

INSTRUCCIÓN DE USO

INDICACIONES CLÍNICAS

Los sistemas de fijación rígida DELPHOS IMPLANTS son indicados para las cirugías reconstructivas, para fijación de fracturas craneales, maxilar, facial y oral, reconstrucciones ortognáticas, ortodonticas, reconstrucciones mandibulares y cualquier cirugía en osteotomía o trauma en CMF. Los implantes de los sistemas de fijación rígida, DELPHOS IMPLANTS, son de uso único, los rótulos de los productos poseen indicación para uso único, garantizando la seguridad de los pacientes. No se puede reutilizar los implantes cuando éstos ya han tenido contacto con un paciente o cuando estos ya han estado en contacto con sangre o tejidos óseos. DELPHOS IMPLANTS no garantiza la seguridad ni la eficacia de los implantes si se reutilizan. Los implantes son compatibles con resonancia magnética y TC (Tomografía Computarizada). Los instrumentos utilizados para la implantación de los productos son reutilizables.

PRODUCTOS Y MATERIALES

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

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

Placas en malla: Titanio ASTM F 67 e ISO 5832-2.

Sistema	Localización	Producto	Tornillos Compatibles	Indicación Específica
1.2	1/3 Médio & 1/3 Superior	Placas Rectas, Placas en Z, Placas en L, Placas en Y, Placas en H, Placas en X, Placas Curvas, Placas 3D, Placas en T, Placas Orbitales	Tornillos autorroscantes Ø1.2 mm, L: 3 a 14mm Tornillos autoperforantes Ø 1.2mm, L: 3 a 14mm Tornillos híbridos autoperforantes – Ø 1.2mm, L: 3 a 14mm	Fijación de fracturas de la cara 1/3Medio & 1/3 Superior, Y tratamientos Ortodóncicos
	1/3 Superior	Placas Calvarium, Placas en Malla	Tornillos Emergency Ø 1.4mm, L: 4 a 7mm	Fijación de fracturas de la cara 1/3 superior
1.6	1/3 Médio & 1/3 Superior	Placas Rectas, Placas en Z, Placas en L, Placas en Y, Placas en H, Placas en X, Placas 3D, Placas Curvas	Tornillos autorroscantes Ø1.6 mm, L: 3 a 14mm Tornillos autoperforantes Ø 1.6mm, L: 3 a 14mm	Fijación de fracturas craneales, maxilar, facial y oral. Cualquier cirugía de osteotomía en CMF, &tratamientos ortodóncicos.
	1/3 Médio	Placas Maxilar	Tornillos híbridos autoperforantes – Ø 1.6mm, L: 4 a 14mm	Le Fort 1
	1/3 Superior	Placas Calvarium, Placas en Malla	Tornillos Emergency Ø 1.9mm, L: 4 a 12mm	Fijación de fracturas de la cara 1/3 Superior
2.0	1/3 Médio & 1/3 Inferior	Placas Retas, Placas Rectas con bloqueo, Placas Ajuste Local Rectas, Placas Ajuste Local Curvas, Placas BSSO Rectas, Placas BSSO Curvas, Placas BSSO Duplas, Placas BSSO XL, Placas en L, Placas en L con bloqueo, Placas en Y, Placas en X, Placas Curvas, Placas Ajuste Local en L, Placas en T, Placas BSSO en X, Placas Maxilar, Placas 3D	Tornillos autorroscantes Ø 2.0mm, L: 4 a 20mm Tornillos autoperforantes Ø 2.0mm, L: 4 a 18mm Tornillos híbridos autoperforantes- Ø 2.0mm, L: 5 a 19mm Tornillos autorroscantes de bloqueo Ø 2.0mm, L: 6 a 20mm	Fijación de fracturas craneales, maxilar, facial y oral. Reconstrucciones ortognáticas. Cualquier traumatismo o cirugía de osteotomía en CMF. Tratamientos Ortodóncicos.
	1/3 Inferior	Placas fratura del cóndilo		Fracturas del Cóndilo
	1/3 Médio	Placas Mentoplastia	Tornillos Emergency Ø 2.3mm, L: 4 a 12mm	Mentoplastia
	1/3 Superior	Placas em Malla		Fijación de fracturas de la cara 1/3 superior
	2.4	1/3 Inferior	Placas Maxi Semi Compresión Rectas, Placas Maxi Rectas, Placas Maxi Anguladas	Tornillos autorroscantes Ø 2.4mm, L: 4 a 18mm Tornillos Emergency Ø 2.7mm, L: 6 a 14mm
Placas DRS Rectas, Placas DRS Anguladas, Placas DRS Curvas.			Tornillos autorroscantes para reconstrucción Ø 2.4mm, L: 8 a 18 mm (com ou sem bloqueo) Tornillos autorroscantes para reconstrucción Ø 2.7mm, L: 8 a 16mm (con o sin bloqueo)	Reconstrucciones mandibulares
Tornillos			Dimensiones	Indicación Específica
Tornillos autorroscantes – Ø 1.2mm			L: 4 to 16mm	Injerto óseo
Tornillos autorroscantes – Ø 1.6mm			L: 6 to 20mm	
Tornillos autoperforantes – Ø 1.6mm			L: 6 to 20mm	
Tornillos autorroscantes – Ø 2.0mm			L: 6 to 20mm	
Tornillos autoperforantes – Ø 2.0mm			L: 6 to 20mm	

CONTRAINDICACIONES

El uso de los sistemas de fijación rígida DELPHOS IMPLANTS es contraindicado en los casos de:

- Infección activa, o sospechosa de la misma en pacientes con limitaciones en el flujo sanguíneo que pueden hacer la cicatrización lenta o aumentar la posibilidad de infección o rechazo del implante.
- Pacientes sensibles al titanio. Cuando se sospeche de sensibilidad, las pruebas apropiadas deben realizarse antes de la implantación de los productos.
- Desordenes metabólicos o sistémicos, o tratamientos médicos que conducen al deterioro progresivo de los huesos (tratamientos con corticoides, terapia con inmunosupresores);
- Pacientes esqueléticamente inmaduros, que presenten insuficiencias óseas o huesos frágiles;
- Pacientes menores de 16 años. Con excepción de casos traumático, y si el profesional de salud así lo entiende, puede utilizar los dispositivos médicos.
- Condiciones que, singular o concomitantemente, tienden a imponer cargas severas sobre los lugares de fijación, tales como obesidad, servicios pesados, deportistas activos, historial de fracturas y traumas, uso de alcohol o drogas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El uso de las placas o tornillos de tamaño incompatible con lo necesario para las zonas de constreñimiento de elevadas funciones puede originar una ruptura o fallo del implante.
2. El doblado excesivo o repetido de placas puede fragilizar la estructura de las placas, elevando el riesgo de ruptura de las mismas;
3. El uso de tornillos en el hueso de alta densidad puede llevar a la fractura o al fallo del implante en el momento de la inserción;
4. Una carga excesiva para la inserción de los tornillos puede llevar a su fallo o ruptura;
5. Todo el dispositivo dañado durante la cirugía debe ser retirado del paciente si se ha implantado. Los productos que no presenten las condiciones determinadas por el fabricante no deberán ser implantados, deben ser descartados;
6. En el momento de la implantación de tornillos adicionales, verificar que la posición de los tornillos posteriores no interfiera con los nuevos tornillos;
7. Se prohíbe la utilización de implantes que hayan estado en contacto con sangre humana antes de su implantación;
8. La retirada del implante no es necesaria, por lo que la decisión de hacerlo corresponde exclusivamente al profesional de la salud y al paciente.

EFFECTOS ADVERSOS

Cualquier procedimiento quirúrgico conlleva riesgos y posibilidad de complicaciones, que pueden o no estar relacionadas con la colocación de los implantes. Las principales complicaciones y efectos adversos asociados a estos productos son: infección, dehiscencia, dolor, secuestrectomía, la presencia de diente en la línea de fractura, consideraciones protésicas, disturbios sensoriales, incomodidad, exposición de placas, osteomielitis, solicitud del paciente, placa / tornillo palpable, placas expuestas debido a la fractura dental-alveolar, irritación clínica, colocación de implante dental, extracción de diente, disestesia del nervio, formación de absceso, reacción inflamatoria, hinchazón, trismo, drenaje intraoral y / o extra-oral de material purulento, formación de callos secundarios, fístula arteriovenosa de la arteria maxilar, disfunción temporomandibular, sinusitis maxilar y disfunción nerviosa.

MANTENER LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS

1. El cirujano deberá tener información específica, experiencia, maestría profunda en el uso de los productos y técnicas de fijación rígida;
2. El cirujano deberá tener formación para hacer la elección correcta del tipo de placa y tornillo que utilizará para indicaciones específicas;
3. El sistema de fijación rígida de placas y tornillos no es destinado a soportar restricciones funcionales anormalmente excesivas;
4. En el momento del cargamento de un tornillo debajo del destornillador (lámina), aplicar una fuerza perpendicular al encaje del tornillo en la llave. El cirujano deberá evitar la inserción y remoción del mismo tornillo diversas veces en la llave, evitando así el fallo en la función automática de pega del tornillo;
5. Los sistemas de fijación rígida DELPHOS IMPLANTS son destinados a unión de fragmentos óseos mientras ocurre la osteogenia/osteogénesis;
6. Todas las placas y tornillos poseen instrumentos específicos DELPHOS IMPLANTS para su implantación. Utilizar los instrumentos DELPHOS IMPLANTS a cada paso de la implantación. No utilizarlos puede comprometer el suceso del dispositivo implantado, aumentando el riesgo de fallos prematuros del dispositivo,
7. Perforar utilizando la broca piloto indicada. Utilizar la irrigación en el momento del uso de las brocas.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE TORNILLOS AUTOPERFORANTES

Los tornillos autoperforantes pueden ser puestos en una sola etapa. Insertar el tornillo en el destornillador, llevándolo al hueso aplicando un ángulo de 90°, con una presión adecuada, hasta que la cabeza salga a la superficie del hueso.

Nota: En hueso de alta densidad, puede ser necesario utilizar una broca.

Este tipo de procedimiento deberá ser realizado exclusivamente por profesionales debidamente cualificados, siguiendo técnicas y protocolos aprobados.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes se suministran no estériles, debiendo limpiarse cuidadosamente, desinfectados y esterilizados antes de su utilización, de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 17664.

Características de los agentes de limpieza

- Agente de limpieza que contiene álcalis (pH 10-11 cuando se diluye en agua), tensoactivos (<5%) y enzimas.
- Instrucciones de uso: 2 mL/L de agua.
- Detergentes alcalinos, con tensoactivos no iónicos, no espumosos y biodegradables.

Nota: Deben leerse con atención las instrucciones facilitadas por el fabricante de forma que utilice el detergente correctamente, en relación con el tiempo de exposición, la temperatura y la concentración.

Limpeza Manual

Nota: Tenga cuidado de no golpear los dispositivos médicos unos contra otros y se produzcan daños que puedan afectar su uso.

1. Preparar un baño ultrasónico con una solución de limpieza en la concentración y temperatura especificadas en las instrucciones del detergente.
2. Sumergir completamente los dispositivos médicos en el baño de lavado a una temperatura inferior a 50°C (Ambiente < 30°C). Respetar el tiempo de baño aconsejado por el fabricante del producto (que debe tener una duración de al menos 15 minutos).
3. Cepillar el exterior y el interior de los dispositivos médicos, teniendo cuidado de no olvidar los grabados, para retirar la suciedad persistente. Hacer circular la solución en las cavidades del material para remover los residuos.
4. Enjuague abundantemente (Temp < 30°C) por inmersión y/o chorro de agua, de preferencia desmineralizada para eliminar el detergente y la suciedad.

Limpeza Automática

Nota: Preferir el método manual reforzado por la lavadora.

Utilizar sólo lavadoras con marcado CE y que hayan sido validadas para el efecto, por el fabricante del equipo.

1. Iniciar un ciclo:
 - prelavado sin producto durante 1 minuto con agua a temperatura ambiente.
 - lavado:
Agua a 40°C + detergente.
2. Elevar a la temperatura de 50°C y mantener 5 minutos a esta temperatura.
3. Enjuagar 3 veces consecutivas en agua fría a temperatura ambiente durante 1 minuto.
4. Durante la descarga, inspeccionar las superficies y cavidades de los dispositivos médicos, para comprobar la eliminación completa de suciedad visible. Si es necesario, repetir el ciclo o proceder a una limpieza manual.

Desinfección manual

Nota: Algunos detergentes poseen también características de desinfección (ver paso de limpieza manual).

Desinfección automática

En caso de utilización de una lavadora / desinfectadora, es posible programar un enjuagado final con una desinfección térmica (aumento de la temperatura del agua desmineralizada a 90°C manteniéndola durante 5 minutos), dependiendo del tamaño y potencia del aparato (ISO 15883-1).

El secado

Nota: Este paso permite evitar la multiplicación microbiana, borrar algunos rasgos dejados por el lavado y enjuagado y optimizar la eficacia de la esterilización.

- **En el caso de la utilización de una lavadora / desinfectadora** no sobrepasar los 120 °C (El secado 20 min a 95 °C).
- **Manualmente** con un soporte limpio absorbente no tejido o un textil limpio que no suelte pelusa, asociado al aire comprimido.

Esterilización

A DELPHOS IMPLANTS recomienda la esterilización por autoclave (vapor húmedo), teniendo en cuenta los requisitos de la EN ISO 17665-1. Se recomienda que sigan los parámetros físicos de la esterilización descritos a continuación:

Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición
Vapor húmedo (1atm de presión)	134°C (273°F)	18 minutos

Inspección

Antes de su uso, inspeccionar visualmente y verificar la existencia de daños o residuos causados por los procesos de lavado y esterilización. Si se detecta alguna situación que pueda comprometer el uso seguro de lo(s) dispositivo(s) póngase en contacto con el fabricante o descartar.

A DELPHOS IMPLANTS no recomienda el número de ciclos de reprocesamiento, ya que no tiene el conocimiento de que este proceso dañará, comprometerá o desactivará el rendimiento de los implantes.

EMBALAJE

El embalaje original de los dispositivos no soporta elevada temperatura por lo que se recomienda el uso de bandejas de esterilización fabricadas por DELPHOS IMPLANTS.

Colocar los implantes limpios y desinfectados en las cajas de esterilización y embalarlos en envases de esterilización unidireccional (embalaje simple o doble) que corresponda a las siguientes especificaciones ISO 11607-1 / ISO 11607-2.



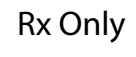






MANIPULACIÓN Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Estos productos no tienen condiciones especiales de manipulación, almacenamiento y transporte.

DESCARTAR

El producto no debe descartarse junto con la basura doméstica al final de su vida útil, debe descartarse de acuerdo con la legislación ambiental vigente. Siempre que sea posible cortar o doblar evitando su reutilización.

SIMBOLOGIA

 Consulte la instrucción de uso	 Referencia del Producto	 Utilizar bajo Prescripción Médica	 ATENCIÓN!	 No Estéril
 Fecha de Fabricación	 Lote del producto	 No Reutilizar	 Fabricante	



**DELPHOS IMPLANTS INDÚSTRIA, COMÉRCIO,
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.**

Estrada Manuel Correia Lopes – Parq. Empr. Progresso/ Arm.5
CP 2785-126 - São Domingos de Rana - Portugal
Tel.: +351 211955986
e-mail: delphos@delphosimplants.com