

Intrauma S.p.A.

Via Meucci, 5 – 10090 Bruino (TO) / ITALIE

Tél. (+39) 011.953.94.96 - **Fax** (+39) 011.958.83.85 - **E-mail** : info@intrauma.com

SYSTÈME DE FIXATION EXTERNE INTRAUMA : L'utilisation du fixateur externe permet au chirurgien de stabiliser les segments osseux et contribue, de manière générale, au traitement des fractures. Ces dispositifs ont pour rôle de favoriser et d'accélérer la guérison naturelle en stabilisant la fracture tout en préservant la fonction du membre. Toutefois, ils ne sont pas conçus pour se substituer aux structures porteuses de l'organisme ni pour supporter la charge totale lors des activités habituelles. Il est recommandé de compléter le traitement par l'utilisation de supports externes (p. ex. déambulateurs).

La **structure de base** du fixateur externe se compose des éléments suivants :

- 1) **CORPS DU FIXATEUR EXTERNE** : partie ne venant pas au contact du patient. Supporte les charges survenant durant le processus d'ostéosynthèse. Permet de positionner les broches selon différents angles.
- 2) **BROCHES** : maintiennent la fracture en position, utilisées conjointement avec le corps du fixateur.
- 3) **INSTRUMENTS** : dispositifs destinés à garantir un montage, une mise en place et une utilisation corrects, sûrs et efficaces du système de fixation externe Intrauma.

MATÉRIAUX :

- 1) **CORPS DU FIXATEUR** : acier inoxydable chirurgical (ISO 5832/1), alliage d'aluminium, alliage de titane (ISO 5832/3), plastique
- 2) **BROCHES** : acier inoxydable chirurgical (ISO 5832/1)
- 3) **INSTRUMENTS** : les composants en contact avec le patient (fils, embouts, guides) sont en acier inoxydable chirurgical.

INDICATIONS : Le fixateur externe peut être utilisé dans les cas suivants :

TAKOFIX – Kit de fixateur externe du calcanéum (KXF1.000x)

- Fractures articulaires complexes du calcanéum selon la classification de Sanders : types I, II, III, IV
- Fractures obliques ou coronales du corps du calcanéum sans atteinte de l'articulation sous-talienne

KARPOS – Kit de fixateur externe de poignet (KXF2.0001)

- Fractures intra- et extra-articulaires de l'extrémité distale du radius
- Ostéotomies de l'extrémité distale du radius
- Luxations du carpe
- Fractures non réduites après traitement conservateur
- Infections

CONTRE-INDICATIONS : L'utilisation de ce dispositif à des fins autres que celles mentionnées ci-dessus est contre-indiquée. En outre, le dispositif ne peut pas être utilisé :

- Avec des composants autres que ceux, ou ne faisant pas partie, du système de fixation externe Intrauma. L'association de composants du système de fixation externe Intrauma avec des composants d'autres systèmes peut non seulement endommager le dispositif, mais surtout entraîner des complications chirurgicales
- Chez des patients refusant de suivre les consignes du médecin, ou présentant des troubles neurologiques les empêchant de les respecter
- En cas de quantité ou de qualité osseuse insuffisante (ostéoporose)
- Chez les patients atteints d'un diabète sucré sévère ou non contrôlé
- En cas d'insuffisance de la vascularisation
- Chez les patients ayant des antécédents d'infections
- Chez les patients présentant des tumeurs au niveau de la zone fracturée
- Chez les patients susceptibles d'être allergiques aux matériaux du dispositif

RECOMMANDATIONS ET AVERTISSEMENTS : Manipuler le dispositif avec la plus grande précaution. L'utilisation efficace de ce dispositif exige une connaissance approfondie des techniques chirurgicales concernées. Les procédures préopératoires, les techniques chirurgicales, ainsi que la fixation et le positionnement corrects de tous les composants de l'implant sont essentiels à la bonne utilisation de la fixation externe temporaire

dispositifs de fixation. Le système de fixation externe Intrauma est destiné à être utilisé uniquement dans des établissements hospitaliers publics ou privés, au sein des services de chirurgie orthopédique ou traumatologique, et exclusivement par des chirurgiens disposant d'une formation professionnelle spécifique et d'une expérience adaptée. Les implants doivent favoriser la restauration des structures osseuses après une fracture ou une perte de substance osseuse. Le chirurgien choisira l'implant approprié à l'aide de radiographies et d'une planification préopératoire. En cas de sollicitations excessives ou répétées transmises à l'implant, il existe un risque d'immobilisation de la fracture, de flexion ou de rupture du fixateur. Lors de la sélection des patients pour ce type d'intervention, il est essentiel de prendre en compte les facteurs suivants :

- Le poids du patient. Un surpoids important ou l'obésité entraînent des contraintes sur l'implant susceptibles de provoquer sa défaillance.
- Le mode de vie du patient. Si le patient fournit des efforts musculaires, court, soulève des charges ou marche de façon intensive dans le cadre de son travail ou d'autres activités, ces mouvements peuvent conduire à une défaillance de l'implant.
- Âge avancé, troubles mentaux, abus de drogues, alcoolisme. Ces situations peuvent amener le patient à ne pas respecter les limitations et précautions liées à l'utilisation de l'implant, avec un risque de rupture de celui-ci.
- Le chirurgien doit informer le patient recevant l'implant que la sécurité et la durabilité de celui-ci dépendent des facteurs mentionnés ci-dessus.
- Le patient doit recevoir des informations détaillées sur l'utilisation, l'entretien et les limites de l'implant.
- La bonne utilisation de l'implant et de l'instrumentation associée est essentielle (voir technique chirurgicale). Pour l'implantation de dispositifs de fixation externe, utiliser toujours et uniquement les instruments spécifiques fabriqués par Intrauma S.p.A.
- Le dispositif ne doit pas être implanté chez des patients présentant des allergies et/ou des réactions aux matériaux métalliques et/ou une sensibilité aux corps étrangers : avant l'implantation, il convient de vérifier la tolérance du patient à l'introduction de corps étrangers. Il est recommandé d'assurer la traçabilité des composants implantés en consignait au minimum les éléments suivants dans la documentation opératoire : code d'identification et numéro de lot.
- Intrauma n'a réalisé aucune évaluation de la sécurité ni de la compatibilité avec les équipements d'IRM.
- Les dispositifs destinés à être implantés sont à usage unique et sont marqués du symbole . 
- Selon le type de fracture, des systèmes de fixation supplémentaires peuvent être nécessaires.
- Lors des étapes de nettoyage et de désinfection, toutes les solutions de nettoyage doivent être préparées conformément aux recommandations du fabricant.
- Afin de prévenir la corrosion, les composants doivent toujours être maintenus au sec.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION – AVERTISSEMENTS : Les opérations de nettoyage et de désinfection peuvent être effectuées en suivant les instructions ci-dessous :

- Les composants en aluminium peuvent être endommagés s'ils sont traités avec des détergents et des solutions alcalines (pH>7).
- Le revêtement anodisé peut être altéré s'il est exposé à des agents de nettoyage contenant des ions halogénures libres ou de l'hydroxyde de sodium.
- NE JAMAIS utiliser, en aucune circonstance, de désinfectants ou de détergents contenant des ions bromure, chlorure, fluorure, iode ou hydroxyde.

UN DISPOSITIF À USAGE UNIQUE NE DOIT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉ, QUELLE QUE SOIT LA SITUATION pour les raisons suivantes :

- Tous les essais réalisés concernent une utilisation unique du produit ;
- Les conséquences que les variables du processus d'explantation pourraient avoir sur le dispositif médical ne sont pas connues ;
- Le dispositif médical a une durée de vie limitée et sa réutilisation romprait le lien avec sa durée d'utilisation prévue ;
- Le dispositif médical dispose d'une traçabilité unique, qui serait perdue en cas de réutilisation ;

RETRAIT DE L'IMPLANT : Les dispositifs de fixation externe sont conçus pour stabiliser le site de fracture pendant le processus normal de consolidation. Par conséquent, lorsque cela est possible, une fois la fracture réduite, le dispositif doit être retiré, en particulier chez les patients jeunes et plus actifs. Pour l'explantation des dispositifs de fixation externe, utiliser toujours et uniquement les instruments spécifiques fabriqués par Intrauma S.p.A. La décision finale de retirer ou non l'implant appartient au chirurgien. Le médecin doit informer le patient de ces éléments et du risque potentiel d'une nouvelle intervention. Si le dispositif n'est pas retiré, les complications suivantes peuvent survenir : corrosion accompagnée de douleurs localisées, réaction tissulaire locale, déplacement entraînant une lésion des tissus mous des organes viscéraux ou des articulations, gêne, douleur ou sensations anormales liées à la présence du dispositif, risque d'infection profonde de la plaie, perte osseuse due à l'« effet d'écran de contrainte » ("stress shielding").

EFFETS INDÉSIRABLES : Des complications telles que rupture, flexion, desserrage, perte de fixation, consolidation non optimale et absence de consolidation peuvent survenir.

Outre les risques évidents liés à tout implant orthopédique, tels que la défaillance ou la fracture de l'implant, il est nécessaire d'informer le patient et d'échanger avec lui/elle sur d'éventuelles réactions défavorables des tissus et d'autres complications, notamment :

- Risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie. Hémorragie, hématome, sérome, embolie, œdème, accident vasculaire cérébral, saignements excessifs, phlébite, nécrose de la plaie ou de l'os, infection de la plaie ou atteinte des vaisseaux sanguins ou des nerfs ;

- La littérature médicale souligne que certains types de métaux, polymères, substances chimiques et autres matériaux utilisés avec des implants orthopédiques peuvent avoir un potentiel cancérigène. La présence de cellules cancéreuses à proximité d'un implant peut s'expliquer par des facteurs indépendants des matériaux de l'implant : métastases de tissus mous vers l'os, ou apparition à ces sites lors d'actes opératoires et d'exams diagnostiques tels que les biopsies. Bien qu'aucun lien n'ait été établi entre implants orthopédiques et tumeurs malignes, il convient d'avertir le patient que toute situation entraînant une atteinte tissulaire chronique peut être potentiellement oncogène.
- Inflammation ; la production de débris (notamment des particules de métal, de polyéthylène, de céramique et de ciment) peut provoquer la formation de granulomes histiocytoïdes, conduisant à une ostéolyse et à un descellement. Afin de limiter la formation de ces débris, liée à l'usure inévitable des surfaces de l'implant articulaire due aux mouvements, il est nécessaire d'employer une technique optimale de fixation du dispositif, de façon à réduire au minimum les micromouvements générateurs de particules à l'interface os/implant.
- Allergies ; une sensibilité aux métaux a été rapportée après exposition à des implants orthopédiques.

CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE : L'implant ne doit être accepté que si l'emballage intérieur et extérieur sous blister, l'emballage externe (boîte en carton) ainsi que l'étiquette d'identification du produit sont intacts et n'ont fait l'objet d'aucune altération.

STÉRILISATION : Le kit à usage unique est fourni dans un emballage stérile. Il a été stérilisé par rayonnements ionisants, conformément aux normes européennes en vigueur. Avant d'utiliser l'implant, il est indispensable de vérifier l'intégrité de l'emballage et la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La restérilisation des dispositifs fournis stériles est strictement interdite.

INFORMATION : En complément des éléments ci-dessus, Intrauma S.p.A. vous renvoie à la technique chirurgicale ainsi qu'aux données les plus récentes disponibles dans la littérature.

REMARQUE : L'implantation de ces dispositifs en dehors des règles définies dans ces informations générales et dans la technique chirurgicale dégage Intrauma S.p.A. de toute responsabilité civile ou pénale. Le chirurgien et le personnel soignant doivent parfaitement maîtriser les informations générales ainsi que la technique d'utilisation des implants.

ATTENTION : Dispositif médical réservé à un usage professionnel. La loi n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription. Marque déposée d'Intrauma S.p.A.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES EMBALLAGES ET ÉTIQUETTES DES PRODUITS Intrauma S.p.A. ET LEUR SIGNIFICATION

				
NUMÉRO DE CATALOGUE	CODE DE LOT	FABRICANT / DATE DE FABRICATION	MARQUAGE CE ORGANISME NOTIFIÉ NUMÉRO D'IDENTIFICATION	USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER

				
STÉRILISÉ PAR IRRADIATION	NE PAS RESTÉRILISER	DATE DE PÉREMPTION	NON STÉRILE	CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION


ATTENTION : VOIR LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION JOINTES AU PRODUIT