

INSTRUCCIONES DE USO
PLACAS Y TORNILLOS PARA CMF



INDICACIONES

Las placas y tornillos están indicados para fijación interna, estabilización y soporte de fracturas óseas, así como fijación ósea, tras cirugía reconstructiva, fijación de fracturas craneales, maxilofaciales y orales, reconstrucciones ortognáticas y ortodóncicas, reconstrucción mandibular y cualquier cirugía de osteotomía o trauma en CMF.

Placas de craneoplastia y tornillos para cirugía CMF: Fracturas craneales, Osteotomías craneales, Resección tumoral

Placas ortognáticas y traumatológicas y tornillos para cirugía CMF: Fracturas maxilofaciales y orales, Fracturas orbitarias, Fracturas condilares, Cirugías ortognáticas y ortodóncicas, Mentoplastia, Osteotomías mandibulares, como Osteotomía sagital bilateral (BSSO).

Placas de reconstrucción (para CMF) y tornillos para cirugía CMF: Lesiones traumáticas, tumores

PRODUCTOS Y MATERIALES

Los dispositivos implantables Delphos Implants son de un solo uso. Se venden sin esterilizar. Los implantes no estériles deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de su uso.

Placas: Titanio ASTM F67 y ISO 5832-2. Tornillos: Ti-6Al-4V ASTM F136 y ISO 5832-3.

LOCALIZACIÓN	PLACAS	TORNILLOS	INDICACIÓN ESPECÍFICA
SISTEMA 1.2			
½ Medio ½ Superior	Placas rectas, curvas, 3D, T, Z, L, Y, H, X y orbitales	Autorroscante Ø1,2 Autoperforante Ø1,2 Híbrido autoperforante Ø1,2 Emergencia Ø1.4	Fijación de fracturas craneo maxilofaciales
½ Superior	Calvarium y placas en malla		Fijación de fracturas craneales de ½ superior.
SISTEMA 1.6			
½ Medio ½ Superior	Placas rectas, curvas, 3D, Z, L, Y, H y X	Autorroscante Ø1,6 Autoperforante Ø1,6 Híbrido autoperforante Ø1,6 Emergencia Ø1.9	Fijación de fracturas orales y maxilofaciales. Cualquier cirugía de osteotomía
½ Medio	Placas maxilares		Le Fort
½ Superior	Calvarium, Net y placas en malla		Fijación de fracturas craneales de ½ superior.
SISTEMA 2.0			
½ Medio ½ Inferior	Rectas, Rectas con Bloqueo, Rectas de ajuste local, BSSO Rectas, BSSO Curvas, BSSO Dobles, BSSO XL, L, L con bloqueo, Z, Y, X, BSSO X, Curvas, L con ajuste local, T, Maxilar y Placas 3D	Autorroscante Ø2,0 Autoperforante Ø2,0 Híbrido autoperforante Ø2,0 Autorroscante con bloqueo Ø2,0 Emergencia Ø2.3	Fijación de fracturas orales y maxilofaciales. Reconstrucción ortognática. Cualquier traumatismo u osteotomía en CMF.
½ Inferior	Placas de fracturas condilares		Fracturas condilares
½ Medio	Placas de mentoplastia		Mentoplastia
½ Superior	Placas en malla		Fijación de fracturas craneales ½ superior.
SISTEMA 2.4			
½ Inferior	Placas semi compresión rectas, maxi, maxi rectas y anguladas maxi Placas DRS rectas, DRS anguladas y DRS curvas	Autorroscante Ø2,4 Autoperforante Ø2,7 Autorroscante con bloqueo Ø2,4 Autorroscante con bloqueo Ø2,7 Emergencia Ø2,7	Reconstrucción mandibular
TORNILLOS			
Tornillos autorroscantes Ø 1,2mm, 1,6mm y 2,0mm Tornillos autoperforantes Ø 1,6mm y 2,0mm			Injerto óseo
Tornillo autoperforante de bloqueo Ø 2,0 mm Tornillo de bloqueo intermaxilar autoperforante Ø 2,0mm			Realineación e inmovilización de fracturas

INSTRUCCIONES DE USO DE TORNILLOS

- Al cargar un tornillo en la hoja de destornillador, asegúrese de aplicar una fuerza perpendicular al tornillo de ajuste en el destornillador.
- Se recomienda limitar el número de intentos de acoplamiento del tornillo con la lámina. Después de un máximo de tres (3) intentos de acoplamiento, la conexión puede dañarse y no se puede garantizar un acoplamiento correcto.

- Los tornillos autoperforantes pueden insertarse en un solo paso. Introduzca el tornillo en el destornillador y llévelo hasta el hueso aplicando un ángulo de 90°, con una presión adecuada, hasta que pueda ver la cabeza del tornillo en la superficie ósea. En hueso de alta densidad, puede ser necesario utilizar un taladro. Este tipo de procedimiento sólo debe ser realizado por profesionales cualificados que sigan las técnicas y protocolos aprobados.

- Antes de insertar un tornillo autorroscante, debe utilizarse una broca adecuada y suficientemente grande para el pretaladrado. Para definir la longitud del tornillo, la profundidad de perforación se determina mediante un medidor de profundidad.

Instrumentos compatibles:

Sistema de tornillos	Destornillador	Referencia de hoja	Diámetro de la broca (mm)
1.2	DA-0019-800	SK-0012-800	1.0
1.6		SK-0016-800	1.3
2.0	DA-0019-810	SK-0020-800	1.5
2.4		SK-0024-800	2.0

CONTRAINDICACIONES

- El uso de placas y tornillos Delphos Implants no está indicado en casos de:
- Pacientes con alergias conocidas y/o hipersensibilidad al titanio. Cuando se sospeche sensibilidad, deberán realizarse las pruebas adecuadas antes de implantar el producto;
- Pacientes con infección activa o sospecha de infección o en pacientes inmunodeprimidos.
- Trastornos metabólicos o sistémicos o tratamientos metabólicos que puedan provocar un deterioro progresivo de los huesos (tratamientos con corticosteroides, terapia inmunosupresora);
- Pacientes con tumores en la zona de tratamiento.
- Pacientes que por su estado físico y mental no pueden seguir el tratamiento postoperatorio.
- Daños graves en la estructura ósea, así como procesos de enfermedades degenerativas que pueden interferir en el proceso de curación.
- Pacientes obesos, excepto si el profesional sanitario decide utilizarlo.
- Calidad ósea deficiente o insuficiente para anclar el implante con seguridad.
- Pacientes esqueléticamente inmaduros que presentan deficiencias óseas o fragilidad;
- Pacientes menores de 16 años. Los productos sanitarios pueden utilizarse en pacientes menores de 16 años en casos de traumatismo. En tales casos, es responsabilidad de los profesionales sanitarios elegir los productos sanitarios.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

El grupo objetivo para la aplicación de placas y tornillos son los pacientes esqueléticamente maduros con utilización en las estructuras anatómicas apropiadas, tal como se define en las indicaciones. No indicado en pacientes obesos, salvo aprobación del profesional sanitario. No indicado en pacientes menores de 16 años, excepto en casos de traumatismo si lo aprueba el profesional sanitario.

La decisión de utilizar placas y tornillos debe tomarse caso por caso, basándose en una evaluación exhaustiva de la historia clínica del paciente, su estado físico y los objetivos del tratamiento. Los criterios de selección de pacientes son responsabilidad de los profesionales sanitarios e incluyen el tipo y la localización de la fractura, la edad, el estado de salud, el nivel de actividad y las preferencias del paciente.

USUARIOS PREVISTOS

Las placas y tornillos Delphos Implants están destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios autorizados. Los profesionales sanitarios deben conocer perfectamente el uso previsto de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deben estar cualificados mediante métodos de formación adecuados.

Otros grupos de usuarios son las enfermeras y el personal de reprocesamiento en la manipulación, limpieza y esterilización de los dispositivos, cuando proceda.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las advertencias y precauciones indican situaciones peligrosas que, de no evitarse, podrían causar la muerte, lesiones graves o lesiones leves o moderadas.
- 1.El cirujano debe tener formación específica, experiencia y un profundo conocimiento del uso de los dispositivos, las técnicas quirúrgicas y los cuidados postoperatorios;
- 2.Los pacientes deben seguir estrictamente las instrucciones postoperatorias de su cirujano;
- 3.Delphos Implants recomienda que el usuario lea toda la documentación disponible antes del primer uso y se ponga en contacto con otros usuarios que tengan experiencia práctica con este tipo de tratamiento;
- 4.Sólo pueden implantarse o utilizarse productos limpios y esterilizados;
- 5.El cumplimiento de los parámetros de esterilización recomendados es responsabilidad del usuario, así como el uso de los accesorios adecuados (bandejas, envoltorios);
- 6.El uso de dispositivos mal limpiados y esterilizados puede conllevar riesgos potenciales de infección/contaminación;
- 7.Se prohíbe la reutilización o reprocesamiento de implantes explantados, contaminados y usados. Se prohíbe el uso de implantes contaminados con tejido humano o sangre;
- 8.El uso de placas o tornillos de tamaños incompatibles puede provocar la rotura o el fracaso del implante;
- 9. No utilice ningún dispositivo dañado. Los productos que no cumplan las condiciones determinadas por el fabricante no deben implantarse y deben desecharse; Un

implante que parezca dañado puede mostrar signos de fatiga debidos a una tensión previa desconocida, lo que puede provocar un fallo prematuro o acortar la vida útil del implante;

10. Las placas y los tornillos no están diseñados para soportar limitaciones funcionales anormalmente excesivas;

11. La flexión excesiva o repetida de las placas puede debilitar su estructura, aumentando el riesgo de fracaso. Esto puede provocar la fractura del implante y el fracaso durante el tratamiento postoperatorio;

12. Una selección incorrecta del producto puede provocar el aflojamiento, la flexión o la rotura del producto o la fractura del hueso;

13. El uso de tornillos en hueso muy denso puede provocar la fractura o el fallo del implante durante su inserción;

14. Una carga excesiva durante la inserción de los tornillos puede provocar su fallo o rotura;

15. El uso de un par de torsión excesivo durante la inserción de los tornillos puede provocar el fracaso del implante;

16. En caso de acortamiento de la placa ósea, las superficies de corte deben recortarse con el instrumental adecuado. El cirujano debe asegurarse de que se mantienen la estabilidad, la capacidad de carga y la fijación de la placa;

17. Los tornillos de bloqueo están destinados a utilizarse únicamente a través de los orificios roscados de la placa.

18. La extracción de implantes no es necesaria. La decisión de hacerlo es responsabilidad tanto del profesional sanitario como del paciente;

19. La colocación de la placa debe permitir una separación adecuada de nervios, yemas y/o raíces dentales y cualquier otra estructura crítica;

20. Cuando coloque tornillos adicionales, garantice que la colocación del tornillo posterior no interfiere con los nuevos tornillos;

21. Las placas y tornillos son de un solo uso, estando esta indicación descrita en las etiquetas de los productos, garantizando la seguridad del paciente; Los instrumentos necesarios para la implantación de los implantes son reutilizables;

22. El cirujano debe evitar insertar y extraer el mismo tornillo en el destornillador más que 3 veces, para evitar fallos al colocar el tornillo;

23. Las placas y tornillos fabricados por Delphos Implants se diseñaron para la unión de fragmentos óseos mientras se produce la osteogénesis;

24. Se recomienda el uso de dispositivos de osteosíntesis en pacientes con una calid ósea suficiente para mantener la eficacia y los beneficios de la fijación interna.

25. Todas las placas y tornillos requieren instrumental específico para su implantación. La no utilización del instrumental proporcionado por Delphos Implants puede comprometer el éxito del procedimiento, aumentando el riesgo de fallo prematuro de los dispositivos.

26. Las placas y tornillos fabricados por Delphos Implants están destinados a ser utilizados conjuntamente. La no utilización del instrumental proporcionado por Delphos Implants puede comprometer el éxito del procedimiento, aumentando el riesgo de fallo prematuro de los dispositivos;

27. Utilice únicamente dispositivos cuyo embalaje original no haya sido manipulado.

28. Los implantes de Delphos Implants se fabrican con materiales no ferromagnéticos. No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los implantes en el entorno de RM. No se han sometido a pruebas de calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de los implantes Delphos Implants en el entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos son efectos nocivos potencialmente indeseables relacionados con el uso de los implantes o con el procedimiento quirúrgico. Tenga en cuenta las contraindicaciones para evitar los efectos adversos. No obstante, los siguientes efectos adversos pueden ocurrir durante el uso del producto conforme a lo previsto y pueden estar clínicamente, más que relacionados con el implante: infección (local o sistémica), restricción del movimiento articular, inflamación (local o sistémica), sepsis grave, refractura, no unión o malunión del hueso, irritación de los tejidos blandos, alteración de la función articular, osteomielitis, complicaciones del sitio quirúrgico, molestias, dolor, toxicidad sistémica, trismo, interferencia del crecimiento, rotura, fallo o rechazo del implante, reacción del paciente o reacciones alérgicas, alteración de la cicatrización ósea. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse a Delphos Implants y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Las placas y los tornillos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse cuidadosamente antes de su uso, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 17664-1.

Características de los productos de limpieza

- Detergentes enzimáticos con pH neutro entre 7 y 9
- Detergentes con tensioactivos no iónicos, no espumantes y biodegradables

NOTA: Deben leerse atentamente las instrucciones facilitadas por el fabricante para utilizar correctamente el detergente, en función del tiempo de exposición, la temperatura y la concentración.

Lavado y desinfección automáticos

Utilice un ciclo estándar de lavado y desinfección térmica en una lavadora desinfectadora que cumpla las normas EN ISO 15883-1 y EN ISO 15883-2 o normas nacionales equivalentes:

1. Prelavado durante 10 minutos, con agua a temperatura ambiente;

2. Lavar con detergente a 55 °C durante 5 minutos;
3. Aclarar con agua a temperatura ambiente durante 2 minutos;
4. Realizar un aclarado adicional a temperatura ambiente durante 1 minuto;
5. Debe incluirse un aclarado final con desinfección térmica (agua desmineralizada a 93 °C durante 5 minutos).

La duración del baño depende del tamaño y la energía de la unidad (ISO 15883-1).

Secado

Este paso impide el crecimiento microbiano y elimina cualquier rastro derivado del lavado. Secado durante 25 minutos a 110 °C.

Esterilización

Delphos Implants recomienda la esterilización en autoclave con pre-vacío (calor húmedo), teniendo en cuenta los requisitos de la norma EN ISO 17665. Se recomienda seguir los siguientes parámetros físicos de esterilización:

CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN
Vapor (1 atm de presión)	134 °C (273 °F)	18 minutos

Secado después de la esterilización

Delphos Implants recomienda un tiempo de secado de al menos 30 minutos.

INSPECCIÓN

Antes del uso, realice una inspección visual y verifique si hay daños o residuos derivados de los procesos de limpieza y esterilización. Si se encuentra alguna situación que pueda comprometer el uso seguro de los dispositivos, contacte con el fabricante o deséchelos. Delphos Implants no recomienda un número de ciclos de reprocesamiento, ya que hasta la fecha no tiene conocimiento si el proceso dañará, comprometerá o inutilizará el desempeño de los implantes.

EMBALAJE

El embalaje original de los dispositivos no soporta altas temperaturas, por lo que se recomienda utilizar bandejas de esterilización fabricadas por Delphos Implants. Los implantes se limpian y desinfectan en las bandejas de esterilización. Antes de la esterilización, envuélvalos en un embalaje de esterilización de un solo uso (embalaje simple o doble) que cumpla las especificaciones de las normas ISO 11607-1/ISO 11607-2. Antes de almacenar y utilizar el producto, debe comprobarse que el embalaje no esté dañado. Si el embalaje está dañado, no utilice el aparato y deséchelo, ya que no se puede garantizar la limpieza del producto.

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Todos los dispositivos deben almacenarse en un entorno limpio y seco y estar protegidos de la luz solar y las temperaturas extremas. Manipule todos los dispositivos con cuidado para mantener su configuración y características mecánicas. Inspeccione siempre el estado de los aparatos antes de utilizarlos. En caso de cualquier cambio, proceda a desecharlo inmediatamente.

DESECHO

El producto debe ser eliminado al final de su vida útil y debe ser desechado de acuerdo con la legislación ambiental vigente. Siempre que sea posible cortar o doblar, evitando la reutilización.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

El SSCP está disponible en Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

UDI-DI básico		
Placas		Tornillos para cirugía CMF
Cranioplastia	56004617PLCUF	56004617SCMFLH
Ortognática y traumatología	56004617PLMV3	
Reconstrucción (para CMF)	56004617PLRVD	

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante		Identificador único del producto
	Fabricado en Portugal Fecha de fabricación		Uso bajo prescripción médica
	Producto sanitario		No estéril
	Número de lote		Número de catálogo
	Precaución		Marcado CE de conformidad
	No reutilizar		Mantener seco
	Material del producto sanitario		Mantener alejado de la luz solar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas en https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-e-ifu/		



DELPHOS IMPLANTS - INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.

Estrada Manuel Correia Lopes, Parque Empresarial Progresso, Armazém 5
2785-126, São Domingos de Rana, PORTUGAL
Correo electrónico: delphos@delphosimplants.com.pt
Teléfono: (+351) 211 955 986
www.delphosimplants.com.pt

CE 0197

Fecha de la última revisión: abril de 2025