

INDICAÇÕES

Os parafusos canulados e não canulados para extremidades superiores e inferiores consistem em parafusos para osteossíntese esquelética de pequenos fragmentos ósseos e destinam-se a apoiar a cicatrização óssea normal em fraturas, osteotomias e artrodese, na mão e no pé.

PRODUTOS E MATERIAIS

Os parafusos são de uso único. São vendidos não esterilizados. Os parafusos não esterilizados devem ser limpos, descontaminados e esterilizados antes da utilização. Material: Ti-6Al-4V ASTM F136 e ISO 5832-3.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DOS PARAFUSOS

- Ao colocar um parafuso na lâmina, certifique-se de que aplica uma força perpendicular ao parafuso.
- 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.
- Recomenda-se a aplicação de parafusos canulados no osso por meio de fio guia.

Instrumentos compatíveis – Parafusos canulados (Cabo: DA-C-0019-830; DA-C-0019-850)

Sistema	Referência do parafuso ¹	Referência da lâmina	Ø Fio guia (mm)	Ø Broca (mm)	Ø Macho (mm)	Countersink (Escareador)
1.7	DTE-C-17**-65H DTE-C-17**-65D	SK-09T06-800	0,8	1,5	1,7	SK-C-2024-814
2.0	DTE-C-20**-365	SK-11T08-800	1,0	1,5	2,0	SK-C-2024-814
2.3	DTE-C-23**-65H DTE-C-23**-65D	SK-09T06-800	0,8	2,0	2,4	SK-C-2024-814
2.4	DTE-C-24**-365	SK-11T08-800	1,0	2,0	2,4	SK-C-2024-814
2.8	DTE-C-28**-65H	SK-09T06-800	0,8	2,4	3,0	SK-C-2024-814
	DTE-C-28**-65D	SK-11T08-800	1,0	2,4	3,0	SK-C-2024-814
3.0	DTE-C-30**-65T	SK-09T06-800	0,8	2,7	3,0	SK-C-3045-814
	DTE-C-30**-365	SK-13T10-800	1,2	2,7	3,0	SK-C-3045-814
3.4	DTE-C-34**-65H DTE-C-34**-65D	SK-11T08-800	1,0	3,0	3,5	SK-C-3045-814
3.5	DTE-C-35**-365	SK-13T10-800	1,2	3,0	3,5	SK-C-3045-814
4.0	DTE-C-40**-365	SK-13T15-800	1,2	3,5	4,0	SK-C-3045-814
4.2	DTE-C-42**-65H DTE-C-42**-65D	SK-13T10-800	1,2	3,5	4,0	SK-C-3045-814
4.5	DTE-C-45**-365	SK-13T15-800	1,2	4,0	4,5	SK-C-3045-814
5.2	DTE-C-52**-65H	SK-13T15-800	1,2	4,0	5,0	SK-C-3045-814
5.5	DTE-C-55**-365	SK-22T25-800	2,0	5,0	5,5	SK-C-5570-814
6.0	DTE-C-60**-65D	SK-22T25-800	2,0	5,0	6,0	SK-C-5570-814
6.5	DTE-C-65**-365	SK-22T25-800	2,0	5,0	6,5	SK-C-5570-814
7.0	DTE-C-70**-65H DTE-C-70**-65D	SK-22T25-800	2,0	6,0	7,0	SK-C-5570-814
	DTE-C-70**-365	SK-22T25-800	2,0	6,0	7,0	SK-C-5570-814
8.0	DTE-C-80**-65H DTE-C-80**-65D	SK-22T25-800	2,0	7,0	8,0	SK-C-5570-814

¹ As referências dos parafusos podem ter letras adicionais no final da referência para variações do design do parafuso. Ex: DTE-C-17**-65HS, DTE-C-20**-365L. ** Representa o comprimento do parafuso, em mm.

Instrumentos compatíveis – Parafusos não canulados

Sistema	Referência do cabo	Referência da lâmina
1.6	DA-C-0019-830	SK-NCT05-816
2.0	DA-NC-0019-820	SK-NCT06-820

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização dos parafusos Delphos Implants não é indicada nos seguintes casos:

- Pacientes com alergias conhecidas e/ou hipersensibilidade ao titânio. Quando houver suspeita de sensibilidade, devem ser realizados testes apropriados antes da implantação do produto;
- Pacientes com infecção ativa ou sob suspeita de infecção ou em pacientes imunocomprometidos.
- Pacientes com distúrbios metabólicos ou sistêmicos ou sob tratamentos metabólicos que possam levar à deterioração progressiva dos ossos (tratamentos com corticosteroides, terapia imunossupressora);
- Pacientes com tumores na área de tratamento.
- Pacientes que, com base na sua condição física e mental, não sejam capazes de acompanhar o tratamento pós-operatório.
- Danos graves na estrutura óssea, bem como processos de doenças degenerativas que possam interferir no processo de cicatrização.
- Pacientes obesos, exceto se o profissional de saúde assim o determinar.
- Qualidade óssea deficiente ou insuficiente para fixar o implante com segurança.
- Pacientes esqueleticamente imaturos que apresentam deficiências ósseas ou ossos frágeis;

GRUPO-ALVO DE DOENTES

O grupo-alvo para a aplicação dos parafusos são pacientes esqueleticamente maduros, com utilização nas estruturas anatómicas apropriadas, conforme definido nas indicações. Não indicado em pacientes obesos, a menos que aprovado pelo profissional de saúde. Não indicado para pacientes com menos de 16 anos, exceto em casos de traumatismo, se aprovado pelo profissional de saúde.

A decisão de utilizar parafusos deve ser tomada caso a caso, com base numa avaliação exaustiva do historial médico, condição física e objetivos de tratamento do paciente. Os critérios de seleção dos pacientes são da responsabilidade dos profissionais de saúde e incluem o tipo e localização da fratura, idade, estado de saúde, nível de atividade e preferência do paciente.

UTILIZADORES A QUE SE DESTINA

Os parafusos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde licenciados. Os profissionais de saúde devem estar plenamente cientes da utilização pretendida 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 familiaridade completa com a utilização dos dispositivos, técnicas cirúrgicas e cuidados pós-operatórios;
2. Os pacientes devem seguir rigorosamente as instruções pós-operatórias do cirurgião;
3. A Delphos Implants recomenda que o utilizador leia todos os documentos disponíveis antes da primeira utilização e entre em contacto com 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 e esterilizados pode levar a riscos potenciais 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. Não utilizar qualquer dispositivo danificado. Os produtos que não cumpram as condições determinadas pelo fabricante não devem ser implantados e devem ser descartados; um implante que pareça estar danificado pode apresentar sinais de fadiga devido a tensões anteriores desconhecidas, o que pode levar a uma falha prematura ou a uma redução da vida útil do implante;
9. Os parafusos não são concebidos para suportar restrições funcionais anormalmente excessivas;
10. A seleção incorreta do produto pode levar ao afrouxamento, deformação ou quebra do produto ou fratura do osso;
11. A utilização de parafusos em ossos de alta densidade pode levar à fratura ou falha do implante durante a inserção;
12. A carga excessiva durante a inserção dos parafusos pode levar à sua falha ou quebra;
13. O uso de torque excessivo durante a inserção dos parafusos pode levar à falha do implante;
14. A remoção dos implantes não é necessária. A decisão de o fazer é da responsabilidade tanto do profissional de saúde como do paciente;
15. Ao colocar parafusos adicionais, certifique-se de que a colocação subsequente dos parafusos não interfere com os novos parafusos;
16. Os parafusos são de uso único, sendo esta indicação descrita nos rótulos do produto, garantindo a segurança do paciente; os instrumentos necessários para a implantação dos implantes são reutilizáveis;
17. O cirurgião deve evitar a inserção e remoção do mesmo parafuso na chave de fendas mais que 2 vezes, a fim de evitar falhas na colocação do parafuso;
18. Os parafusos fabricados pela Delphos Implants foram concebidos para a união de fragmentos ósseos enquanto ocorre a osteogénese;
19. Os dispositivos de osteossíntese são recomendados para uso em pacientes com qualidade óssea suficiente para manter a eficácia e os benefícios da fixação interna.
20. Todos os 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.
21. Utilize apenas dispositivos cuja embalagem original não tenha sido violada.
22. Não é recomendado suportar peso até que ocorra a fusão óssea da mão ou do pé.
23. Os parafusos 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 ao 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 com este dispositivo pode resultar em lesões no paciente.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos são efeitos prejudiciais potencialmente indesejáveis relacionados com a utilização dos implantes ou com o procedimento cirúrgico. Considere as contraindicações para evitar efeitos adversos. No entanto, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer durante a utilização do produto conforme previsto e podem ser clínicos, em vez de relacionados com o implante: infecção (local ou sistémica), movimento articular restrito, 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, consolidação óssea comprometida. 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 paciente está estabelecido. 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.

INSPEÇÃO

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 descarte-o.

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.

DESCARTE














Os dispositivos não devem ser descartados juntamente com resíduos urbanos. Devem ser descartados em conformidade com a legislação ambiental em vigor. Sempre que aplicável, os dispositivos devem ser previamente descontaminados antes do descarte de modo a minimizar riscos biológicos. De forma a prevenir a reutilização indevida, recomenda-se a sua inutilização física (por exemplo, por corte ou deformação).

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

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

UDI-DI básico: 56004617SCEXTJU

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
	Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónicas em https://delphosimplants.com.pt/qualidade-regulamento-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: Março de 2026