

INSTRUCCIONES DE USO - EXTREMIDADES



INDICACIONES CLINICAS

Los dispositivos de DELPHOS IMPLANTS para extremidades superiores e inferiores consisten en varios sistemas de componentes para la osteosíntesis esquelética de pequeños fragmentos óseos y están destinados a apoyar la curación ósea normal para osteotomías, fracturas y reconstrucción. Los sistemas de extremidades de DELPHOS IMPLANTS son de un solo uso y es completamente prohibido reutilizar los dispositivos cuando ya han estado en contacto con el paciente con residuos de sangre / tejido.

PRODUCTOS Y MATERIALES

Placas: Titanio Grado 2 según ISO 5832-2/ASTM F 67

Tornillos Canulados y No Canulados: Ti-6Al-4V e Ti-6Al-4V ELI según ISO 5832-3/ASTM F 136;

Alambres de guía: Acero inoxidable según ISO 5832-1/ASTM F138

SISTEMA	PRODUCTO	TORNILLOS COMPATIBLES	INDICACIÓN ESPECÍFICA	
MANO	1.2	<u>PLACAS DE BLOQUEO</u> Placas rectas, Placas Y, Placas L, Placas T, Placas Grid	Tornillos autorroscantes – Ø 1.2 mm Tornillos LAG autorroscantes- Ø 1.2mm	Para fracturas de las falanges distales, medias y proximales
	1.6	<u>PLACAS DE BLOQUEO</u> Placas rectas, Placas Y, Placas L, Placas Grid, Placas condilares, Placas subcondilares	Tornillos autorroscantes – Ø 1.6 mm Tornillos LAG autorroscantes- Ø 1.6mm	Para fracturas, osteotomías y artrodesis de falanges proximales y metacarpianos.
	2.0	<u>PLACAS DE BLOQUEO</u> Placas rectas, Placas Y, Placas L, Placas Offset Grid, Placas condilares, placas subcondilares, Placas Z, LCDCP Rectas	Tornillos autorroscantes – Ø 2.0 mm Tornillos LAG autorroscantes- Ø 2.0 mm	Para fracturas de falanges, metacarpianos y huesos del carpo. Y también destinado a osteotomías y artrodesis y articulaciones interfalángicas
	2.4	<u>PLACAS DE BLOQUEO</u> Placas rectas, Placas Y, Placas L, Placas offset Grid, Placas condilares, placas subcondilares, Placas Z, LCDCP Rectas	Tornillos autorroscantes – Ø 2.4 mm Tornillos LAG autorroscantes- Ø 2.4 mm	Para fracturas por compresión; fracturas desplazadas; fracturas intraarticulares; reducción quirúrgica), para osteosíntesis en cirugía de radio distal y para artrodesis de muñeca.
	ZYON	Zyon Placas Regulares	Tornillos PEG autorroscantes – Ø 2.0 mm and 2.7mm Tornillos de bloqueo autorroscantes – Ø 2.5 mm Tornillos autorroscantes– Ø 2.7 mm and 3.7mm Tornillos LAG autorroscantes– Ø 2.7 mm	Fijación de fracturas intra y extraarticulares, osteotomías y no uniones del radio distal
PIE	2.7	Placas Hiatus, Placas Multiple Fusion (MFP), Meta Fusion Placas	Tornillos autorroscantes– Ø 2.7 mm Tornillos LAG autorroscantes- Ø 2.7mm	Artrodesis y osteotomías del antepié (por ejemplo, Akin, Austin-Chevron, osteotomía distal del metatarso (DMO), artrodesis PIP en dedos de martillo, osteotomía de Moberg, bufanda, osteotomías proximales del primer rayo y osteotomías proximales de los metatarsianos pequeños).

PIE	3.5	Placas de salto, Gap Placas, Multiple Fusion Placas (MFP), Centipede Placas, Flat Fusion Placas (FFP), Calcaneus Shift Placas, Web Placa	Tornillos autorroscantes– Ø 3.5 mm Tornillos LAG autorroscantes- Ø 3.5mm	Cirugías de revisión (por ejemplo, revisiones de Keller-Brandes, primera artrodesis de alargamiento metatarsofalángica (MTP I), revisiones después de la prótesis MTP I, primer metatarsiano
SISTEMA		PRODUCTO		INDICACIÓN ESPECÍFICA
MANO & PIE		Alambres de guía		Para mantener juntos los fragmentos de hueso
		Tornillos Canulados		Para reducir la fractura de un fragmento guiándolo con precisión a su posición sobre un alambre guía

CONTRAINDICACIONES

El uso de dispositivos Delphos Implants para extremidades no está indicado en casos de:

- Pacientes con alergias conocidas y / o hipersensibilidad al titanio y / o acero inoxidable;
- Pacientes con infección activa o sospechada en pacientes inmunocomprometidos.
- Pacientes con ciertas enfermedades metabólicas, trastornos circulatorios y enfermedades sistémicas como infecciones activas que podrían retrasar la curación.
- Pacientes con tumores en el área de tratamiento.
- Pacientes que, debido a su condición física y mental, no pueden seguir el tratamiento postoperatorio.
- Daño grave a la estructura ósea, así como procesos degenerativos de la enfermedad que pueden interferir con el proceso de curación.
- Casos donde el paciente es obeso, excepto si el profesional de la salud decide usarlo.
- Calidad ósea inferior o insuficiente para anclar de forma segura el implante.
- Pacientes incapacitados y / o que no cooperan durante la fase de tratamiento.
- Pacientes menores de 16 años. Con la excepción de casos traumáticos, y si el profesional de la salud lo desea, puede usar dispositivos médicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El cirujano debe tener capacitación específica, experiencia y familiaridad completa con el uso de dispositivos, técnicas quirúrgicas y atención postoperatoria;
2. Los pacientes deben seguir las instrucciones postoperatorias de su cirujano;
3. Delphos, como fabricante, recomienda que el usuario lea todos los documentos disponibles antes del primer uso y contacte a otros usuarios que tengan experiencia práctica con este tipo de tratamiento;
4. Solo los productos limpios y esterilizados pueden implantarse o usarse para la aplicación del producto.
5. Los implantes están destinados a un solo uso.
6. El uso de dispositivos inadecuados limpios y esterilizados puede conducir a riesgos potenciales de infección / contaminación.
7. Está prohibido el uso, la reutilización o el reprocesamiento de implantes explantados, contaminados, usados o dañados (por ejemplo, por arañazos). Esto también se aplica al contacto con tejidos humanos y sangre.
8. El doblado excesivo o repetido de las placas puede debilitar la estructura de las placas, aumentando el riesgo de falla y podría resultar en fractura del implante y falla durante el tratamiento postoperatorio;
9. Un implante que parece dañado puede mostrar signos de fatiga debido a un estrés desconocido anterior, lo que puede conducir a una falla prematura o acortar la vida útil del implante.
10. La selección incorrecta del producto puede provocar un aflojamiento, flexión o rotura del producto o fractura del hueso.
11. Para el éxito del procedimiento, los instrumentos utilizados también deben ser proporcionados por DELPHOS para garantizar la compatibilidad con los implantes. Si no se utilizan instrumentos exclusivos y dedicados para cada paso de la técnica de implantación, se puede comprometer la integridad del dispositivo implantado, lo que puede provocar la falla prematura del dispositivo y la consiguiente lesión del paciente. puede requerir reoperación y / o remoción.
12. Los dispositivos de osteosíntesis se recomiendan para uso en pacientes con suficiente calidad ósea para mantener la efectividad y los beneficios de la fijación interna.

13. En el caso de acortamiento de la placa ósea, las superficies de corte deben recortarse con los instrumentos adecuados. El cirujano debe asegurarse de mantener la estabilidad, la capacidad de carga y la fijación de la placa.

14. Antes de insertar el tornillo, se debe utilizar una broca adecuada y suficientemente grande para la perforación previa. Para definir la longitud del tornillo, la profundidad de perforación se determina mediante un medidor de profundidad.

15. El uso de una fuerza excesiva durante la inserción de los tornillos puede provocar la falla del implante.

16. No se recomienda soportar peso hasta que se haya producido la fusión.

17. Los tornillos de bloqueo están diseñados para usarse solo a través de agujeros / ranuras de la placa de bloqueo.

18. Se recomienda la aplicación de tornillos canulados en el hueso mediante Alambres de guía.

19. El sistema de extremidades de implantes Delphos no ha sido comprobado para seguridad y compatibilidad en el ambiente de RM, ni ha sido comprobado para calentamiento, migración o artefactos de imagen en el ambiente de MR. Se desconoce la seguridad de los implantes Delphos en el entorno de RM. El escaneo de un paciente que tiene estos dispositivos puede provocar lesiones al paciente;

EFFECTOS ADVERSOS

- Infección temprana o tardía, tanto superficial como profunda;
- Reacción elevada del tejido fibrótico alrededor del área quirúrgica;
- Dolor
- Daño nervioso, lesión vascular y trastornos de curación de heridas.
- Restricciones de movimiento.
- Insuficiente y / o retraso en la cicatrización ósea.
- Desplazamiento del implante con crecimiento óseo.
- Aflojamiento del implante por fijación insuficiente.
- Necrosis ósea, osteoporosis, revascularización insuficiente, resorción ósea y formación ósea deficiente que puede causar pérdida prematura o fijación;
- Riesgo de rotura, flexión, aflojamiento o migración del implante en caso de fuerza excesiva y / o influencia del peso.

DESMONTAJE DE LOS DISPOSITIVOS

- El cirujano debe tomar la decisión final sobre la extracción del implante, siempre que sea posible y práctico para el paciente individual. En el caso de que los dispositivos deban retirarse, seleccione los instrumentos apropiados.
- Para quitar los tornillos de bloqueo, primero desbloquee todos los tornillos de bloqueo antes de quitarlos por completo; de lo contrario, la placa podría girar y dañar el tejido blando.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Las placas, tornillos y alambres se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse cuidadosamente antes de su uso de acuerdo con los requisitos de ISO 17664.

CARACTERÍSTICAS DE LOS AGENTES DE LIMPIEZA

- Lavadoras de enzimas con pH neutro entre 7 y 9
- Detergentes alcalinos con tensioactivos no iónicos, no espumantes y biodegradables.

NOTA: Las instrucciones proporcionadas por el fabricante deben leerse detenidamente para usar el detergente correctamente, de acuerdo con el tiempo de exposición, la temperatura y la concentración.

LIMPIEZA AUTOMATIZADA

1. Comience el ciclo:
 - Prelavado sin producto durante 1 minuto a la temperatura ambiente.
 - Lavado: 40 ° C agua + detergente
2. Lleve la temperatura hasta 50 ° C y manténgala durante 5 minutos.
3. Realizar 3 enjuagues en serie con agua fría durante 1 minuto a temperatura ambiente
4. Descargue los instrumentos y inspeccione la superficie y las cavidades de cada dispositivo para asegurarse de que se haya eliminado toda la suciedad visible.

DESINFECCIÓN AUTOMATIZADA

Cuando se usa una lavadora desinfectadora, se puede agregar una etapa de enjuague final con desinfección térmica (la temperatura del agua desmineralizada aumentó a 90 ° C y se mantuvo durante 5 minutos). El tiempo de espera depende del tamaño y la potencia de la unidad (ISO 15883-1).

EL SECADO

Este paso previene el crecimiento microbiano, elimina cualquier rastro de los pasos de lavado y enjuague y también optimiza la efectividad de la esterilización.

- Si utiliza la lavadora desinfectadora, no supere los 120 ° C (secado durante 20 minutos a 95 ° C)

ESTERILIZACIÓN

DELPHOS IMPLANTS recomiendan la esterilización por autoclave (calor húmedo), teniendo en cuenta los requisitos de la norma EN ISO 17665-1. Se recomienda que se sigan los siguientes parámetros físicos de esterilización:

CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN
Vapor (1 atm de presión)	134°C (273°F)	18 minutos

INSPECCIÓN

Antes del uso, realice una inspección visual y verifique si hay daños o residuos derivados de los procesos de limpieza y esterilización. Si se encuentra alguna situación que pueda comprometer el uso seguro de los dispositivos, comuníquese con el fabricante o deséchelos.

DELPHOS IMPLANTS no recomienda una serie de ciclos de reprocesamiento, ya que hasta la fecha no tiene conocimiento de si el proceso dañará, comprometerá o inhabilitará el rendimiento de los implantes.

EMBALAJE

El embalaje original de los dispositivos no soporta altas temperaturas, por lo que se recomienda utilizar bandejas de esterilización fabricadas por DELPHOS IMPLANTS.

Clasifique los implantes limpios y desinfectados en las bandejas de esterilización y envuélvalos en un embalaje de esterilización unidireccional (embalaje simple o doble) que cumpla con las especificaciones de las normas ISO 11607-1 / ISO 11607-2.












MANEJO DE ALMACENAMIENTO Y CONDICIONES DE TRANSPORTE

Debido a sus propiedades físicas y químicas, estos productos no tienen condiciones especiales de manipulación, almacenamiento y transporte.

DISPOSICIÓN

El producto debe desecharse con la basura doméstica al final de su vida útil y debe desecharse de acuerdo con la legislación ambiental vigente. Siempre que sea posible corte o doble, evitando la reutilización.

SÍMBOLOS

 Consulte las instrucciones de uso	 Numero de catalogo	 Rx Only Uso bajo prescripción médica	 Precaución
 Fecha de fabrico	 Numero de lote	 No reutilizar	 Fabricante
 No estéril	 Dispositivo Medico	 website Información del paciente	 identificador único del producto

 **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

CE₀₁₉₇

Fecha de la última revisión:
Abril de 2021