fracture or bone resorption.
6. Decrease in bone density due to stress shielding.
7. Pain, discomfort, or abnormal sensation due to the presence of the device.
8. Nerve damage due to surgical trauma.
9. Necrosis of bone.
10. Postoperative bone fracture and pain.
11. Inadequate healing.

CLEANING AND DECONTAMINATION:

Unless just removed from an unopened SOFEMED package, all instruments and implant must be disassembled (if applicable) and cleaned using neutral cleaners before sterilisation and introduction into a sterile surgical field or (if applicable) return of the product to SOFEMED. Cleaning and disinfecting of instruments can be performed with aldehyde-free solvents at higher temperatures. Cleaning and decontamination must include the use of neutral cleaners followed by a deionised water rinse.

Note: certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments; these solutions should be not be used. Also, many instruments require disassembly before cleaning.

All products should be treated with care improper use handling may lead to damage and/or possible improper functioning of the device.

STERILIZATION:

Unless marked sterile and clearly labelled as such in an unopened sterile package provided by the company, all implants and instruments used in surgery must be sterilized by the hospital prior to use. Only sterile products should be placed in the operative field, these products are recommended to be steam sterilized by the hospital using the following process parameters:

CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME
STEAM Gravity or pre-vacuum	134°C (273°F)	20 minutes

However, each health care institution must validate the technique and sterilization parameters used. Respect the regulations of your country if a law requires the sterilization parameters and technique to use. There is no limit for sterilization of instruments. However, it is necessary to check the condition of the equipment before use. All damaged material must be disposed of immediately. Do not re-sterilize if an implant is likely to have been in contact with human tissue or body fluids. Proceed to the immediate disposal to prevent its intended use.

PRODUCT COMPLAINTS:

Any Health Care Professional (e.g. customer or user of this system of products), who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify the distributor, SOFEMED. Further, if any of the implanted devices ever "malfunctions", (i.e., does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended), or is suspected of doing so, the distributor should be notified immediately by fax, written correspondence or e-mail. When filing a complaint, please provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint and notification of the whether a written report from the distributor is requested.

EC REP	
AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY: BEYER MEDIC APS HVIESTEDVEJ 47 DK 6000 KOLDING DENMARK	MANUFACTURER: SOFEMED INTERNATIONAL S.A. B. P. 74 – 8027 Soliman 2- TUNISIA Tel: (+216)72399380 Fax: (+216)72399474 E-mail: sofemed@gnet.tn Site : www.sofemed.com.tn

SYMBOL	SIGNIFICATION	SYMBOL	SIGNIFICATION
	SINGLE USE		REFERENCE OF THE PRODUCT
	DEVICE NOT STERILE		BATCH NUMBER
	CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS		DATE OF MANUFACTURING
	DATE OF EXPIRATION		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE

NOTICE003EN/Rev.D/07.2014

SOFEMED
INTERNATIONAL



BROCHES ORTHOPEDIQUES
A L'ATTENTION DU CHIRURGIEN

Objet :

Les broches sont des implants orthopédiques non actifs à usage unique servant à immobiliser et à stabiliser temporairement les fragments osseux.

DESCRIPTION :

Les broches de Kirchner sont utilisées pour une fixation des fragments osseux en transperçant des parties mobiles.

Les broches centromédullaires sont utilisées à l'intérieur du canal médullaire des os longs afin de stabiliser les fractures diaphysaires.

Les broches sont fabriquées en acier inoxydable implantable ou en alliage de titane implantable conforme aux normes ISO.

Ne jamais utiliser des broches en acier inoxydable et en alliage de titane dans un même montage.

Les broches sont disponibles en plusieurs diamètres, plusieurs longueurs et plusieurs types d'extrémités. Prière de consulter le catalogue SOFEMED pour choisir la broche adéquate à votre utilisation.

MATIERES :

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

Titane pur implantable conforme à ISO 5832-2.

Titane allié implantable conforme à ISO 5832-3.

La matière du dispositif est mentionnée sur l'étiquette de l'emballage.

INDICATIONS :

1. Fractures fraîches
2. Ostéotomies
3. Chirurgie réparatrice là où d'autres traitements ou dispositifs ont échoué.
4. Arthrodèse

Les facteurs de sélection des patients qui doivent être pris en considération sont les suivants : 1. nécessité d'aligner et de stabiliser des fractures osseuses ; 2. Capacité et volonté du patient de suivre les instructions du médecin quant aux soins postopératoires jusqu'à la consolidation totale de la fracture et 3. État nutritionnel satisfaisant du patient.

CONTRE INDICATIONS :

1. Infection.
2. Affections pathologiques du patient, y compris des problèmes d'irrigation sanguine, d'obésité et une quantité ou qualité insuffisante d'os.
3. Patients souffrants de troubles mentaux ou neurologiques qui refusent ou qui sont incapables de suivre les instructions du médecin relatives aux soins postopératoires.
4. Sensibilité à un corps étranger, chaque fois que l'on soupçonne que le patient pourrait être sensible aux matières utilisées, il faut réaliser des tests avant d'implanter le dispositif.

MISES EN GARDE :

Les dispositifs de fixation interne sont utilisés par le chirurgien pour aligner et stabiliser des fractures du squelette et constituent un moyen très efficace pour traiter les fractures dans le domaine de la chirurgie réparatrice. Bien que les dispositifs en question soient très efficaces et permettent généralement d'atteindre les objectifs susmentionnés, néanmoins, on ne peut s'attendre à ce qu'ils remplacent un os normal sain ou résistent à l'effort auquel ils sont soumis par une mise en appui complète ou partielle sur le membre opéré ou lorsque le patient soulève des charges excessives, notamment en cas d'absence de formation du cal, de retard de consolidation de la fracture ou de consolidation incomplète. Les dispositifs internes de fixation consistent en attelles internes destinées à aligner la fracture jusqu'à ce que cette dernière se consolide normalement. La taille et la forme des os et tissus nous limitent la taille et la robustesse des implants. En cas de retard de consolidation ou d'absence de soudure de l'os fracturé des suites d'une mise en appui excessive sur le membre opéré ou lorsque le patient soulève des charges trop importantes, l'implant peut éventuellement se rompre. Par conséquent, il est important que le foyer de fracture reste immobilisé (utilisation de supports externes, supports de marche, attelles, appareils orthopédiques, etc....) jusqu'à ce que la consolidation parfaite de l'os ait été établie (et confirmée par un examen clinique et radiographique). Les implants chirurgicaux, de par leur utilisation, sont soumis à des sollicitations répétées et permanentes, susceptibles de les casser suite à une usure excessive. Des facteurs tels que le poids du patient, son niveau d'activité et l'obéissance de ce dernier aux instructions de mise en appui sur le membre fracturé ou de port de charges restreintes conditionnent la durée de vie de l'implant. Le chirurgien doit être parfaitement informé des aspects médicaux et chirurgicaux de l'implant et doit, par ailleurs, tenir compte des aspects et caractéristiques mécaniques et métallurgiques des implants chirurgicaux.

1. Le choix correct de l'implant revêt une importance capitale. Les probabilités de succès, de l'ostéosynthèse et de la réduction de la fracture dépendent du choix du type d'implant le plus approprié. Néanmoins, même si le choix correct de l'implant permet de minimiser les risques d'échec de l'ostéosynthèse, la taille et la forme des os humains limitent la taille et la solidité des implants. Les dispositifs internes de fixation ne sont pas capables de supporter les niveaux d'activité et / ou les charges auxquels sont généralement soumis des os normaux et sains. Par conséquent, ces dispositifs ne sont pas conçus pour supporter les sollicitations non soutenues aux quelles ils sont soumis dans le cas d'une mise en appui complète sur le membre opéré ou lorsque le patient soulève des charges trop importantes.

2. Les implants peuvent se rompre lorsqu'ils sont soumis à une charge excessive associée à une absence d'ossification du cal ou à un retard de consolidation. Les dispositifs internes de fixation sont des dispositifs de répartition de charge qui permettent d'aligner une fracture jusqu'à ce qu'elle se consolide entièrement. En cas de retard de consolidation ou d'absence de formation de cal, l'implant peut se casser, s'infléchir et l'ostéosynthèse peut échouer. Les charges résultant d'une mise en appui totale sur le membre opéré et d'une trop forte activité de la part du patient peuvent réduire considérablement la longévité de l'implant.

3. Les matières entrantes dans la composition de l'implant peuvent s'oxyder. Les métaux et alliages de l'implant 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 dissimilaires peut accélérer le processus de corrosion et, de ce fait, augmenter le risque de fracture des implants. Par conséquent, on doit toujours faire en sorte d'utiliser des métaux et alliages compatibles lorsqu'ils sont destinés à être mis en contact les uns avec les autres pour être utilisés dans un but commun.

4. Il est essentiel de manipuler les implants correctement et ces derniers ne doivent, en aucun cas, être modifiés. Les implants ne doivent jamais être recourbés, pliés ou encochés.

5. Après consolidation de la fracture, l'implant doit être retiré. Les implants peuvent se dessceller, se relâcher, se casser, s'oxyder, se déplacer ou provoquer de la douleur. Par conséquent, si l'implant n'est pas retiré une fois que la fracture s'est entièrement consolidée, celui-ci peut engendrer une sorte de bouclier face aux efforts et sollicitations susceptible d'augmenter le risque d'une nouvelle fracture chez un patient actif. Par conséquent, le chirurgien doit mettre en balance les risques et les bénéfices au moment où il décide de maintenir ou de retirer l'implant. En outre, le médecin doit prévoir un traitement postopératoire et une rééducation appropriée après le retrait de l'implant pour éviter une nouvelle fracture chirurgicale de l'os pour corriger une consolidation vicieuse.

6. Le médecin traitant doit donner toutes les instructions nécessaires au patient, d'autant que les soins postopératoires sont très importants. La réussite de l'ostéosynthèse et de la consolidation de la fracture dépend en grande partie de la capacité et de la volonté du patient de suivre les instructions postopératoires. Les risques d'échec de l'intervention et de déplacement ou relâchement du dispositif sont plus élevés chez les patients atteints de sénilité, maladie mentale, alcoolisme ou pharmacodépendance, car ces patients sont susceptibles d'oublier les instructions postopératoires et de ne pas tenir compte des restrictions d'activités. Le patient doit recevoir toutes les instructions nécessaires sur l'utilisation des supports externes, des supports de marche et appareils orthopédiques et des attelles prévus pour immobiliser la zone opérée et limiter la mise en appui et en charge sur le membre opéré. En outre, le patient doit être informé et prévenu que la prothèse ne remplace en aucun cas un os normal et en bonne santé et que le dispositif peut se briser, s'infléchir, se courber ou s'endommager lorsqu'il est soumis à des sollicitations trop intenses ou des suites d'une trop forte activité de la part du patient, lorsque ce dernier porte des charges trop lourdes ou à la suite d'une mise en appui excessive sur le membre opéré. Le patient doit également être informé et averti des risques chirurgicaux généraux, des effets secondaires éventuels et doit être prévenu qu'il doit impérativement suivre les instructions de son médecin traitant. Enfin, le patient doit être informé qu'il doit régulièrement se soumettre à des examens de contrôles postopératoires tant que le dispositif n'a pas été retiré.

7. Le chirurgien ne doit jamais essayer d'introduire une vis dans une ligne de fracture. En effet, les vis enfoncées dans la ligne de fracture risqueraient de ne pas être fixées correctement.

8. Les implants en acier inoxydable ne doivent pas passer par l'IRM. Ne jamais utiliser des composants d'implants en acier inoxydable et en titane dans un même montage.

9. Les implants ne sont pas destinés à rester dans le corps pendant une durée prolongée. En cas de consolidation tardive ou inexistante, ou à défaut de retrait de l'implant, des complications risquent de se produire telles que la rupture ou le desserrement de l'implant ou l'instabilité du système d'implants. Il est conseillé de procéder à des examens post-opératoires réguliers.

SOFEMED International conseille de ne pas dépasser 7 à 10 ans d'implantation dans les conditions normales d'usage.

PRECAUTIONS :

Les implants ne doivent, en aucun cas, être réutilisés. Même lorsqu'un implant n'est apparemment pas endommagé, des sollicitations mécaniques préalables peuvent avoir occasionné des imperfections susceptibles de réduire la durée de vie de l'implant s'il était réutilisé. Aucune fracture ne doit être réduite avec un implant qui aurait été utilisé ne serait-ce que momentanément sur un autre patient.

Nous disposons de tous les instruments nécessaires pour l'implantation précise et correcte des dispositifs internes de fixation. Les instruments chirurgicaux, bien qu'utilisés normalement et correctement, s'usent progressivement. Les instruments soumis à une utilisation trop intense ou à une force excessive sont susceptibles de se rompre. Par conséquent, les instruments chirurgicaux ne devraient être utilisés qu'aux fins auxquelles ils sont destinés. La SOFEMED recommande de vérifier régulièrement tous les instruments pour s'assurer qu'ils ne sont ni usés ni déformés.

EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS :

1. Absence d'ossification du cal ou retard de consolidation de la fracture pouvant provoquer la rupture de l'implant.
2. Fléchissement ou cassure de l'implant.
3. Desscelllement ou déplacement de l'implant.
4. Sensibilité au métal ou réaction allergique à un corps étranger.
5. Raccourcissement du membre opéré à cause de la compression ou du tassement de la fracture ou des suites d'une résorption osseuse.
6. Diminution de la densité osseuse à cause du blindage des efforts ou sollicitations.
7. Douleur, gêne, inconfort ou sensation anormale liée à la présence du dispositif.
8. Lésion des nerfs à la suite d'un traumatisme chirurgical.
9. Nécrose de l'os.
10. Fracture osseuse et douleur postopératoires.
11. Consolidation inappropriée de la fracture.

NOTICE003FR/Rev.D/07.2014

NETTOYAGE ET DECONTAMINATION :

Sauf s'ils viennent d'être enlevés de l'emballage intact provenant de SOFEMED, tous les instruments et implants devront être démontés (si besoin) et nettoyés avec des détergents neutres, avant d'être stérilisés et introduit dans le champ opératoire stérilisé ou, (le cas échéant) le retour du produit à SOFEMED.

Le nettoyage et la désinfection des instruments pourront être effectués avec des dissolvants ne contenant pas d'aldéhydes, en augmentant la température. Le nettoyage et la décontamination devront être réalisés en utilisant des détergents neutres et rinçant avec de l'eau déionisée.

Observations : ne pas utiliser certaines solutions de nettoyage, comme celles contenant de la formaldéhyde, du glutaraldéhyde de l'eau de javel et/ou d'autres détergents alcalins car elles peuvent endommager certains implants, en particulier les instruments. De même, bon nombre d'instruments doivent être démontés avant d'être nettoyés.

Tous les produits devront être manipulés avec soin. Une mauvaise utilisation ou manipulation pourra endommager l'implant et/ou l'empêcher de fonctionner correctement.

STERILISATION :

Sauf s'il est clairement écrit « stérilisé » sur l'étiquette de l'emballage stérile et intact fourni par le fabricant, tous les implants et instruments employés en chirurgie devront être stérilisés par l'hôpital avant leur utilisation. Seuls les produits stérilisés devront être introduits dans le champ opératoire. Il est recommandé que ces implants soient stérilisés à la vapeur par l'hôpital, selon le procédé suivant :

CYCLE	TEMPÉRATURE	DUREE D'EXPOSITION
VAPEUR (pré-aspiration ou sous pression)	134°C (273°F)	20 minutes

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. 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 utilisation intentionnelle.

RECLAMATION CONCERNANT CE PRODUIT :

Tout professionnel de la santé (par exemple, tout client ou utilisateur de nos produits), qui a une réclamation ou 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 le notifier à son distributeur SOFEMED. De plus, si jamais l'un de ces implants avait été implanté et si celui-ci « ne fonctionne pas correctement » (c'est-à-dire n'accomplit pas les performances spécifiées ou si il ne fonctionne pas comme prévu) ou s'il été suspecté de mauvais fonctionnement, contacter le distributeur immédiatement par fax, courrier ou E mail. Pour toute réclamation, veuillez indiquer le nom et le numéro du produit, le numéro de lot du produit, votre nom et votre adresse et le motif de votre réclamation. Veuillez spécifier si vous souhaitez un rapport écrit de la part du distributeur.

Représentant dans l'U.E BEYER MEDIC APS HVILESTEDVEJ 47 DK 6000 KOLDING DENMARK	Fabricant : SOFEMED INTERNATIONAL S.A. BP 74 – 8027 Soliman 2 - TUNISIE Tel : (+216)72399380 Fax : (+216)72399474 E-mail : sofemed@gnet.tn Site : www.sofemed.com.tn

SYMBOLE	SIGNIFICATION	SYMBOLE	SIGNIFICATION
	USAGE UNIQUE		REFERENCE DU PRODUIT
	NON-STERILE		NUMERO DE LOT
	LIRE LA NOTICE JOINTE		DATE DE FABRICATION
	DATE D'EXPIRATION		CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'USAGE