

- Broches de reposotionement et de guidage temporaires pour l'opération
- Repositionnement fermé et fixation de fractures, ostéotomies et fusions des extrémités supérieures et inférieures

Les traitements des ostéosyntheses et des fixations avec des BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE a pu être objectivé:

- Obtenir une fixation stable des fragments osseux en cas de fracture, de fusion ou d'ostéotomie, afin de permettre une mobilisation précoce sous charge.
- Rétablir l'alignement correct des fragments et des parties osseuses afin d'éviter les mauvais positionnements, les raccourcissements et les défauts de rotation.

Indications

Les indications spécifiques comprennent :

- Réduction et fixation des fractures métaphysaires
- Fractures et luxations diaphysaires des os de la main et du pied (souvent appelées CRIF (closed reduction and internal fixation) par insertion transcutanée)
- Arthroscopie temporaire des petites articulations
- Fixation temporaire temporaire de fragments de fracture

L'utilisation de BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE dans le traitement des fractures, les fusions, les ostéotomies et les reconstructions des extrémités suppose les indications générales suivantes :

- Le patient est dans un bon état
- Bon état neurovasculaire
- Couverture suffisante de la peau
- Bonne substance osseuse pour les implants
- Post-traitement opératoire est possible
- Patient coopérant

Contre-indication

• Toute maladie concomitante susceptible de compromettre/d'affecter la fixation ou le succès de l'intervention.

- Mauvaise substance/structure osseuse qui met en danger ou entrave la fixation sûre des implants
- Maladies musculaires, neurologiques ou vasculaires graves qui mettent en danger ou compromettent le succès de l'opération

Les patients allergiques qui sont sujets à un choc allergique ou à des réactions des tissus mous en raison des matériaux correspondants utilisés dans l'implant.

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques.
- Inflammations
- La consommation de nicotine, qui peut compromettre le succès de l'intervention ou de l'opération en relation avec la guérison des os ou des plaies
- Patient physiquement ou mentalement instable
- Possibilité de traitement conservateur
- Patient en croissance avec épiphyse ouverte
- Patient coopérant

Phase postopératoire

BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE ne doivent pas entrer en contact avec des objets susceptibles d'endommager leur surface. Ils ne doivent pas être utilisés mécaniquement ou modifiés de quelque manière que ce soit, sa fixation et la technique opératoire le prévoient expressément. Dans ce cas, la modification doit être effectuée avec les instruments appropriés conformément aux références.

L'usage mécanique des BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE par l'utilisateur implique plusieurs étapes et techniques importantes afin d'éviter d'endommager le produit et de garantir une fixation et une guérison optimales de la fracture :

- Adaptation de la longueur : les BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE peuvent être coupés à la longueur souhaitée avant utilisation. Cela doit être fait avec des pinces coupantes spéciales
- Phage et déformation : selon le type et la position de la fracture, il peut être nécessaire de plier ou de déformer les BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE pour obtenir une stabilité optimale. Cela doit être fait manuellement ou avec des instruments spéciaux.

Si les BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE sont pliés avec le soin nécessaire, l'implant ne sera pas endommagé. Il faut absolument éviter une déformation extrême de l'implant.

L'utilisateur est responsable de la stérilité des BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE modifiés.

Il est extrêmement important de manipuler correctement les BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE de HIPP medical. Si un moulage de l'implant est nécessaire, il faut éviter de plier ce dernier trop fortement, de le plier dans le sens contraire à sa forme initiale, de l'entailer ou de le rayer. Cette manipulation combinée à une mauvaise utilisation peut conduire à des défauts de surface et/ou à un changement structurel du matériau et donc à une défaillance du produit.

Des flexions répétées dans un sens ou dans l'autre entraînent la fatigue ou la rupture de l'implant. Les entailles et les points de pression réduisent également considérablement la résistance mécanique de l'implant.

Soins postopératoires

Le médecin doit informer la patient les limites de charge du son implant et lui donner des instructions sur le comportement postopératoire et la mise en charge progressive. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un défaut de position, un retard de cicatrisation osseuse, une défaillance de l'implant, une infection, une thrombophlébite et/ou un hémato-me de la plaie.

La décision finale concernant le moment du retrait de l'implant incombe au médecin traitant.

Il est recommandé – si possible et applicable pour chaque patient – de retirer les produits de fixation après la fin complète du processus de guérison. C'est particulièrement vrai pour les patients jeunes et actifs. Le risque de déficiences négatives telles que les infections secondaires, les allergies, osseuses pour causes de fatigue du matériel, les défaillances d'implants et/ou les troubles de la circulation sanguine augmente avec la durée de l'implant dans l'organisme.

Compatibilité

Pour l'utilisation des produits HIPP medical, leur compatibilité est garantie.

L'utilisation de produits HIPP medical 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.

Avertissements

Les risques et effets secondaires suivants sont connus à ce jour dans le cadre d'un traitement avec des BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE.

- Fracture osseuse / fracture de consolidation
- Cicatrisation osseuse insuffisante (cicatrisation retardée / absence de cicatrisation / mauvaise cicatrisation)
- Maladies infectieuses (infection au point d'injection / ostéomyélite)
- Complications postopératoires de la plaie
- Inflammations / réactions d'hypersensibilité
- Atteinte neurovasculaire (lésion nerveuse / lésion vasculaire / ischémie)
- Lésion des tissus mous (rupture tendineuse)
- Nécrose avasculaire (ostéonécrose)
- Douleurs (douleurs postopératoires)
- Complications esthétiques (cicatrisation / nécrose cutanées)
- Immobilité des articulations (raideur)
- Déplacement / instabilité du matériel (migration / exposition de pièces métalliques / descellement de l'implant)
- Défaillance des procédures chirurgicales
- Défaillance de l'implant (ruptures / entailles et points de pression)
- Blessure par piqure d'aiguille

Seuls les LD qui répondent aux exigences générales pour les travaux-désinfecteurs (LD, partie 1 décrite dans la norme EN ISO 15883) doivent être utilisés.

Lors de la préparation mécanique, certains points doivent faire l'objet d'une attention particulière :

- La condition préalable à un traitement mécanique efficace est le chargement correct des plateaux de tamisage, des inserts, des supports, etc. adaptés au rinçage
- Les plateaux ne doivent pas être surchargés afin que les instruments soient bien rincés.
- Les instruments de grande surface doivent être placés sur le plateau de manière à ce qu'ils n'empêchent pas la circulation d'autres instruments par des « entrebâis de rinçage »
- Les instruments présentant des cavités doivent également être entièrement rincés à l'intérieur. Pour ce faire, il convient d'utiliser des inserts spéciaux adaptés aux instru-ments et dotés de dispositifs de rinçage
- Les instruments doivent être déposés ou stockés en fonction de leur sensibilité méca-nique de manière à éviter tout risque d'endommagement.
- La vaisselle doit être retirée de la machine immédiatement après la fin du programme, car si elle reste dans la machine fermée, de la corrosion peut se produire en raison de l'humidité résiduelle.

Pour obtenir un résultat de nettoyage optimal, il convient de définir les paramètres du processus, tels que la quantité et la température de dosage, conformément aux indications du fabricant du détergent.

Après le nettoyage, la propreté des instruments doit être contrôlée visuellement. Les ins-truments qui ne sont pas devenus propres doivent faire l'objet d'un nouveau nettoyage. Les BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE ne doivent pas être utilisés.

Les BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE qui ont été en contact avec du tissu osseux, tissu des parties molles, sang, liquide synovial et peau ne doivent pas être réutilisés et doivent être éliminés par le personnel hospitalier 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 BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE déjà implanté ne doit pas être réutilisé car les risques de dommages dus à la fatigue du matériel et d'infections sont non-négligeables. HIPP medical AG n'assume ic aucune responsabilité en cas de non-respect.

Les BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage sont intacts

Les BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE ne doivent pas être utilisées si un dommage a été constaté pendant l'utilisation ou l'implantation.

Les facteurs décrits sous «Indications» et «Contre-indications» doivent être pris en compte lors de la sélection du patient.

Mesures de précaution

Le patient doit être testé régulièrement contre les infections pendant toute la durée de la présence de l'implant dans son corps.

Les BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE sont conçues pour une utilisation temporaire et doivent être retirées une fois la cicatrisation terminée (voir ci-dessus).

L'utilisation de BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE et de broches de forage dans un environnement IRM comporte différents risques, à moins que l'implant ne soit étiqueté « sans danger pour l'IRM » ou « lié à l'IRM ». Il s'agit entre autres de :

- Développement de chaleur et/ou migration de l'implant

- Artefacts causés par l'implant.
- Les implants de HIPP medical AG n'ont pas été testés pour la compatibilité avec l'IRM.

Propriétés du matériel

Les BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE de HIPP medical sont fabriquées à partir des matériaux suivants:

Matériau	Spécification du matériau	Standard
Acier pour implants 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	EN ISO 5832-1

Composition chimique conforme à EN ISO 5832-1:

Élément	fraction de masse %
Carbone	max. 0,030
Silicium	max. 1,0
Manganèse	max. 2,0
Phosphore	max. 0,025
Soufre	max. 0,010
Azote	max. 0,10
Chrome	17,0 à 19,0
Molybdène	2,25 à 3,00
Nickel	13,0 à 15,0
Cuivre	max. 0,50
Fer	Équilibre

Produits à usage unique

Les BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE de HIPP medical sont marquées sur l'étiquette du symbole ☹. Les produits destinés à un usage unique ne doivent pas être réutilisés (voir explication des symboles).

La réutilisation ou le traitement clinique (par exemple, le nettoyage et la résterilisation) des dispositifs à usage unique peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif et provoquer des blessures, une maladie ou le décès du patient. En outre, la réutilisation ou le traitement clinique de dispositifs à usage unique augmente le risque de contamination, par exemple par la transmission de germes d'un patient à l'autre. Cela peut également entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient ou de l'utilisateur.

HIPP medical AG déconseille le traitement clinique des BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE contaminées. Les produits HIPP medical contaminés par du tissu osseux, tissu des parties molles, sang, liquide synovial et peau ne doivent en aucun cas être réutilisés et doivent être éliminés conformément aux directives et réglementations de la clinique. Même si les composants semblent intacts en apparence après utilisation, des défauts mineurs et des dommages matériels invisibles peuvent provoquer une fatigue du matériau.

Livraison

Les BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE sont livrées stériles et non stériles. Les produits stériles sont identifiés sur l'étiquette par le symbole ☹, les produits non stériles par le symbole ☹.

Avant d'utiliser des produits stériles, toujours vérifier la date de péremption. ☹ Ne pas utiliser les produits stériles au-delà de la date de péremption.

Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile avant utilisation. ☹ Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le produit.

Les BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE livrées stériles peuvent être utilisées conformément aux instructions et ne deviennent non stériles en raison de l'opération et si elles n'ont pas encore été modifiées, implantées et n'ont pas été en contact avec des tissu osseux, tissu des parties molles, sang, liquide synovial et peau.

Les BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE livrées non stériles doivent être nettoyées et stérilisées à la vapeur avant toute utilisation opérationnelle. L'emballage d'origine doit être complétement enlevé avant le nettoyage. Avant la stérilisation à la vapeur, conditionner les produits dans un système d'emballage valide (non-tissé de stérilisation ou récipient de stérilisation).

Nettoyage

1. Remarques générales

Le traitement en machine avec désinfection thermique suivi d'une stérilisation à la vapeur doit être privilégié par rapport aux autres procédés pour les dispositifs médicaux thermo-stables.

2. Mesures préparatoires

L'emballage des implants doit être soigneusement et complètement retiré avant le nettoyage, la stérilisation et l'opération. Ne jamais stériliser avec l'emballage dans le stérilisateur.

Les BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE doivent être placées dans un tamis approprié.

3. Méthode de nettoyage manuel pour les implants.

Le nettoyage manuel n'est pas prévu.

4. Traitement mécanique en laveur-désinfecteur (LD)

Procédé approuvé : Thermosinfector

Les paramètres de cycle minimum sont indiqués ci-dessous:

Étape	Température [°C]	Durée [min]	Produits de nettoyage
Pré-rinçage	Eau de ville (froide)	1	-
Nettoyage	55 ± 5	5	Nettoyant alcalin, par ex. Neodisher® MedClean forte 0,5 % acide
Neutralisation	Eau déminéralisée (froide)	2	Agent de neutralisation à base d'acide, par ex. Neodisher® Z 0,1 % en solution
Rinçage intermédiaire	Eau déminéralisée (froide)	1	-
Désinfection thermique	90 (AO 3000)	5	-
Séchage	60 ± 5	30	-

Seuls les LD qui répondent aux exigences générales pour les travaux-désinfecteurs (LD, partie 1 décrite dans la norme EN ISO 15883) doivent être utilisés.

Lors de la préparation mécanique, certains points doivent faire l'objet d'une attention particulière :

- La condition préalable à un traitement mécanique efficace est le chargement correct des plateaux de tamisage, des inserts, des supports, etc. adaptés au rinçage
- Les plateaux ne doivent pas être surchargés afin que les instruments soient bien rincés.
- Les instruments de grande surface doivent être placés sur le plateau de manière à ce qu'ils n'empêchent pas la circulation d'autres instruments par des « entrebâis de rinçage »
- Les instruments présentant des cavités doivent également être entièrement rincés à l'intérieur. Pour ce faire, il convient d'utiliser des inserts spéciaux adaptés aux instru-ments et dotés de dispositifs de rinçage
- Les instruments doivent être déposés ou stockés en fonction de leur sensibilité méca-nique de manière à éviter tout risque d'endommagement.
- La vaisselle doit être retirée de la machine immédiatement après la fin du programme, car si elle reste dans la machine fermée, de la corrosion peut se produire en raison de l'humidité résiduelle.

Pour obtenir un résultat de nettoyage optimal, il convient de définir les paramètres du processus, tels que la quantité et la température de dosage, conformément aux indications du fabricant du détergent.

Après le nettoyage, la propreté des instruments doit être contrôlée visuellement. Les ins-truments qui ne sont pas devenus propres doivent faire l'objet d'un nouveau nettoyage. Les BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE ne doivent pas être utilisés.

Les BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE déjà implanté ne doit pas être réutilisé car les risques de dommages dus à la fatigue du matériel et d'infections sont non-négligeables. HIPP medical AG n'assume aucune responsabilité en cas de non-respect.

Les BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage sont intacts

Les BROCHES DE KIRSCHNER ET BROCHES DE GUIDAGE ne doivent pas être utilisées si un dommage a été constaté pendant l'utilisation ou l'implantation.

Les facteurs décrits sous «Indications» et «Contre-indications» doivent être pris en compte lors de la sélection du patient.

Stérilisation (à la vapeur) (Procédure recommandée)

Emballer chaque produit dans un emballage adapté à la stérilisation.

Méthode de stérilisation recommandée : Stérilisation à la vapeur avec vide fractionné

Température recommandée :	134°C
Durée de maintien :	min. 5 minutes
Fractionnement / pré-vidu :	ou (minimum 2 niveaux de pré-vidu)
Séchage :	min. 10 minutes

Les indications (mode d'emploi) du fabricant du stérilisateur doivent être respectées.

Laisser refroidir les produits à température ambiante.

Symboles pour le mode d'emploi et l'emballage / étiquette

Symbole	Explications	Symbole	Explications
	Suivre les instructions d'utilisation		Attention !
	Fabricant		Date de fabrication
	Dispositif médical		Numéro d'article
	Désignation du lot		Code UDI
	Produit livré stérile (Stérilisé par irradiation)		Produit livré non stérile
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne		Utilisable jusqu'à
	À usage unique uniquement		Quantité
	Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le produit		Protéger de la chaleur et des rayons directs du soleil
	Limite de température (+15 ± 30 °C)		Conserver au sec
	Marquage CE et numéro d'identification		

Stockage

Stockez les instruments stériles dans leur emballage stérile dans une armoire fermée, à l'abri de la poussière, de l'humidité et des variations de température. Plage de température pour le stockage : +15°C à +30°C

La durée de stockage des produits non stériles n'est pas limitée. Les produits sont fabriqués à partir de matériaux non dégradables, de sorte qu'aucune perte de stabilité n'est à craindre en cas de stockage dans les conditions recommandées.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Les produits stériles sont marqués du symbole ☹.

Comportement en cas d'incidents graves

Tous les incidents graves liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Déclaration de garantie

HIPP medical AG est uniquement responsable du fait que chaque produit individuel a été fabriqué, inspecté et emballé avec le plus grand soin. Étant donné que HIPP medical AG n'a pas d'influence ni de contrôle sur les indications et/ou les applications, HIPP medical AG ne peut pas plus être tenu responsable des complications ou de l'échec d'une application. HIPP medical AG Produits individuels et les kits sont compatibles entre eux. Néanmoins, il est demandé à l'utilisateur de s'assurer de la compatibilité des produits entre eux avant de les utiliser. Ceci est particulièrement vrai lorsque l'utilisateur HIPP medical AG utilise des produits en combinaison avec des produits d'autres fabricants. Collaborateurs de HIPP medical AG ne sont pas autorisés à modifier les conditions susmentionnées ou à étendre la responsabilité ou à prendre des engagements supplémentaires liés au produit.

Littérature

«Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht» [Préparation des instruments dans les règles de l'art] AKI (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung - Groupe de travail sur le traitement des instruments)

«Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux RKI (Robert Koch Institut)

Remarque : Un rapport succinct sur la sécurité et les performances cliniques est disponible sur le lien suivant : <http://ce.europa.eu/tools/udamed>

Remarque : Le SSCP peut en outre être consulté sur le site web de HIPP medical AG www.hipp-medical.com sous les téléchargements.

Pour plus d'informations et d'aide, veuillez contacter

HIPP medical AG	
HIPP medical AG	
Wihlmstrasse 19	
78600 Kolbingen	
Allemagne	
www.hipp-medical.com	
info@hipp-medical.com	
incident@hipp-medical.com	
t + 49 7463 99 5167 0	FB291_07-IT 1 02/2025

Étape	Température [°C]	Durée [min]	Produits de nettoyage
Pré-rinçage	Eau de ville (froide)	1	-
Nettoyage	55 ± 5	5	Nettoyant alcalin, par ex. Neodisher® MedClean forte 0,5 % acide
Neutralisation	Eau déminéralisée (froide)	2	Agent de neutralisation à base d'acide, par ex. Neodisher® Z 0,1 % en solution
Rinçage intermédiaire	Eau déminéralisée (froide)	1	-
Désinfection thermique	90 (AO 3000)	5	-
Séchage	60 ± 5	30	-

Matériau	Spécifique du matériau	Standard
Acacia pour implants 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	EN ISO 5832-1

Élément	fraction de massa %
Carbone	max. 0,030
Silicium	max. 1,0
Manganèse	max. 2,0
Phosphore	max. 0,025
Zolfo	max. 0,010
Azote	max. 0,10
Cromo	17,0 à 19,0
Molibdène	2,25 à 3,00
Nichel	13,0 à 15,0
Rame	max. 0,50
Ferro	Équilibre

Indications

Les indications spécifiques comprennent quanto segue :

- Réduction e fissazione delle fratture metafisarie

• Fratture diafisarie e lussazioni delle ossa delle mani e dei piedi (spesso chiamate CRIF (closed reduction and internal fixation) riduzione chiusa e fissazione interna) mediante somministrazione transcutanea

• artrodesi temporanea di piccole articolazioni

• fissazione intraoperatoria temporanea di frammenti di frattura

L'uso di FILI DI KIRSCHNER E FILI GUIDA nella cura delle fratture, fusioni, ostéotomie e ricostruzioni sulle estremités présuppose le seguenti indicazioni generali:

- Il patient si trova in buone condizioni
- Buone condizioni neuro-vascolari
- Copertura cutanea sufficiente
- Buona sostanza ossea per gli impianti
- post-traitement chirurgico è possibile
- Il patient mostra un comportamento cooperativo

Controindicazioni

• Tutte le patologie concomitanti che possono mettere a repentaglio/compromettere la fissazione o il successo dell'intervento.

• Scarso sostanza/ struttura ossea che possono mettere a repentaglio/compromettere la fissazione sicura degli impianti.

• Malattie muscolari, neurologiche o vascolari gravi che possono mettere a repentaglio/compro-mettere il successo dell'intervento

• Pazienti allergici suscettibili a shock allergico/a reazioni dei tessuti molli a causa dei materiali rispettivamente impiegati nell'implant.

• Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche.

• Inflammazioni

• Consumo di nicotina, che può compromettere il successo della procedura /intervento chirurgico a causa di un ritardo nella guarigione delle ossa/ferite.

- Paziente fisicamente o psicologicamente instabile
- Possibilità di eseguire un trattamento di tipo conservativo
- Paziente in crescita con apfisi aperta
- Paziente con un livello elevato di attività

Fase intraoperatoria

I FILI DI KIRSCHNER E FILI GUIDA non devono entrare in contatto con oggetti che potrebbero danneggiare la superficie. Non devono essere lavorati meccanicamente o modificati in altro modo, a meno che la progettazione e la tecnica operatoria non lo prevedano espressamente. In questo caso, la