

## 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><br>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<br>Parafusos autorroscantes LAG - Ø 1.2mm  | Para fraturas das falanges distais, medias e proximais  |
|         | 1.6     | <u>PLACAS BLOQUEADAS</u><br>Placas Retas, Placas em Y, Placas em L, Placas em Rede, Placas Condilares, Placas Subcondilares                                   | Parafusos autorroscantes – Ø 1.6 mm<br>Parafusos autorroscantes LAG - Ø 1.6mm  | Para fraturas, osteotomias e artroses das falanges proximais e metacarpos.  |
|         | 2.0     | <u>PLACAS BLOQUEADAS</u><br>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<br>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><br>Placas Retas, Placas em Y, Placas em L, Placas em rede, Placas condilares, Placas subcondilares, Placas em Z, Placas retas, LCDCP | Parafusos autorroscantes – Ø 2.4 mm<br>Parafusos autorroscantes LAG - Ø 2.4mm  | Para faturas 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<br>Parafusos autorroscantes de bloqueio – Ø 2.5 mm<br>Parafusos autorroscantes – Ø 2.7 mm e 3.7mm<br>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<br>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<br>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 utiliza-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.



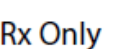









#### CONDIÇÕES DE MANUSEAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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

|   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| <br>Consultar as Instruções de Uso | <br>Número de Catálogo   | <br>Rx Only<br>Utilizar sob prescrição médica | <br>Atenção                              |
| <br>Data de Fabrico              | <br>Número de Lote     | <br>Não reusar                              | <br>Fabricante                         |
| <br>Não-Estétil                  | <br>Dispositivo Medico | <br>website Informação ao paciente          | <br>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](mailto:delphos@delphosimplants.com)

Tel.: (+351) 211 955 986

[www.delphosimplants.com](http://www.delphosimplants.com)

CE 0197

Data da última revisão.:

Abril 2021