

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PLACAS E PARAFUSOS PARA CMF



INDICAÇÕES

As placas e os parafusos estão indicados para a fixação interna, estabilização e suporte de fraturas ósseas, bem como para a fixação óssea, após cirurgia reconstrutiva, fixação de fraturas cranianas, maxilofaciais e orais, reconstruções ortognáticas e ortodônticas, reconstrução mandibular e qualquer cirurgia de osteotomia ou traumatismo na CMF.

Placas de cranioplastia e parafusos para CMF: Fraturas cranianas, osteotomias cranianas, ressecção de tumores

Placas ortognáticas e traumatológicas e parafusos para CMF: Fraturas maxilofaciais e orais, fraturas orbitais, fraturas condilares, cirurgias ortognáticas e ortodônticas, mentoplastia, osteotomias mandibulares, como a osteotomia sagital bilateral (BSSO)

Placas de reconstrução (para CMF) e parafusos para CMF: Lesões traumáticas, Tumores

PRODUTOS E MATERIAIS

Os dispositivos implantáveis Delphos Implants destinam-se a uma única utilização. São vendidos não esterilizados. Os implantes não esterilizados devem ser limpos, descon-taminados e esterilizados antes de serem utilizados.

Placas: Titânio ASTM F67 e ISO 5832-2. Parafusos: Ti-6Al-4V ASTM F136 e ISO 5832-3.

LOCALIZAÇÃO	PLACAS	PARAFUSOS	INDICAÇÃO ESPECÍFICA
SISTEMA 1.2			
1/3 médio 1/3 superior	Placas retas, curvas, 3D, T, Z, L, Y, H, X e orbitais	Autorroscante Ø1,2 Autoperfurante Ø1.2 Híbrido autoperfu- rante Ø1.2 Emergência Ø1,4	Fixação das fraturas crânio maxilofaciais
1/3 superior	Calvário e placas de malha		Fixação de fraturas do 1/3 superior do crânio
SISTEMA 1.6			
1/3 médio 1/3 superior	Placas retas, curvas, 3D, Z, L, Y, H e X	Autorroscante Ø1,6 Autoperfurante Ø1,6 Híbrido autoperfu- rante Ø1,6 Emergência Ø1,9	Fixação de fraturas orais e maxilofaciais. Qualquer cirurgia de osteotomia Le Fort
1/3 superior	Calvário, Net e pla- cas em malha		Fixação de fraturas do 1/3 superior do crânio
SISTEMA 2.0			
1/3 médio 1/3 inferior	Reta, Reta c/ blo- queio, Reta com ajuste no local, BSSO Reta, BSSO Curva, BSSO Dupla, BSSO XL, L, L c/ bloqueio, Z, Y, X, BSSO X, Curva, L com ajuste no local, T, Maxilar e placas 3D	Autorroscante Ø2.0 Autoperfurante Ø2.0 Híbrido auto-perfu- rante Ø2.0 Bloqueio autorros- cante Ø2.0 Emergência Ø2.3	Fixação de fraturas orais e maxilofaciais. Reconstrução ortog- nática. Qualquer trau- matismo ou osteoto- mia em CMF.
1/3 inferior	Placas de fraturas condilares		Fraturas condilares
1/3 médio	Placas de Mentoplas- tia		Mentoplastia
1/3 superior	Placas em malha		Fixação de fraturas do 1/3 superior do crânio
SISTEMA 2.4			
1/3 inferior	Placas de semi-com- pressão rectas, Maxi, Maxi rectas e Maxi anguladas Placas DRS rectas, DRS anguladas e DRS curvas	Autorroscante Ø2,4 Autoperfurante Ø2,7 Bloqueio auto-ros- cante Ø2,4 Bloqueio autorros- cante Ø2,7 Emergência Ø2,7	Reconstrução man- dibular
PARAFUSOS			
Parafusos autorroscantes Ø 1,2mm, 1,6mm e 2,0mm Parafusos autoperfurantes Ø 1,6mm e 2,0mm Parafuso de bloqueio autoperfurante Ø 2,0mm Parafuso de bloqueio intermaxilar autoperfurante Ø 2,0mm			Enxerto ósseo Realinhamento e imo- bilização de fraturas

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DOS PARAFUSOS

- Ao colocar um parafuso na chave de fendas (lâmina), certifique-se de que aplica uma força perpendicular ao parafuso de encaixe na chave de fendas.
- Deve limitar-se o número de tentativas de encaixe do parafuso na lâmina. Após um máximo de três (3) tentativas de encaixe do parafuso, a conexão pode ficar danificada e o encaixe adequado não poderá mais ser garantido.
- Os parafusos autoperfurantes podem ser inseridos num único passo. Introduzir o parafuso na chave de fendas e levá-lo até ao osso, aplicando um ângulo de 90°, com uma pressão adequada, até conseguir ver a cabeça do parafuso na superfície óssea.

Em osso de alta densidade, pode ser necessário utilizar uma broca. Apenas profissio- nais treinados, seguindo técnicas e protocolos aprovados, devem realizar este tipo de procedimento.

- Antes da inserção de um parafuso autorroscante, deve ser utilizada uma broca ade- quada e suficientemente grande para a pré-perfuração. Para definir o comprimento do parafuso, a profundidade da broca é determinada por meio de um medidor de profundidade.

Instrumentos compatíveis:

Sistema	Cabo	Ref. lâmina	Diâmetro da 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

CONTRA-INDICAÇÕES

- A utilização de placas e parafusos da Delphos Implants não é indicada em casos de:
- Doentes com alergias e/ou hipersensibilidade conhecidas ao titânio. Se houver sus- peita de sensibilidade, devem ser efetuados testes adequados antes da implantação do produto;
 - Doentes com infecção ativa ou suspeita ou em doentes imunocomprometidos.
 - Doenças metabólicas ou sistêmicas ou tratamentos metabólicos que possam levar a uma deterioração progressiva dos ossos (tratamentos com corticosteroides, terapia imunossupressora);
 - Doentes com tumores na zona de tratamento.
 - Pacientes que, devido ao seu estado físico e mental, não são capazes de acompanhar o tratamento pós-operatório.
 - Danos graves na estrutura óssea, bem como processos degenerativos que podem interferir com o processo de cicatrização.
 - Doentes obesos, exceto se o profissional de saúde decidir utilizá-lo.
 - Qualidade óssea fraca ou insuficiente para ancorar o implante com segurança.
 - Pacientes esqueleticamente imaturos que apresentam deficiências ou fragilidades ósseas;
 - Doentes com menos de 16 anos. Os dispositivos médicos podem ser utilizados em doentes com menos de 16 anos de idade em casos de traumatismo. Nestes casos, a escolha dos dispositivos médicos é da responsabilidade dos profissionais de saúde.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

O grupo-alvo para a aplicação de placas e parafusos são os doentes esqueleticamente maduros com utilização nas estruturas anatómicas adequadas, tal como definido nas indicações. Não indicado em doentes obesos, exceto se aprovado por um profissional de saúde. Não indicado em doentes com idade inferior a 16 anos, exceto em casos de traumatismo, se aprovado pelo profissional de saúde. A decisão de utilizar placas e parafusos deve ser tomada caso a caso, com base numa avaliação exaustiva da história clínica do doente, da sua condição física e dos objetivos do tratamento. Os critérios de seleção dos doentes são da responsabilidade dos pro- fissionais de saúde e incluem o tipo e a localização da fratura, a idade, o estado de saúde, o nível de atividade e a preferência do doente

UTILIZADORES PREVISTOS

As placas e os parafusos Delphos Implants destinam-se a ser utilizados por profissio- nais de saúde autorizados. Os profissionais de saúde devem estar plenamente consci- entes da utilização prevista dos produtos e das técnicas cirúrgicas aplicáveis e devem ser qualificados através de métodos de formação adequados. Outros grupos de utilizadores incluem enfermeiros e pessoal de reproprocessamento no manuseamento, limpeza e esterilização dos dispositivos, quando aplicável.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os avisos e as precauções indicam situações perigosas que, se não forem evitadas, podem resultar em morte, ferimentos graves, ferimentos ligeiros ou moderados.
1. O cirurgião deve ter formação específica, experiência e um conhecimento profundo da utilização dos dispositivos, das técnicas cirúrgicas e dos cuidados pós-operatórios;
 2. Os doentes devem seguir rigorosamente as instruções pós-operatórias do seu cirur- gião;
 3. A Delphos Implants recomenda que o utilizador leia todos os documentos disponí- veis antes da primeira utilização e que contacte outros utilizadores que tenham expe- riência prática com este tipo de tratamento;
 4. Só podem ser implantados ou utilizados produtos limpos e esterilizados;
 5. O comprimento dos parâmetros de esterilização recomendados é da responsabi- lidade do utilizador, bem como a utilização de acessórios adequados (tabuleiros, invól- ucrulos);
 6. A utilização de dispositivos limpos e esterilizados de forma incorreta pode levar a potenciais riscos de infeção/contaminação;
 7. É proibida a reutilização ou o reproprocessamento de implantes explantados, contami- nados e usados. É proibida a utilização de implantes contaminados com tecido hu- mano ou sangue;
 8. A utilização de placas ou parafusos com tamanhos incompatíveis pode causar a ru- tura ou falha do implante;
 9. Não utilizar qualquer dispositivo danificado. Os produtos que não cumpram as condições determinadas pelo fabricante não devem ser implantados e devem ser eli- minados. Um implante que pareça estar danificado pode apresentar sinais de fadiga devido a stress desconhecido anterior, o que pode levar a uma falha prematura ou a uma vida útil reduzida do implante;

10. As placas e os parafusos não são concebidos para resistir a restrições funcionais anormalmente excessivas;
11. A flexão excessiva ou repetida das placas pode enfraquecer a estrutura das placas, aumentando o risco de fracasso. Isto pode resultar em fratura do implante e falha durante o tratamento pós-operatório;
12. A seleção incorreta do produto pode levar ao seu afrouxamento, flexão ou quebra ou à fratura do osso;
13. A utilização de parafusos em osso muito denso pode levar à fratura ou falha do implante durante a inserção;
14. Uma carga excessiva durante a inserção dos parafusos pode levar à sua falha ou fratura;
15. A utilização de um binário excessivo durante a inserção dos parafusos pode levar à falha do implante;
16. Em caso de encurtamento da placa óssea, as superfícies cortadas devem ser aparadas com instrumentos adequados. O cirurgião deve certificar-se de que a estabilidade, a capacidade de carga e a fixação da placa são mantidas;
17. Os parafusos de bloqueio destinam-se a ser utilizados apenas nos orifícios rosca-dos da placa.
18. A remoção dos implantes não é necessária. A decisão de o fazer é da responsabi-lidade tanto do profissional de saúde como do doente;
19. O posicionamento da placa deve permitir uma folga adequada dos nervos, botões dentários e/ou raízes dentárias e quaisquer outras estruturas críticas;
20. Quando colocar parafusos adicionais, certifique-se de que a colocação do para-fuso subsequente não interfere com os novos parafusos;
21. As placas e parafusos são de uso único, estando esta indicação descrita nos rótu-los dos produtos, garantindo a segurança do paciente; Os instrumentos necessários para a implantação dos implantes são reutilizáveis;
22. O cirurgião deve evitar inserir e remover o mesmo parafuso na chave de parafu-sos mais que 3 vezes, de modo a evitar falhas na colocação do parafuso;
23. As placas e os parafusos fabricados pela Delphos Implants foram concebidos para a união de fragmentos ósseos enquanto ocorre a osteogénese;
24. Os dispositivos de osteossíntese são recomendados para utilização em doentes com qualidade óssea suficiente para manter a eficácia e os benefícios da fixação in-terna.
25. Todas as placas e parafusos requerem instrumentos específicos para a sua im-plantação. A não utilização dos instrumentos fornecidos pela Delphos Implants pode comprometer o sucesso do procedimento, aumentando o risco de falha prematura dos dispositivos.
26. As placas e parafusos fabricados pela Delphos Implants devem ser utilizados em conjunto. A não utilização dos dispositivos fornecidos pela Delphos Implants pode comprometer o sucesso do procedimento, aumentando o risco de falha prematura dos dispositivos.
27. Utilizar apenas aparelhos cuja embalagem original não tenha sido violada.
28. Os implantes da Delphos Implants são fabricados com materiais não ferromagné-ticos. Os implantes não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no am-biente de RM. Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefactos de imagem no ambiente de RM. A segurança dos implantes da Delphos Implants no am-biente de RM é desconhecida. A realização de exames a um doente que tenha este dispositivo pode resultar em lesões no doente.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos são efeitos nocivos potencialmente indesejáveis relacionados com a utilização dos implantes ou com o procedimento cirúrgico. Considerar as contra-indicações para evitar efeitos adversos. No entanto, os seguintes efeitos adversos po-dem ocorrer durante a utilização do produto conforme previsto e podem estar relaci-onados com a clínica e não com o implante: infeção (local ou sistémica), restrição dos movimentos articulares, inflamação (local ou sistémica), sépsis grave, refratura, não união ou má união do osso, irritação dos tecidos moles, função articular prejudicada, osteomielite, complicações no local da cirurgia, desconforto, dor, toxicidade sisté-mica, trismo, interferência no crescimento, quebra, falha ou rejeição do implante, re-ação do doente ou reações alérgicas, cicatrização óssea prejudicada. Qualquer inci-dente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Del-phos Implants e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

As placas e os parafusos são fornecidos não esterilizados e devem ser cuidadosamente limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização, de acordo com os requisitos da norma ISO 17664-1.

Caraterísticas dos produtos de limpeza

- Detergentes enzimáticos com pH neutro entre 7 e 9
 - Detergentes com tensioativos não iónicos, não espumantes e biodegradáveis
- NOTA: As instruções fornecidas pelo fabricante devem ser lidas atentamente para utilizar o deter-gente corretamente, de acordo com o tempo de exposição, a temperatura e a concentração.

Lavagem e desinfecção automáticas

Utilizar um ciclo normal de lavagem e desinfecção térmica numa máquina de lavar e desinfetar em conformidade com as normas EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 ou nor-mas nacionais equivalentes:

1. Pré-lavagem durante 10 minutos, com água à temperatura ambiente;
2. Lavar com detergente a 55 °C durante 5 minutos;
3. Enxaguar com água à temperatura ambiente durante 2 minutos;

4. Efetuar um enxaguamento adicional à temperatura ambiente durante 1 minuto;
 5. Deve ser incluído um enxaguamento final com desinfecção térmica (água desmine-ralizada a 93 °C durante 5 minutos).
- A duração do banho depende do tamanho e da energia da unidade (ISO 15883-1).

Secagem

Este passo evita o crescimento microbiano e remove quaisquer vestígios derivados da lavagem. Secagem durante 25 minutos a 110 °C.

Esterilização

A Delphos Implants recomenda a esterilização em autoclave com pré-vácuo (calor hú-mido), tendo em conta os requisitos da norma EN ISO 17665. Recomenda-se que se-jam seguidos os seguintes parâmetros físicos de esterilização:

CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
Vapor (1 atm de pressão)	134 °C (273 °F)	18 minutos

Secagem após esterilização

A Delphos Implants recomenda um tempo de secagem de pelo menos 30 minutos.

INSPECÇÃO

Antes da utilização, efetuar uma inspeção visual e verificar se existem danos ou resí-duos resultantes dos processos de limpeza e esterilização. Se for encontrada alguma situação que possa comprometer a utilização segura do(s) dispositivo(s), 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 irá danificar, comprometer ou desativar o desempenho dos implantes.

EMBALAGEM

A embalagem original dos dispositivos não suporta temperaturas elevadas, pelo que se recomenda a utilização de tabuleiros de esterilização fabricados pela DELPHOS. Os implantes são limpos e desinfetados nos tabuleiros de esterilização. Antes da esterili-zação, envolva-os numa embalagem de esterilização unidirecional (embalagem sim-ples ou dupla) em conformidade com as especificações das normas ISO 11607-1/ISO 11607-2.

A embalagem deve ser verificada quanto a eventuais danos antes de o produto ser armazenado e utilizado. Se a embalagem estiver danificada, não utilize o aparelho e deite-o fora, uma vez que a limpeza do produto não pode ser garantida.

CONDIÇÕES DE MANUSEAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Todos os dispositivos devem ser armazenados num ambiente limpo e seco e devem ser protegidos da luz solar e de temperaturas extremas. Manusear todos os dispositi-vos com cuidado, de modo a manter a sua configuração e caraterísticas mecânicas. Inspeccionar sempre o estado dos aparelhos antes de os utilizar. Em caso de alteração, deitar fora imediatamente o aparelho.

ELIMINAÇÃO

O produto deve ser descartado ao final de sua vida útil e deve ser descartado de acordo com a legislação ambiental vigente. Sempre que possível cortar ou dobrar, evi-tando a reutilização.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O SSCP está disponível na Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

UDI-DI de base			
Placas		Parafusos para cirurgia craniomaxilofacial	
Cranioplastia	56004617PLCUF	56004617SCMFLH	
Ortognática e traumatologia	56004617PLMV3		
Reconstrução (para CMF)	56004617PLRVD		

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante		Identificação única do dispositivo
	Fabricado em Portugal Data de fabrico		Utilização sob prescrição médica
	Dispositivo médico		Não estéril
	Número de lote		Número de catálogo
	Atenção		Marcação CE de conformidade
	Não reutilizar		Manter seco
	Material do dispositivo médico		Manter afastado da luz solar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização em https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-e-ifu/		



DELPHOS IMPLANTS - INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES MÉDICOS, S.A.

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

CE 0197

Data da última revisão: abril de 2025