FR	**Mode d'emploi** Implants orthopédiques : Broche de Kirschner	newbox m

Prière de lire et de suivre attentivement cette notice d'utilisation.

1 Champ d'application

Cette notice d'utilisation s'applique aux dispositifs médicaux suivants fournis par newbox medical GmbH.

Groupe de produits	IUD de base	Liste des produits
TD02_K-Wires, sterile	4059216KW1C6	TD02_1.1_K-Wires_Product List, sterile
TD02_K-Wires, non-sterile	4059216KW0C4	TD02_1.1_K-Wires_Product List, non-sterile

2 Description du système

Les broches de Kirschner décrites dans cette notice d'utilisation offrent au chirurgien orthopédiste et traumatologue la possibilité de fixer les os avec précision. Elles favorisent le traitement et la guérison des fractures osseuses (ostéosynthèse, correction des pathologies dégénératives). Les traitements des fractures à l'aide de broches de Kirschner constituent des procédures de fixation classiques dont les principes sont décrits dans les manuels du groupe de travail sur les questions d'ostéosynthèse *Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen* [1], [2]. Les broches de Kirschner conviennent à la fixation ainsi qu'au maintien des fractures réduites par attelle intramédullaire, compression interfragmentaire ou attelle (p. ex. en association avec des fils de cerclage).

Les informations contenues dans cette notice d'utilisation doivent toujours être respectées, mais elles ne suffisent pas à elles seules pour garantir une utilisation sûre et efficace des produits. Les implants décrits dans cette notice d'utilisation ne doivent être utilisés que par des chirurgiens qualifiés, familiarisés avec les principes de base de l'ostéosynthèse et ayant reçu une formation sur les techniques d'implantation et la manipulation des implants.

3 Utilisation prévue

3.1 Destination

Les broches de Kirschner de newbox medical GmbH
sont utilisées pour la réduction fermée et la fixation d'une fracture à l'aide d'une broche rotative (broche de Kirschner) ainsi que pour le traitement chirurgical des fractures par :

- attelle intramédullaire percutanée
- « ancrage » percutané, c.-à-d. fixation d'une fracture par insertion d'une broche de Kirschner, si possible avec fixation de la broche dans le cortex opposé

3.2 Indications

Les produits sont destinés à l'ostéosynthèse et à la correction de pathologies dégénératives, en particulier dans les indications suivantes :

- Fractures supracondyliennes de l'humérus chez l'enfant
- Fractures latérales de la partie articulaire de la tête humérale
- Fractures métacarpiennes
- Fractures des phalanges
- Fractures latérales, médiales ou distales du radius
- Fractures isolées du col radial
- Fractures du scaphoïde

3.2.1 Groupe d'utilisateurs auquel le dispositif est destiné/groupe d'utilisateurs

Les produits sont destinés uniquement aux médecins qualifiés en chirurgie traumatologique ainsi qu'aux professionnels de santé (assistants chirurgicaux) disposant de bonnes connaissances sur l'identification, la sélection, la pose et la manipulation dans des conditions aseptiques des implants et des instruments pendant les interventions chirurgicales.

3.2.2 Groupe(s) cibles de patients

Les produits sont destinés à être utilisés chez des patients présentant les tableaux cliniques/ pathologies mentionnés dans l'indication.
Il n'existe aucune restriction spécifique en matière d'âge ou d'étiologie ni aucune autre restriction ou contre-indication spécifique au patient.

3.3 Bénéfices cliniques escomptés

Le traitement à l'aide de broches de Kirschner vise une réduction anatomiquement correcte et sans restriction fonctionnelle d'une fracture osseuse, ainsi qu'une restauration complète et sans restriction de l'amplitude de mouvement.

3.4 Contre-indications

3.4.1 Contre-indications pour le patient

- Toute affection concomitante susceptible de compromettre/perturber la fixation ou la réussite de l'intervention.
- Mauvaise qualité/structure osseuse, compromettant ou entravant la fixation sûre des implants
- Maladies musculaires, neurologiques ou vasculaires graves compromettant ou perturbant le succès de l'intervention/de la chirurgie
- Allergies chez des patients susceptibles de présenter des réactions allergiques aux matériaux utilisés pour l'implant.
- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Troubles mentaux rendant impossible la compréhension et le respect des instructions du médecin et/ou la participation au programme de rééducation (p. ex. abus d'alcool ou de drogues, maladie de Parkinson, maladie d'Alzheimer, etc.)

3.4.2 Contre-indications liées au produit/à la procédure

- En raison d'un risque accru de complications (p. ex. mauvais positionnement), les broches de Kirschner ne doivent pas être utilisées pour la fixation des fractures distales et médiales de la clavicule.

3.5 Risques liés à l'utilisation prévue

Phase	Risque	Cause possible
Pendant le traitement	Lésion des tissus, nerfs ou vaisseaux environnants Perforation/lésion causée par l'implant lors de son insertion/sa mise en place	Non-respect des principes thérapeutiques applicables
	Déformations mécaniques ou fractures des implants	Force excessive exercée pendant l'implantation Sélection d'implants dont les dimensions ne sont pas adaptées à l'intervention concernée
Après le traitement	Irritations locales/irritations, infections	Emploi d'implants mal préparés Non-respect des principes d'asepsie lors de l'implantation Réactions allergiques du patient dues aux matériaux utilisés Risque potentiellement accru en cas de fixation exposée (fixation épicutanée par broches), p. ex. dans le cas de fractures du métacarpe, des phalanges ou du radius distal
	Descellement/migration de l'implant avec risque de perte de réduction	Non-respect des principes de traitement applicables - Réduction et fixation/mise en place inadéquates des implants Immobilisation postopératoire insuffisante Surcharge biomécanique des implants in situ
	Nécrose cutanée superficielle	Risque potentiellement accru en cas de fixation par enfouissement (fixation sous-cutanée par broches).
	Douleur postopératoire, lésions tissulaires ou cartilagineuses dues à la protrusion/saillie de la broche de Kirschner.	Non-respect des principes de traitement applicables - Réduction et fixation/mise en place inadéquates des implants Immobilisation postopératoire insuffisante Risque potentiellement accru en cas de fixation par enfouissement (fixation sous-cutanée par broches).
	Déformations mécaniques ou fractures des implants	Surcharge biomécanique des implants in situ
	Saignement postopératoire	Risque lié à la procédure

3.6 Effets secondaires

Les effets secondaires spécifiques au produit et à la procédure peuvent inclure des déformations angulaires, une diminution de l'amplitude articulaire et, dans de rares cas, une pseudarthrose ou un retard de consolidation.

3.7 Mises en garde générales

Une utilisation incorrecte des implants décrits dans la présente notice d'utilisation peut provoquer des lésions osseuses, tissulaires ou organiques, une perte de la réduction, une nouvelle fracture, une pseudarthrose, un retard de consolidation, ou encore une irritation ou une infection locale.

Les broches de Kirschner de newbox medical GmbH sont exclusivement destinées aux médecins spécialisés en ostéosynthèse qui connaissent les principes de base du traitement des fractures, y compris le diagnostic, la planification préopératoire, la procédure chirurgicale et les soins postopératoires. Avant utilisation, l'utilisateur doit s'assurer qu'il a pris connaissance et compris toutes les instructions incluses dans cette notice d'utilisation, les manuels et autres informations accompagnant le produit fournis par newbox medical GmbH

Les broches de Kirschner de newbox medical GmbH sont destinées à un usage unique sur un seul patient. L'implant étant soumis à de fortes contraintes mécaniques lors de son insertion et de son utilisation, toute utilisation multiple est exclue.
La réutilisation des implants peut entraîner une défaillance fonctionnelle et un échec du traitement, ainsi que des blessures graves, voire des déficiences permanentes irréversibles pour le patient.

Les situations suivantes peuvent réduire les chances de succès du traitement par implant :

- Abus d'alcool ou de drogues
- Tabagisme
- Risque lié à un diabète mal normalisé avec des taux de glycémie fluctuants
- Risque lié à une perte osseuse
- Risque en cas d'incompatibilité avec le matériau
- Risque en cas de multimorbidité

Chez les patients présentant une hypersensibilité suspectée aux matériaux utilisés pour l'implant ou à l'un des composants de l'alliage, le médecin traitant doit effectuer des tests d'allergie avec des échantillons de matériaux appropriés dans le cadre des examens préliminaires

L'emploi des produits newbox medical en association avec des produits d'autres fabricants est déconseillée en raison de l'incompatibilité des conceptions, des matériaux, des mécanismes et des structures. newbox medical décline toute responsabilité pour des complications résultant de la combinaison de composants ou de l'emploi de produits médicaux tiers en combinaison.
Sauf indication contraire, il est déconseillé d'utiliser ensemble différents métaux d'implants. L'emploi simultané de différents métaux peut entraîner une corrosion galvanique et la libération d'ions, avec des réactions inflammatoires, des réactions d'hypersensibilité au métal et/ou des effets indésirables systémiques à long terme. De plus, le processus de corrosion peut réduire la résistance mécanique de l'implant.

Remarque à l'attention des utilisateurs et des patients :
Tout incident grave ou mineur survenus en lien avec le produit doit être signalé à newbox medical GmbH, adressé aux coordonnées indiquées dans cette notice d'utilisation, ainsi qu'à l'autorité compétente du pays. Pour obtenir la liste des autorités compétentes, consulter : https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

3.8 Remarques sur la compatibilité IRM

Les broches de Kirschner de newbox medical GmbH sont fabriquées à partir de matériaux non ferromagnétiques. Les alliages d'acier inoxydable utilisés sont entièrement austénitiques, ils sont donc en principe non magnétiques. Les alliages de titane utilisés sont non magnétiques.

Les produits n'ont pas été testés en termes de risque d'échauffement, de migration ou de formation d'artefacts dans un environnement IRM. Les champs magnétiques puissants générés lors des examens IRM peuvent donc entraîner des blessures chez le patient en raison du mouvement ou de l'échauffement des implants, et perturber l'imagerie.

4 Emballage et stockage

Les implants newbox medical GmbH peuvent être fournis en modèles stériles ou non stériles.

Afin d'éviter toute confusion entre les implants stériles et non stériles, prêter attention aux symboles suivants figurant sur l'étiquetage du produit, en plus de la configuration différente du conditionnement :



Livraison stérile - aucune stérilisation requise par l'utilisateur final



Livraison non stérile - un retraitement unique (nettoyage et stérilisation) par l'utilisateur final indispensable ! Noter les informations sur les procédures appropriées dans les chapitres suivants.

4.1 Implants stériles

Les implants stériles ont été stérilisés par irradiation gamma et sont identifiés par le symbole suivant sur l'emballage primaire et le conditionnement extérieur :



L'emballage primaire se compose d'un double conditionnement stérile dans lequel la pochette intérieure représente la barrière stérile dans chaque cas et dont l'effet protecteur contre la contamination microbienne du dispositif médical a été validé par le fabricant pour la durée de conservation spécifiée.

Les implants marqués du symbole 

sont fournis prêts à l'emploi. Ne jamais retraiter et/ou stériliser ces produits ! newbox medical GmbH décline toute responsabilité pour des implants qui ont été stérilisés par l'utilisateur.

Les implants doivent être conservés dans leur conditionnement d'origine intact et scellé, dans un endroit sec et à température ambiante.
Ne retirer les produits de leur conditionnement stérile que juste avant leur utilisation.

Toujours vérifier la date de péremption avant d'utiliser le produit. L'implant ne doit pas être utilisé après la date d'expiration.

Toujours vérifier l'intégrité du conditionnement stérile avant d'utiliser le produit. Ne pas utiliser les implants dans les cas suivants :

- Conditionnement stérile endommagé, en particulier si le joint de scellage est endommagé ou présente des anomalies
- Présence d'humidité à l'intérieur du conditionnement (p. ex. taches d'humidité sur la face inférieure ou condensation à l'intérieur du conditionnement)

4.2 Implants non stériles

Les implants non stériles sont conditionnés individuellement, par lots de 5 ou 10 dans des sachets en PE, et présentent le symbole suivant sur l'emballage primaire et le conditionnement extérieur :



Les implants fournis à l'état non stérile doivent être soumis à la procédure de retraitement unique décrite ci-dessous, qui consiste en un retraitement en machine, une désinfection et une stérilisation (à la vapeur) avant emploi. L'utilisation de produits non stérilisés comporte un risque élevé d'infection pour le patient !

4.2.1 Retraitement unique des implants non stériles

Le fabricant s'est assuré que les procédures spécifiées ci-dessous pour le retraitement unique des implants fournis à l'état non stérile sont efficaces et adaptées pour rendre les produits prêts à l'emploi. Le responsable du retraitement doit veiller à ce que le retraitement effectivement réalisé avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement permette d'obtenir les résultats souhaités.
Cela nécessite normalement des contrôles de routine des procédures de retraitement validées. De même, tout écart des procédures énumérées ici (p. ex. utilisation de produits chimiques de traitement différents, écart par rapport aux paramètres de traitement décrits) doit être soigneusement évalué par le responsable du retraitement afin d'en déterminer l'efficacité et les conséquences négatives éventuelles.

⚠ Respecter les réglementations légales applicables au niveau national pour le retraitement des dispositifs médicaux (p. ex. www.rki.de).

⚠ Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser dans la mesure du possible un processus en machine avec un laveur-désinfecteur (LD) approprié qui répond aux exigences de la série de normes ISO 15883. Un processus manuel, également avec bain à ultrasons, ne doit être utilisé qu'en l'absence d'un processus en machine disponible en raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement inférieures, et nécessite un développement et une validation spécifiques sous la seule responsabilité de l'utilisateur.

4.2.2 Séquence de nettoyage en machine

La procédure décrite ci-dessous a été validée à l'aide du LD de type G 7835 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Allemagne) avec l'agent de pré-nettoyage et de nettoyage Neodisher MediClean forte et le neutralisant Neodisher Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg, Allemagne) de newbox medical GmbH

1. Pré-rinçage à l'eau froide pendant 1 minute
2. Nettoyage à l'eau à 55 °C ± 5 °C et au détergent alcalin « Neodisher MediClean forte, 0,5 % » pendant 5 minutes
3. Neutralisation avec le neutralisant « Neodisher Z » pendant 2 minutes
4. Rinçage à l'eau déionisée pendant au moins 1 minute
5. Désinfection thermique à 55 °C pendant 5 minutes
6. Séchage à 60 °C ± 5 °C pendant 30 minutes

Procès-verbal BPL final 1403.0639 Validation du retraitement automatique

4.2.3 Inspection visuelle

Après le nettoyage, soumettre les implants à un examen visuel pour s'assurer de leur propreté et de leur parfait état. Nettoyer à nouveau les implants qui ne sont pas propres, trier et éliminer les implants endommagés.

4.2.4 Emballage

Les instruments doivent être conditionnés pour la stérilisation dans un emballage de stérilisation adapté, compatible avec la stérilisation à la vapeur saturée, conformément à la norme EN ISO 11607-1. Veiller à ce que le conditionnement ait une résistance suffisante à la température (min. 137 °C) et soit suffisamment grand pour que le joint ne soit pas sous tension lorsque l'implant est conditionné. La procédure de stérilisation a été validée pour des sachets à double feuille.

4.2.5 Stérilisation

La procédure décrite ci-dessous a été validée à l'aide d'autoclaves Tuttnauer de type B 3870 (Tuttnauer, Breda, NL) de newbox medical.

- 2 phases de pré-vide fractionné
- Temps de maintien : 5 minutes min. 7 minutes max. à 134 °C
- Séchage pendant au moins 10 minutes

Procès-verbal BPL final 1403.1209 Validation de la stérilité

4.2.6 Stockage

Les produits non stériles doivent être conservés dans un endroit propre et sec, à température ambiante, à l'abri de toute recontamination, de l'humidité et de la lumière directe du soleil.

Stocker les produits stériles conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Les spécifications relatives aux conditions de stockage sont détaillées ci-dessous :

Température	5 °C min.	25 °C max.
Humidité	Min. 25 % HR	Max. 75 % HR
Protéger de l'humidité		
Protéger des rayons directs du soleil		

Dans le cas de produits stériles, la durée de conservation des produits stériles (garantie de stérilité avec une manipulation et un stockage appropriés) est limitée. Respecter la date d'expiration indiquée par le symbole du sablier (voir étiquette principale ou secondaire). Les produits stériles périmés ne peuvent plus être utilisés comme produits stériles.

5 Mode d'emploi

5.1 Phase préopératoire

L'utilisateur se doit, avant emploi, d'inspecter les implants afin de détecter tout dommage visible tel que des fissures, des fractures ou des extrémités endommagées. Ne pas utiliser des implants endommagés.

Le choix du bon implant est d'une importance capitale pour la réussite du traitement. Un dimensionnement correct en termes de taille et de forme de l'implant augmente les chances de succès. La taille et la résistance de l'implant sont limitées par la nature des os et des tissus mous humains. Le patient a besoin d'une assistance externe adéquate pour l'alignement des os. Le stress physique et la tension sur le foyer de la fracture doivent être limités afin d'éviter un retard de guérison et/ou des effets tardifs.

5.2 Phase peropératoire

Toujours respecter les principes d'application pour le traitement chirurgical des fractures selon les publications de l'*Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen* (*AO*).

Protéger les implants dans la zone opératoire contre toute contamination (p. ex. en les recouvrant d'un champ stérile).

Toujours faire preuve du plus grand soin pour placer les implants et exercer le moins de force possible afin d'obtenir un positionnement correct.

Manier les implants avec le soin requis pour la manipulation des dispositifs médicaux. Si un modelage de l'implant est nécessaire, éviter toute flexion excessive, toute flexion contraire à la forme d'origine, tout entaille et toute rayure. Ces manipulations, associées à un maniement et

une utilisation inappropriés, peuvent endommager la surface et/ou modifier la structure du matériau, et donc nuire au bon fonctionnement et/ou entraîner la défaillance des produits.

5.3 Phase postopératoire

Surveiller le patient et effectuer des tests d'infection à intervalles réguliers pendant la pose de l'implant.

Le médecin doit informer le patient des limites de charge de l'implant et l'éclairer sur le comportement à adopter après l'opération et sur la mise en charge progressive. Le non-respect de ces consignes être à l'origine d'une mauvaise position de l'implant, d'un retard de consolidation osseuse, d'une défaillance de l'implant, d'une infection, d'une thrombophlébite et/ou d'un hématome au niveau de la plaie.

Les implants sont conçus pour une utilisation temporaire et doivent être retirés après la consolidation osseuse.

La décision finale concernant le moment du retrait de l'implant relève de la responsabilité du médecin traitant. Il est recommandé, si possible et si cela est applicable au patient, de retirer les produits de fixation une fois le processus de guérison terminé. Cela vaut particulièrement pour les patients jeunes et actifs. Le risque d'effets indésirables tels que les infections secondaires, les allergies, les fractures dues à la fatigue du matériau, la défaillance de l'implant et/ou une circulation sanguine déficiente augmente avec la durée de séjour de l'implant dans le corps.

6 Déclaration de garantie

Il incombe à newbox medical GmbH de s'assurer que chaque produit individuel a été fabriqué, inspecté et conditionné avec le plus grand soin possible. newbox medical n'a aucune influence ni aucun contrôle sur l'emploi correct, approprié et professionnel des produits, et ne peut être tenu responsable des complications ou de l'échec d'une application. Les produits individuels et les kits newbox medical sont compatibles entre eux. Il revient à l'utilisateur de s'assurer de la compatibilité des produits entre eux avant emploi.
Les employés de newbox medical ne sont pas autorisés à modifier les conditions susmentionnées, à étendre la responsabilité ou à contracter des obligations supplémentaires liées aux produits.

7 Élimination

Les conditionnements des produits (stériles et non stériles) peuvent être éliminés via le système d'élimination applicable aux conditionnements en plastique, en papier ou en carton. Les dispositifs explantés doivent être éliminés comme déchets biologiques dangereux conformément à la norme applicable aux établissements médicaux.

8 Étiquetage et symboles utilisés

Symbole	Signification	Symbole	Signification
MD	Dispositif médical au sens du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, article 2,1.		Fabricant comme défini dans le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, article 2, paragraphe 30.
UDI	Identifiant unique du dispositif (IUD)	YYYY-MM	Date limite d'utilisation
	Date de fabrication		Remarque : Ne pas réutiliser
LOT	Code de lot	STERILIZE	Remarque : Ne pas restériliser
REF	Référence catalogue		Remarque : Craint l'humidité
	Consulter les instructions d'utilisation		Remarque : Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Attention : respecter les avertissements !		Remarque : Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé
NON STERILE	Remarque : NON STÉRILE		Remarque : Limites de température
STERILE R	Remarque : Stérilisé par irradiation	CE 1304	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié SIQ Ljubljana Mašera - Spasićeva ulica 10 1000 LJUBLJANA Slovénie
Rx Only	Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par du personnel de santé qualifié ou sous sa supervision.		Le mode d'emploi est disponible au format électronique : www.newbox-medical.com/ifu Une version imprimée peut être fournie sur demande.

9 Bibliographie

[1.] Texhammar, Rigmor, and Christopher Colton. AO instruments and implants: technical manual. Springer-Verlag, 2013.

[2.] Buckley, Richard E., Christopher G. Moran, and Theerachai Apivatthakakul. AO Principles of Fracture Management: vol. 1: Principles, vol. 2: Specific Fractures. Thieme Medical Publishers, Incorporated, 2017.

9.1 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques conformément au règlement (UE) 2017/745, art. 32, peut être consulté à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/tools/eudamed via Basic UDI-DI

10. Matériaux

Matériaux	Caractérisation	Type de contact avec le corps
Acier inoxydable de qualité médicale 1.4441 (X2CrNiMo 18-15-3)	DIN EN ISO 5832-1 ASTM F138	Contact direct
Titane 3.7165 (Ti6Al4V (ELI))	DIN EN ISO 5832-3 ASTM F136	Contact direct

newbox medical GmbH
Euler Street 14-16
48155 Münster
Allemagne
Téléphone : +49(0) 251 – 97 824 29-0
Fax : +49(0) 251 – 97 824 29-9
E-mail : service@newbox-medical.com