

## INSTRUCCIONES DE USO (ES) IMPLANTES ORTOPÉDICOS



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,  
Alemania  
Teléfono +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 / 04-04-2023

Con la compra de este implante, usted recibe un producto de alta calidad, cuyo manejo adecuado y profesional se describe a continuación.

**Con el fin de minimizar los riesgos y el estrés innecesario para el paciente, le pedimos que revise cuidadosamente y conserve las instrucciones de uso antes de utilizarlo.**

### PRODUCTOS

Estas instrucciones de uso contienen las indicaciones básicas para la aplicación y uso de los implantes para osteosíntesis.

Los productos sólo pueden ser manipulados por personal médico capacitado. La aplicación e implantación sólo puede ser realizada por profesionales médicos debidamente formados.



Los implantes **no** están destinados a ser utilizados en el sistema nervioso/circulatorio central y no deben utilizarse con este fin.

Los productos son dispositivos médicos no estériles y no reutilizables (productos de un solo uso). Antes de su uso, los implantes deben ser sometidos a un reprocesamiento inicial de acuerdo con las especificaciones contenidas en estas instrucciones de uso.

### Implantes ortopédicos, incluidos los accesorios:

- Brocas de perforación, clavos Steinmann
- Brocas Kirschner
- Alambres óseos (cerclaje)

### Puntas de brocas:

- Punta de trocar / de trocar con moleta longitudinal
- Punta de lanceta / lanceta con agujero
- Punta redonda / plana
- Punta de 3 bordes / de 4 bordes
- Punta de hilo parcial / completo
- Punta de taladro

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes ortopédicos ofrecen al cirujano de ortopedia y traumatología la posibilidad de fijar los huesos con precisión. Apoyan el tratamiento y el proceso de curación en caso de fracturas óseas (osteosíntesis, corrección de enfermedades degenerativas). Sin embargo, los implantes no son adecuados para sustituir estructuras corporales normales ni para soportar todo el peso del cuerpo por sí solos.

### USO PREVISTO

- **La broca Kirschner (broca de perforación)** está destinada a la reducción cerrada y a la fijación de una fractura mediante una broca de perforación giratoria (broca Kirschner). Se trata de un procedimiento de tratamiento quirúrgico de la fractura mediante entablillado intramedular percutáneo (por ejemplo, en los metacarpiños) o "cribado" percutáneo, la fijación de una fractura mediante la inserción de una broca Kirschner, si es posible con la fijación de la broca en la corteza opuesta.
- **El clavo Steinmann** está destinado al tratamiento de extensión de las fracturas óseas. El principio del tratamiento de extensión es la aplicación de una tracción longitudinal continua al miembro lesionado. Para ello, en función de la fractura a tratar, hay que introducir una broca de perforación a través del hueso y someterlo a tracción longitudinal con la ayuda de un estribo metálico y un peso variable.
- **El alambre óseo (alambre de cerclaje)** está destinado al tratamiento de fracturas mediante una simple envoltura de alambre como procedimiento independiente. El alambre blando se pasa alrededor del hueso y se tensa mediante una torsión.

### SELECCIÓN DE IMPLANTES

En el tratamiento de las fracturas hay que tener en cuenta los siguientes factores:

#### Elección del implante adecuado:

La selección del implante adecuado es de enorme importancia para el éxito del tratamiento. El correcto dimensionamiento en términos de tamaño y forma del implante aumenta las posibilidades de éxito. El tamaño y la resistencia del implante están limitados por la naturaleza del hueso humano y los tejidos blandos. Para establecer una conexión firme de los huesos, el paciente necesita una ayuda externa adecuada. El estrés físico y

la tensión en el lugar de la fractura deben limitarse para evitar el retraso en la curación y/o los efectos tardíos.

### Influencias relacionadas con el paciente

#### a) Peso:

Un paciente con sobrepeso o corpulento puede tener un efecto perjudicial sobre el implante y su estabilidad. Los límites de la capacidad de carga deben considerarse específicamente según el lugar y la finalidad del implante.

#### b) Profesión u ocupación:

Las actividades ocupacionales que implican una fuerza considerable y, por tanto, una tensión en el cuerpo, implican riesgos con respecto al proceso de curación. La inmovilización es necesaria en este caso para asegurar el proceso de curación.

#### c) Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo:

Existe el riesgo de que los pacientes afectados hagan caso omiso de ciertas restricciones y precauciones necesarias, causando el fracaso del producto u otras complicaciones.

#### d) Enfermedades degenerativas y consumo de nicotina:

En algunos casos, una enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada en el momento de la implantación que reduce considerablemente la vida útil prevista del implante. En este caso, los productos sólo deben considerarse como una medida para retrasar o aliviar temporalmente la enfermedad.

#### e) Sensibilidad a los cuerpos extraños:

Si se prevé una sensibilidad o alergia a los materiales utilizados en el implante, deben realizarse las pruebas adecuadas antes de la selección y colocación del implante.

### INDICACIONES

Fijación de los fragmentos óseos y cónicos después de un reposicionamiento exitoso.

### CONTRAINDICACIONES

- Cualquier condición concomitante que pueda poner en peligro/impedir la fijación o el éxito del procedimiento, como la obesidad, la circulación alterada, etc.
- Mala calidad/cantidad de hueso que compromete o perjudica la fijación segura de los implantes
- Enfermedades musculares, neurológicas o vasculares graves que pongan en peligro o perjudiquen el éxito de la intervención/operación.
- Pacientes alérgicos que son propensos a reacciones alérgicas debido a los materiales utilizados en el implante.
- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- El consumo de nicotina, que puede poner en peligro el éxito de la intervención/operación debido al retraso en la cicatrización del hueso/de la herida.
- Condiciones mentales que imposibilitan la comprensión y el seguimiento de las instrucciones del médico y/o la participación en el programa de rehabilitación (por ejemplo, consumo de alcohol o

drogas, enfermedad de Parkinson, enfermedad de Alzheimer, etc.).

### POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Las deficiencias que se enumeran a continuación han sido descritas en la literatura:

- Aflojamiento de los implantes
- Infecciones de las heridas (infecciones de la piel y de las heridas profundas)
- Complicaciones vasculares
- Pseudoartrosis
- Daños en los nervios
- Inflammaciones
- Alergia a los metales

### MANEJO CORRECTO

Los implantes deben manipularse con el cuidado que requiere la manipulación de productos sanitarios. Si es necesario dar forma al implante, hay que evitar doblarlo excesivamente, doblarlo en contra de la forma original, hacer muescas o rayarlo. Estas manipulaciones, combinadas con un manejo y un uso inadecuados, pueden provocar defectos en la superficie y/o un cambio estructural en el material, lo que provoca el deterioro y/o el fracaso de los productos.

### CUIDADOS POSTOPERATORIOS

- El médico debe informar al paciente sobre los límites de carga del implante y darle instrucciones sobre el comportamiento postoperatorio y el aumento gradual de la carga. Si no se hace así, puede producirse una mala colocación, un retraso en la cicatrización del hueso, el fracaso del implante, una infección, una tromboflebitis y/o un hematoma en la herida.
- La decisión final sobre cuándo retirar el implante es responsabilidad del médico que lo atiende. Se recomienda -si es posible y aplicable a cada paciente- retirar los productos de fijación una vez que se haya completado el proceso de curación. Esto es especialmente cierto para los pacientes jóvenes y activos. El riesgo de efectos adversos, como infecciones secundarias, alergias, fracturas por fatiga del material, fallo del implante y/o deterioro de la circulación sanguínea, aumenta con la duración del implante en el cuerpo.

## COMPATIBILIDAD

- No se recomienda el uso de los productos de RUDOLF Medical en combinación con productos de otros fabricantes debido a la falta de coincidencia de diseños, materiales, mecánica y construcciones. RUDOLF Medical no se hace responsable de las complicaciones derivadas de la combinación de componentes o del uso de productos médicos de terceros en combinación.
- A menos que se describa lo contrario, no se recomienda el uso combinado de diferentes metales para implantes. El uso combinado de diferentes metales puede provocar corrosión galvánica y liberación de iones. Esto puede causar reacciones inflamatorias, reacciones de hipersensibilidad al metal y/o efectos sistémicos adversos a largo plazo. Además, el proceso de corrosión puede reducir la resistencia mecánica del implante.



## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Antes de utilizar un implante RUDOLF Medical, el usuario debe leer estas instrucciones de uso y observar las recomendaciones, advertencias e indicaciones.
- RUDOLF Medical no se responsabiliza de las complicaciones derivadas del uso de los implantes/instrumentos que estén fuera del control de RUDOLF Medical, incluyendo pero no limitándose a la selección del producto y a las desviaciones en la aplicación/manipulación y la técnica quirúrgica.
- Los implantes son un producto de un solo uso. No deben reutilizarse después de una sola aplicación. RUDOLF Medical no acepta ninguna responsabilidad en caso de incumplimiento.
- Los implantes que ya han estado en contacto con sangre, tejidos blandos, huesos o fluidos corporales no deben reutilizarse y deben eliminarse de acuerdo con las directrices para la eliminación de productos contaminados. Los residuos de contaminación en los implantes pueden causar lesiones o infecciones al paciente o al usuario.
- Los implantes mal seleccionados, mal colocados, mal dimensionados y con una fijación incorrecta pueden dar lugar a condiciones de estrés inusuales que luego repercuten en la vida de los implantes.
- Los implantes sólo pueden utilizarse para la indicación prevista. Estos implantes no pueden ser utilizados para otras indicaciones (uso fuera de etiqueta).
- Durante el uso de los implantes, el paciente debe ser vigilado y sometido a pruebas de infecciones a intervalos regulares.
- Los implantes están diseñados para un uso temporal y deben retirarse una vez que se haya producido la cicatrización del hueso.
- Los implantes no deben ser mecanizados ni modificados.
- El uso de los productos de RUDOLF Medical en un entorno de resonancia magnética presenta riesgos a menos que el implante esté etiquetado como "MR

Safe" o "MR Conditional". Esto incluye, pero no se limita a:

- o Desarrollo de calor y/o migración del implante
- o Artefactos causados por el implante
- o Los implantes de RUDOLF Medical no han sido sometidos a pruebas de idoneidad para la resonancia magnética.

## PRODUCTOS DESECHABLES

- Los productos destinados a un solo uso no deben ser reutilizados.
- La reutilización o el reprocesamiento clínico de los productos de un solo uso puede comprometer la integridad estructural del producto y provocar el fallo del mismo y el deterioro del paciente y/o de su salud o la muerte. Además, la reutilización o el reprocesamiento clínico de los dispositivos de un solo uso aumenta el riesgo de contaminación, por ejemplo, a través de la transmisión de gérmenes de paciente a paciente. Esto también puede provocar efectos adversos para la salud y/o el deterioro del estado del paciente o la muerte.
- RUDOLF Medical desaconseja el reprocesamiento clínico de implantes contaminados. Los productos médicos RUDOLF contaminados por sangre, tejidos y/o fluidos corporales y sustancias no deben ser reutilizados y deben ser eliminados de acuerdo con las directrices y regulaciones clínicas. Aunque los componentes parezcan intactos externamente después de su uso, los pequeños defectos y los daños materiales invisibles pueden provocar la fatiga del material.

## MATERIAL

Material	Especificación del material	Estándar
Acero para implantes 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN ISO 5832-1
Titanio 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Titanio 3.7025	Grado 1	DIN EN ISO 5832-2
Titanio 9.9367	Ti6AlNb7	DIN ISO 5832-11

## ANTES DEL USO: PRUEBA VISUAL Y FUNCIONAL

- Antes de su uso, los implantes deben ser inspeccionados por el usuario para detectar daños visibles como grietas, fracturas, puntas dañadas. Los implantes dañados no deben utilizarse.

## INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO

### Preparación de los productos

- Los productos RUDOLF Medical se comercializan en estado no estéril y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso operativo.
- Antes del reprocesamiento, los implantes deben ser retirados del embalaje original. Los productos no están destinados a ser esterilizados en el embalaje original.
- RUDOLF Medical recomienda el reprocesamiento mecánico con un programa de limpieza estándar en una lavadora-desinfectadora según la norma ISO 15883-2.
- No se valida un procedimiento de reprocesamiento manual porque los implantes no son adecuados para ello debido a su diseño (roscas, agujeros, puntas de broca, etc.).

### Método de reprocesamiento mecánico validado

El procedimiento de reprocesamiento mecánico validado incluye:

- a) Limpieza-desinfección-secado mecánico en la lavadora-desinfectadora (LD)
- b) Inspección visual
- c) Embalaje
- d) Proceso de esterilización validado

### Transporte

- Debe garantizarse el almacenamiento y el transporte seguros de los productos hasta el lugar de reprocesamiento en un sistema de contenedores cerrados para evitar que se dañen los productos (y la contaminación del medio ambiente en el caso de los productos contaminados).

### Limpieza a máquina, desinfección y secado en la lavadora-desinfectadora

- El procedimiento de limpieza y desinfección validado se refiere al procedimiento estándar "DES-VAR-TD" de Miele en la lavadora-desinfectadora Miele G7835 CD.
- Deben respetarse las instrucciones del fabricante para el funcionamiento, la carga y el mantenimiento correctos y profesionales de la lavadora-desinfectadora.
- Literatura: "Requisitos de higiene para el reprocesamiento de productos sanitarios" RKI (Instituto Robert Koch)

## Procedimiento

Proceso	Reactivos	Tiempo / Min.	T / °C
Pre-aclarado	Agua fría	1	frío
Limpieza	Agua 55° C ± 5° C y limpiador alcalino "Neodisher Mediclean forte, 0,5%".	5	55° C ± 5° C
Neutralizar	Neutralizador "Neodisher Z"	2	--
Enjuague	Agua desionizada	Al menos 1	--
Desinfección térmica*	--	5	> 90° C
Secado	--	30	60° C ± 5° C

- \* Realizar la desinfección térmica de la máquina teniendo en cuenta los requisitos nacionales del valor A0 de la norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).

### Inspección visual

- Después de la limpieza, se debe comprobar visualmente la limpieza e integridad de los implantes. Los implantes que no están limpios deben limpiarse de nuevo, los implantes dañados deben ser clasificados y eliminados.

### Embalaje

- Los instrumentos deben ser envasados para su esterilización según la norma 11607-1. El procedimiento de esterilización validado se refiere a las bolsas de doble lámina.

## ESTERILIZACIÓN

### Proceso de esterilización validado

El procedimiento de esterilización validado se refiere al autoclave Tuttnauer Tipo B 3870 EHS.

### Esterilización:

- 2 fases fraccionadas de prevacío
- Tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos, máximo 7 minutos a 132 - 137° C
- Secado durante al menos 10 minutos

Deben observarse urgentemente las instrucciones de funcionamiento y de uso, así como las instrucciones de mantenimiento del fabricante del aparato.

## ALMACENAMIENTO

- El almacenamiento debe ser limpio y seco, a temperatura ambiente y protegido de la humedad y de la luz solar directa.

## NOTAS ADICIONALES

- Si los productos químicos y las máquinas descritas anteriormente no están disponibles, es responsabilidad del usuario validar su proceso en consecuencia.

## ELIMINACIÓN

- Sólo después de haber limpiado y desinfectado correctamente los productos pueden ser eliminados adecuadamente.
- Al eliminar o reciclar el producto o sus componentes, respete la normativa nacional.
- Elimine el producto de forma respetuosa con el medio ambiente de acuerdo con las directrices aplicables del hospital.
- Tenga cuidado con las puntas afiladas y los bordes cortantes. Utilizar tapones o recipientes de protección adecuados para evitar daños a terceros.

## REPARACIONES

- Nunca lleve a cabo reparaciones usted mismo. El servicio y las reparaciones sólo pueden ser realizados por personas debidamente instruidas y cualificadas. Póngase en contacto con RUDOLF Medical o con su departamento de tecnología médica si tiene alguna duda al respecto.
- Los productos defectuosos contaminados deben haber sido sometidos a todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación.

## RETORNO / DEVOLUCIÓN

- En caso de daños, el producto debe someterse al proceso completo de reacondicionamiento antes de ser devuelto al fabricante para su reparación. No realice sus propias reparaciones en el instrumento.
- Tenga cuidado con las puntas afiladas y los bordes cortantes. Utilizar tapones o recipientes de protección adecuados para evitar daños a terceros.















## PROBLEMAS / INCIDENTES

- El usuario debe comunicar cualquier problema relacionado con los productos de RUDOLF Medical al distribuidor especializado correspondiente.
- En caso de incidentes graves con los productos, el usuario deberá informar a RUDOLF Medical como fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

## GARANTÍA

- Los instrumentos están fabricados con materiales de alta calidad y se someten a un estricto control de calidad antes de su entrega. En caso de discrepancias, póngase en contacto con RUDOLF Medical.
- RUDOLF Medical GmbH es responsable de garantizar que cada producto ha sido fabricado, inspeccionado y empaquetado con el mayor cuidado posible.
- Dado que RUDOLF Medical no tiene ninguna influencia ni control sobre la aplicación correcta y profesional, RUDOLF Medical no se hace responsable de las complicaciones o del fracaso de una aplicación.
- Los productos individuales y los sets de RUDOLF Medical son compatibles entre sí. El usuario es responsable de garantizar la compatibilidad de los productos entre sí antes de su uso.

## SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso
	Código de lote
	Número de catálogo
	Cantidad por bolsa
	Sin esterilizar
	Precaución: consulte documentos adjuntos
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No reutilizar
	Marcado CE según la Directiva 93/42/CEE con el número de identificación del organismo notificado
	Almacenar en seco
	Proteger de la luz solar
	Identificador único del producto
	Producto sanitario