

MODE D'EMPLOI (FR) IMPLANTS ORTHOPÉDIQUES



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Allemagne
Tél. +49 7463 9956-0
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0150 / Rév. F / ACR01561 / 2026-07-17



À LIRE AVANT LE RETRAITEMENT ET À CONSERVER EN LIEU SÛR

PRODUIT

Ce mode d'emploi s'applique aux implants osseux RUDOLF Medical, tels que les broches de Kirschner, les broches de Steinmann et les fils osseux.

Vous recevez un produit de haute qualité dont la manipulation et l'utilisation correctes sont décrites ci-dessous.

À usage professionnel uniquement : ces instruments sont destinés exclusivement à des utilisateurs professionnels (chirurgiens, infirmiers de bloc opératoire, techniciens en retraitement des dispositifs médicaux).

Une formation adéquate et une bonne connaissance des matériaux, des techniques et de la gestion des complications sont indispensables pour réaliser en toute sécurité et avec succès des interventions chirurgicales dans le domaine de l'ostéosynthèse.



Les implants osseux RUDOLF Medical sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation. Les capuchons de protection et l'emballage de transport doivent être retirés au préalable ; ceux-ci ne sont pas adaptés à la stérilisation.

Faites preuve de prudence lors de la manipulation des pointes acérées et des arêtes coupantes, car il existe un risque de blessure.



PRODUIT À USAGE UNIQUE

- Les implants osseux RUDOLF Medical sont commercialisés en tant que produits à usage unique et sont destinés à un usage unique uniquement.
- Ces produits à usage unique ne doivent pas être réutilisés, car ils ne remplissent plus leur fonction prévue après leur première utilisation.
- Afin de garantir une traçabilité complète, le numéro REF (référence ou numéro de commande) et le numéro de LOT (numéro de lot) de l'implant orthopédique utilisé doivent être consignés dans le compte-rendu opératoire.

Des instructions détaillées concernant le retraitement figurent dans la notice d'utilisation D1494 :



INSPECTION VISUELLE DES PRODUITS APRES LA LIVRAISON

Les implants orthopédiques sont extrêmement sensibles aux dommages. Même de petites rayures ou bosses peuvent provoquer des contraintes internes qui réduisent considérablement la résistance de l'implant. Ils doivent donc être manipulés avec le plus grand soin.

Vérifiez les points suivants :

- Avant le déballage : Vérifiez que l'emballage extérieur ne présente pas de dommages, y compris ceux survenus pendant le transport, ni de condensation.
- Vérifiez que le contenu correspond aux informations figurant sur l'étiquette.
- Vérifiez que les produits ne présentent pas de dommages externes (par exemple, décoloration, bavures, fissures, arêtes vives, rayures, bosses).

DESCRIPTION DU PRODUIT

- Fils de Kirschner et broches de Steinmann

Les broches de Kirschner et les broches de Steinmann sont des fils semi-rigides de différents diamètres et longueurs, dotés d'extrémités de formes variées.

- Fils osseux

Les fils osseux sont des fils malléables, fournis en bobines de 10 mètres.

- Les implants osseux ne contiennent pas les éléments suivants :

- Tissus d'origine humaine ou animale
- Composants médicamenteux
- Logiciels



Si les implants sont utilisés à des fins autres que celles pour lesquelles ils ont été conçus, cela peut entraîner des complications ou porter préjudice au patient ; dans certains cas, l'intervention chirurgicale doit être refaite. Les implants orthopédiques ne peuvent être utilisés que dans le cadre d'interventions où l'usage prévu de l'implant est explicitement requis et défini.

- Matériaux utilisés

Les implants osseux sont fabriqués en acier inoxydable conformément à la norme DIN EN ISO 5832-1 : acier pour implants 1.4441. Les implants osseux sont compatibles avec l'IRM. Toutefois, des artefacts peuvent apparaître.

USAGE PREVU

Les implants osseux sont utilisés dans l'ostéosynthèse et pour corriger les modifications dégénératives du squelette.

Population de patients : il n'existe aucune restriction concernant la population de patients. Il appartient au professionnel de santé, en fonction de son expérience et de son jugement, de décider si les bénéfices l'emportent sur les risques pour la population concernée.

Le choix du traitement est influencé par des facteurs tels que le type de fracture, les comorbidités, l'âge biologique et l'état physique et mental général du patient.

TECHNIQUES CHIRURGICALES

Tiges de Kirschner et broches de Steinmann

Les broches de Kirschner et les broches de Steinmann sont utilisées pour la réduction ouverte et la fixation d'une fracture.

Procédures de traitement chirurgical des fractures :

- Enclouage intramédullaire percutané, par exemple des os métacarpiens
- « Fixation » percutanée pour stabiliser une fracture en insérant une broche de Kirschner et, si possible, en la fixant dans l'os cortical opposé, y compris l'utilisation d'un fixateur externe

Fil osseux

Les fils osseux sont utilisés pour traiter les fractures en enroulant le fil autour de l'os. Ce fil souple est généralement enroulé plusieurs fois autour de l'os et serré en le tordant.

INDICATIONS

- Traitement des fractures osseuses
- Réduction et fixation des fractures métaphysaires
- Fractures diaphysaires et luxations des os de la main et du pied
- Arthrodèse temporaire des petites articulations
- Fixation intra-opératoire provisoire des fragments de fracture
- Fractures de l'appareil locomoteur
- Fractures fermées / ouvertes

CONTRE-INDICATIONS

Ces dispositifs médicaux ne sont pas destinés à être utilisés sur le système nerveux central et le système circulatoire.

Les pathologies qui empêchent un bon maintien de l'implant ou entravent le processus de consolidation comprennent, entre autres :

- Fractures de la colonne vertébrale
- Troubles de l'irrigation sanguine
- Qualité ou quantité osseuse insuffisante (ostéoporose)
- Adiposité extrême
- Infections aiguës et chroniques, locales ou systémiques
- Infections profondes et superficielles
- Torsion ou forte inclinaison de la fracture
- Maladies musculaires, nerveuses ou vasculaires mettant en danger le membre concerné
- Tumeurs osseuses locales
- Maladies systémiques et troubles métaboliques
- Déformations graves
- Chutes graves
- Troubles psychiques rendant impossible la participation au programme de rééducation (maladie de Parkinson, alcoolisme, toxicomanie, etc.)
- Activités physiques intenses et celles impliquant de fortes vibrations, où les implants sont soumis à des chocs et/ou à des charges excessives (par exemple, travail physique pénible)
- Allergies ou autres réactions au matériau utilisé (voir la rubrique « Risques / intolérances »)
- Fusion de l'articulation interphalangienne proximale



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Remarques importantes à l'attention des chirurgiens et du personnel de bloc opératoire

- Les implants osseux doivent être utilisés exclusivement conformément à leur destination dans les spécialités médicales correspondantes par du personnel suffisamment qualifié.
- Les implants sont destinés à un usage unique. Si l'implant est déformé ou endommagé lors de la pose, il ne doit pas être implanté. Dans ce cas, il convient d'utiliser un nouvel implant.
- Manipulez les pointes acérées et les arêtes coupantes avec précaution, car elles présentent un risque de blessure.
- Les fils de forage ne doivent pas être nettoyés lorsqu'ils se trouvent dans un conteneur de stérilisation (tube de stérilisation). Ils sont toutefois placés dans les tubes de stérilisation pour le processus de stérilisation.
- Pour les patients atteints d'infections incurables telles que la MCJ (maladie de Creutzfeldt-Jakob), l'hépatite, le VIH, d'éventuelles variantes de ces infections ou en cas de suspicion d'infection, les réglementations nationales en vigueur concernant l'élimination et le retraitement des dispositifs médicaux doivent être respectées.
- RUDOLF Medical décline toute responsabilité pour les dommages ou dommages indirects résultant d'une utilisation, d'une manipulation ou d'un retraitement et d'une stérilisation inappropriés.

Patient

- Afin de garantir une traçabilité complète, le numéro REF (référence ou numéro de commande) et le numéro de LOT (numéro de lot) de l'implant orthopédique utilisé doivent être consignés dans le compte-rendu opératoire.
- **Sélection de l' e :**
 - Il incombe à l'utilisateur de choisir l'implant osseux adapté à l'application ou à l'intervention chirurgicale spécifique, de suivre une formation adéquate, de disposer des informations nécessaires et d'avoir une expérience suffisante dans la manipulation des implants osseux.
 - Pour les implants présentant une surface délibérément rugueuse (par exemple, des filets ou un moletage), il convient de tenir compte de l'augmentation du diamètre.
 - Avant utilisation, le diamètre de l'implant doit être vérifié à l'aide d'un appareil de mesure ou d'un gabarit adapté. Le choix d'un implant trop fin pour l'indication présente un risque de fracture.
 - Il incombe à l'utilisateur d'évaluer l'étendue des lésions ou des altérations nécessitant un traitement chirurgical et de choisir les implants appropriés.
 - Le type et la taille de l'implant doivent être adaptés au patient. Le poids et le niveau d'activité du patient doivent être pris en compte, ainsi que la fracture à traiter.
 - L'utilisation de l'implant osseux le plus grand possible et la garantie d'un positionnement correct permettent d'éviter la déformation, la rupture, la fissuration et le descellement de l'implant osseux. Cela minimise également la force transmise à l'os.
 - Le choix d'un implant inadapté peut entraîner une défaillance de l'implant.

- Avant une intervention chirurgicale, il convient de déterminer si le patient est susceptible de présenter une réaction inhabituellement sensible ou une allergie potentielle au matériau de l'implant.

- Risques et soins postopératoires :

- Les implants osseux ne peuvent en aucun cas supporter la charge totale du segment osseux traité. Le patient doit être informé des limites de charge. Un comportement postopératoire approprié doit lui être prescrit.
- De manière générale, le patient doit être informé des indications, des contre-indications, des effets indésirables et des soins postopératoires. Ces informations doivent être consignées par écrit.
- Après l'implantation, un suivi médical régulier doit être assuré.
- Une mise en charge précoce augmente la contrainte exercée sur l'implant et peut entraîner une fracture, une déformation ou un descellement de l'implant. Cela nécessite une attention particulière chez les patients exposés à des charges importantes ou souffrant d'un retard de cicatrisation ou de consolidation osseuse. La mise en charge peut alors être envisagée si la fracture est stable et présente un bon contact os-os. La mise en charge complète avant la consolidation complète de la fracture est contre-indiquée.

Implants

- Avant chaque intervention, l'implant doit être inspecté par du personnel médical qualifié. Si l'implant présente des signes de détérioration ou de déformation, en particulier au niveau des extrémités pointues, il ne doit pas être utilisé. Voir la section « INSPECTION VISUELLE DES PRODUITS APRÈS LIVRAISON » ci-dessus.
- Il est absolument essentiel que l'utilisateur, le chirurgien et le personnel du bloc opératoire maîtrisent la technique chirurgicale appropriée pour les instruments et les implants utilisés.
- Les modifications des implants osseux ne doivent être effectuées que par des utilisateurs formés, à l'aide des instruments appropriés. Avant de commencer le traitement, assurez-vous que les instruments nécessaires sont disponibles et adaptés à l'utilisation avec nos implants osseux. Il faut éviter toute fatigue du matériau.
- **Compatibilité :**
 - **Instruments d'application et implants :**
 - En fonction de la technique chirurgicale, divers instruments de pose sont utilisés pour insérer les implants, tels qu'une perceuse équipée d'un mandrin adapté, une pince coupante, une pince de maintien osseux ou des fixateurs externes (par exemple, l'arc de traction de Böhler). L'utilisateur doit vérifier le choix et la combinaison de ces instruments de pose avant toute utilisation clinique.
 - **Association des implants avec d'autres implants :**
 - En fonction du type de traitement de la fracture, ces implants osseux sont utilisés en association avec d'autres dispositifs médicaux — tels que des fixateurs externes, des plaques ou des vis — dans le cadre d'un plan de traitement global de la fracture. Le médecin traitant choisit la combinaison appropriée en fonction du type de fracture, de la stabilité requise et des facteurs individuels propres au patient.

-  Lorsque différents implants sont associés, respecter les consignes suivantes : par exemple, si un fil osseux est fixé en plus à l'os à l'aide d'une plaque osseuse, le fil osseux et la plaque osseuse ne doivent pas être endommagés au cours de cette opération. Dans le cas du fil osseux, il existe un risque que ses propriétés d'origine soient altérées.
- Pour des raisons métallurgiques, mécaniques et de conception, les implants composés de matériaux différents ne doivent pas être combinés.

- Manipulation :

- Les fils de forage à filetage partiel ou complet, ainsi que ceux dotés d'une pointe de forage, peuvent se rompre en cas d'utilisation inappropriée. En tant que fabricant, nous déclinons toute responsabilité en cas de dommages de ce type.
- Des appareils de forage appropriés, équipés d'un mandrin à trois mors, doivent être utilisés lors de la pose de ces fils.
- Les implants osseux ne doivent pas entrer en contact avec des objets susceptibles d'endommager leur surface.
- Les implants osseux ne doivent subir aucune modification mécanique ni aucune manipulation, sauf si la conception et la technique chirurgicale l'exigent expressément. Dans ce dernier cas, la modification doit être effectuée à l'aide des instruments appropriés.
- La mise en place des implants osseux doit être effectuée avec précaution. Toute déformation extrême de l'implant osseux doit être évitée à tout prix.
- Des flexions répétées dans les deux sens entraînent une fatigue ou une fracture de l'implant osseux. Les entailles et les marques de pression réduisent également considérablement la résistance mécanique.
- Technique chirurgicale : les règles de l'art et de la science, ainsi que les publications scientifiques, font autorité.

Risques / intolérances :

- Après la pose d'implants métalliques, une réaction inflammatoire plus ou moins grave peut survenir. D'autres symptômes peuvent apparaître : eczéma localisé ou généralisé, troubles de la cicatrisation et douleurs.
- Si une allergie au nickel, au cobalt ou au chrome est confirmée chez un patient, les implants en acier de qualité implantaire (numéro de matériau 1.4441 selon la norme DIN EN ISO 5832-1) ne doivent pas être utilisés.
- Un nettoyage et une stérilisation inadéquats peuvent entraîner des infections chez le patient.
- Des procédures de retraitement inappropriées peuvent entraîner une décoloration de la surface ou une corrosion de l'implant.
- Une mauvaise mise en place lors de l'implantation ou une contrainte excessive exercée sur l'implant pendant et après l'implantation peut entraîner des fractures ou une déformation de l'implant. Cela peut causer un préjudice au patient.
- Le médecin doit évaluer soigneusement, avant l'examen, les risques potentiels liés aux influences électriques et électromagnétiques externes (rayonnements, champs magnétiques) dans le cadre des procédures diagnostiques et thérapeutiques (par exemple, radiographies, IRM).

Complications :

Les complications suivantes ont été observées dans divers cas et nécessitent donc une attention particulière de la part du médecin traitant :

- Déformation, rupture, descellement ou détachement de l'implant
- Si la fracture ne se consolide pas correctement, une luxation secondaire de la fracture peut survenir.
- Infections superficielles et profondes
- L'intervention et l'utilisation d'implants osseux peuvent entraîner des lésions vasculaires causées par l'implantation ou la migration, telles que la thrombophlébite, l'embolie pulmonaire, les hématomes et la nécrose non vasculaire du col du fémur.
- Des allergies, des réactions tissulaires et des réactions à un corps étranger peuvent survenir à proximité des implants osseux.
- Consolidation retardée ou incomplète de la fracture
- Déformation osseuse et refracture
- Déplacement de l'implant osseux
- Dysfonctionnement cardiovasculaire
- Lésions nerveuses causées par l'implantation ou la migration
- Syndrome de douleur régionale complexe (SDRC) résultant d'un traumatisme
- Dysesthésie
- Pseudoarthrose
- Infection au niveau du site d'implantation : infections au niveau des sites d'entrée de l'implant
- Réintervention/retrait symptomatique de l'implant : nécessité d'une réintervention ou d'un retrait prématuré de l'implant
- Arthrite postopératoire : en particulier dans le cas de fractures proches des articulations



DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

REMARQUES GÉNÉRALES SUR LA POSE ET LE RETRAIT DES IMPLANTS OSSEUX

En général, les techniques de pose et l'utilisation des broches de Kirschner, des clous de Steinmann et des fils osseux lors d'une intervention chirurgicale dépendent fortement de l'indication médicale spécifique et s'appuient sur les recommandations actuelles des associations professionnelles nationales et internationales. Cela signifie par conséquent que les explications fournies dépendent également fortement de la situation individuelle.

Compte tenu de la diversité des techniques chirurgicales et de l'évolution constante des recommandations médicales, il est irréaliste et impossible pour un fabricant de dispositifs médicaux de fournir des instructions exhaustives pour chaque scénario possible. Il incombe donc aux professionnels de santé de mettre à profit leur expertise et de se conformer aux dernières recommandations et normes de soins lors de l'utilisation de ces dispositifs. Cela garantit que les procédures sont adaptées aux besoins individuels du patient et au contexte clinique spécifique, optimisant ainsi les résultats pour le patient.

De plus, la mise en œuvre de dispositifs de contrôle de la profondeur d'insertion, tels que des échelles graduées ou des repères, relève également du jugement professionnel du chirurgien, qui doit tenir compte des particularités anatomiques et cliniques propres à chaque cas.

Pose des implants osseux

- Le choix de la procédure chirurgicale dépend de l'état général du patient, de la gravité de la fracture, de la qualité osseuse, de la présence de lésions fermées ou ouvertes des tissus mous, des lésions associées, de la motivation et de l'observance du patient, de la charge fonctionnelle attendue ainsi que des préférences du chirurgien.
- La mise en place de l'implant est contrôlée et vérifiée par radiographie conformément à l'état actuel de la technique.
- La broche de Kirschner ou la broche de Steinmann est insérée mécaniquement à l'aide d'une perceuse chirurgicale. Pour ce faire, la broche est serrée dans le support approprié (par exemple, un mandrin à trois mâchoires). Les contre-indications sont les mêmes que celles de l'ostéosynthèse. La profondeur d'insertion est contrôlée par radiographie à l'aide d'un intensificateur d'image mobile (arc en C) (ce qui implique généralement une fixation osseuse bicorticale).
- Dans certaines interventions chirurgicales impliquant des broches de Steinmann, on utilise un arceau de traction de Böhler.
- Le fil osseux est enroulé autour de l'os.

Retrait des implants osseux

- Le retrait des fils peut être effectué une fois l'objectif de l'intervention atteint, c'est-à-dire une fois la fracture consolidée. Si les fils se desserrent, un retrait rapide est nécessaire ; sinon, ils risquent de percer la peau de l'intérieur, de se rompre ou de migrer, endommageant ainsi les tendons, les nerfs et/ou les vaisseaux sanguins. S'ils restent trop longtemps dans le corps, les fils deviennent difficiles, voire impossibles à retirer.
- Compte tenu de la grande diversité des emplacements possibles où un implant peut être placé chez un patient, il est impossible de fournir des instructions exhaustives pour le retrait d'un implant spécifique. Les instruments couramment utilisés pour retirer les implants comprennent les pinces à bec plat et les pinces de maintien de fil.

RESUME DES PERFORMANCES CLINIQUES ET DE SECURITE (SSCP)

Le rapport de synthèse sur la sécurité et les performances cliniques (SSCP ; UDI-DI de base 4049356TD-010GR) est disponible sur le site web de RUDOLF Medical jusqu'à ce que la fonctionnalité correspondante soit mise en place dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

NORME RELATIVE AUX MATÉRIAUX

- DIN EN ISO 5832-1 Implants chirurgicaux – Matériaux métalliques – Partie 1 : Acier inoxydable corroyé

SYMBOLES

	Consultez la notice d'utilisation.
	Code de lot
	Référence
	Nombre par emballage
	Non stérile
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ne pas réutiliser
	Marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) avec l'identifiant de l'organisme notifié
	Conserver au sec
	À l'abri de la lumière du soleil
	Dispositif médical