

---

# Mode d'emploi

## Dispositifs de fixation externes

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé aux États-Unis.

# Mode d'emploi

## Dispositifs de fixation externes

Dispositifs associés à ce mode d'emploi :

Fixateur charnière pour coude  
Fixateur externe pour le radius distal  
Fixateur circulaire hybride  
Fixateurs externes moyens et grands  
Grand distracteur – Tibia  
Grand fixateur externe  
MEFISTO  
Mini fixateur externe  
Bride de maintien d'urgence du bassin  
Vis de Schanz et clous de Steinmann  
Transport de segment MEFISTO  
Petit fixateur externe  
Le système d'anneaux pour ostéogénèse en distraction  
MAXFRAME – Système de correction multi-axial

Avant toute utilisation, prière de lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Le chirurgien doit bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Les dispositifs de fixation externes sont composés de clous, de broches, de tiges et de mâchoires, qui forment une armature permettant de remettre en place et de fixer les fragments osseux. Les clous et les broches sont des implants à usage unique, connectant l'armature à l'os ou aux os. Les tiges et les mâchoires font partie de l'armature elle-même, située à l'extérieur du corps, et elles sont destinées à un usage multiple.

Remarque importante destinée aux médecins et au personnel du bloc opératoire : Ce mode d'emploi ne comprend pas toutes les informations nécessaires pour sélectionner et utiliser un dispositif. Consulter l'étiquette complète pour tous les renseignements nécessaires (Guide de la technique chirurgicale correspondante, informations importantes et étiquette spécifique au dispositif).

## Matériau(x)

Matériau(x) :	Norme(s) :
Acier inoxydable	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Carbone	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Alliage d'aluminium	EN 573
Alliage CoCrWNI	ISO 5832-5

Série Ultem 1000	TECAPEI (Polyétherimide (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (Polyétherimide (PEI))

Alliage de titane :	
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

## Utilisation prévue

Les dispositifs de fixation externes sont destinés à la fixation et au traitement peropératoires et postopératoires temporaires des fractures fermées et ouvertes, ainsi qu'à des interventions orthopédiques facultatives.

## Indications

Prière de consulter le tableau à la fin de ce mode d'emploi.

## Contre-indications

Prière de consulter le tableau à la fin de ce mode d'emploi.

## Risques potentiels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des événements indésirables peuvent survenir. Bien qu'un grand nombre de réactions possibles puissent se produire, certaines des plus courantes comprennent :


Problèmes résultant de l'anesthésie et du positionnement du patient (par exemple nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, saignement excessif, lésion nerveuse et vasculaire iatrogène, lésions des tissus mous, y compris gonflement, formation anormale de cicatrices, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, maladie de Sudeck, réactions allergiques/d'hypersensibilité et effets secondaires associés à la prééminence du matériel, cal vicieux, absence de consolidation.

## Dispositif stérile

**STERILE R** Stérilisé par irradiation


Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

 Ne pas restériliser

Les dispositifs implantables dont l'étiquette présente le symbole « Ne pas restériliser » ne doivent pas être restérilisés parce que leur restérilisation peut compromettre leur intégrité structurelle et/ou entraîner leur défaillance. Une restérilisation des dispositifs implantables peut affecter leur stérilité, et/ou les rendre non conformes aux caractéristiques techniques de performance et/ou modifier les propriétés des matériaux.

## Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

Une réutilisation ou un retraitement clinique (par exemple un nettoyage et une restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif et conduire à une lésion, à une affection ou au décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le retraitement des dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination, par exemple en raison de la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait entraîner des dommages corporels voire le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne doivent pas être retirés. Tout implant Synthes qui a été contaminé par du sang, des tissus et/ou des fluides/matières corporels ne devrait plus jamais être utilisé et doit être manipulé selon le protocole de l'hôpital. Même s'ils peuvent sembler intacts, les implants peuvent présenter de petits défauts et des contraintes internes qui peuvent causer la fatigue du matériau.

## Précautions

Pour prendre connaissance des précautions générales, consulter la partie « Informations importantes ».

Pour prendre connaissance des précautions spécifiques aux dispositifs de fixation externes, il est obligatoire de consulter le guide de la technique chirurgicale correspondant au système de produits utilisé ([www.synthes.com/ifu](http://www.synthes.com/ifu)).

## Avertissements

Pour les avertissements généraux, consulter la partie « Informations importantes ». Pour prendre connaissance des avertissements spécifiques aux dispositifs de fixation externes, il est obligatoire de consulter le guide de la technique chirurgicale correspondant au système de produits utilisé ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)).

## Combinaison de dispositifs médicaux

Synthes n'a pas testé la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et n'assume aucune responsabilité dans de tels cas.

## Environnement de résonance magnétique

Lorsqu'un dispositif a été évalué pour une utilisation dans un environnement d'IRM, les informations sur l'IRM figureront dans le guide de la technique chirurgicale à l'adresse [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

## Traitement avant utilisation du dispositif

Les produits Synthes fournis dans un état non stérile doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant nettoyage, enlever tout l'emballage d'origine. Avant toute stérilisation à la vapeur, placer le produit dans un emballage ou un contenant approuvé. Suivre les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la notice « Informations importantes » de Synthes.

## Traitement/reconditionnement du dispositif

Les instructions de traitement des implants et de retraitement des boîtes, plateaux d'instruments et dispositifs réutilisables sont détaillées dans la brochure Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments « Démontage d'instruments en plusieurs parties » peuvent être téléchargées à l'adresse suivante : <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Systèmes	Indications	Contre-indications
<b>Fixateur charnière pour coude</b>	<p>Le fixateur externe transarticulaire guidé est adapté au traitement complémentaire de lésions complexes instables du coude, lorsqu'une contrainte fonctionnelle précoce est impossible du fait d'une instabilité ligamentaire persistante.</p> <p>Les indications majeures de la fixation externe transarticulaire guidée avec des fixateurs externes sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Traitement retardé de luxation du coude et de coude raide</li> <li>– Instabilité articulaire chronique persistante</li> <li>– Instabilité articulaire aiguë après lésions ligamentaires complexes</li> <li>– Fractures instables du coude</li> </ul> <p>Chez l'adulte, il faut de préférence combiner le fixateur charnière pour coude avec des composants du grand fixateur externe (diamètre de tige : Ø 11 mm), et avec des composants du fixateur externe moyen (diamètre de tige : Ø 8 mm) pour enfants et adultes de petite taille.</p>	Aucune contre-indication relative à ces dispositifs.
<b>Fixateur externe pour le radius distal</b>	<p>Fractures instables du radius distal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fractures intra-articulaires</li> <li>– Fractures extra-articulaires</li> <li>– Fixation préliminaire avant réduction à foyer ouvert et ostéosynthèse interne</li> <li>– Fractures avec lésions ouvertes ou fermées des tissus mous</li> <li>– Polytraumatisme (en cas de chirurgie de sauvetage adaptée aux lésions).</li> <li>– Lésions, fractures, luxations, brûlures : <ul style="list-style-type: none"> <li>– De la main</li> <li>– Du poignet</li> <li>– De l'avant-bras</li> </ul> </li> <li>– Des lésions étendues des tissus mous</li> <li>– Une perte de substance osseuse</li> <li>– Des lésions vasculaires et/ou nerveuses</li> <li>– Fractures-luxations</li> <li>– De la main</li> </ul> <p>Absence de réduction à foyer fermé par l'immobilisation plâtrée, aboutissant à une dislocation secondaire</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Perte de longueur radiale</li> <li>– Angulation</li> </ul>	Aucune contre-indication relative à ces dispositifs.
<b>Fixateur circulaire hybride</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Le fixateur circulaire hybride est conçu pour la fixation des fractures complexes du tibia proximal et distal, notamment celles impliquant l'articulation :</li> <li>– Dans les cas de lésions des tissus mous qui rendent la réduction à foyer ouvert et le recours à une fixation interne impossible.</li> <li>– Dans le cas de configurations de fracture qui ne permettent pas la pose de vis de Schanz pour la construction d'un fixateur externe standard.</li> </ul>	Aucune contre-indication relative à ces dispositifs.
<b>Fixateurs externes moyens et grands</b>	<p>Le grand fixateur externe (diamètre de la tige : 11 mm) est particulièrement adapté au traitement des membres inférieurs. Le fixateur externe moyen (diamètre de la tige : 8 mm) est particulièrement adapté aux membres chez les adultes et aux membres supérieurs et inférieurs chez les enfants et adultes de petite taille.</p> <p>Les indications les plus importantes des fixateurs externes, grands et moyens, sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fractures ouvertes du deuxième et troisième degré</li> <li>– Pseudarthrose infectée</li> <li>– Immobilisation initiale rapide des lésions des tissus mous et des fractures chez les patients gravement blessés</li> <li>– Immobilisation de fractures fermées avec traumatisme grave des tissus mous (contusion des tissus mous, brûlures, pathologies cutanées)</li> <li>– Fractures étendues diaphysaires et péri-articulaires</li> <li>– Immobilisation transarticulaire temporaire en cas de lésions graves des tissus mous et des ligaments</li> <li>– Certaines lésions de l'anneau pelvien et certaines fractures chez l'enfant</li> <li>– Arthrodèses et ostéotomies</li> </ul>	Aucune contre-indication relative à ces dispositifs.
<b>Grand distracteur – Tibia</b>	<p><b>Utilisation prévue :</b></p> <p>Le grand distracteur facilite la réduction de fractures et permet une stabilisation provisoire avant une fixation définitive, telle que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Distraction</li> <li>– Rotation</li> <li>– Valgus-varus</li> <li>– Antéro-postérieur</li> <li>– Compression</li> </ul>	Aucune contre-indication relative à ces dispositifs.
<b>MEFiSTO</b>	<p>Toutes les indications dans lesquelles la fixation externe constitue un mode de traitement adéquat :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fractures du tibia et du fémur avec lésions graves des tissus mous</li> <li>– Immobilisation immédiate de fractures avec ou sans lésions des tissus mous, en cas de blessures graves ou multiples ou de polytraumatisme</li> <li>– Immobilisation de fractures fermées avec lésions graves des tissus mous (écrasement, brûlures, affections dermatologiques)</li> <li>– Fractures diaphysaires et péri-articulaires étendues</li> <li>– Stabilisation trans-articulaire temporaire de lésions graves des tissus mous et des ligaments – Pseudarthroses infectées</li> <li>– Ostéotomies ou corticotomies de correction dans le traitement des déviations axiales et des différences de longueur (correction de l'axe, allongement osseux)</li> <li>– Fractures tibiales proximales et distales complexes</li> <li>– Certaines fractures de l'anneau pelvien</li> <li>– Traitement des fractures de la diaphyse tibiale ou fémorale chez l'enfant</li> </ul>	Aucune contre-indication relative à ces dispositifs.

<b>Systèmes</b>	<b>Indications</b>	<b>Contre-indications</b>
<b>Mini fixateur externe</b>	<p>Le mini-fixateur externe est destiné aux indications suivantes au niveau des phalanges et des métacarpiens de la main :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fractures comminutives fermées</li> <li>– Fractures ouvertes</li> <li>– Fractures articulaires disloquées pouvant être réduites par ligamentotaxis</li> <li>– Infections des os, des articulations ou des tissus mous</li> <li>– Lésions complexes des tissus mous</li> <li>– Perte de substance osseuse consécutive à un traumatisme ou à une résection tumorale</li> </ul> <p>Au niveau des autres os ou pour l'abord trans-articulaire du poignet, le mini-fixateur externe est déconseillé. Les fractures du radius constituent une indication pour le petit fixateur externe ou pour le fixateur externe pour radius distal.</p>	Aucune contre-indication relative à ces dispositifs.
<b>Bride de maintien d'urgence du bassin</b>	La bride de maintien d'urgence du bassin est destinée à la stabilisation d'urgence des fractures du sacrum ou une instabilité de l'articulation sacro-iliaque en association avec une instabilité circulatoire.	Aucune contre-indication relative à ces dispositifs.
<b>Vis de Schanz et clous de Steinmann</b>	Les clous de Steinmann et les vis de Schanz Synthes SELDRILL autotaraudantes revêtues d'hydroxyapatite sont destinés à être utilisés avec un système de fixation externe.	Aucune contre-indication relative à ces dispositifs.
<b>Transport de segment MEFISTO</b>	<p>Transport de segment tibial et fémoral dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Anomalies post-traumatiques avec ou sans déformation</li> <li>– Nécrose</li> <li>– Infections</li> <li>– Pseudarthroses</li> <li>– Tumeurs</li> </ul>	Aucune contre-indication relative à ces dispositifs.
<b>Petit fixateur externe</b>	<p><b>Fractures instables du radius distal</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fractures intra-articulaires</li> <li>– Fractures extra-articulaires</li> <li>– Fixation préliminaire avant réduction à foyer ouvert et ostéosynthèse interne – Fractures avec lésions ouvertes ou fermées des tissus mous</li> <li>– Polytraumatisme (en cas de chirurgie de sauvetage adaptée aux lésions)</li> </ul> <p><b>Autres indications</b></p> <p><b>Lésions, fractures, luxations, brûlures</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Zone carpienne</li> <li>– Poignet</li> <li>– Avant-bras</li> <li>– Cheville (éventuellement en combinaison avec un fixateur moyen ou grand)</li> </ul> <p><b>Fractures associées à des</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Lésions étendues des tissus mous</li> <li>– Pertes de substance osseuse</li> <li>– Lésions vasculaires et/ou nerveuses</li> </ul> <p><b>Fracture-luxation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Os carpiens</li> </ul> <p><b>Absence de réduction à foyer fermé par l'immobilisation plâtrée, aboutissant à une dislocation secondaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Perte de longueur radiale</li> <li>– Angulation</li> </ul>	Aucune contre-indication relative à ces dispositifs.
<b>Le système d'anneaux pour ostéogénèse en distraction</b>	Le système d'anneaux pour ostéogénèse en distraction est destiné à la fixation de fractures (ouvertes ou fermées) ; la pseudarthrose ou l'absence de consolidation d'os longs ; l'allongement de membres par distraction épiphysaire ou métaphysaire, la correction de déformations du tissu osseux ou des tissus mous ; la correction de défauts de segments osseux ou des tissus mous.	Aucune contre-indication relative à ces dispositifs.
<b>MAXFRAME – Système de correction multi-axial</b>	<p>Le système MAXFRAME de DePuy Synthes est indiqué pour les traitements suivants chez les adultes et chez les enfants (3 à 12 ans) ainsi que chez les adolescents (12 à 21) chez qui les plaques de croissance épiphysaire ont fusionné ou ne seront pas traversées par le matériel :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fixation de fracture (ouverte et fermée)</li> <li>– Pseudarthrose des os longs</li> <li>– Allongement de membres (distraction épiphysaire ou métaphysaire)</li> <li>– Arthrodèse des articulations</li> <li>– Fractures ou absence de consolidation en présence d'une infection</li> <li>– Correction de déformations du tissu osseux ou des tissus mous</li> <li>– Correction de défauts de segments osseux</li> </ul>	MAXFRAME n'est pas indiqué pour une utilisation sur le rachis.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel : +41 61 965 61 11  
Fax : +41 61 965 66 00  
www.depuyssynthes.com