

## INSTRUÇÃO DE USO

### INDICAÇÕES CLÍNICAS

Os sistemas de fixação rígida DELPHOS IMPLANTS, são indicados para cirurgias reconstrutivas, para fixação de fraturas craniana, maxilar, facial e oral, reconstruções ortognáticas, ortodônticas, reconstruções mandibulares e qualquer cirurgia em osteotomia ou traumatismo em CMF. Os implantes dos sistemas de fixação rígida, DELPHOS IMPLANTS, são de utilização única, os rótulos dos produtos possuem indicação para uso único, garantindo a segurança dos pacientes. Não é possível reutilizar os implantes quando estes já tiveram contacto com um paciente ou quando estes já tenham estado em contacto com sangue ou tecidos osseos. A DELPHOS IMPLANTS, não garante a segurança nem a eficácia dos implantes se os mesmos forem reutilizados. Os implantes são compatíveis com ressonância magnética e TAC (Tomografia Computorizada). Os instrumentais utilizados para a implantação dos produtos são reutilizáveis.



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

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

Sistema	Localização	Produto	Parafusos Compatíveis	Indicação Específica
1.2	1/3 Médio & 1/3 Superior	Placas Retas, Placas em Z, Placas em L, Placas em Y, Placas em H, Placas em X, Placas Curvas, Placas 3D, Placas em T, Placas Orbitais	Parafusos autorroscantes Ø1.2 mm, L: 3 a 14mm Parafusos autoperfurantes Ø 1.2mm, L: 3 a 14mm Parafusos híbridos autoperfurantes – Ø 1.2mm, L: 3 a 14mm Parafusos Emergency Ø 1.4mm, L: 4 a 7mm	Fixação de fraturas da face 1/3 Médio & 1/3 Superior, e tratamentos Ortodônticos
	1/3 Superior	Placas Calvarium, Placas em Malha	Parafusos Emergency Ø 1.4mm, L: 4 a 7mm	Fixação de fraturas da face 1/3 Superior
1.6	1/3 Médio & 1/3 Superior	Placas Retas, Placas em Z, Placas em L, Placas em Y, Placas em H, Placas em X, Placas 3D, Placas Curvas	Parafusos autorroscantes Ø1.6 mm, L: 3 a 14mm Parafusos autoperfurantes Ø 1.6mm, L: 3 a 14mm	Fixação de fraturas cranianas, maxilar, facial e oral. Qualquer cirurgia de osteotomia em CMF, & tratamentos Ortodônticos
	1/3 Médio	Placas Maxilar	Parafusos híbridos autoperfurantes – Ø 1.6mm, L: 4 a 14mm	Le Fort 1
	1/3 Superior	Placas Calvarium, Placas em Malha	Parafusos Emergency Ø 1.9mm, L: 4 a 12mm	Fixação de fraturas da face 1/3 Superior
2.0	1/3 Médio & 1/3 Inferior	Placas Retas, Placas Retas com bloqueio, Placas Ajuste Local Retas, Placas Ajuste Local Curvas, Placas BSSO Retas, Placas BSSO Curvas, Placas BSSO Duplas, Placas BSSO XL, Placas em L, Placas em L com bloqueio, Placas em Z, Placas em Y, Placas em X, Placas Curvas, Placas Ajuste Local em L, Placas em T, Placas BSSO em X, Placas Maxilar, Placas 3D	Parafusos autorroscantes Ø 2.0mm, L: 4 a 20mm Parafusos autoperfurantes Ø 2.0mm, L: 4 a 18mm Parafusos híbridos autoperfurantes - Ø 2.0mm, L: 5 a 19mm Parafusos autorroscantes de bloqueio Ø 2.0mm, L: 6 a 20mm	Fixação de fraturas cranianas, maxilar, facial e oral. Reconstruções ortognáticas. Qualquer traumatismo ou cirurgia de osteotomia em CMF. Tratamentos Ortodônticos.
	1/3 Inferior	Placas fratura do côndilo		Fraturas do côndilo
	1/3 Médio	Placas Mentoplastia	Parafusos Emergency Ø 2.3mm, L: 4 a 12mm	Mentoplastias
	1/3 Superior	Placas em Malha		Fixação de fraturas da face 1/3 Superior
2.4	1/3 Inferior	Placas Maxi Semi Compressão Retas, Placas Maxi Retas, Placas Maxi Anguladas	Parafusos autorroscantes Ø 2.4mm, L: 4 a 18mm Parafusos Emergency Ø 2.7mm, L: 6 a 14mm	Fixação de Fraturas maxilares. Cirurgias reconstrutivas.
		Placas DRS Retas, Placas DRS Anguladas, Placas DRS Curvas.	Parafusos autorroscantes para reconstrução Ø 2.4mm, L: 8 a 18 mm (com ou sem bloqueio) Parafusos autorroscantes para reconstrução Ø 2.7mm, L: 8 a 16mm (com ou sem bloqueio)	Reconstruções mandibulares.
<b>Parafusos</b>			<b>Dimensões</b>	<b>Indicação Específica</b>
Parafusos autorroscantes – Ø 1.2mm			L: 4 to 16mm	Enxerto ósseo
Parafusos autorroscantes – Ø 1.6mm			L: 6 to 20mm	
Parafusos autoperfurantes – Ø 1.6mm			L: 6 to 20mm	
Parafusos autorroscantes – Ø 2.0mm			L: 6 to 20mm	
Parafusos autoperfurantes – Ø 2.0mm			L: 6 to 20mm	

### CONTRAINDICAÇÕES

A utilização dos sistemas de fixação rígida DELPHOS IMPLANTS está contraindicada nos casos de:

- Infecção ativa, ou suspeita da mesma em pacientes com limitações no fluxo sanguíneo que possam tornar a cicatrização lenta ou aumentar a possibilidade de infecção ou rejeição do implante;
- Pacientes sensíveis ao titânio. Quando houver suspeita de sensibilidade, os testes apropriados devem ser realizados antes da implantação dos produtos.
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (tratamentos com corticóides, terapia com imunossuppressores);
- Pacientes esqueleticamente imaturos, que apresentem insuficiências ósseas ou ossos frágeis;
- Pacientes com idade inferior a 16 anos. Com exceção de casos traumáticos, e se o profissional de saúde assim o entender, pode utilizar os dispositivos médicos;
- Condições que, singular ou concomitantemente, tendem a impor cargas severas sobre os locais de fixação, tais como obesidades, serviços pesados, desportistas ativos, histórico de fraturas e traumas, uso de álcool ou drogas.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. A utilização das placas ou parafusos de tamanho incompatível com o necessário para as zonas de constrangimento de elevadas funções poderá originar uma ruptura ou falha do implante;
2. A dobragem excessiva ou repetida de placas pode fragilizar a estrutura das placas, elevando o risco de ruptura das mesmas;
3. O uso de parafusos no osso de alta densidade pode levar à fratura ou a falha do implante aquando da inserção;
4. Uma carga excessiva para a inserção dos parafusos pode levar à sua falha ou ruptura;
5. Todo o dispositivo danificado durante a cirurgia deve ser retirado do paciente caso tenha sido implantado. Os produtos que não apresentem as condições determinadas pelo fabricante não deverão ser implantados, devendo ser descartados;
6. Aquando da implantação de parafusos suplementares, verificar se a posição dos parafusos posteriores não interferirá nos novos parafusos;
7. É proibida a utilização de implantes que tenham estado em contacto com sangue humano previamente à sua implantação;
8. A remoção do implante não é necessária, pelo que a decisão de fazê-lo compete exclusivamente ao profissional de saúde e ao doente.

### EFEITOS ADVERSOS

Qualquer procedimento cirúrgico acarreta riscos e possibilidade de complicações, podendo estas estarem ou não relacionadas com a colocação dos implantes. As principais complicações e efeitos adversos associados a estes produtos são: infeção, deiscência, dor, desbridamento de sequestra, presença de dente na linha de fratura, considerações protéticas, distúrbios sensoriais, desconforto, exposição de placas, osteomielite, solicitação do paciente, placa/parafuso palpável, placas expostas devido a fratura dentário-alveolar, irritação clínica, colocação de implante dentário, extração de dente, disestesia do nervo, formação de abscesso, reação inflamatória, inchaço, trismo, drenagem intraoral e / ou extra-oral de material purulento, formação de calos secundários, fístula arteriovenosa da artéria maxilar, disfunção temporomandibular, sinusite maxilar e disfunção nervosa.

### MANTER A EFICÁCIA E SEGURANÇA DOS PRODUTOS

1. O cirurgião deverá ter informação específica, experiência, mestria profunda na utilização dos produtos e técnicas de fixação rígida;
2. O cirurgião deverá ter formação para fazer a escolha correta do tipo de placa e parafuso que utilizará para indicações específicas;
3. O sistema de fixação rígida de placas e parafusos não é destinado a suportar constrangimentos funcionais anormalmente excessivos;
4. Aquando do carregamento de um parafuso sob a chave de parafusos (lâmina), aplicar uma força perpendicular para o encaixe do parafuso na chave. O cirurgião deverá evitar a inserção e remoção do mesmo parafuso múltiplas vezes na chave, evitando assim a falha na função automática de “pega” do parafuso;
5. Os sistemas de fixação rígida DELPHOS IMPLANTS são destinados à união de fragmentos ósseos enquanto ocorre a osteogenia;
6. Todas as placas e parafusos possuem instrumentos específicos DELPHOS IMPLANTS para sua implantação. Utilizar os instrumentos DELPHOS IMPLANTS para cada passo da implantação. A não utilização dos instrumentos DELPHOS IMPLANTS pode comprometer o sucesso do dispositivo implantado, aumentando o risco de falhas prematuras do dispositivo;
7. Perfurar utilizando a broca piloto indicada. Utilizar a irrigação aquando da utilização das brocas.

### INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DE PARAFUSOS DE AUTOPERFURAÇÃO

Os parafusos autoperfurantes podem ser inseridos numa única etapa. Inserir o parafuso na chave de parafuso levá-lo ao osso aplicando um ângulo de 90°, com uma pressão adequada, até que a cabeça aflore a superfície do osso.

**Nota:** Em osso de alta densidade, poderá ser necessário utilizar uma broca.

Esse tipo de procedimento deverá ser realizado exclusivamente por profissionais devidamente qualificados, seguindo técnicas e protocolos aprovados.

## LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Os implantes são fornecidos Não Estéreis, devendo ser cuidadosamente limpos, desinfectados e esterilizados antes da sua utilização, de acordo com os requisitos da norma EN ISO 17664.

### Características dos agentes de limpeza

- Agente de limpeza contendo álcalis (pH 10-11 quando diluído em água), surfactantes (<5%) e enzimas.
- Instruções de uso: 2 mL/L de água.
- Detergentes alcalinos, com tensoactivos não iónicos, não espumantes e biodegradáveis

**Nota:** Devem ser lidas com atenção as instruções fornecidas pelo fabricante de forma a utilizar o detergente corretamente relativamente ao tempo de exposição, temperatura e concentração.

### Limpeza Manual

**Nota:** Tenha cuidado para não embater os dispositivos médicos uns contra os outros e serem provocados danos que possam afetar a sua utilização.

1. Preparar um banho ultra-sónico com uma solução de limpeza na concentração e temperatura especificadas nas instruções do detergente.
2. Mergulhar totalmente os dispositivos médicos no banho de lavagem a uma temperatura inferior a 50°C (Ambiente < 30°C). Respeitar o tempo de banho aconselhado pelo fabricante do produto (que deve ter a duração de pelo menos 15 minutos).
3. Escovar o exterior e interior dos dispositivos médicos, tendo atenção para não esquecer as gravuras, para retirar a sujidade persistente. Fazer circular a solução nas cavidades do material para remover os resíduos.
4. Enxaguar abundantemente (Temp < 30°C) por imersão e/ou jacto de água, de preferência desmineralizada a fim de eliminar o detergente e a sujidade.

### Limpeza Automática

**Nota:** Preferir o método manual reforçado pela máquina de lavar.

Utilizar apenas máquinas de lavar com Marcação CE e que tenham sido validadas para o efeito, pelo fabricante do equipamento.

1. Iniciar um ciclo:
  - pré-lavagem sem produto durante 1 minuto com água à temperatura ambiente.
  - lavagem:
    - Água a 40°C + detergente.
  - 2. Elevar à temperatura de 50°C e manter 5 minutos a esta temperatura.
  - 3. Enxaguar 3 vezes consecutivas em água fria à temperatura ambiente durante 1 minuto.
  - 4. Durante a descarga, inspeccionar as superfícies e cavidades dos dispositivos médicos, para verificar a eliminação completa da sujidade visível. Se necessário, repetir o ciclo ou proceder a uma limpeza manual.

### Desinfecção manual

**Nota:** Certos detergentes possuem também características de desinfecção (ver etapa de limpeza manual).

### Desinfecção automática

No caso de utilização de uma lavadora/desinfetadora, é possível programar um enxaguamento final com uma desinfeccção térmica (subida de temperatura da água desmineralizada a 90°C mantendo-a durante 5 minutos), dependendo do tamanho e potência do aparelho (ISO 15883-1).

### Secagem

**Nota:** Esta etapa permite evitar a multiplicação microbiana, apagar alguns traços deixados pela lavagem e enxaguamento e otimizar a eficácia da esterilização.

- **No caso da utilização de uma lavadora/desinfetadora** não ultrapassar os 120 °C (Secagem 20 min a 95 °C).
- **Manualmente** com um suporte limpo absorvente não tecido ou um têxtil limpo que não largue fiapos, associado a ar comprimido.

### Esterilização

A DELPHOS IMPLANTS recomenda a esterilização por autoclave (vapor húmido), tendo em conta os requisitos da norma EN ISO 17665-1. É recomendado que sejam seguidos os parâmetros físicos da esterilização descritos a seguir:

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Vapor húmido (1atm de pressão)	134°C (273°F)	18 minutos

### Inspeção

Antes da utilização, inspeccionar visualmente e verificar a existência de danos ou resíduos causados pelos processos de lavagem e esterilização. Caso seja detectada alguma situação que possa comprometer a utilização segura do(s) dispositivo(s) contactar o fabricante ou descartar.

A DELPHOS IMPLANTS não recomenda o número de ciclos de reprocessamento, pois não tem o conhecimento de que este processo irá danificar, comprometer ou desativar o desempenho dos implantes.

### EMBALAGEM

A embalagem original dos dispositivos não suporta elevada temperatura pelo que é recomendado o uso de bandejas de esterilização fabricadas pela DELPHOS IMPLANTS.

Colocar os implantes limpos e desinfectados nas caixas de esterilização e embalá-los em embalagens de esterilização unidireccional (embalagem simples ou dupla) que corresponde com as seguintes especificações ISO 11607-1 / ISO 11607-2.

### MANUSEAMENTO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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

### DESCARTE

O produto não deve ser descartado junto com o lixo doméstico no final de sua vida útil, devendo ser descartado em conformidade com a Legislação ambiental vigente. Sempre que possível cortar ou dobrar evitando a sua reutilização.

### SIMBOLOGIA

Consulte Instrução de Uso	Referência do Produto	Utilizar sob Prescrição Médica	ATENÇÃO!	Não Estéril
Data de Fabrico	Lote do Produto	Não 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