

INSTRUCCIÓN DE USO



INDICACIONES CLINICAS

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 sistemas de fijación rígida DELPHOS IMPLANTS son de uso único, y no se puede reutilizar cuando éstos ya han tenido contacto con un paciente o cuando estos ya han estado en contacto con sangre o tejidos óseos.

PRODUCTOS Y MATERIALES

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

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

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

| SISTEMA | LOCALIZACIÓN | PLACAS | TORNILLOS COMPATIBLES | INDICACIÓN ESPECÍFICA |
|--|--------------------------|--|---|---|
| 1.2 | 1/3 médio & 1/3 superior | Rectas, Curvas, 3D, Placas en T, Placas en Z, Placas en L, Placas en Y, Placas en H, Placas en X, Placas Orbitales | Autorrosantes Ø1.2 Autoperforantes Ø1.2 Híbridos Autoperforantes Ø1.2 Emergencia Ø1.4 | Fijación de fracturas de la cara 1/3 medio & 1/3 superior y tratamientos ortodòncicos |
| | 1/3 superior | Placas calvarium; Placas en malla | | Fijación de fracturas 1/3 superior |
| 1.6 | 1/3 médio & 1/3 superior | Rectas, Curvas, 3D, Placas en Z, Placas en L, Placas en Y, Placas en H, Placas en X | Autorrosantes Ø1.6 Autoperforantes Ø1.6 Híbridos Autoperforantes Ø1.6 Emergencia Ø1.9 | Fijación de las fracturas maxilares, faciales y orales. Cualquier cirugía de osteotomía en CMF |
| | 1/3 médio | Placas maxilares | | LeF ort1 |
| | 1/3 superior | Placas calvarium; Placas en malla | | Fijación de las fracturas 1/3 superior |
| 2.0 | 1/3 Médio & 1/3 Inferior | Rectas, Retcas con bloqueo, Rectas de ajuste local, Rectas BSSO, Curvas BSSO, BSSO dobles, BSSO XL, Placas en L, Placas en L con bloqueo, Placas en Z, Placas en Y, Placas en X, Placas BSSO X, Placas Curvas, Placas de Ajuste Local en L, Placas en T, Placas Maxilares, Placas 3D | Autorrosantes Ø2.0 Autoperforantes Ø2.0 Híbridos Autoperforantes Ø2.0 Autorrosantes con bloqueo Ø2.0 Emergencia Ø2.3 | Fijación de las fracturas maxilares, faciales y orales. Reconstrucciones Ortognáticas. Cualquier cirugía de trauma o de osteotomía en CMF. |
| | 1/3 Inferior | Placas fratura del cóndilo | | Fracturas cdel cóndilo |
| | 1/3 Médio | Placas Mentoplastia | | Mentoplastia |
| | 1/3 superior | Placas en Malla | | Fijación de fracturas 1/3 superior |
| 2.4 | 1/3 Inferior | Semi compresión rectas Placas Maxi Retas Placas Maxi Anguladas | Autorrosantes Ø2.4 Autoperforantes Ø2.7 Autorrosantes con bloqueo Ø2.4 Autorrosantes con bloqueo Ø2.7 Emergencia Ø2.7 | Reconstrucciones mandibulares |
| | | Placas rectas DRS, Placas Anguladas DRS, Placas curvas DRS | | |
| TORNILLOS | | | | INDICACIÓN ESPECÍFICA |
| Autorrosantes Ø1.2mm; Autorrosantes Ø1.6mm; Autoperforantes Ø1.6mm; Autorrosantes Ø2.0mm; Autoperforantes Ø2.0mm | | | | Injerto óseo |

CONTRAINDICACIONES

El uso de los sistemas de fijación rígida Delphos Implants no es indicado 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 traumáticos, y si el profesional de salud así lo entiende, puede utilizar los dispositivos médicos;

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El uso de las placas o tornillos de tamaño incompatible con lo necesario para las zonas de estreñimiento 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 inserción;
4. Una carga excesiva para la inserción de los tornillos puede llevar a su fallo o ruptura;
5. Não utilizar dispositivos danificados. Productos que não cumram com as condições determinadas pelo fabricante não devem ser implantados e devem ser descartados;
5. No use dispositivos dañados. Los productos que no cumplan las condiciones determinadas por el fabricante no deben implantarse y descartarse;
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 humano 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;
9. La colocación de placas debe permitir la separación de nervios, raíces dentales o cualquier otra estructura crítica;
10. Las placas y los tornillos son de un solo uso, esta indicación se describe en las etiquetas del producto, lo que garantiza la seguridad del paciente;
11. Se reutilizan los instrumentos necesarios para la implantación del implante;
12. Los implantes Delphos Implants no han sido probados por seguridad y compatibilidad en el ambiente de MRI, ni han sido probados por calor, migración o artefactos de imágenes en el ambiente de MRI. Por lo tanto, se desconoce la seguridad de los implantes fabricados por Delphos Implants. Escanear a un paciente con estos dispositivos puede provocar daños al paciente;
13. El uso de los parámetros de esterilización recomendados por Delphos es responsabilidad del usuario, así como el uso de accesorios (sobres);
14. El cirujano debe tener información específica, capacitación, experiencia y conocimiento profundo del uso del producto y técnicas de fijación rígida;
15. El cirujano debe estar capacitado para hacer una selección correcta del tipo de placa y tornillos utilizados para las indicaciones específicas;
16. Las placas y tornillos de fijación rígidos no están diseñados para soportar restricciones funcionales anormalmente excesivas;
17. Al levantar un tornillo con el manguito (cuchilla), aplique una fuerza perpendicular al tornillo en el casquillo del manguito. El cirujano debe evitar insertar y quitar el mismo tornillo en el manguito varias veces para evitar que no se ajuste el tornillo;
18. Las placas y tornillos Delphos se fabrican para unir fragmentos de hueso mientras se produce la osteogénesis;
19. Todas las placas y tornillos requieren instrumentos específicos para su despliegue. No utilizar instrumentos fabricados por Delphos puede comprometer el éxito del procedimiento, aumentando el riesgo de falla prematura del dispositivo.

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.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE TORNILLOS AUTOPERFORANTES

Los tornillos autoperforantes se pueden insertar en un solo paso. Insertar el tornillo en el mango y llévelo al hueso aplicando un ángulo de 90 ° a la presión adecuada hasta que se pueda ver la cabeza del tornillo en la superficie del hueso.

NOTA: En el hueso de alta densidad, puede ser necesario usar un broca primero.

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

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Las placas y los tornillos se suministran no estériles 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

- Detergentes enzimáticos con pH neutro entre 7 y 9
- Detergentes alcalinos, con tensioactivos no iónicos, no espumosos 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 Y DISINFECCIÓN AUTOMÁTICA

En caso de utilización de una lavadora / desinfectadora, debe-se:

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.

Se puede incluir un enjuagado final con desinfección térmica (aumento de la temperatura del agua desmineralizada hasta 90 ° C manteniéndola durante 5 minutos). La duración del baño depende del tamaño y la potencia de la unidad (ISO 15883-1).

SECADO

Este paso previene el crecimiento microbiano, eliminando cualquier rastro derivado del lavado y también promueve la efectividad de la esterilización.

- En el caso de utilización de la máquina, no exceda los 120 ° C (secado durante 20 minutos a 95 ° C)

ESTERILIZACIÓN

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

| CICLO | TEMPERATURA | TIEMPO de EXPOSICIÓN |
|---------------------------------|---------------|----------------------|
| Vapor húmedo (1 atm of 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 la 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

| | | | |
|--|---|---|---|
|  Consultar la Instrucción de Uso |  Número de Catálogo | Rx Only Utilizar bajo prescripción médica |  Atención |
|  Fecha de Fabricación |  Número 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



Fecha de última revision: Marzo 2021