

INDICAÇÕES

As placas e os parafusos para os membros superiores e inferiores consistem em vários componentes do sistema para osteossíntese esquelética de pequenos fragmentos ósseos e destinam-se a apoiar a cicatrização óssea normal em osteotomias, fraturas e reconstruções.

Placas e parafusos para cirurgia de mão: Fraturas das falanges, metacarpos e ossos do carpo, cirurgias de artrodeese, fraturas da mão por compressão, deslocadas e intra-articulares, redução cirúrgica para osteossíntese na cirurgia do rádio distal e para artrodeese do punho, osteotomias das falanges proximais, metacarpos e articulações interfalângicas, artrodeese das falanges proximais, metacarpos e articulações interfalângicas, fixação de fraturas intra e extra-articulares, osteotomias e não uniões do rádio distal

Placas e parafusos para cirurgia do pé: Artrodeese e osteotomias do antepé; cirurgias de revisão.

PRODUTOS E MATERIAIS

Os dispositivos implantáveis da Delphos Implants destinam-se a uma única utilização. São vendidos não esterilizados. Os implantes não esterilizados têm de ser limpos, descontaminados 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			
Mão	PLACAS DE BLOQUEIO: Placas retas, Y, L, T e de grelha	Autorroscante Ø1,2mm Bloqueio autorroscante Ø1,2mm LAG autorroscante Ø1,2mm	Para as fraturas das falanges distal, média e proximal
SISTEMA 1.6			
Mão	PLACAS DE BLOQUEIO: Placas retas, em Y, em L, em grelha, condilares e subcondilares	Autorroscante Ø1,6mm Bloqueio autorroscante Ø1,6mm LAG autorroscante Ø1,6mm	Para fraturas, osteotomias e artrodeses das falanges proximais e dos metacarpos.
SISTEMA 2.0			
Mão	PLACAS DE BLOQUEIO: Placas LCDCP retas, Y, L, grelha deslocada, condilares, subcondilares, Z e retas	Autorroscante Ø2,0mm Autorroscantes de bloqueio Ø2,0mm LAG autorroscante Ø2,0mm	Para as fraturas das falanges, dos metacarpos e dos ossos do carpo. Osteotomias e artrodeese das articulações interfalângicas
SISTEMA 2.4			
Mão	PLACAS DE BLOQUEIO: Placas LCDCP retas, Y, L, de grelha deslocada, condilares, subcondilares, Z e retas	Autorroscante Ø2,4mm Autorroscante de bloqueio Ø2,4mm LAG autorroscante Ø2,4mm	Para fraturas de compressão; fraturas deslocadas; fraturas intra-articulares; redução cirúrgica; para osteossíntese na cirurgia do rádio distal e para artrodeese do pulso.
ZYON			
Mão e radio distal	Placas estreitas Placas normais Placas largas	PEG Ø 2,0 mm Autorroscantes de bloqueio Ø 2,4 mm Autorroscante Ø 2,4 mm LAG Autorroscante Ø 2,4 mm	Fixação das fraturas intra e extra-articulares, das osteotomias e das não uniões do rádio distal
SISTEMA 2.7			
Pé	Placas Hiatus Placas de fusão múltiplas (MFP) Placas Meta de fusão	Autorroscante Ø2,7mm Autorroscante de bloqueio Ø2,7mm LAG Autorroscante Ø2,7mm	Artrodeese e osteotomias do antepé (por exemplo, Akin, Austin-Chevron, osteotomia metatársica distal (DMO), artrodeese PIP em dedos em martelo, osteotomia de Moberg, Scarf, osteotomias proximais do primeiro raio e osteotomias proximais dos pequenos metatarsos).
SISTEMA 3.5			
Pé	Placas de salto, placas de intervalo, placa de fusão múltipla (MFP), placa de centopeia, placa de fusão plana (FFP), placa de deslocamento do calcâneo, placa de rede	Autorroscante Ø3,5mm Bloqueio Autorroscante Ø3,5mm LAG Autorroscante Ø3,5mm	Cirurgias de revisão (por exemplo, revisões de Keller-Brandes, artrodeese de alongamento da primeira metatarsofalângica (MTP I), revisões após a prótese MTP I, artrodeese do primeiro metatarso

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 duas (2) tentativas de encaixe do parafuso, a conexão pode ficar danificada e o encaixe adequado não poderá mais ser garantido.

- Antes da inserção de um parafuso autorroscante, deve ser utilizada uma broca adequada 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 – D²Hand (Cabo: DA-C-0019-830; DA-NC-0019-820)

Sistema	Referência da lâmina	Guia de parafuso	Ø Broca (mm)	Ø Macho (mm)	Countersink
1.2	SK-NCT05-812	SK-1200-800	1.0	1.2	SK-1216-813
1.6	SK-NCT05-816	SK-1600-800	1.3 / 1.5	1.6	SK-1216-813
2.0	SK-NCT06-820	SK-2000-800	1.5 / 2.0	2.0	SK-2024-813
2.4	SK-NCT06-824	SK-2400-800	2.0 / 2.3	2.4	SK-2024-813

Instrumentos compatíveis – Zyon™

Cabo	Referência da lâmina	Ø Fio Guia (mm)	Ø Broca (mm)
DA-C-0019-830	SK-NCT08-800	1.2	2.0 / 2.3

Instrumentos compatíveis – D²Foot (Cabo: DA-C-0019-830; DA-NC-0019-820)

Sistema	Referência da lâmina	Guia de parafuso	Ø Broca (mm)	Ø Macho (mm)	Countersink
2.7	SK-NCT08-824	SK-2700-800	2.4 / 2.5	2.7	SK-2427-813
3.5	SK-NCT10-824	SK-3500-800	3.2 / 3.4	3.5	SK-0035-813

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização de placas e parafusos da Delphos Implants não é indicada em casos de:

- Pacientes com alergias e/ou hipersensibilidade conhecidas ao titânio. Quando se suspeita de sensibilidade, devem ser efetuados testes adequados antes da implantação do produto;
- Pacientes com infeção ativa, ou sob suspeita de infeção, e pacientes imunocomprometidos.
- Pacientes com doenças metabólicas ou sistémicas ou sob tratamentos metabólicos que possam levar a uma deterioração óssea progressiva (tratamentos com corticosteroides, terapia imunossupressora);
- Pacientes com tumores na zona de tratamento.
- Pacientes que, devido ao seu estado físico e mental, não são capazes de cumprir o tratamento pós-operatório.
- Danos graves na estrutura óssea, bem como processos de doença degenerativa que podem interferir com o processo de cicatrização.
- Pacientes obesos, exceto se o profissional de saúde determinar a sua utilização.
- Qualidade óssea fraca ou insuficiente para ancorar o implante com segurança.
- Pacientes esqueleticamente imaturos que apresentem deficiências ou fragilidade ósseas;
- Pacientes com menos de 16 anos. Os dispositivos médicos podem ser utilizados em pacientes 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 das placas e parafusos são os pacientes esqueleticamente maduros com utilização nas estruturas anatómicas adequadas, tal como definido nas indicações. Não indicado em pacientes obesos, exceto se aprovado por um profissional de saúde. Não indicado em pacientes 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 paciente, da sua condição física e dos objetivos do tratamento. Os critérios de seleção dos pacientes são da responsabilidade dos profissionais 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 paciente

UTILIZADORES A QUE SE DESTINA

As placas e os parafusos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde autorizados. Os profissionais de saúde devem estar plenamente conscientes 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 reprocessamento 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 pacientes devem seguir rigorosamente as instruções pós-operatórias do seu cirurgião;
3. A Delphos Implants recomenda que o utilizador leia todos os documentos disponíveis antes da primeira utilização e contacte outros utilizadores que tenham experiência prática com este tipo de tratamento;
4. Só podem ser implantados ou utilizados produtos limpos e esterilizados;
5. O cumprimento dos parâmetros de esterilização recomendados é da responsabilidade do utilizador, bem como a utilização de acessórios adequados (bandejas, invólucros);
6. A utilização de dispositivos incorretamente limpos ou esterilizados pode conduzir a potenciais riscos de infeção/contaminação;
7. É proibida a reutilização ou o reprocessamento de implantes explantados, contaminados e usados. É proibida a utilização de implantes contaminados com tecido humano ou sangue;
8. A utilização de placas ou parafusos com tamanhos incompatíveis pode causar a quebra 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 eliminados. 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 placas e parafusos com tamanhos incompatíveis pode causar quebra ou falha dos implantes;
- 14. A utilização de parafusos em osso muito denso pode levar à quebra ou falha do implante durante a inserção;
- 15. Uma carga excessiva durante a inserção dos parafusos pode levar à sua falha ou quebra;
- 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 roscados da placa.
- 18. A remoção dos implantes não é necessária. A decisão de o fazer é da responsabilidade tanto do profissional de saúde como do paciente;
- 19. O posicionamento da placa deve permitir uma folga adequada dos nervos e quaisquer outras estruturas críticas;
- 20. Ao colocar parafusos adicionais, garantir que a colocação de parafusos subsequentes não interfere com os novos parafusos
- 21. As placas e parafusos são de uso único, sendo esta indicação descrita nos rótulos 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 parafusos mais que 2 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 pacientes com qualidade óssea suficiente para manter a eficácia e os benefícios da fixação interna.
- 25. Todas as placas e parafusos requerem instrumentos específicos para a sua implantação. 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 destinam-se a 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 dispositivos cuja embalagem original não tenha sido violada.
- 28. Não é recomendado suportar pesos até que a fusão óssea da mão ou do pé tenha ocorrido.
- 29. Os implantes da Delphos Implants são fabricados com materiais não ferromagnéticos. Os implantes não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente 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 ambiente de RM é desconhecida. A realização de exames a um paciente que tenha este dispositivo pode resultar em lesões no paciente.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos são efeitos nocivos potencialmente indesejáveis relacionados com a utilização dos implantes ou com o procedimento cirúrgico. Considerar as contraindicações para evitar efeitos adversos. No entanto, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer durante a utilização do produto conforme previsto e podem estar relacionados 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 sistémica, disestesia, parestesia, interferência no crescimento, quebra, falha ou rejeição do implante, reação do paciente ou reações alérgicas, cicatrização óssea prejudicada. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Delphos Implants e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente 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 tensoativos não iónicos, não espumantes e biodegradáveis

NOTA: As instruções fornecidas pelo fabricante devem ser lidas atentamente para utilizar o detergente 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 normas 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 desmineralizada 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 num autoclave de pré-vácuo (calor húmido), tendo em conta os requisitos da norma ISO 17665. Recomenda-se que sejam 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 resíduos resultantes dos processos de limpeza e esterilização. Se for detetada 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, pois 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 Implants. Separar os implantes limpos e desinfetados nos tabuleiros de esterilização e envolvê-los em embalagens de esterilização unidirecional (embalagem simples ou dupla) em conformidade com as especificações das normas ISO 11607-1/ISO 11607-2.

A embalagem deve ser verificada quanto a possíveis danos antes de o produto ser armazenado e utilizado. Se a embalagem estiver danificada, não utilize o dispositivo e deite-o fora.

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 dispositivos com cuidado, de modo a manter a sua configuração e características mecânicas. Inspeccionar sempre o estado dos dispositivos antes de os utilizar. Em caso de alteração, descartar imediatamente o dispositivo. A aplicação de cargas mecânicas excessivas pode causar falhas no desempenho.

ELIMINAÇÃO

O produto deve ser descartado no final de sua vida útil e deve ser descartado de acordo com a legislação ambiental vigente. Sempre que possível cortar ou dobrar, evitando a reutilização.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

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

Placas		UDI-DI básico	
		Parafusos	
Placas de mão	56004617PLHUR	Parafusos de mão	56004617SCHUD
Placas de pé	56004617PLFUM	Parafusos de pé	56004617SCFU9

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 do lote		Número de catálogo
	Cuidado		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