

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - EXTREMIDADES



INDICAÇÕES CLÍNICAS

Os dispositivos da DELPHOS IMPLANTS para extremidades inferiores e superiores consistem de vários sistemas de componentes para osteossíntese esquelética de pequenos fragmentos ósseos e destinam-se a suportar a cicatrização óssea normal em osteotomias, fraturas e reconstruções.

Os dispositivos da DELPHOS IMPLANTS para extremidades são de uso único, e é completamente proibida a reutilização destes dispositivos quando já tiveram em contato com resíduos de tecidos/sangue do paciente.

PRODUTOS E MATERIAIS

Placas: Titânio grau 2 de acordo com os requisitos das normas ISO 5832-2/ASTM F 67

Parafusos Canulados e Não Canulados: Ti-6Al-4V e Ti-6Al-4V ELI de acordo com os requisitos ISO 5832-3/ASTM F 136;

Fios Guia: Aço Inox de acordo com os requisitos das normas ISO 5832-1/ASTM F138

SISTEMA	PRODUTO	PARAFUSOS COMPATÍVEIS	INDICAÇÃO ESPECÍFICA	
MÃO	1.2	<u>PLACAS BLOQUEADAS</u> Placas retas, Placas em Y, Placas em L, Placas em T, Y Plates, L Plates, T Plates, Placas em rede	Parafusos autorroscantes – Ø 1.2 mm Parafusos autorroscantes LAG - Ø 1.2mm	Para fraturas das falanges distais, medias e proximais
	1.6	<u>PLACAS BLOQUEADAS</u> Placas Retas, Placas em Y, Placas em L, Placas em Rede, Placas Condilares, Placas Subcondilares	Parafusos autorroscantes – Ø 1.6 mm Parafusos autorroscantes LAG - Ø 1.6mm	Para fraturas, osteotomias e artroses das falanges proximais e metacarpos.
	2.0	<u>PLACAS BLOQUEADAS</u> Placas retas, Placas em Y, Placas em L Plates, Placas em rede, Placas condilares, Placas Subcondilares, Placas em Z, Retas LCDCP	Parafusos autorroscantes – Ø 2.0 mm Parafusos autorroscantes LAG - Ø 2.0mm	Para fraturas das falanges, metacarpos, e ossos carpais. Podem também ser utilizadas em osteotomias e artroses das articulações interfalângicas.
	2.4	<u>PLACAS BLOQUEADAS</u> Straight Plates, Y Plates, L Plates, Offset Grid Plates, Condylar Plates, Subcondylar Plates, Z Plates, Straight LCDCP	Parafusos autorroscantes – Ø 2.4 mm Parafusos autorroscantes LAG - Ø 2.4mm	Para fraturas de compressão, deslocamentos, intraarticulares (redução cirúrgica), para osteossíntese em cirurgias no rádio distal e artroses do pulso.
	ZYON	Placas regulares Zyon	Parafusos autorroscantes PEG – Ø 2.0 mm e 2.7mm Parafusos autorroscantes de bloqueio – Ø 2.5 mm Parafusos autorroscantes – Ø 2.7 mm e 3.7mm Parafusos autorroscantes LAG – Ø 2.7 mm	Fixação de fraturas intra ou extra-articulares, osteotomias e não uniões do rádio distal.
Pé	2.7	Placas Hiatus, Placas Fusão Múltipla (MFP), Placas Meta de Fusão.	Parafusos autorroscantes – Ø 2.7mm Parafusos autorroscantes LAG - Ø 2.7 mm	Artroses e osteotomias do ante pé (e.g. Akin, Austin-Chevron, osteotomia distal metatarsal osteotomy (DMO), PIP artroses nos dedos, osteotomia Moberg, Scarf, osteotomias proximais dos pequenos metatarsos).

PE	3.5	Placas Leap, Placas Gap, Placas de Múltipla Fusão (MFP), Placa Centopéia, Placa de Fusão Reta Plate (FFP), Placa de mudança de calcâneo, Placa Web	Parafusos autorroscantes – Ø 3.5mm Parafusos autorroscantes LAG - Ø 3.5 mm	Cirurgias de revisão (e.g. Keller-Brandes, artrose prolongada do primeiro metatarso-falangeano (MTP I) revisões após a prótese MTP I, primeiro metatarso
SISTEMA	PRODUTO	INDICAÇÃO ESPECÍFICA		
MÃO E PÉ	Fios guia	Para juntar fragmentos de osso		
	Parafusos Canulados	Para reduzir a fratura por serem colocados precisamente na posição com a ajuda do fio guia		

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização dos dispositivos médicos Delphos Implants para extremidades, não são indicados nas seguintes situações:

- Pacientes com alergias ou hipersensibilidades ao titânio e/ou aço inox;
- Pacientes com suspeita de infecção ou pacientes que sejam imunocomprometidos;
- Pacientes com doenças metabólicas, circulatórias ou sistêmicas que podem interferir com o processo de cicatrização;
- Pacientes com tumores na área de tratamento;
- Pacientes, que com base na sua condução física e mental, não estão aptos a cumprir com o tratamento pós-operatório;
- Danos sérios à estrutura óssea, bem como doenças degenerativas que possam interferir com o processo de cicatrização;
- Casos em que o paciente é obeso, com exceção do profissional de saúde decidir utilizá-los;
- Qualidade de osso insuficiente capaz de garantir a âncora do implante;
- Pacientes que não têm a capacidade de cooperar durante a fase de tratamento;
- 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. O cirurgião deve ter formação específica, experiência, e familiaridade com os dispositivos, técnicas cirúrgicas e cuidados pós-operatórios;
2. Os pacientes devem seguir com rigor as instruções pós-operatórias fornecidas pelo cirurgião
3. A Delphos, como fabricante, recomenda que o utilizador leia todos os documentos disponíveis antes da primeira utilização e entre em contato com outros usuários que tenham experiência prática com esse tipo de tratamento;
4. Apenas dispositivos limpos e esterilizados podem ser implantados ou utilizados para aplicação;
5. Os implantes são de uso único;
6. A utilização, reutilização ou reprocessamento de implantes explantados, contaminados, usados ou danificados (e.x., com riscos) é proibida. Esta situação também é aplicável caso os implantes tenham estado em contacto com tecidos ou sangue.
7. É proibido o uso, reutilização ou reprocessamento de implantes explantados, contaminados, usados ou danificados (por ex, com arranhões). Isto também se aplica ao contato com tecidos humanos e sangue.
8. Dobragens excessivas ou repetidas das placas podem enfraquecer a sua estrutura, aumentando o risco de falha e podendo resultar na fratura do implante e insucesso durante o tratamento pós-operatório;
9. Um implante que pareça danificado pode demonstrar sinais de fadiga devido a situações de stress anteriores, que podem levar à falha prematura do implante ou redução da sua vida útil.
10. A incorreta seleção do produto pode levar afrouxamento, flexão ou quebra do produto ou fratura do osso.
11. De forma a promover o sucesso do procedimento, os instrumentos utilizados devem ser fornecidos pela Delphos de forma a garantir a compatibilidade com os implantes. A não utilização de instrumentos exclusivos e dedicados para cada etapa da técnica de implantação pode comprometer a integridade do dispositivo implantado, levando à falha prematura do dispositivo e subsequente lesão ao paciente. pode exigir reoperação e / ou remoção.
12. Os dispositivos de osteossíntese são recomendados para aplicação em pacientes com qualidade de osso suficiente para promover a fixação interna;
13. No caso de cortar a placa, as superfícies cortadas têm de ser aparadas com os instrumentos apropriados. O cirurgião deve garantir a estabilidade, capacidade de suporte de carga e a fixação da placa são mantidas.

14. Antes da inserção do parafuso, uma broca adequada e suficientemente grande deve ser utilizada para pre-perfurar, de forma a definir o comprimento dos parafusos, a profundidade de perfuração é determinada através de um medidor de profundidade;

15. O uso excessivo de torque durante a inserção de parafusos pode levar à falha dos implantes;

16. O suporte de peso não é recomendado até que a fusão ocorra.

17. Os parafusos bloqueados são destinados à utilização por placas bloqueadas;

18. É recomendada a aplicação de parafusos canulados do ossi por meio de fios guia.

19. Os sistemas de extremidades Delphos Implants não foram testados para segurança e compatibilidade no ambiente de RM, nem foram testados para calor, migração, ou artefato de imagem no ambiente do RM. A segurança dos dispositivos fabricados pela Delphos Implants no ambiente de RM é desconhecido. O scan de um paciente que tenha estes dispositivos, pode resultar em lesões no paciente.

EFEITOS ADVERSOS

- Infecção precoce ou tardia, superficial e profunda;
- Reação elevada no tecido à volta da área cirúrgica;
- Dor;
- Dano nos nervos, lesão vascular e distúrbios de cicatrização de feridas.
- Restrições de movimento.
- Cicatrização demorada ou atrasada;
- Deslocação do implante com o crescimento do osso;
- Soltura do implante devido à fraca fixação;
- Necrose do osso, osteoporose, insuficiente revascularização, reabsorção óssea e má formação óssea que podem causar perda ou fixação prematura;
- Risco de ruptura, afrouxamento ou migração do implante em caso de força excessiva e / ou influência do peso.

REMOÇÃO DOS DISPOSITIVOS

- O cirurgião deve tomar a decisão final sobre a remoção do implante, sempre que possível e prático para cada paciente. Caso os dispositivos precisem ser removidos, selecione os instrumentos apropriados.
- Para remover os parafusos de trava, primeiro destrave todos os parafusos de trava antes de removê-los completamente, caso contrário, a placa poderá girar e danificar o tecido mole.

LIMPEZA, DISINFEÇÃO 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 iônicos, 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 DESINFEÇÃO 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 sterilization 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.

Dispõe 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.



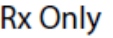









CONDIÇÕES DE MANUSEAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Devido a suas propriedades físicas e químicas, 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	 Rx Only Utilizar sob prescrição médica	 Atenção
 Data de Fabrico	 Número de Lote	 Não reusar	 Fabricante
 Não-Estétil	 Dispositivo Médico	 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

CE 0197

Data da última revisão.:

Abril 2021