

## 1. PRODUCT:

### External fixator devices

## 2. RAW MATERIAL OF IMPLANTS CONTACT BONE:

AISI 316L stainless steel in accordance with ISO 5832-1.

## 3. GENERAL INFORMATION ON THE PRODUCT

Although external fixators are mostly used successfully, the external fixators are made of metal. We can not expect a device can withstand activity level and loads like a healthy bone after healing.

The surgeon must evaluate each patient to determine the relationship between risks and benefits.

In connection with the use of external fixation implants, the surgeon should be aware of the following:

- It is extremely important to select the correct devices of appropriate size. Selecting a device size, shape and design increases the potential success of the intervention. The devices require precise placement and adequate bone support.

- Senility, mental illness or alcoholism.** These conditions, among other things, cause the patient to ignore certain limitations and precautions for use of the fixator, which can cause a failure or other complications.

- Foreign body sensitivity.** When sensitivity is suspected materials should be carried out appropriate tests before the selection or implantation.

## 4. DESCRIPTION

External fixators of SOFEMED International are available in various configurations for the upper and lower limbs. These fixators require several diameters and lengths of pins or half of pins. The pins/half of pins are available in stainless steel medical quality.

## 5. INDICATIONS

The unilateral fixators are indicated for stabilizing various fractures, including fractures or comminuted, absence of welding with bone infection, fractures with unequal length of the bone.

Selecting the right type of fixative according to the type of fracture is at the discretion of the surgeon.

## PERFORMANCE

Misuse of the device or patient noncompliance may have an adverse effect on performance. This system cannot replace a healthy bone structure.

## 6. CONTRAINDICATIONS

- Physiologically or psychologically inadequate patient
- Possibility for conservative treatment
- Failure to obtain patient consent

### Situations with increased risk of failure include:

- Infection scapable
- Inadequate skin, bone, or neurovascular status
- System irreparable tendon
- Growing patients with open epiphyses
- Patients with a high level of activity
- Fever and white blood cell count inadequate
- Obesity

The contraindications can be relative or absolute and their evaluation is the responsibility of the surgeon.

## 7. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

Potential complications exist in any surgery. The risks and complications associated with these external fixators include:

- Infection or pain, swelling or inflammation at the implantation site.
- Fracture of the implant.
- Loosening or dislocation of the implant requiring revision surgery.
- Excessive bone resorption or ossification.
- Allergic reactions to materials.
- Untoward histological responses possibly involving macrophages or fibroblasts.
- Embolism.
- Pain and abnormal sensitivity due to the device.
- Infection.
- Neurological complications.
- Pseudarthrosis.

These external fixators can break when subjected to the increased loading associated with delayed unions and/or non- unions. External fixation devices are load sharing devices which are intended to hold fractured bone surfaces in apposition to facilitate healing. If healing is delayed, or does not occur, the appliance may eventually break due to fatigue.

## 8. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- External fixators are for single use only.
- Raw material is subject to corrosion. Implantable metal and metal alloy subjects them to constant changing environments of salts, acids, and alkalis that can cause corrosion. Putting dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process that may enhance fracture of devices.
- Conditions attributable to nonunion, osteoporosis, osteomalacia, diabetes, inhibited revascularization and poor bone formation can cause: loosening, bending, cracking and fracture of the device or premature loss of fixation with the bone.

### PRE-OPERATIVE

- It is essential to have a good knowledge of the devices and technology
- Patient selection must be made in accordance with guidance and contraindications for the use of the device
- Fixators are supplied non-sterile. They must be sterilized before use.

### Recommendations on fixators components

- SOFEMED International strongly advised not to use any component from another manufacturer with it fixators.
- Use the proper tools especially during insertion and removal.
- Inspect components prior to use to ensure they were not damaged during transport or storage and that they are free from defects at the opening of the package.
- Inspect them immediately upon removal from the patient to ensure they are not broken.

## 9. MAGNETIC RESONANCE INFORMATION

The safety and compatibility of the implants described in this instruction for use have not been tested or evaluated in a magnetic resonance environment.

## 10. DEVICE IMPLANTATION

External fixator surgery must be performed by a competent surgeon under the recommendations accompanying the surgical technique used.

## 11. DEVICE REMOVE

External fixators are intended to remain in place for the purpose of stabilizing until recovery. Then it should be considered withdrawn. However, an early withdrawal is recommended in the following circumstances:

- pain due to implants
- infection
- implant broken

## 12. PACKAGING

The external fixators of SOFEMED international are supplied non-sterile. All components must be cleaned, decontaminated and steam sterilized in an autoclave before use. Any component whose packaging is damaged should be discarded.

## 13. HANDLING AND STORAGE

Fixator is for single use only. Do not re-sterilize a device was placed in contact with tissues or body fluids.

Store under room temperature.

## 14. CLEANING

Cleaning and disinfection of fixators may be carried out with solvents containing no aldehydes. Cleaning and decontamination will be performed using neutral detergents and rinsing with deionized water.

Do not use alkaline detergents.

Visual inspection for cleanliness. All visible external and internal surfaces should be inspected visually. If necessary, clean and disinfect the fixator again until it is visibly clean.

## 15. STERILIZATION

Devices are recommended to be steam sterilized by health institution using the following process parameters:

Cycle	Temperature	Exposure Time
wet steam	134°C (273°F)	20 min











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 instruments sterilization. This validation can be carried according to ISO17665-1 standard.

However, it is necessary to check the condition of the device before use. All damaged device must be disposed of immediately. Do not re-sterilize if an implant is likely have been in contact with human tissue or body fluids. Proceed to the immediate disposal to prevent re-use.

## 16. COMPLAINTS:

Any Health Care Professional (e.g. customer or end user), who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify his distributor or SOFEMED international and the competent authority of the state in which the user and/or patient is established. 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 code, lot number(s), your name and address, the incident description and notification of the whether a written report from the distributor is requested. SOFEMED International does not engage in a complaint handling process if the product information (such as essentially the batch number) is not provided by the complainant.

### Symbols and significations:

 Medical Device	 Do not re-use	 Batch code
 Manufacturer	 Non-sterile	 Catalogue number
 Date of manufacture	 Do not use if package is damaged	 Authorised representative in the EC
 Consult instructions for use		



**SOFEMED INTERNATIONAL S.A.**  
B. P. 74 – 8027 Soliman 2- TUNISIA  
Tel: (+216)56399380  
e-mail: [info@sufemed.com.tn](mailto:info@sufemed.com.tn)  
Web Site : [www.sufemed.com.tn](http://www.sufemed.com.tn)



**Obelis S.A**  
Bd.Général Wahis, 53  
1030 Brussels  
Belgium  
Tel : +32.2.732.59.54  
e-mail : [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

NOTICE004EN/REV.H/10.2025

## 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. INFORMATION SUR LA RESONANCE MAGNÉTIQUE

La sécurité et la compatibilité des implants décrits dans cette notice n'ont pas été testés ou évaluées en milieu de résonance magnétique.

## 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 STOCKAGE

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

## 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 réutilisation.

## 16. RECLAMATION:


Tout professionnel de la santé (par exemple, tout client ou utilisateur final), 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 ou SOFEMED international et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. De plus, si jamais l'un de ses implants avait été implanté et si celui-ci « ne fonctionne pas correctement » (c'est-à-dire n'accomplit pas les performances spécifiées ou s'il ne fonctionne pas comme prévu) ou s'il est suspecté de mauvais fonctionnement, contacter le distributeur immédiatement par fax, courrier ou e-mail. Pour toute réclamation, veuillez indiquer le nom et le code du produit, son numéro de lot, votre nom et votre adresse et le descriptif de l'incident. Veuillez spécifier si vous souhaitez un rapport écrit de la part du distributeur.


SOFEMED International ne s'engage pas dans une démarche de traitement de réclamation si les informations relatives aux produits (tel qu'essentiellement le numéro de lot) ne sont pas fournis par le plaignant.


## Symboles et significations :

 Dispositif Medical


 Fabricant


 Date de fabrication

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Ne pas re-utiliser

 Non stérile

 Consulter le manuel d'utilisation

 Numéro de lot

 Code

 Représentant dans U.E



**SOFEMED INTERNATIONAL S.A.**

B. P. 74 – 8027 Soliman 2- TUNISIA

Tel: (+21 6)56399380

e-mail: [info@sofemed.com.tn](mailto:info@sofemed.com.tn)

Web Site : [www.sofemed.com.tn](http://www.sofemed.com.tn)



**Obelis S.A**

Bd.Général Wahis, 53

1030 Brussels

Belgium

Tel : +32.2.732.59.54

e-mail : [mmail@obelis.net](mailto:mmail@obelis.net)

NOTICE004FR/REV.H/10.2025