

INSTRUÇÕES DE USO



INDICAÇÕES CLÍNICAS

Os sistemas de fixação rígida fabricados pela DELPHOS IMPLANTS, são indicados para cirurgia reconstrutiva, para a fixação de fracturas craniais, maxilofaciais e orais, reconstrução ortognática e ortodôntica, reconstrução mandibular e qualquer cirurgia de osteotomia ou trauma em CMF.

Os sistemas de fixação rígida fabricados pela DELPHOS IMPLANTS são de uso único, e é completamente proibida a reutilização dos dispositivos quando estes já estiverem em contacto com o paciente e com resíduos de tecido/sangue.

PRODUTOS E MATERIAIS

Parafusos: Ti-6Al-4V e Ti-6Al-4V ELI, ASTM F 136 e ISO 5832-3;

Placas: Titânio ASTM F 67 e ISO 5832-2, Ti-6Al-4V e Ti-6Al-4V ELI ASTM F 136 e ISO 5832-3;

Placas Malha: Titânio ASTM F 67 e ISO 5832-2.

SISTEMA	LOCALIZAÇÃO	PLACAS	PARAFUSOS COMPATÍVEIS	INDICAÇÃO ESPECÍFICA
1.2	1/3 médio & 1/3 superior	Retas, Curvas, 3D, Placas em T, Placas em Z, Placas em L, Placas em Y, Placas em H, Placas em X, Placas Orbitais	Autorroscentes Ø1.2 Autoperfurantes Ø1.2 Híbridos Autoperfurantes Ø1.2 Emergência Ø1.4	Fixação de fraturas craniomaxilofaciais
	1/3 superior	Placas calvarium; Placas Malha		Fixação de fraturas 1/3 superior
1.6	1/3 médio & 1/3 superior	Retas, Curvas, 3D, Placas em Z, Placas em L, Placas em Y, Placas em H, Placas em X	Autorroscentes Ø1.6 Autoperfurantes Ø1.6 Híbridos Autoperfurantes Ø1.6 Emergência Ø1.9	Fixação de fraturas craniomaxilofaciais e orais. Qualquer cirurgia de osteotomia LeFort1
	1/3 médio	Placas maxilares		
	1/3 superior	Placas calvarium; Placas Malha;		Fixação de fraturas 1/3 superior
2.0	1/3 Médio & 1/3 Inferior	Retas, Retas com bloqueio, Retas de ajuste local, Retas BSSO, Curvas BSSO, BSSO duplas, BSSO XL, Placas em L, Placas em L com bloqueio, Placas em Z, Placas em Y, Placas em X, Placas BSSO X, Placas Curvas, Placas de Ajuste Local em L, Placas em T, Placas Maxilares, Placas 3D	Autorroscentes Ø2.0 Autoperfurantes Ø2.0 Híbridos Autoperfurantes Ø2.0 Autorroscentes com bloqueio Ø2.0 Emergência Ø2.3	Fixação de fraturas maxilofaciais e orais. Reconstrução Ortognática. Qualquer cirurgia de trauma ou osteotomia em CMF.
	1/3 Inferior	Placas de fratura condilar		Fraturas condilares
	1/3 Médio	Placas de mentoplastia		Mentoplastia
	1/3 superior	Malhas		Fixação de fraturas 1/3 superior
2.4	1/3 Inferior	Retas de Semi compressão Placas Maxi Retas Placas Maxi Anguladas	Autorroscentes Ø2.4 Autoperfurantes Ø2.7 Autorroscentes de bloqueio Ø2.4 Autorroscentes de bloqueio Ø2.7 Emergência Ø2.7	Reconstrução Mandibular
		Placas retas DRS, Placas Anguladas DRS, Placas curvas DRS		
PARAFUSOS				INDICAÇÃO ESPECÍFICA
Autorroscentes Ø1.2mm; Autorroscentes Ø1.6mm; Autoperfurantes Ø1.6mm; Autorroscentes Ø2.0mm; Autoperfurantes Ø2.0mm				Enxerto ósseo

CONTRA INDICAÇÕES

A utilização do sistema de fixação rígida da Delphos Implants não é indicado nos seguintes casos:

- Infecção ativa ou suspeita da mesma em pacientes com fluxo de sangue limitado que podem atrasar o processo de cura ou aumentar a possibilidade de infecção ou rejeição do implante;
- Pacientes sensíveis ao titânio. Quando existe a suspeita da sensibilidade ao titânio, devem ser realizados os devidos testes antes da implantação do produto;
- Doenças metabólicas ou sistêmicas que podem levar à deterioração progressiva dos ossos (tratamento com corticosteroides, terapia imunopressiva);
- Pacientes esqueléticamente imaturos que apresentem deficiências ósseas ou frágeis;
- Pacientes mais jovens que 16 anos. Com exceção de casos traumáticos, e caso o profissional de saúde pretenda, pode utilizar os dispositivos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. A utilização de placas e parafusos com tamanhos incompatíveis, pode causar a quebra ou a falha dos implantes;
2. Dobragens excessivas ou repetidas podem enfraquecer a estrutura das placas, aumentando o risco de insucesso;
3. A utilização de parafusos em osso de alta densidade pode levar à falha ou quebra dos implantes durante a inserção;
4. A aplicação de força excessiva durante a inserção dos parafusos pode levar à sua quebra ou falha;
5. Não utilizar dispositivos danificados. Produtos que não cumpram com as condições determinadas pelo fabricante não devem ser implantados e devem ser descartados;
6. Quando se colocam parafusos adicionais, garantir que não interferem com os já implantados;
7. A reutilização de implantes que já estiverem em contacto com tecidos humanos e sangue é proibida;
8. Não é necessário remover os implantes, pelo que a decisão de o fazer é exclusiva do profissional de saúde e da responsabilidade do paciente;
9. O posicionamento das placas deve permitir separação dos nervos, raízes dos dentes ou qualquer outra estrutura crítica;
10. As placas e parafusos são para uso único apenas, sendo esta indicação descrita nas etiquetas dos produtos, garantindo a segurança do paciente;
11. Os instrumentos necessários à implantação dos implantes são reutilizados;
12. Os implantes da Delphos Implants não foram testados para segurança e compatibilidade no ambiente de ressonância magnética, nem foram testados para calor, migração, ou artefacto de imagem no ambiente de RM. Assim a segurança dos implantes fabricados pela Delphos Implants é desconhecida. Realizar um scan num paciente com estes dispositivos, pode resultar em danos no paciente;
13. A utilização dos parâmetros de esterilização recomendados pela Delphos é uma responsabilidade do utilizador, bem como a utilização de acessórios (envolvros);
14. O cirurgião deve ter informação específica, formação, experiência e profundo conhecimento da utilização dos produtos e das técnicas de fixação rígida;
15. O cirurgião deve ser treinado para realizar uma correta seleção do tipo de placa e parafusos utilizados para as indicações específicas;
16. As placas e parafusos que se destinam para fixação rígida não foram fabricados de forma a suportar restrições funcionais anormalmente excessivas;
17. Ao pegar num parafuso com o mango (lâmina), aplicar uma força perpendicular ao parafuso no seu encaixe. O cirurgião deve evitar inserir e remover o mesmo parafuso no mango múltiplas vezes, de forma a prevenir a falha ao colocar o parafuso;
18. As placas e parafusos fabricados pela Delphos foram fabricados para a união de fragmentos de ossos enquanto ocorre a osteossíntese;
19. Todas as placas e parafusos requerem instrumentos específicos para a sua implantação. A não utilização de instrumentos fabricados pela Delphos pode comprometer o sucesso do procedimento, aumentando o risco de falha prematura dos dispositivos.

EFEITOS ADVERSOS

Qualquer procedimento cirúrgico tem implicado riscos e possibilidade de complicações, que podem ou não estar relacionadas com a colocação dos implantes. As principais complicações e efeitos adversos associados com este tipo de produtos, são: infecção, desbridamento do sequestrum, presença de dentes na linha da fractura, distúrbios sensoriais, desconforto, placas expostas, osteomielite, placa/parafusos palpáveis, irritação clínica, extração de dentes, disestesia do nervo, formação de abscessos, reações inflamatórias, inchaço, trismus, drenagem intraoral e / ou extraoral

de material purulento, calo secundário, fístula arteriovenosa da artéria maxilar, disfunção temporomandibular, sinusite maxilar e disfunção nervosa.

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAR OS PARAFUSOS AUTOPERFORANTES

Os parafusos autoperforantes podem ser inseridos num único passo. Inserir o parafuso no mango e leva-lo até ao osso ao aplicar um ângulo de 90°, com a pressão adequada, até ser possível visualizar a cabeça do parafuso na superfície do osso.

NOTA: Em osso de alta densidade, pode ser necessário utilizar primeiro uma broca. Apenas profissionais treinados, seguindo técnicas e protocolos aprovados, devem realizar este tipo de procedimentos.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

As placas e parafusos são fornecidos Não Estéreis e devem ser cuidadosamente limpos, desinfetados e esterilizados antes da sua utilização, de acordo com os requisitos da norma ISO 17664.

CARACTERÍSTICAS DOS AGENTES DE LIMPEZA

- Detergentes enzimáticos com pH neutro entre 7 e 9
- Detergentes com surfactantes não iónicos, não espumantes e biodegradáveis

NOTA: As instruções fornecidas pelo fabricante devem ser cuidadosamente lidas de forma a utilizar o detergente corretamente, de acordo como o tempo de exposição, temperatura e concentração.

LAVAGEM E DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA

Ao utilizar uma máquina de lavagem/desinfecção, deve-se.:

1. Iniciar o ciclo:
 - Realizar uma pre-lavagem sem produtos durante 1 minuto à temperatura ambiente
 - Lavagem: água a 40°C + detergente
2. Aumentar a temperatura até aos 50°C e manter por 5 minutos
3. Enxaguar 3 vezes em série com água fria por 1 minuto à temperatura ambiente
4. Desmanchar os instrumentos e inspecionar a superfície e cavidades de cada dispositivo de forma a garantir que toda sujidade foi removida.

Deve ser realizada uma enxaguadela final com desinfecção térmica (água desmineralizada com temperatura até 90°C e mantido por 5 minutos) possam ser incluídos. A duração do banho depende do tamanho e energia da unidade (ISO 15883-1).

SECAGEM

Esta etapa previne o crescimento microbiano, remove qualquer vestígio derivado da lavagem e também promove a eficácia da esterilização.

- Ao utilizar máquina, não exceder os 120°C (secagem por 20 minutos a 95°C)

ESTERILIZAÇÃO

A DELPHOS IMPLANTS recomenda a esterilização por autoclave (vapor húmido) tendo em conta os requisitos da norma EN ISO 17665-1. É recomendado, cumprir com os seguintes parâmetros físicos de esterilização:

CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
Vapor (1 atm of pressure)	134°C (273°F)	18 minutos

INSPEÇÃO

Antes de utilizar, efetuar uma inspeção visual e verificar danos ou resíduos derivados dos processos de limpeza e esterilização. Caso seja detetada alguma situação que possa comprometer a utilização segura dos dispositivos, contactar o fabricante ou descartar.

A DELPHOS IMPLANTS não recomenda um número de ciclos de reprocessamento, uma vez que até à data não tem conhecimento se o processo vai danificar ou comprometer o desempenho dos implantes.

EMBALAGEM

A embalagem original dos dispositivos não suporta temperaturas elevadas, pelo que é recomendado utilizar as bandejas de esterilização fabricadas pela DELPHOS IMPLANTS.

Dispôr os implantes limpos e desinfetados nas bandejas de esterilização (embalagem simples ou dupla) cumprindo com as especificações das normas ISO 11607-1/ISO 11607-2.



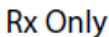









CONDIÇÕES DE MANUSEAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Estes produtos não têm condições de manuseamento, armazenamento ou transporte especiais.

DESCARTE

Os produtos devem ser descartados após utilização de acordo com a legislação aplicável. Sempre que possível cortar ou dobrar, prevenindo a reutilização.

SIMBOLOS

 Consultar as Instruções de Uso	 Número de Catálogo	 Utilizar sob prescrição médica	 Atenção
 Data de Fabrico	 Número de Lote	 Não reusar	 Fabricante
 Não-Estéril	 Dispositivo Medico	 website Informação ao paciente	 Identificação única do dispositivo



**DELPHOS IMPLANTS INDÚSTRIA,
COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.**
Estrada Manuel Correia Lopes – Parque Emp. Progresso/Arm.5
2785-126 – São Domingos de Rana – Portugal

E-mail: delphos@delphosimplants.com
Tel.: (+351) 211 955 986
www.delphosimplants.com



Data da última revisão: Março 2021