

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT) IMPLANTES ORTOPÉDICOS



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

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



LEIA ANTES DE PROCEDER AO RETRATAMENTO E GUARDE ESTE DOCUMENTO NUM LOCAL SEGURO

PRODUTO

Estas instruções de utilização são válidas para os implantes ósseos da RUDOLF Medical, tais como fios de Kirschner, pinos de Steinmann e fio ósseo.

Está a receber um produto de alta qualidade, cujo manuseamento e utilização adequados são descritos abaixo.

Apenas para uso profissional: Os instrumentos destinam-se exclusivamente a utilizadores profissionais (cirurgiões, enfermeiros de bloco operatório, técnicos de reprocessamento de dispositivos médicos).

É obrigatório possuir formação adequada e conhecimento dos materiais, das técnicas e do tratamento de complicações para realizar intervenções cirúrgicas na área da osteossíntese com segurança e sucesso.



Os implantes ósseos da RUDOLF Medical são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização. As tampas de proteção e a embalagem de transporte devem ser removidas previamente, uma vez que não são adequadas para esterilização.

Tenha cuidado ao manusear pontas afiadas e arestas cortantes, pois existe risco de ferimentos.



PRODUTO DE USO ÚNICO

- Os implantes ósseos da RUDOLF Medical são comercializados como produtos de uso único e destinam-se exclusivamente a uma única utilização.
- Estes produtos de uso único não devem ser reutilizados, uma vez que deixam de funcionar conforme previsto após a sua primeira utilização.
- Para garantir a total rastreabilidade, o número REF (número de artigo ou de encomenda) e o número LOT (número de lote) do implante ortopédico utilizado devem ser documentados no relatório cirúrgico.

As instruções detalhadas para o reprocessamento podem ser consultadas no IFU D1494:



INSPEÇÃO VISUAL DOS PRODUTOS APOS A ENTREGA

Os implantes ortopédicos são extremamente suscetíveis a danos. Mesmo pequenos riscos ou amolgadelas podem causar tensão interna que reduz significativamente a resistência do implante. Por conseguinte, devem ser manuseados com o máximo cuidado.

Verifique se:

- Antes de desembalar: Verifique se a embalagem exterior apresenta danos, incluindo danos ocorridos durante o transporte, e condensação.
- Verifique se o conteúdo corresponde às informações indicadas no rótulo.
- Verifique se os produtos apresentam danos externos (por exemplo, descoloração, rebarbas, fissuras, arestas vivas, riscos, amolgadelas).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Fios de Kirschner e pinos de Steinmann

Os fios de Kirschner e os pinos de Steinmann são fios semirrígidos de vários diâmetros e comprimentos, com diferentes configurações nas extremidades.

- Fio ósseo

Os fios ósseos são fios maleáveis e são fornecidos em bobinas de 10 metros.

- Os implantes ósseos não contêm o seguinte:

- Tecido de origem humana ou animal
- Componentes medicinais
- Software



Se os implantes forem utilizados fora da finalidade a que se destinam, tal pode resultar em complicações ou danos para o doente; em alguns casos, a cirurgia terá de ser repetida. Os implantes ortopédicos só podem ser utilizados em procedimentos em que a finalidade a que se destinam seja explicitamente exigida e definida.

- **Materiais utilizados**

Os implantes ósseos são fabricados em aço inoxidável, de acordo com a norma DIN EN ISO 5832-1: aço para implantes 1.4441. Os implantes ósseos são adequados para ressonância magnética. No entanto, são criados artefactos.

FINALIDADE PREVISTA

Os implantes ósseos são utilizados na osteossíntese e na correção de alterações degenerativas do esqueleto.

População de doentes: Não existem restrições relativamente à população de doentes. A decisão sobre se os benefícios superam os riscos na população em questão pode ser deixada ao critério e à experiência do profissional de saúde.

A escolha do tratamento é influenciada por fatores como o tipo de fratura, comorbidades, idade biológica e o estado físico e mental geral do doente.

TÉCNICAS CIRÚRGICAS

Fios de Kirschner e pinos de Steinmann

As agulhas de Kirschner e os pinos de Steinmann são utilizados para a redução aberta e fixação de uma fratura.

Procedimentos de tratamento cirúrgico de fraturas:

- Fixação intramedular percutânea, por exemplo, dos ossos metacarpais
- «Fixação» percutânea para estabilizar uma fratura através da inserção de um fio de Kirschner e, se possível, fixação do fio no osso cortical oposto, incluindo a utilização de um fixador externo

Fio ósseo

Os fios ósseos são utilizados para tratar fraturas, enrolando o fio à volta do osso. O fio macio é normalmente enrolado à volta do osso várias vezes e apertado por meio de torção.

INDICAÇÕES

- Tratamento de fraturas ósseas
- Reposicionamento e fixação de fraturas metafisárias
- Fraturas diafisárias e luxações dos ossos da mão e do pé
- Artrodese temporária de pequenas articulações
- Fixação intraoperatória temporária de fragmentos de fratura
- Fraturas do sistema músculo-esquelético
- Fratura fechada/aberta

CONTRA-INDICAÇÕES

Os dispositivos médicos não se destinam a ser utilizados no sistema nervoso central nem no sistema circulatório.

As condições médicas que impedem o suporte adequado do implante ou dificultam o processo de cicatrização incluem, entre outras:

- Fraturas da coluna vertebral
- Comprometimento da irrigação sanguínea
- Qualidade ou quantidade óssea insuficiente (osteoporose)
- Adiposidade extrema
- Infecções agudas e crónicas, locais ou sistémicas
- Infecções profundas e superficiais
- Torção ou forte inclinação da fratura
- Doenças musculares, nervosas ou vasculares que ponham em risco o membro afetado
- Tumores ósseos locais
- Doenças sistémicas e disfunções metabólicas
- Deformidades graves
- Quedas graves
- Condições mentais que impossibilitem a participação no programa de reabilitação (doença de Parkinson, alcoolismo, consumo de drogas, etc.)
- Atividades físicas intensas e aquelas que envolvem vibrações fortes, em que os implantes são sujeitos a impactos e/ou cargas excessivas (por exemplo, trabalho físico pesado)
- Alergias ou outras reações ao material utilizado (ver a secção «Riscos/intolerâncias»)
- Fusão da articulação interfalângica proximal

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Notas importantes para cirurgiões e pessoal da sala de operações

- Os implantes ósseos devem ser utilizados exclusivamente para a finalidade a que se destinam nas especialidades médicas correspondentes, por pessoal devidamente qualificado.
- Os implantes destinam-se exclusivamente a utilização única. Se o implante ficar deformado ou danificado durante a implantação, não deve ser implantado. Nesse caso, deve ser utilizado um novo implante.
- Tenha cuidado ao manusear pontas afiadas e arestas cortantes, pois existe o risco de ferimentos.
- Os fios de perfuração não devem ser limpos enquanto se encontram num recipiente de esterilização (tubo de esterilização). No entanto, para o processo de esterilização, são colocados nos tubos de esterilização.
- No caso de doentes com infeções incuráveis, tais como a DCJ (doença de Creutzfeldt-Jakob), hepatite, VIH, possíveis variantes destas infeções ou suspeitas de infeção, devem ser aplicadas as regulamentações nacionais em vigor relativas à eliminação e ao reprocessamento dos dispositivos médicos.
- A RUDOLF Medical não assume qualquer responsabilidade por danos ou danos consequentes resultantes de utilização, manuseamento ou reprocessamento e esterilização inadequados.

Paciente

- Para garantir a total rastreabilidade, o número REF (número do artigo ou da encomenda) e o número LOT (número do lote) do implante ortopédico utilizado devem ser documentados no relatório cirúrgico.
- **Seleção do implante :**
 - O utilizador é responsável por selecionar o implante ósseo adequado para a aplicação ou procedimento cirúrgico específico, por receber formação e informação adequadas e por possuir experiência suficiente no manuseamento dos implantes ósseos.
 - No caso de implantes com uma superfície deliberadamente rugosa (por exemplo, roscas ou serrilhagem), deve ter-se em conta o aumento do diâmetro.
 - Antes da utilização, o diâmetro do implante deve ser verificado utilizando um dispositivo de medição ou um gabarito adequado. A seleção de um implante demasiado fino para a indicação representa um risco de fratura.
 - É da responsabilidade do utilizador avaliar a extensão das lesões ou alterações que requerem tratamento cirúrgico e selecionar os implantes adequados.
 - O tipo e o tamanho adequados do implante devem ser adaptados ao doente. O peso e o nível de atividade do doente devem ser tidos em conta, bem como a fratura a tratar.
 - A utilização do implante ósseo de maiores dimensões possíveis e a garantia de um posicionamento adequado evitam a deformação, a quebra, o rachamento e o afrouxamento do implante ósseo. Isto também minimiza a força transmitida ao osso.
 - A seleção do implante errado pode levar à falha do implante.
 - Antes de uma cirurgia, é necessário determinar se o doente poderá ter uma reação involuntariamente sensível ou uma potencial alergia ao material do implante.

- Riscos e cuidados pós-operatórios:

- Os implantes ósseos nunca podem suportar a carga total do segmento ósseo tratado. O doente deve ser informado dos limites de carga. Deve ser prescrito um comportamento pós-operatório adequado.
- Em geral, o doente deve ser informado sobre as indicações, contraindicações, efeitos secundários adversos e cuidados pós-operatórios. Isto deve ser documentado.
- Após a implantação, deve realizar-se um acompanhamento médico regular.
- A carga precoce aumenta a tensão sobre o implante e pode levar a fratura, deformação ou afrouxamento do implante. Em doentes expostos a cargas pesadas ou que sofram de cicatrização tardia ou consolidação óssea tardia, isto requer atenção especial. A carga pode então ser considerada se a fratura for estável e apresentar bom contacto osso-osso. A carga total antes da cicatrização completa da fratura é contraindicada.

Implantes

- Antes de cada procedimento, o implante deve ser inspecionado por pessoal médico qualificado. Se o implante apresentar sinais de danos ou deformação, particularmente nas pontas afiadas, não deve ser utilizado. Consulte a secção «INSPEÇÃO VISUAL DOS PRODUTOS APÓS A ENTREGA» acima.
- É absolutamente essencial que o utilizador, o cirurgião e a equipa da sala de operações estejam familiarizados com a técnica cirúrgica adequada para os instrumentos e implantes a utilizar.
- As modificações nos implantes ósseos só devem ser realizadas por utilizadores com formação, utilizando os instrumentos adequados. Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que os instrumentos necessários estão disponíveis e são adequados para utilização com os nossos implantes ósseos. Deve evitar-se a fadiga do material.

- Compatibilidade:

• Instrumentos de aplicação e implantes:

- Dependendo da técnica cirúrgica, são utilizados vários instrumentos de aplicação para inserir os implantes, tais como uma broca com um mandril adequado, alicate de corte de arame, pinças de retenção óssea ou fixadores externos (por exemplo, o arco de tração de Böhler). O utilizador deve verificar a seleção e a combinação destes instrumentos de aplicação antes da utilização clínica.

• Combinação dos implantes com outros implantes:

- Dependendo do tipo de tratamento da fratura, estes implantes ósseos são utilizados em combinação com outros dispositivos médicos — tais como fixadores externos, placas ou parafusos — como parte de um plano abrangente de tratamento da fratura. O médico responsável pelo tratamento seleciona a combinação adequada com base no tipo de fratura, na estabilidade necessária e nos fatores individuais do doente.
-  Quando se combinam diferentes implantes, observe o seguinte: por exemplo, se um fio ósseo for adicionalmente fixado ao osso com uma placa óssea, o fio ósseo e a placa óssea não devem ser danificados durante o processo. No caso do fio ósseo, existe o risco de as propriedades originais do fio ósseo serem afetadas negativamente.

- Por razões metalúrgicas, mecânicas e de conceção, os implantes fabricados em materiais diferentes não devem ser combinados.

- **Manuseamento:**

- Os fios de perfuração com roscas parciais ou completas, bem como aqueles com pontas de perfuração, podem partir-se se forem utilizados de forma inadequada. Nós, enquanto fabricante, não assumimos qualquer responsabilidade por tais danos.
- Devem ser utilizados dispositivos de perfuração adequados com um mandril de três garras durante a implantação destes fios.
- Os implantes ósseos não devem entrar em contacto com objetos que possam danificar a superfície do implante.
- Os implantes ósseos não devem ser modificados mecanicamente nem manipulados de forma alguma, a menos que o design e a técnica cirúrgica o exijam expressamente. Neste último caso, a modificação deve ser realizada utilizando os instrumentos adequados.
- A flexão dos implantes ósseos deve ser feita com cuidado. Deve evitar-se a todo o custo a deformação extrema do implante ósseo.
- A flexão repetida para a frente e para trás conduz à fadiga ou à fratura do implante ósseo. Entalhes e marcas de pressão também reduzem significativamente a resistência mecânica.
- Técnica cirúrgica: As regras da arte e da ciência, bem como as publicações científicas, são determinantes.

Riscos/intolerâncias:

- Após a implantação de implantes metálicos, pode ocorrer uma reação inflamatória de gravidade variável. Outros sintomas podem incluir: eczema localizado ou generalizado, dificuldade na cicatrização da ferida e dor.
- Se um doente tiver uma alergia confirmada ao níquel, cobalto ou cromo, não devem ser utilizados implantes fabricados em aço de grau implantológico (número de material 1.4441, de acordo com a norma DIN EN ISO 5832-1).
- Uma limpeza e esterilização inadequadas podem provocar infeções no doente.
- Procedimentos de reprocessamento inadequados podem causar descoloração da superfície ou corrosão do implante.
- A aplicação incorreta durante a implantação ou a aplicação de tensão excessiva no implante durante e após a implantação podem causar fraturas ou deformações do implante. Isto pode causar danos ao doente.
- O médico deve avaliar cuidadosamente quaisquer riscos potenciais decorrentes de influências elétricas e eletromagnéticas externas (radiação, campos magnéticos) relacionadas com procedimentos de diagnóstico e terapêuticos (por exemplo, raios X, ressonância magnética) antes do exame.

Complicações:

Foram observadas as seguintes complicações em vários casos, pelo que requerem especial atenção por parte do médico responsável pelo tratamento:

- Distorção, fratura, afrouxamento ou descolamento do implante
- Se a fratura não cicatrizar adequadamente, pode ocorrer uma luxação secundária da fratura.
- Infeções superficiais e profundas
- O procedimento e a utilização de implantes ósseos podem resultar em lesões vasculares causadas pela implantação ou migração, tais como tromboflebite, embolia pulmonar, hematomas e necrose não vascular do colo do fémur.
- Podem ocorrer alergias, reações tecidulares e reações a corpos estranhos na proximidade dos implantes ósseos.
- Consagração tardia ou incompleta da fratura
- Deformidade óssea e refratura
- Deslocamento do implante ósseo
- Disfunção cardiovascular
- Lesões nervosas causadas pela implantação ou migração
- Síndrome de dor regional complexa (SDRC) resultante de traumatismo
- Disestesia
- Pseudoartrose
- Infecção no local de inserção: infeções nos locais de inserção do implante
- Reoperação/remoção sintomática do implante: necessidade de reoperação ou remoção prematura do implante
- Artrite pós-operatória: particularmente em fraturas próximas às articulações



NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Todos os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o doente se encontra.

NOTAS GERAIS SOBRE A IMPLANTAÇÃO E RETIRADA DOS IMPLANTES ÓSSEOS

Em geral, as técnicas de inserção e a utilização de fios de Kirschner, pregos de Steinmann e fios ósseos durante a cirurgia dependem em grande medida da indicação médica específica e são orientadas pelas recomendações atuais das associações profissionais nacionais e internacionais. Isto, por sua vez, significa que a explicação também depende em grande medida da situação individual.

Dada a variabilidade das técnicas cirúrgicas e a natureza em constante evolução das diretrizes médicas, é impraticável e impossível para um fabricante de dispositivos médicos fornecer instruções exaustivas para todos os cenários possíveis. Em vez disso, cabe aos profissionais de saúde aplicar os seus conhecimentos especializados e seguir as diretrizes e normas de cuidados mais recentes ao utilizarem estes dispositivos. Isto garante que os procedimentos sejam adaptados às necessidades individuais do doente e ao contexto clínico específico, otimizando assim os resultados para o doente.

Além disso, a implementação de controlos para a profundidade de inserção, tais como escalas ou marcações, está também sujeita ao julgamento profissional do cirurgião, que deve ter em conta as circunstâncias anatómicas e clínicas únicas de cada caso.

Implantação dos implantes ósseos

- A escolha do procedimento cirúrgico depende do estado geral do doente, da gravidade da fratura, da qualidade óssea, de lesões fechadas ou abertas dos tecidos moles, de lesões concomitantes, da motivação e adesão do doente, da carga funcional esperada, bem como da preferência do cirurgião.
- A colocação do implante é monitorizada e verificada radiologicamente, de acordo com o estado da arte atual.
- O fio de Kirschner ou o pino de Steinmann é inserido mecanicamente utilizando uma broca cirúrgica. Para tal, o fio é fixado no suporte adequado (por exemplo, um mandril de três garras). As contra-indicações são as mesmas que as da osteossíntese. A profundidade de inserção é monitorizada radiologicamente utilizando um intensificador de imagem de raios X móvel (arco em C) (envolvendo normalmente a fixação óssea bicortical).
- Em alguns procedimentos cirúrgicos que envolvem pinos de Steinmann, é utilizado um arco de tração de Böhler.
- O fio ósseo é enrolado à volta do osso.

Remoção dos implantes ósseos

- A remoção dos fios pode ser realizada assim que o objetivo da cirurgia for alcançado, ou seja, assim que a fratura estiver consolidada. Se os fios se soltarem, é necessária a sua remoção imediata; caso contrário, os fios podem perfurar a pele a partir do interior, partir-se ou migrar, danificando assim tendões, nervos e/ou vasos sanguíneos. Se forem deixados no corpo durante demasiado tempo, os fios tornam-se difíceis ou impossíveis de remover.
- Dada a grande variedade de locais possíveis onde um implante pode ser colocado num doente, é impossível fornecer instruções exaustivas para a remoção de um implante específico. Os instrumentos comuns utilizados para remover implantes incluem alicates de ponta plana e pinças de retenção de fio.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O Relatório de Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP; UDI-DI básico 4049356TD-010GR) está disponível no site da RUDOLF Medical até que a funcionalidade correspondente seja implementada na Base de Dados Europeia de Dispositivos Médicos (EUDAMED): <https://ifu.rudolf-med.com/150/>.

NORMA RELATIVA AOS MATERIAIS

- DIN EN ISO 5832-1 Implantes cirúrgicos — Materiais metálicos — Parte 1: Aço inoxidável forjado

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 o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (UE) 2017/745 (MDR), com o número de identificação do organismo notificado
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Dispositivo médico