

INSTRUCCIONES DE USO (ES) IMPLANTES ORTOPÉDICOS



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

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



LEA ESTO ANTES DE PROCEDER AL RETRATAMIENTO Y GUÁRDELO EN UN LUGAR SEGURO

PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para los implantes óseos de RUDOLF Medical, tales como agujas de Kirschner, clavos de Steinmann y alambre óseo.

Ha recibido un producto de alta calidad cuyo manejo y uso adecuados se describen a continuación.

Solo para uso profesional: Los instrumentos están destinados exclusivamente a usuarios profesionales (cirujanos, personal de quirófano, técnicos de reprocesamiento de productos sanitarios).

Es imprescindible contar con la formación y los conocimientos adecuados sobre los materiales, las técnicas y el manejo de las complicaciones para realizar intervenciones quirúrgicas en el ámbito de la osteosíntesis de forma segura y satisfactoria.



Los implantes óseos de RUDOLF Medical se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Las tapas protectoras y el embalaje de transporte deben retirarse previamente, ya que no son aptos para la esterilización.

Tenga cuidado al manipular puntas afiladas y bordes cortantes, ya que existe riesgo de lesiones.



PRODUCTO DE UN SOLO USO

- Los implantes óseos de RUDOLF Medical se comercializan como productos de un solo uso y están destinados exclusivamente a un único uso.
- Estos productos de un solo uso no deben reutilizarse, ya que dejan de funcionar según lo previsto tras su primer uso.
- Para garantizar la trazabilidad completa, deben documentarse en el informe quirúrgico el número REF (número de artículo o de pedido) y el número de LOT (número de lote) del implante ortopédico utilizado.

Las instrucciones detalladas para el reprocesamiento se pueden consultar en el manual de instrucciones D1494:



INSPECCION VISUAL DE LOS PRODUCTOS TRAS LA ENTREGA

Los implantes ortopédicos son extremadamente susceptibles de sufrir daños. Incluso pequeños arañazos o abolladuras pueden provocar tensiones internas que reduzcan significativamente la resistencia del implante. Por lo tanto, deben manipularse con el máximo cuidado.

Compruebe lo siguiente:

- Antes de desembalar: Compruebe que el embalaje exterior no presente daños, incluidos los ocasionados durante el transporte, ni condensación.
- Compruebe que el contenido coincide con la información de la etiqueta.
- Compruebe que los productos no presenten daños externos (por ejemplo, decoloración, rebabas, grietas, bordes afilados, arañazos o abolladuras).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Alambres de Kirschner y clavos de Steinmann

Las agujas de Kirschner y los clavos de Steinmann son alambres semirrígidos de diversos diámetros y longitudes, con diferentes configuraciones en los extremos.

- Alambre óseo

Los alambres óseos son alambres maleables y se suministran en bobinas de 10 metros.

- Los implantes óseos no contienen lo siguiente:

- Tejido de origen humano o animal
- Componentes medicinales
- Software



Si los implantes se utilizan fuera de su finalidad prevista, esto puede dar lugar a complicaciones o daños para el paciente; en algunos casos, es necesario repetir la intervención quirúrgica. Los implantes ortopédicos solo pueden utilizarse en procedimientos en los que la finalidad prevista del implante esté explícitamente requerida y definida.

- **Materiales utilizados**

Los implantes óseos están fabricados en acero inoxidable según la norma DIN EN ISO 5832-1: acero para implantes 1.4441. Los implantes óseos son compatibles con la resonancia magnética. No obstante, se producen artefactos.

FINALIDAD PREVISTA

Los implantes óseos se utilizan para la osteosíntesis y para corregir alteraciones degenerativas del esqueleto.

Población de pacientes: No existen restricciones en cuanto a la población de pacientes. Queda a la discreción y experiencia del profesional sanitario decidir si los beneficios superan los riesgos en la población en cuestión.

La elección del tratamiento depende de factores como el tipo de fractura, las comorbilidades, la edad biológica y el estado físico y mental general del paciente.

TÉCNICAS QUIRÚRGICAS

Agujas de Kirschner y clavos de Steinmann

Las agujas de Kirschner y los clavos de Steinmann se utilizan para la reducción abierta y la fijación de una fractura.

Procedimientos para el tratamiento quirúrgico de las fracturas:

- Clavado intramedular percutáneo, por ejemplo, de los huesos metacarpianos
- «Fijación» percutánea para estabilizar una fractura mediante la inserción de una aguja de Kirschner y, si es posible, la sujeción de la aguja en el hueso cortical opuesto, incluyendo el uso de un fijador externo

Alambre óseo

Los alambres óseos se utilizan para tratar fracturas enrollándolos alrededor del hueso. El alambre blando suele enrollarse varias veces alrededor del hueso y tensarse retorciéndolo.

INDICACIONES

- Tratamiento de fracturas óseas
- Reposición y fijación de fracturas metafisarias
- Fracturas diafisarias y luxaciones de los huesos de la mano y el pie
- Artrodesis temporal de articulaciones pequeñas
- Fijación intraoperatoria temporal de fragmentos de fractura
- Fracturas del sistema musculoesquelético
- Fractura cerrada/abierta

CONTRAINDICACIONES

Estos productos sanitarios no están destinados a su uso en el sistema nervioso central ni en el sistema circulatorio.

Entre las afecciones médicas que impiden una sujeción adecuada del implante o dificultan el proceso de cicatrización se incluyen, entre otras:

- Fracturas de columna
- Alteración del riego sanguíneo
- Calidad o cantidad ósea insuficiente (osteoporosis)
- Adiposidad extrema
- Infecciones agudas y crónicas, locales o sistémicas
- Infecciones profundas y superficiales
- Torsión o fuerte inclinación de la fractura
- Enfermedades musculares, nerviosas o vasculares que pongan en peligro la extremidad afectada
- Tumores óseos locales
- Enfermedades sistémicas y disfunciones metabólicas
- Deformidades graves
- Caídas graves
- Trastornos mentales que imposibiliten la participación en el programa de rehabilitación (enfermedad de Parkinson, alcoholismo, consumo de drogas, etc.)
- Actividades físicas intensas y aquellas que impliquen fuertes vibraciones, en las que los implantes se vean sometidos a golpes y/o cargas excesivas (por ejemplo, trabajo físico pesado)
- Alergias u otras reacciones al material utilizado (véase la sección «Riesgos/intolerancias»)
- Fusión de la articulación interfalángica proximal



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Notas importantes para cirujanos y personal de quirófano

- Los implantes óseos deben utilizarse exclusivamente para el fin previsto en las especialidades médicas correspondientes por personal debidamente cualificado.
- Los implantes están destinados a un único uso. Si el implante se deforma o se daña durante la implantación, no debe implantarse. En ese caso, debe utilizarse un nuevo implante.
- Tenga cuidado al manipular puntas afiladas y bordes cortantes, ya que existe riesgo de lesiones.
- Los alambres de perforación no deben limpiarse mientras se encuentren en un recipiente de esterilización (tubo de esterilización). No obstante, para el proceso de esterilización se colocan en los tubos de esterilización.
- En el caso de pacientes con infecciones incurables, como la ECJ (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), la hepatitis, el VIH, posibles variantes de estas infecciones o sospechas de infección, deben aplicarse las normativas nacionales vigentes relativas a la eliminación y el reprocesamiento de los productos sanitarios.
- RUDOLF Medical no asume ninguna responsabilidad por daños o daños consecuentes derivados de un uso, una manipulación o un reprocesamiento y una esterilización inadecuados.

Paciente

- Para garantizar la trazabilidad completa, deben documentarse en el informe quirúrgico el número REF (número de artículo o de pedido) y el número de LOT (número de lote) del implante ortopédico utilizado.
- **Selección del implante :**
 - El usuario es responsable de seleccionar el implante óseo adecuado para la aplicación o el procedimiento quirúrgico específicos, de recibir la formación y la información adecuadas, y de contar con la experiencia suficiente en el manejo de los implantes óseos.
 - En el caso de los implantes con una superficie deliberadamente rugosa (por ejemplo, roscas o moleteado), debe tenerse en cuenta el aumento del diámetro.
 - Antes de su uso, debe comprobarse el diámetro del implante utilizando un dispositivo de medición o una plantilla adecuados. La selección de un implante demasiado delgado para la indicación supone un riesgo de fractura.
 - Es responsabilidad del usuario evaluar la gravedad de las lesiones o alteraciones que requieran tratamiento quirúrgico y seleccionar los implantes adecuados.
 - El tipo y el tamaño adecuados del implante deben adaptarse al paciente. Deben tenerse en cuenta el peso y el nivel de actividad del paciente, así como la fractura que se va a tratar.
 - El uso del implante óseo más grande posible y la garantía de una colocación adecuada evitan la flexión, la rotura, el agrietamiento y el aflojamiento del implante óseo. Esto también minimiza la fuerza transmitida al hueso.
 - La selección de un implante inadecuado puede provocar el fallo del mismo.
 - Antes de la intervención quirúrgica, debe determinarse si el paciente podría presentar una reacción inusualmente sensible o una posible alergia al material del implante.

Riesgos y cuidados postoperatorios:

- Los implantes óseos nunca pueden soportar toda la carga del segmento óseo tratado. Se debe informar al paciente de los límites de carga. Se debe prescribir un comportamiento postoperatorio adecuado.
- En general, se debe informar al paciente sobre las indicaciones, las contraindicaciones, los efectos secundarios adversos y los cuidados postoperatorios. Todo ello debe quedar documentado.
- Tras la implantación, debe realizarse un seguimiento médico periódico.
- La carga de peso precoz aumenta la tensión sobre el implante y puede provocar fracturas, deformaciones o aflojamiento del implante. En pacientes expuestos a cargas pesadas o que sufren retrasos en la cicatrización o en la unión ósea, esto requiere una atención especial. En estos casos, se puede considerar la carga de peso si la fractura es estable y presenta un buen contacto óseo. Está contraindicada la carga de peso total antes de la cicatrización completa de la fractura.

Implantes

- Antes de cada intervención, el implante debe ser inspeccionado por personal médico cualificado. Si el implante presenta signos de daño o deformación, especialmente en las puntas afiladas, no debe utilizarse. Consulte la sección «INSPECCIÓN VISUAL DE LOS PRODUCTOS TRAS LA ENTREGA» más arriba.
- Es absolutamente esencial que el usuario, el cirujano y el personal del quirófano estén familiarizados con la técnica quirúrgica adecuada para los instrumentos e implantes que se vayan a utilizar.
- Las modificaciones de los implantes óseos solo deben ser realizadas por usuarios cualificados utilizando los instrumentos adecuados. Antes de comenzar el tratamiento, asegúrese de que dispone de los instrumentos necesarios y de que son adecuados para su uso con nuestros implantes óseos. Debe evitarse la fatiga del material.

Compatibilidad:

Instrumentos de aplicación e implantes:

- Dependiendo de la técnica quirúrgica, se utilizan diversos instrumentos de aplicación para insertar los implantes, como un taladro con un portabrocas adecuado, alicates cortaalambres, pinzas de sujeción ósea o fijadores externos (por ejemplo, el arco de tracción de Böhler). El usuario debe verificar la selección y combinación de estos instrumentos de aplicación antes de su uso clínico.

Combinación de los implantes con otros implantes:

- Dependiendo del tipo de tratamiento de la fractura, estos implantes óseos se utilizan en combinación con otros productos sanitarios —como fijadores externos, placas o tornillos— como parte de un plan integral de tratamiento de la fractura. El médico responsable del tratamiento selecciona la combinación adecuada en función del tipo de fractura, la estabilidad requerida y los factores individuales del paciente.
-  Cuando se combinen diferentes implantes, tenga en cuenta lo siguiente: por ejemplo, si un alambre óseo se fija adicionalmente al hueso con una placa ósea, ni el alambre ni la placa deben sufrir daños durante el proceso. En el caso del alambre

óseo, existe el riesgo de que sus propiedades originales se vean afectadas negativamente.

- Por razones metalúrgicas, mecánicas y de diseño, no deben combinarse implantes fabricados con materiales diferentes.

- Manejo:

- Los alambres de perforación con rosca parcial o completa, así como aquellos con puntas de perforación, pueden romperse si se utilizan de forma incorrecta. Como fabricantes, no asumimos ninguna responsabilidad por dichos daños.
- Para la implantación de estos alambres deben utilizarse dispositivos de perforación adecuados con un portabrocas de tres mordazas.
- Los implantes óseos no deben entrar en contacto con objetos que puedan dañar su superficie.
- Los implantes óseos no deben modificarse ni manipularse mecánicamente de ninguna manera, a menos que el diseño y la técnica quirúrgica lo requieran expresamente. En este último caso, la modificación debe realizarse utilizando los instrumentos adecuados.
- La flexión de los implantes óseos debe realizarse con cuidado. Debe evitarse a toda costa la deformación extrema del implante óseo.
- La flexión repetida hacia adelante y hacia atrás provoca fatiga o fractura del implante óseo. Las muescas y las marcas de presión también reducen significativamente la resistencia mecánica.
- Técnica quirúrgica: Son de carácter vinculante las normas de la práctica y la ciencia, así como las publicaciones científicas.

Riesgos/intolerancias:

- Tras la implantación de implantes metálicos, puede producirse una reacción inflamatoria de gravedad variable. Otros síntomas podrían ser: eccema localizado o generalizado, alteración de la cicatrización de la herida y dolor.
- Si un paciente presenta una alergia confirmada al níquel, al cobalto o al cromo, no deben utilizarse implantes fabricados en acero de grado implantológico (número de material 1.4441 según la norma DIN EN ISO 5832-1).
- Una limpieza y esterilización inadecuadas pueden provocar infecciones en el paciente.
- Un reprocesamiento inadecuado puede provocar decoloración de la superficie o corrosión del implante.
- Una aplicación incorrecta durante la implantación o una tensión excesiva sobre el implante durante y después de la misma pueden provocar fracturas o deformaciones del implante. Esto puede causar daños al paciente.
- El médico debe evaluar cuidadosamente cualquier riesgo potencial derivado de influencias eléctricas y electromagnéticas externas (radiación, campos magnéticos) en relación con procedimientos diagnósticos y terapéuticos (p. ej., rayos X, resonancia magnética) antes de la exploración.

Complicaciones:

Se han observado las siguientes complicaciones en diversos casos, por lo que requieren una atención especial por parte del médico responsable del tratamiento:

- Deformación, rotura, aflojamiento o desprendimiento del implante
- Si la fractura no se cura correctamente, puede producirse una luxación secundaria de la fractura.
- Infecciones superficiales y profundas
- La intervención y el uso de implantes óseos pueden provocar lesiones vasculares causadas por la implantación o la migración, como tromboflebitis, embolia pulmonar, hematomas y necrosis no vascular del cuello femoral.
- Pueden producirse alergias, reacciones tisulares y reacciones a cuerpos extraños en las proximidades de los implantes óseos.
- Cicatrización tardía o incompleta de la fractura
- Deformidad ósea y refractura
- Desplazamiento del implante óseo
- Disfunción cardiovascular
- Lesiones nerviosas causadas por la implantación o la migración
- Síndrome de dolor regional complejo (SDRC) derivado de un traumatismo
- Disestesia
- Pseudoartrosis
- Infección en el lugar de inserción: infecciones en los puntos de inserción del implante
- Reintervención o extracción sintomática del implante: necesidad de reintervención o de retirar el implante antes de tiempo
- Artritis postoperatoria: especialmente en fracturas cercanas a las articulaciones



NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

NOTAS GENERALES SOBRE LA IMPLANTACIÓN Y LA EXTRACCIÓN DE LOS IMPLANTES ÓSEOS

En general, las técnicas de inserción y el uso de agujas de Kirschner, clavos de Steinmann y alambre óseo durante la intervención quirúrgica dependen en gran medida de la indicación médica específica y se rigen por las recomendaciones vigentes de las asociaciones profesionales tanto nacionales como internacionales. Esto, a su vez, significa que la explicación también depende en gran medida de la situación concreta.

Dada la variabilidad de las técnicas quirúrgicas y la naturaleza cambiante de las directrices médicas, resulta poco práctico e imposible que un fabricante de productos sanitarios proporcione instrucciones exhaustivas para cada situación posible. En su lugar, es responsabilidad de los profesionales sanitarios aplicar sus conocimientos especializados y ceñirse a las últimas directrices y estándares de atención al utilizar estos productos. Esto garantiza que los procedimientos se adapten a las necesidades individuales del paciente y al contexto clínico específico, optimizando así los resultados para el paciente.

Además, la aplicación de controles de profundidad de inserción, como escalas o marcas, también queda sujeta al criterio profesional del cirujano, quien debe tener en cuenta las circunstancias anatómicas y clínicas únicas de cada caso.

Implantación de los implantes óseos

- La elección del procedimiento quirúrgico depende del estado general del paciente, la gravedad de la fractura, la calidad ósea, las lesiones cerradas o abiertas de los tejidos blandos, las lesiones concomitantes, la motivación y el cumplimiento del paciente, la carga funcional prevista, así como de la preferencia del cirujano.
- La colocación del implante se supervisa y verifica radiológicamente de acuerdo con los últimos avances técnicos.
- La aguja de Kirschner o el clavo de Steinmann se insertan mecánicamente mediante un taladro quirúrgico. Para ello, la aguja se sujeta en el soporte adecuado (por ejemplo, un mandril de tres mordazas). Las contraindicaciones son las mismas que las de la osteosíntesis. La profundidad de inserción se controla radiológicamente mediante un intensificador de imagen de rayos X móvil (arco en C) (lo que suele implicar una fijación ósea bicortical).
- En algunas intervenciones quirúrgicas en las que se utilizan clavos de Steinmann, se emplea un arco de tracción de Böhler.
- El alambre óseo se enrolla alrededor del hueso.

Retirada de los implantes óseos

- La extracción del alambre puede realizarse una vez alcanzado el objetivo de la cirugía, es decir, una vez que la fractura se ha consolidado. Si los alambres se aflojan, es necesario retirarlos de inmediato; de lo contrario, pueden perforar la piel desde el interior, romperse o desplazarse, dañando así tendones, nervios y/o vasos sanguíneos. Si se dejan en el cuerpo durante demasiado tiempo, los alambres se vuelven difíciles o imposibles de extraer.
- Dada la gran variedad de posibles ubicaciones en las que se puede colocar un implante en un paciente, es imposible proporcionar instrucciones exhaustivas para la extracción de un implante específico. Entre los instrumentos más comunes utilizados para extraer implantes se encuentran los alicates de punta plana y las pinzas para sujetar alambres.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO (SSCP)

El Informe resumido de seguridad y rendimiento clínico (SSCP; UDI-DI básico 4049356TD-010GR) está disponible en el sitio web de RUDOLF Medical hasta que se implemente la función correspondiente en la Base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

NORMA SOBRE MATERIALES

- DIN EN ISO 5832-1 Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 1: Acero inoxidable forjado

SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso.
	Código de lote
	N.º de artículo
	N.º por envase
	No estéril
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No reutilizar
	Marcado CE conforme al Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 (MDR) con el número de identificación del organismo notificado
	Mantener en un lugar seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Producto sanitario