



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,  
Allemagne  
Tél. +49 7463 9956-0  
Fax +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)



D0150 / Rev E / ACR00340 / 2023-04-06

En achetant cet implant, vous obtenez un produit de grande qualité dont la manipulation correcte et professionnelle est décrite ci-après.

**Afin de réduire au maximum les risques et les contraintes inutiles pour le patient, nous vous prions de lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation et de le conserver.**

## PRODUITS

Ce mode d'emploi contient des instructions de base sur l'application et l'utilisation des implants pour l'ostéosynthèse.

Les produits doivent être manipulés exclusivement par un personnel médical qualifié. L'utilisation et l'implantation ne peuvent être effectuées que par des professionnels de la santé dûment formés.



Les implants ne sont **pas** destinés à être utilisés sur le système nerveux central/circulatoire et ne doivent pas être utilisés à cette fin.

Les produits sont des dispositifs médicaux non-stériles et non-réutilisables (dispositifs à usage unique - single use). Avant leur utilisation, les implants doivent être soumis à un traitement initial conformément aux instructions contenues dans le présent mode d'emploi.

## Implants orthopédiques, accessoires inclus :

- Fils de perçage, clous Steinmann
- Broche Kirschner
- Fils à os (cerclage)

## Pointes de broches :

- Trocart / Trocart avec bord longitudinal
- Lancette / Lancette avec trou
- Rond / plat
- 3-Pans / 4-Pans
- Filetage partiel / complet
- Pointe de broche

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Les implants orthopédiques offrent aux chirurgiens orthopédistes et traumatologues la possibilité de fixer les os avec précision. Ils soutiennent le traitement et le processus de guérison des fractures osseuses (ostéosynthèse, correction des maladies dégénératives). Les implants ne sont toutefois pas conçus pour remplacer des structures corporelles normales ou pour supporter à eux seuls le poids complet du corps.

## DESTINATION

- **Le fil Kirschner (broche)** est destiné à être utilisé pour la reposition et la fixation d'une fracture dans la chirurgie fermée, au moyen d'un fil rotatif (broche Kirschner). Il s'agit de procédures de traitement chirurgical des fractures par éclissage intramédullaire percutanée (par exemple sur les métacarpiens) ou par "embrochage" percutané, fixation d'une fracture par l'insertion d'une broche de Kirschner, si possible avec fixation de la broche dans la corticale opposée.
- **Le clou Steinmann** est destiné à être utilisé dans le traitement par extension des fractures osseuses. Le principe du traitement en extension consiste à appliquer une traction longitudinale continue sur le membre blessé. Pour ce faire, il faut, selon la fracture à traiter, introduire un fil de forage en travers de l'os et le soumettre à une traction longitudinale à l'aide d'un étrier métallique et d'un poids variable.
- **Le fil d'ostéosynthèse (fil de cerclage)** est destiné au traitement des fractures par simple enroulement du fil, en tant que procédure autonome. Le fil souple est passé autour de l'os et tendu par torsion.

## CHOIX DE L'IMPLANT

Les facteurs suivants doivent être pris en compte dans le traitement des fractures :

### Choisir le bon implant :

Le choix du bon implant est extrêmement important pour la réussite du traitement. Le dimensionnement correct de la taille et de la forme de l'implant augmente les chances de réussite. La taille et la solidité de l'implant sont limitées par la nature des os et des tissus mous humains. Si une connexion solide des os doit être établie, le patient a besoin d'une aide externe appropriée. Les efforts physiques et les contraintes exercées sur le site de la fracture doivent être limités afin d'éviter un retard de guérison et/ou des séquelles.

## Influences liées au patient

### a) le poids :

Un patient obèse ou corpulent peut avoir un impact négatif sur l'implant et sa stabilité. Les limites de la capacité de charge doivent être prises en compte spécifiquement en fonction du lieu et de l'objectif de l'implant.

### b) profession ou activité :

Les activités professionnelles qui impliquent une force considérable et donc des contraintes sur le corps comportent des risques pour le processus de guérison. Une immobilisation est alors nécessaire pour assurer le processus de guérison.

### c) la sénilité, la maladie mentale, l'alcoolisme :

Il existe un risque que les patients concernés ne tiennent pas compte de certaines restrictions et précautions nécessaires et provoquent ainsi une défaillance du produit ou d'autres complications.

### d) Maladies dégénératives et consommation de nicotine :

Dans certains cas, une maladie dégénérative peut être si avancée au moment de l'implantation qu'elle réduit considérablement la durée de vie escomptée de l'implant. Dans ce cas, les produits ne doivent être considérés que comme une mesure visant à retarder ou à soulager temporairement la maladie.

### e) la sensibilité aux corps étrangers :

Si une sensibilité ou une allergie aux matériaux utilisés dans l'implant est à prévoir, des tests appropriés doivent être effectués avant le choix de l'implant et l'implantation.

## INDICATIONS

Fixation de l'os et des fragments osseux après un repositionnement réussi.

## CONTRE-INDICATIONS

- Toutes les maladies concomitantes susceptibles de compromettre/d'entraver la fixation ou le succès de l'intervention, telles que l'obésité, l'altération de la circulation sanguine, etc.
- Mauvaise qualité/quantité d'os, qui compromet ou altère la fixation sûre des implants
- Maladies musculaires, neurologiques ou vasculaires graves qui menacent ou compromettent le succès de l'intervention / de l'opération
- Les patients allergiques qui sont sujets à des réactions allergiques dues aux matériaux utilisés dans l'implant.
- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systématiques
- La consommation de nicotine, qui peut compromettre le succès de l'intervention / de l'opération en retardant la cicatrisation osseuse / de la plaie
- Etats mentaux qui rendent impossible la compréhension et le suivi des instructions du médecin et/ou la participation au programme de réhabilitation (par exemple, consommation d'alcool ou de drogues, maladie de Parkinson, maladie d'Alzheimer, etc.)

## EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les atteintes mentionnées ci-dessous ont été décrites dans la littérature :

- Desserrage des implants
- Infections des plaies (infections de la peau et infections profondes des plaies)
- Complications vasculaires
- Pseudarthroses
- Lésions nerveuses
- Inflammations
- Allergie aux métaux

## MANIPULATION CORRECTE

Les implants doivent être manipulés avec le soin requis pour les dispositifs médicaux. Si une mise en forme de l'implant s'avère nécessaire, il convient d'éviter de le plier trop fortement, de le courber dans le sens contraire à sa forme initiale, de l'entailler ou de le rayer. Ces manipulations, associées à une manipulation et une utilisation incorrecte, peuvent entraîner des défauts de surface et/ou une altération de la structure du matériau et, par conséquent, une altération et/ou une défaillance des produits.

## SOINS POSTOPÉRATOIRES

- Le médecin doit informer le patient des limites de charge de l'implant et donner des instructions sur le comportement postopératoire et l'augmentation de la charge progressive. Si cela n'est pas fait, cela peut entraîner des malpositions, un retard de cicatrisation osseuse, un échec de l'implant, des infections, une thrombophlébite et/ou des hématomes de la plaie.
- La décision finale concernant le moment du retrait de l'implant incombe au médecin traitant. Il est recommandé - dans la mesure où cela est possible et applicable pour chaque patient - de retirer les produits de fixation après la fin complète du processus de guérison. Ceci est particulièrement vrai pour les patients jeunes et actifs. Le risque d'effets négatifs tels qu'une infection secondaire, des allergies, des fractures dues à la fatigue du matériau, une défaillance de l'implant et/ou une circulation sanguine altérée augmente avec la durée de l'implant dans le corps.

## COMPATIBILITÉ

- L'utilisation de produits RUDOLF Medical en combinaison avec des produits d'autres fabricants n'est pas recommandée en raison de la non-concordance des designs, des matériaux, des mécanismes et des constructions. RUDOLF Medical décline toute responsabilité en cas de complications éventuelles dues à la combinaison de composants ou à l'utilisation de produits médicaux d'autres marques en combinaison.
- Sauf indication contraire, l'utilisation combinée de différents métaux pour implants n'est pas recommandée. L'utilisation combinée de différents métaux peut entraîner une corrosion galvanique et une libération d'ions. Cela peut provoquer des réactions inflammatoires, des réactions d'hypersensibilité au métal et/ou des effets systémiques néfastes à long terme. En outre, le processus de corrosion peut réduire la résistance mécanique de l'implant.



## AVERTISSEMENTS & PRECAUTIONS

- Avant d'utiliser un implant de RUDOLF Medical, l'utilisateur doit lire le présent mode d'emploi et respecter les recommandations, les avertissements et les instructions.
- RUDOLF Medical ne peut être tenu responsable des complications résultant de l'utilisation des implants/instruments qui échappent à son contrôle, y compris, mais sans s'y limiter, le choix du produit et les différences dans l'application/la manipulation et la technique chirurgicale.
- Les implants sont des produits à usage unique. Ils ne doivent pas être réutilisés après une seule utilisation. RUDOLF Medical décline toute responsabilité en cas de non-respect de cette règle.
- Les implants qui ont déjà été en contact avec du sang, des tissus mous, de l'os ou des fluides corporels ne doivent pas être réutilisés et doivent être éliminés conformément aux directives d'élimination des produits contaminés. Les résidus de contamination sur les implants peuvent entraîner des blessures ou des infections chez le patient ou l'utilisateur.
- Des implants mal choisis, mal positionnés, mal dimensionnés et mal fixés peuvent entraîner des conditions de stress inhabituelles, qui entraînent ensuite des effets sur la durée de vie des implants.
- Les implants ne peuvent être utilisés que pour l'indication prévue. Ces implants ne doivent pas être utilisés pour d'autres indications (off-label use).
- Pendant la mise en place des implants, le patient doit être surveillé à intervalles réguliers et soumis à des tests d'infection.
- Les implants sont conçus pour une utilisation temporaire et doivent être retirés une fois la cicatrisation osseuse terminée.
- Les implants ne doivent pas être usinés ou modifiés.
- L'utilisation de produits RUDOLF Medical dans un environnement IRM présente des risques, à moins

que l'implant ne soit étiqueté "MR Safe" ("sécurité RM") ou "MR Conditional" ("sécurité RM conditionnelle"). Ceci inclut, mais n'est pas limité à

- o Développement de chaleur et / ou migration de l'implant
- o Artéfacts causés par l'implant
- o Les implants RUDOLF Medical n'ont pas été testés pour leur compatibilité avec l'IRM.

## PRODUITS À USAGE UNIQUE

- Les produits destinés à un usage unique ne doivent pas être réutilisés.
- La réutilisation ou le retraitement clinique de dispositifs à usage unique peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et entraîner une défaillance du dispositif, une altération et/ou une détérioration de l'état de santé du patient, voire son décès. En outre, la réutilisation ou le retraitement clinique de dispositifs à usage unique augmente le risque de contamination, par exemple par la transmission de germes de patient à patient. Cela peut également entraîner une altération et/ou une détérioration de l'état de santé ou le décès du patient.
- RUDOLF Medical déconseille la préparation clinique d'implants contaminés. Les produits RUDOLF Medical contaminés par du sang, des tissus et/ou des liquides et substances corporels ne doivent pas être réutilisés et doivent être éliminés conformément aux directives et prescriptions de la clinique. Même si les composants semblent intacts en apparence après utilisation, des défauts mineurs et des dommages non visibles du matériau peuvent entraîner une fatigue du matériau.

## MATÉRIAU

| Matériau                   | Spécification du matériau | Norme             |
|----------------------------|---------------------------|-------------------|
| Acier pour implants 1.4441 | X2CrNiMo 18-15-3          | DIN ISO 5832-1    |
| Titane 3.7165              | Ti6Al4V (ELI)             | DIN EN ISO 5832-3 |
| Titane 3.7025              | Grade 1                   | DIN EN ISO 5832-2 |
| Titane 9.9367              | Ti6AlNb7                  | DIN ISO 5832-11   |

## AVANT UTILISATION : VISUALISATION et

### VÉRIFICATION DU FONCTIONNEMENT

- Avant l'utilisation, l'utilisateur doit vérifier que les implants ne présentent pas de dommages visibles tels que des fissures, des fractures ou des pointes endommagées. Les implants endommagés ne doivent pas être utilisés.

## INSTRUCTIONS DE PREPARATION

### Préparation des produits

- Les produits RUDOLF Medical sont mis sur le marché à l'état non stérile et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant toute utilisation opérationnelle.
- Avant le retraitement, les implants doivent être retirés de leur emballage d'origine. Ils ne sont pas destinés à être stérilisés dans leur emballage d'origine.
- RUDOLF Medical recommande le traitement en machine avec un programme de nettoyage standard dans un laveur/désinfecteur conforme à la norme ISO 15883-2.
- Une procédure de traitement manuel n'est pas validée, car les implants ne s'y prêtent pas en raison de leur conception (filetage, trous, pointes de forage, etc.).

### Procédure de préparation mécanique validée

La procédure validée de retraitement en machine comprend

- Nettoyage-désinfection-séchage en machine dans un laveur-désinfecteur (LD)
- Examen visuel
- Emballage
- Procédé de stérilisation validé

### Transport

- Un stockage et un transport sûrs des produits vers le site de traitement dans un système de conteneurs / récipients fermés doivent être garantis afin d'éviter tout dommage aux produits (et, dans le cas de produits contaminés, toute contamination de l'environnement).

### Nettoyage, désinfection et séchage en machine dans un LD

- Le procédé de nettoyage et de désinfection validé se réfère au procédé standard "DES-VAR-TD" de la société Miele dans le laveur-désinfecteur Miele G7835 CD.
- Les instructions du fabricant de l'appareil concernant l'utilisation, le chargement et l'entretien corrects du laveur-désinfecteur doivent impérativement être respectées.
- Littérature : "Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux" RKI (Robert Koch Institut)

## Déroulement

| Processus               | Réactifs                                                               | Temps / min. | T / °C     |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| Pré-rinçage             | Eau froide                                                             | 1            | froid      |
| Nettoyage               | Eau 55°C ± 5°C et détergent alcalin "Neodisher Mediclean forte, 0,5%". | 5            | 55°C ± 5°C |
| Neutraliser             | Neutralisateur "Neodisher Z"                                           | 2            | --         |
| Rincer                  | Eau déionisée                                                          | Au moins 1   | --         |
| Désinfection thermique* | --                                                                     | 5            | > 90°C     |
| Séchage                 | --                                                                     | 30           | 60°C ± 5°C |

- \* Effectuez une désinfection thermique en machine en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 de la norme ISO 15883-1 (A0 = 3000).

### Examen visuel

- Après le nettoyage, la propreté et l'intégrité des implants doivent être contrôlées visuellement. Les implants non propres doivent être soumis à un nouveau nettoyage, les implants endommagés doivent être écartés et éliminés.

### Emballage

- Les instruments doivent être emballés pour la stérilisation conformément à la norme 11607-1. La procédure de stérilisation validée concerne les sachets à double feuille d'aluminium.

## STÉRILISATION

### Procédé de stérilisation validé

La procédure de stérilisation validée se réfère à l'autoclave Tuttnauer Type B 3870 EHS.

### Stérilisation :

- 2 phases fractionnées de pré-vacuum
- Durée de maintien : minimum 5 minutes, maximum 7 minutes à 132 - 137° C
- Séchage pendant au moins 10 minutes

Les modes d'emploi et d'utilisation ainsi que les consignes d'entretien du fabricant de l'appareil doivent être impérativement respectés.

## STOCKAGE

- Le stockage doit être propre et sec, à température ambiante et à l'abri de l'humidité et des rayons directs du soleil.

## NOTES SUPPLEMENTAIRES

- Si les produits chimiques et les machines décrits précédemment ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son procédé en conséquence.

## ELIMINATION

- Les produits ne peuvent être éliminés correctement qu'après avoir été nettoyés et désinfectés avec succès.
- Respectez les réglementations nationales lors de l'élimination ou du recyclage du produit ou de ses composants.
- Éliminer le produit dans le respect de l'environnement, conformément aux directives hospitalières en vigueur.
- Soyez prudent avec les pointes et les arêtes de coupe tranchantes. Utilisez des capuchons ou des récipients de protection appropriés afin d'éviter de blesser des tiers.

## RÉPARATIONS

- N'effectuez jamais de réparations vous-même. Le service et les réparations ne doivent être effectués que par des personnes qualifiées et dûment formées. Pour toute question à ce sujet, adressez-vous à RUDOLF Medical ou à votre service médico-technique.
- Les produits défectueux contaminés doivent avoir subi l'ensemble du processus de retraitement avant d'être renvoyés pour réparation.

## RETOUR / RESTITUTION

- En cas de dommage, le produit doit être soumis au processus de reconditionnement complet avant d'être renvoyé au fabricant pour réparation. Il est interdit d'effectuer soi-même des réparations sur l'instrument.
- Soyez prudent avec les pointes et les arêtes de coupe tranchantes. Utilisez des capuchons ou des récipients de protection appropriés afin d'éviter de blesser des tiers.















## PROBLEMES / INCIDENTS

- L'utilisateur doit signaler tout problème lié aux produits RUDOLF Medical au revendeur concerné.
- En cas d'incidents graves avec les produits, l'utilisateur doit les signaler à RUDOLF Medical en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

## GARANTIE

- Les instruments sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et sont soumis à un contrôle de qualité strict avant leur livraison. Si des divergences apparaissent, veuillez contacter RUDOLF Medical.
- RUDOLF Medical GmbH est responsable du fait que chaque produit a été fabriqué, inspecté et emballé avec le plus grand soin.
- Etant donné que RUDOLF Medical n'a aucune influence ni aucun contrôle sur l'application correcte et professionnelle, RUDOLF Medical ne peut pas non plus être tenu responsable des complications ou de l'échec d'une application.
- Les produits individuels et les sets RUDOLF Medical sont compatibles entre eux. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer de la compatibilité des produits entre eux avant de les utiliser.

## SYMBOLES

|                                                                                     |                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Respecter le mode d'emploi                                                                                          |
|  | Numéro de lot                                                                                                       |
|  | Numéro d'article                                                                                                    |
|  | Quantité dans un emballage                                                                                          |
|  | Non stérile                                                                                                         |
|  | Attention                                                                                                           |
|  | Fabricant                                                                                                           |
|  | Date de fabrication                                                                                                 |
|  | Ne pas réutiliser                                                                                                   |
|  | Marquage CE conformément à la directive européenne 93/42/CEE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié |
|  | Conserver au sec                                                                                                    |
|  | Protéger de la lumière du soleil                                                                                    |
|  | Identification unique de l'appareil                                                                                 |
|  | (Medical Device) Dispositif médical                                                                                 |