

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT)

### IMPLANTES ORTOPÉDICOS



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen,  
Alemanha  
Telefone +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 / 2026-04-14

Ao adquirir este implante, está a receber um produto de alta qualidade cujo manuseamento e utilização adequados são descritos abaixo.

**Para minimizar os riscos e o incômodo para o paciente, leia estas instruções de utilização e guarde-as num local seguro.**

#### PRODUTOS

Estas instruções de utilização contêm orientações básicas para a aplicação e utilização de implantes para osteossíntese.

Os produtos só podem ser manuseados por pessoal médico qualificado. A aplicação e a implantação só podem ser realizadas por profissionais de saúde qualificados.



Os implantes **não** se destinam a ser utilizados no sistema nervoso central e no sistema circulatório e não devem ser utilizados para esse fim.

Estes produtos são dispositivos médicos não esterilizados e não reutilizáveis (de uso único). Antes da utilização, os implantes devem ser submetidos a reprocessamento de acordo com as instruções contidas nestas instruções de utilização.

#### Implantes ortopédicos, incluindo acessórios:

- Fio de perfuração, pinos de Steinmann
- Fios de K
- Fios ósseos (cerclagem)

#### Pontas de fio de perfuração:

- Trocár / Trocár serrilhado longitudinalmente
- Lanceta / Lanceta com orifício
- Redonda / Plana
- Triangular / Quadrado
- Rosca parcial / completa
- Ponta de broca

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os implantes ortopédicos permitem aos cirurgiões ortopédicos e traumatologistas fixar os ossos com precisão. Apoiam o tratamento e o processo de cicatrização de fraturas ósseas (osteossíntese, correção de doenças degenerativas). No entanto, os implantes não são adequados para substituir estruturas corporais normais ou para suportar sozinhos todo o peso corporal.

#### FINALIDADE PREVISTA

- **Os fios de K (fios de perfuração)** destinam-se ao reposicionamento e fixação fechados de uma fratura utilizando um fio de perfuração rotativo (fio de K). Trata-se de procedimentos de tratamento cirúrgico de fraturas utilizando um dos seguintes métodos:
  - o Imobilização intramedular percutânea (por exemplo, nos metacarpos) ou «fixação» percutânea
  - o Fixação de uma fratura através da inserção de uma agulha de Kirschner e, se possível, fixando a agulha no osso cortical contralateral
- **Os pinos de Steinmann** destinam-se ao tratamento por extensão de fraturas ósseas. O tratamento por extensão baseia-se na aplicação de uma tração longitudinal contínua no membro lesionado. Dependendo da fratura a tratar, um fio de perfuração é inserido diagonalmente através do osso, e a tração longitudinal é aplicada com o auxílio de uma pinça metálica e um peso variável.
- **Fio ósseo (fio de cerclagem)** destinado ao tratamento de fraturas por meio de cerclagem simples como tratamento isolado. O fio macio é enrolado em torno do osso e apertado por torção.

#### SELEÇÃO DE IMPLANTES

Os seguintes fatores devem ser considerados no tratamento de fraturas:

#### Seleção do implante adequado:

A seleção do implante adequado é extremamente importante para o sucesso do tratamento. O tamanho e a forma adequados do implante aumentam as hipóteses de sucesso. A natureza dos ossos e tecidos moles humanos impõe uma limitação às características de tamanho e resistência dos implantes. Para se conseguir uma consolidação óssea firme, o doente necessita de assistência externa adequada. A tensão física e o peso

sobre o local da fratura devem ser limitados para evitar atrasos na consolidação e/ou sequelas tardias.

#### Fatores relacionados com o doente

##### a) Peso:

O excesso de peso ou a obesidade podem afetar negativamente o implante e a sua estabilidade. O limite da capacidade de carga deve ser específico para a área de aplicação e a finalidade do implante.

##### b) Profissão ou atividades:

As atividades profissionais que implicam esforço físico no corpo representam um risco para o processo de cicatrização. Para garantir a cicatrização, é necessária a imobilização.

##### c) Capacidade mental reduzida, doença mental ou alcoolismo:

Existe o risco de os pacientes ignorarem certas limitações e precauções necessárias, o que pode levar à falha do produto ou a outras complicações.

##### d) Doenças degenerativas e consumo de nicotina:

No momento da implantação, se a doença degenerativa estiver em fase avançada, a vida útil prevista do implante poderá ser significativamente reduzida. Neste caso, os produtos servem apenas como um meio de retardar ou aliviar temporariamente a doença.

##### e) Reação a corpo estranho:

Se for de esperar alguma sensibilidade ou reação alérgica aos materiais utilizados no implante, devem ser realizados testes adequados antes da seleção e implantação do mesmo.

#### INDICAÇÕES

Fixação de ossos e fragmentos ósseos após reposicionamento bem-sucedido

#### CONTRA-INDICAÇÕES

- Todas as doenças concomitantes que possam comprometer ou afetar a fixação ou o sucesso da cirurgia, tais como obesidade ou comprometimento da circulação sanguínea
- A má qualidade ou quantidade óssea pode comprometer ou afetar a fixação segura do implante
- Doenças musculares, neurológicas ou vasculares graves que possam comprometer ou afetar o procedimento/cirurgia
- Pacientes alérgicos propensos a reações alérgicas aos materiais utilizados no implante
- Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas
- Consumo de nicotina que possa comprometer o sucesso do procedimento/cirurgia devido a um atraso na cicatrização óssea/da ferida
- Condições mentais que impeçam a compreensão e o cumprimento das instruções do médico ou a participação num programa de reabilitação (por exemplo, consumo de álcool ou drogas, doença de Parkinson, doença de Alzheimer)

#### EVENTOS ADVERSOS POTENCIAIS

Os eventos adversos listados abaixo foram descritos na literatura:

- Implantes a soltarem-se
- Infecção da ferida (infecção cutânea e profunda)
- Complicações vasculares
- Pseudoartrose
- Lesões nos nervos
- Inflamações
- Alergias ao metal

#### MANUSEAMENTO CORRETO

Os implantes devem ser tratados com o cuidado exigido para o manuseamento de dispositivos médicos. Se for necessário alterar a forma do implante, este não deve ser dobrado excessivamente, dobrado contra a forma original, entalhado ou riscado. Estas manipulações, em combinação com um manuseamento e aplicação inadequados, podem conduzir a defeitos superficiais e/ou alterações estruturais no material e, consequentemente, a danos e/ou falhas do produto.

#### CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS:

- Os médicos podem ter de informar os seus pacientes sobre as restrições de peso aplicáveis ao implante e fornecer instruções sobre adaptações comportamentais pós-operatórias e sobre o aumento gradual das cargas físicas. O não cumprimento destas recomendações pode causar desalinhamento, atraso na consolidação óssea, falha do implante, infeção, tromboflebite e/ou hematoma na ferida.
- O médico toma a decisão final sobre quando remover o implante. Se possível e adequado para o paciente em questão, recomendamos a remoção dos produtos de fixação após a conclusão da consolidação. Isto aplica-se particularmente a pacientes jovens e ativos. O risco de um impacto negativo, como infeção secundária, alergias, fraturas por fadiga do material, falha do implante e/ou circulação sanguínea prejudicada, aumenta com a duração da permanência do implante no corpo.

#### COMPATIBILIDADE

- Não é recomendável utilizar produtos da RUDOLF Medical em combinação com produtos de outros fabricantes, uma vez que o design, os materiais, a mecânica e as construções não estão alinhados entre si. A RUDOLF Medical não assume qualquer responsabilidade por quaisquer complicações decorrentes da combinação de componentes ou da utilização de dispositivos médicos de terceiros.
- Salvo indicação em contrário, não é recomendada a combinação de diferentes metais de implantes. Uma combinação de metais pode conduzir à corrosão galvânica e à libertação de iões. Isto pode causar uma resposta inflamatória, reações de sensibilidade aos metais e/ou eventos adversos sistémicos a longo

prazo. Além disso, o processo de corrosão pode reduzir a resistência mecânica do implante.



## AVISOS E PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar um implante da RUDOLF Medical, solicitamos ao utilizador que leia estas instruções de utilização e observe as recomendações, avisos e instruções.
  - A RUDOLF Medical não pode ser responsabilizada por quaisquer complicações decorrentes da utilização dos implantes/instrumentos que estejam fora do controlo da RUDOLF Medical, incluindo, mas não se limitando à seleção do produto e a desvios na aplicação/manuseamento e na técnica cirúrgica.
  - Os implantes são produtos de uso único e não devem ser reutilizados. A RUDOLF Medical não assume qualquer responsabilidade em caso de incumprimento.
  - Os implantes que tenham entrado em contacto com sangue, tecido mole, osso ou fluidos corporais não devem ser reutilizados e devem ser eliminados de acordo com as respetivas diretrizes relativas a produtos contaminados. Resíduos de contaminação nos implantes podem causar lesões ou infeções ao paciente ou ao utilizador.
  - Implantes selecionados, posicionados ou dimensionados incorretamente, ou uma fixação incorreta, podem causar tensões anormais que podem afetar negativamente a vida útil dos implantes.
  - Os implantes devem ser utilizados apenas para a indicação prevista. Estes implantes não devem ser utilizados para outras indicações (utilização fora da bula).
  - O paciente deve ser examinado regularmente e submetido a testes de deteção de infeções enquanto o implante permanecer implantado.
  - Estes implantes foram desenvolvidos para utilização temporária e devem ser removidos após a consolidação total da fratura.
  - Os implantes não devem ser modificados com o uso de máquinas.
  - A menos que o implante esteja identificado como «MR Safe» ou «MR Conditional», existem riscos associados à utilização dos produtos da RUDOLF Medical num ambiente de ressonância magnética. Estes incluem, entre outros:
    - o Aquecimento e/ou deslocamento do implante
    - o Artefatos criados pelo implante
- Os produtos da RUDOLF Medical não foram testados quanto à compatibilidade com ressonância magnética.

## PRODUTOS DE USO ÚNICO

- Os implantes destinam-se a utilização única e não devem ser reutilizados.
- A reutilização ou o reprocessamento clínico de produtos de uso único pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e levar à sua falha, causando lesões, doença ou morte do paciente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento clínico de dispositivos de uso único aumenta o risco de contaminação, por exemplo, através da transmissão de agentes patogénicos de um paciente para outro. Isto também pode levar a lesões, doença ou morte do paciente.

- A RUDOLF Medical desaconselha o reprocessamento clínico de implantes contaminados. Os implantes contaminados com sangue, tecido e/ou fluidos ou substâncias corporais não devem ser reutilizados e devem ser eliminados de acordo com as diretrizes e regulamentos hospitalares. Mesmo que os componentes pareçam externamente intactos após a utilização, pequenos defeitos e danos materiais invisíveis podem causar fadiga do material.

## MATERIAL

Material	Especificação do material	Padrão
Aço para implantes 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN EN ISO 5832-1
Titânio 3.7165	Ti6Al4V (ELI)	DIN EN ISO 5832-3
Titânio 3.7025	Classe 1	DIN EN ISO 5832-2
Titânio 9.9367	Ti6AlNb7	DIN ISO 5832-11

## ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

- Antes da utilização, verifique se os implantes apresentam danos visíveis, tais como fissuras, quebras ou pontas danificadas. Os implantes danificados não devem ser utilizados.

## INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

### Reprocessamento dos produtos

- Os implantes da RUDOLF Medical são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do procedimento cirúrgico.
- Antes do reprocessamento, os implantes devem ser retirados da embalagem original. Os produtos não se destinam a ser esterilizados na sua embalagem original.
- A RUDOLF Medical recomenda o reprocessamento automatizado utilizando um programa de limpeza padronizado numa máquina de lavagem/desinfecção, de acordo com a norma ISO 15883-2.
- O reprocessamento manual não é validado, uma vez que os implantes não são adequados para o efeito devido ao seu design (rosca, orifícios, ponta de perfuração, etc.).

### Procedimento de reprocessamento automatizado validado

O procedimento de reprocessamento automatizado validado compreende:

- Limpeza, desinfeção e secagem automatizadas numa máquina de lavagem e desinfeção (WD)

- Inspeção visual
- Embalagem
- Método de esterilização validado

### Transporte

- O armazenamento e transporte seguros dos produtos até ao local de reprocessamento devem ser realizados num sistema de recipientes/contenedores fechados, para evitar danos nos instrumentos e a contaminação do ambiente.

### Limpeza, desinfeção e secagem automatizadas numa WD

- O método validado de limpeza e desinfeção é o programa padrão da Miele "DES-VAR-TD" da máquina de lavar/desinfetar Miele G7835 CD.
- As instruções do fabricante da máquina de lavagem e desinfeção (WD) relativas ao funcionamento e carregamento adequados, bem como à manutenção da WD, devem ser rigorosamente observadas.
- Bibliografia: «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» do Instituto Robert Koch (Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos)

### Processo

Processo	Reagentes	Tempo / Min.	T / °C
Pré-limpeza	Água fria	1	fria
Limpeza	Água a 55 °C ± 5 °C e detergente alcalino Neodisher Mediclean forte, 0,5%	5	55 °C ± 5 °C
Neutralização	Neutralizador Neodisher Z	2	--
Enxaguamento	Água desionizada	Pelo menos 1	--
Desinfeção térmica*	--	5	>90 °C
Secagem	--	30	60 °C ± 5 °C

- \* Realizar uma desinfeção térmica automatizada tendo em conta os requisitos nacionais relativos ao valor A0 da norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).

### Inspeção visual

- Após a limpeza, os implantes devem ser inspecionados visualmente quanto à limpeza e a danos. Os implantes que ainda não estiverem limpos devem ser novamente limpos e desinfetados. Os implantes danificados devem ser retirados de circulação e eliminados de acordo com as normas.

### Embalagem

- Os produtos devem ser embalados para esterilização de acordo com a norma ISO 11607-1. O método de esterilização validado aplica-se a sacos de esterilização de dupla camada.

### ESTERILIZAÇÃO

#### Método de esterilização validado

O método de esterilização validado foi realizado utilizando a autoclave Tuttnauer Tipo B 3870 EHS.

#### Esterilização:

- 2 fases de pré-vácuo fracionadas
- Tempo de manutenção: mínimo de 5 minutos, máximo de 7 minutos a 132 - 137 °C
- Secagem durante pelo menos 10 minutos

As instruções de funcionamento e manutenção do fabricante da máquina devem ser rigorosamente observadas.

### ARMAZENAMENTO

- Armazene os produtos esterilizados num ambiente limpo e seco, à temperatura ambiente e protegidos da humidade e da luz solar direta.

### NOTAS ADICIONAIS

- Se os agentes químicos e máquinas especificados não estiverem disponíveis, o utilizador deve validar o seu processo.

### ELIMINAÇÃO

- Só após os produtos terem sido devidamente limpos e desinfetados é que podem ser eliminados de acordo com as normas.
- Cumpra os regulamentos nacionais e as diretrizes hospitalares aplicáveis ao descartar ou reciclar o produto/componentes.
- Elimine o produto de forma ecológica, de acordo com as diretrizes hospitalares aplicáveis.
- Tenha cuidado com pontas afiadas e arestas cortantes. Utilize tampas ou recipientes de proteção adequados para evitar que terceiros se magoem.

### REPARAÇÕES

- Nunca efetue reparações por conta própria. A manutenção e as reparações só devem ser realizadas por pessoas devidamente formadas e qualificadas. Se tiver alguma dúvida, contacte a RUDOLF Medical ou o seu departamento de tecnologia médica.
- Os produtos defeituosos contaminados devem ter passado por todo o ciclo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.

## DEVOLUÇÕES

- Os produtos com defeito devem ter passado por todo o ciclo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação. As reparações não devem ser realizadas pelo utilizador.
- Tenha cuidado com pontas afiadas e arestas cortantes. Utilize tampas ou recipientes de proteção adequados para evitar que terceiros se magoem.













## PROBLEMAS / INCIDENTES

- O utilizador deve comunicar quaisquer problemas com os produtos da RUDOLF Medical ao respetivo distribuidor.
- Em caso de incidentes graves com os produtos, o utilizador deve comunicar o facto à RUDOLF Medical, na qualidade de fabricante, e à autoridade competente do Estado-Membro em que reside.

## GARANTIA

- Os instrumentos são fabricados com materiais de alta qualidade e são submetidos a um rigoroso controlo de qualidade antes da entrega. Caso existam discrepâncias, contacte a RUDOLF Medical.
- A RUDOLF Medical é responsável por garantir que cada produto seja fabricado, inspecionado e embalado com o máximo cuidado.
- Uma vez que a RUDOLF Medical não tem influência nem controlo sobre a aplicação e manuseamento adequados, a RUDOLF Medical não pode ser responsabilizada por complicações ou pelo insucesso do tratamento.
- Os produtos e conjuntos individuais da RUDOLF Medical são compatíveis entre si. Antes da utilização, o utilizador é responsável por garantir a compatibilidade dos produtos entre si.

## SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de utilização.
	Código do lote
	N.º do artigo
	N.º por embalagem
	Não esterilizado
	Atenção
	Fabricante
	Data de fabrico
	Não reutilizar
	Marcação CE de acordo com a Diretiva 93/42/CEE, com a identificação do organismo notificado
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Identificador Único do Dispositivo
	Dispositivo médico