

TD04
Implantes CMF



Data de criação:	01.02.2022	Revisão:	3
-------------------------	------------	-----------------	---

Dimeda Instrumente GmbH Tel. +49 (0) 7462-94613
 Gänsäcker 54 + 58 Fax +49 (0) 7462-946133
 78532 Tuttlingen info@dimeda.de
 Alemanha www.dimeda.de
 CE 0123

Instruções de utilização

para implantes ósseos de titânio

REF 36.9xx.xx/36.8xx.xx/36.5xx.xx

1. Geral:

Ao adquirir estes implantes, obtém produtos de alta qualidade, fabricados para o tratamento de fraturas ósseas, malformações ou osteotomias. O manuseamento adequado por profissionais médicos com formação cirúrgica é um requisito fundamental para minimizar o impacto no paciente, pelo que as instruções de utilização devem ser cuidadosamente seguidas!

2. Descrição do produto:

Sistema de placas e parafusos 1.2 (espessura do perfil 0,6 mm):

Placas (titânio grau 2):	Parafusos (titânio grau 5):	Instrumentos
<ul style="list-style-type: none"> Malha (36.965.51-36.965.56) Placa triangular (36.962.22) Duplo T (36.958.09) Duplo Y (36.962.06-36.962.09) Placa reta (36.952.04 - 36.952.24) Placa H (36.962.20-36.962.21) Placa T (larga e estreita) (36.958.05-36.962.19) Placa Y (36.951.06) Placa L (36.954.05-36.955.08) Orbital (36.931.08) Placa retangular (36.963.90-36.964.04) 	<p>Auto-perfurante: Rosca 1,2 / Cabeça 1,8 4-13 mm (36.855.03-36.855.13)</p> <p>Autoperfurante: Rosca 1,2 / Cabeça 1,8 2-13 mm (36.858.02-36.858.13)</p> <p>Auto-perfurante de emergência: rosca 1,4 / 3-9 mm (36.859.03-36.859.09)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Alicate de corte de placas TC, 16,0 cm (33.545.16) Alicate plano, serrilhado, 14,5 cm (36.545.13) Alicate para dobrar placas, 12,0 cm (36.820.12) Medidor de profundidade 15,0 cm a 50,0 cm (36.824.05) Pinça de retenção para parafusos de placa/osso, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) Chave de fendas para parafusos ósseos, com retenção automática, 15,0 cm para parafusos TITAN com fenda em cruz Ø 1,2 mm (36.984.31) Cabo de chave de fendas para ponta dentária (36.984.40) Lâminas de chave de fendas para parafusos de titânio com fenda cruzada Ø 1,2 mm (36.984.42) Broca espiral Ø 1,0x46 mm / 1,0x50 mm / 1,0x30 mm / 1,0x34 mm / (36.984.51-53)

Parafusos de placa sistema 1.6 (espessura do perfil 0,6 mm):

Placas (titânio grau 2):	Parafuso (titânio grau 5):	Instrumentos
<ul style="list-style-type: none"> Malha (36.867.10-36.965.58) Placa perfurada (36.995.11-36.996.18) Placa triangular (36.994.03) Duplo T (36.993.11-36.993.16) Duplo Y (36.993.07-36.993.36) Placa reta (36.990.02-36.990.54) Placa cruzada (36.994.14) Placas neuro-fissurais (36.995.70-36.995.74) Placa neurosubtemporal (36.995.76-36.995.80) Placa T (larga e estreita) (36.993.04-36.993.56) Placa Y (36.993.15-36.993.45) Placa Z (36.996.46-36.997.46) Placa L (36.991.04-36.992.74) 	<p>Auto-perfurante, fenda cruzada, cabeça 3,50 Rosca Ø1,6, comprimento 6-12 mm (36.851.56-36.851.62)</p> <p>Auto-perfurante, fenda cruzada padrão, cabeça Ø2,55, rosca Ø1,6, comprimento 3-15 mm (36.851.33-36.851.45)</p> <p>Autoperfurante, fenda cruzada padrão Cabeça Ø2,55, rosca Ø1,6, comprimento 3-19 mm (36.850.03-36.850.19)</p> <p>Autoperfurante, fenda cruzada de emergência, cabeça Ø2,55, rosca Ø1,9 Comprimento 3-9 mm (36.851.03-36.851.09)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Alicate de corte de placas TC, 16,0 cm (33.545.16) Alicate plano, serrilhado, 14,5 cm (36.545.13) Alicate para dobrar chapas, 12,0 cm (36.820.12) Medidor de profundidade 15,0 cm a 50,0 cm (36.824.05) Pinça de retenção para parafusos de placa/osso, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) Chave de fendas para parafusos ósseos, com retenção automática, 16,0 cm para parafusos TITAN com fenda em cruz, Ø 1,7 mm (36.828.81) Cabo de chave de fendas para lâminas de chave de fendas Ø 1,7-2,3 mm (36.828.15) Chave de fendas 18 cm, giratória com retenção automática, para parafusos de titânio com fenda cruzada Ø 1,6 mm (36.828.60) Cabo de chave de fendas para Ø 1,6-2,7 mm para lâminas de chave de fendas (36.828.40/41) Lâminas de chave de fendas para parafusos de titânio com fenda cruzada Ø 1,6 mm (36.828.17) Broca espiral Ø 1,3x50 mm / 1,3x31 mm / 1,3x34 mm / (36.829.05-18)

<ul style="list-style-type: none"> Orbital (36.994.04-36.994.10) Placa retangular (36.995.22-36.995.65) 	
---	--

Parafusos para placas Sistema 2.0 (espessura do perfil 0,6 – 1,0 mm):

Placas (titânio grau 2):	Parafuso (titânio grau 5):	Instrumentos
<ul style="list-style-type: none"> Malha (36.867.10-36.965.56) Duplo T (36.875.66-36.879.64) Placa dupla Y (36.865.06-36.890.07) Placa reta (36.860.04-36.898.40) Placa L (36.874.04-36.898.19) Placa orbital (36.868.14-36.901.22) Placa retangular (36.866.22-36.879.22) Placa em T (36.865.04-36.899.10) Placa Y (36.861.05-36.899.08) Placa em Z (36.892.04-36.892.54) Placa cruzada (36.866.04) 	<p>Auto-perfurante, fenda cruzada, rosca Ø2,0, comprimento 6-14 mm (36.853.56-36.853.64)</p> <p>Autoperfurante, fenda cruzada de emergência, rosca Ø2,3, comprimento 5-11 mm (36.853.05-36.853.16)</p> <p>Auto-perfurante, fenda cruzada padrão, rosca Ø2,0, comprimento 4-17 mm (36.853.24-36.853.37)</p> <p>Auto-perfurante, fenda cruzada de emergência Rosca Ø2,3, comprimento 5-7 mm (36.853.45-36.853.47)</p> <p>Autoperfurante, fenda cruzada padrão, rosca Ø2,0, comprimento 4-21 mm (36.852.04-36.852.21)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Pinça para corte de placas TC, 18,0 cm (33.545.18) Alicate plano, serrilhado, 14,5 cm (36.545.13) Alicate para dobrar placas, 12,0 cm (36.820.12) Medidor de profundidade 15,0 cm a 50,0 cm (36.824.05) Pinça de retenção para parafusos de placa/osso, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) Chave de fendas para parafusos ósseos, com retenção automática, 16,0 cm para parafusos TITAN com fenda em cruz, Ø 1,7 mm (36.828.81) Cabo de chave de fendas para lâminas de chave de fendas Ø 1,7-2,3 mm (36.828.15) Chave de fendas 18 cm, giratória com retenção automática, para parafusos de titânio com fenda cruzada Ø 2,0 mm (36.828.11) Cabo de chave de fendas para Ø 1,6-2,7 mm para lâminas de chave de fendas (36.828.40/41) Lâminas de chave de fendas para parafusos de titânio com fenda cruzada de Ø 2,0 e 2,3 mm (36.828.53) Dispositivo de fixação para lâminas de chave de fendas (36.828.52) Broca espiral Ø 1,5x50 mm / 1,5x70 mm / 1,5x105 mm / (36.830.50/36.831.30-40) Auxiliar de perfuração transbucal (36.827.00/36.829.00)

Parafusos para placas Sistema 2.3 (espessura do perfil 1,5 mm):

Placas (titânio grau 2):	Parafuso (titânio grau 5):	Instrumentos
<ul style="list-style-type: none"> Placa C (36.573.02-36.573.10) Placa reta (36.574.02-36.579.02) Placa angular maxilar (36.572.02-36.573.08) 	<p>Autoperfurante Emergência Cruz Rosca Ø2,7 Comprimento 5-15 mm (36.581.05-36.581.15)</p> <p>Autoperfurante Padrão de fenda cruzada Rosca Ø2,3 Comprimento 4-22 mm (36.580.04-36.580.22)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Alicate de corte de placas TC, 22,5 cm (33.545.22) Alicate plano, serrilhado, 14,5 cm (36.545.13) Alicate para dobrar chapas, 15,0 cm (36.820.15) Medidor de profundidade 15,0 cm a 50,0 cm (36.824.05) Pinça de retenção para parafusos de placa/osso, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) Cabo de chave de fendas para lâminas de chave de fendas Ø 1,7-2,3 mm (36.828.15) Cabo de chave de fendas para Ø 1,6-2,7 mm para lâminas de chave de fendas (36.828.40/41) Lâminas de chave de fendas para parafusos de titânio com fenda cruzada de Ø 2,0 e 2,3 mm (36.828.53) Broca espiral Ø 1,8x98 mm / 1,3x58 mm / (36.832.25/26)

Parafusos para placas Sistema 2.7 (espessura do perfil 2,3 – 2,8 mm):

Placas (titânio grau 2):	Parafuso (titânio grau 5):	Instrumentos
<ul style="list-style-type: none"> Cabeça articulada com esfera (36.590.11-36.590.12) Placa reta (36.590.11-36.590.12) Placa angular mandibular unilateral (36.593.07-36.594.13) Placa angular mandibular bilateral (36.593.08-36.599.14) 	<p>Autoperfurante Chave de fenda cruzada de emergência Rosca Ø3,0 Cabeça Ø 3,9 -4,0 Comprimento 9-13 mm (36.593.07-36.594.13)</p> <p>Autoperfurante Padrão sextavado e fenda cruzada Rosca Ø2,7</p>	<ul style="list-style-type: none"> Medidor de profundidade 15,0 cm a 50,0 cm (36.824.05) Pinça de retenção para placas/parafusos ósseos, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) Cabo de chave de fendas para Ø 1,6-2,7 mm para lâminas de chave de fendas (36.828.40/41) Lâminas de chave de fendas para Ø 2,7 mm, fenda cruzada/parafusos de titânio sextavados (36.853.00/01) Broca espiral Ø 2,0x105 mm /

TD04
Implantes CMF

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Data de criação:	01.02.2022	Revisão:	3
-------------------------	------------	-----------------	---

(36.560.17-36.561.19)	Comprimento 7-21 mm (36.591.07-36.592.21)	2,0 x 85 mm / (36.832.20/22) • Ferro para armários (33.643.01/02) • Cortador de parafusos (33.556.57) • Tenaz para dobrar chapas (33.652.22/36.656.18/ 36.820.28)
-----------------------	---	--

3. Material: Os implantes são fabricados em titânio para implantes, que se destaca há anos pela sua boa compatibilidade com o corpo. Este material cumpre as rigorosas normas DIN EN ISO 5832-2 e DIN EN ISO 5832-3.

4. Imagiologia:

O material permite uma reprodução de imagem sem interferências em radiografias e tomografias computadorizadas. Os implantes Dimeda são incompatíveis com o procedimento de ressonância magnética (RM).

5. Propriedades mecânicas:

Todos os implantes Dimeda se caracterizam, por um lado, pela sua elevada resistência e, por outro, pela sua boa elasticidade, o que garante excelentes resultados tanto em cargas estáticas como dinâmicas. Os implantes podem ser adaptados às características anatómicas do osso com instrumentos de flexão.

6. Design:

Grças ao design ergonómico do produto por parte do fabricante, não existe risco de lesões para o paciente nem para o cirurgião, desde que a aplicação e o uso do implante sejam realizados por pessoal qualificado.

7. Finalidade

O sistema de miniplacas Dimeda é um sistema de placas e parafusos craniomaxilofaciais (CMF) para osteotomia, estabilização e fixação rígida em fraturas e reconstruções.

8. Indicação:

Implantes para CMF:

Sistema de placas e parafusos 1.2:

- Neurocirurgia - fraturas no seio frontal e maxilar
- Cirurgia oral e pré-protética
- Cirurgia pediátrica

Sistema de placas e parafusos 1.6:

- Craniotomia, cranioplastia
- Neurocirurgia pediátrica
- Defeitos da base do crânio e neurotraumatismos
- Traumatismos da face média
- Fraturas no seio frontal e maxilar, na região naso-orbital e infraorbital
- Fixação de enxertos ósseos, implantes individuais e distratores

Sistema de placas e parafusos 2.0:

- Traumatismos da face média
- Fraturas da mandíbula
- Fixação de enxertos ósseos

Sistema de placas e parafusos 2.3

- Fraturas em maxilares atrofiados
- Fraturas instáveis oblíquas, do ângulo da mandíbula e com defeito
- Reconstruções da mandíbula inferior com enxertos ósseos não vascularizados (reconstrução primária)

Sistema de placas e parafusos 2.7:

- Reconstrução da mandíbula com enxertos ósseos vascularizados e não vascularizados
- Ponteamento de defeitos de continuidade

8. Contraindicação

Implantes para CMF:

- Fraturas não reponíveis e instáveis (exceto placas de reconstrução).
- Fraturas de osso atrofico forte.
- Pacientes com infecção manifesta.
- Pacientes com alergia a metais e hipersensibilidade a corpos estranhos.
- Pacientes sem adesão adequada, que devido à sua condição mental ou neurológica não estão dispostos ou não são capazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
- Pacientes com circulação sanguínea limitada ou qualidade ou quantidade óssea insuficiente.
- Pacientes com estado de saúde física e/ou mental instável.

9. Possíveis efeitos indesejáveis/complicações

Em muitos casos, os resultados indesejáveis não são causados pelo implante, mas pelas circunstâncias clínicas:

- Afrouxamento do implante devido ao aperto insuficiente dos parafusos.
- Dor, hipoestesia
- Deformação e fratura do implante.
- Necrose óssea, osteoporose, revascularização limitada, reabsorção óssea e má formação óssea podem levar ao afrouxamento, deformação, fissura ou fratura do implante ou à perda prematura da fixação no osso e, conseqüentemente, à pseudoartrose.
- Pseudoartrose
- Desalinhamentos
- Restrições de movimento
- Reações do tecido conjuntivo devido a fraturas instáveis com fragmentos.
- Infecção precoce ou tardia de natureza profunda ou superficial.
- Lesões nervosas devido ao trauma cirúrgico.

- Reações de hipersensibilidade ao metal
- Palpabilidade do implante
- Exposição do implante
- Osteomielite

10 Advertências gerais

- Os implantes destinam-se exclusivamente a uso único. Os produtos de uso único não devem ser reutilizados, uma vez que, de acordo com a sua conceção, deixam de funcionar corretamente após a primeira utilização.
- O cirurgião responsável pelo tratamento é responsável pela seleção correta dos pacientes, pelo treinamento necessário, pela seleção e colocação de implantes com base em experiência suficiente, bem como pela decisão de deixar os implantes no pós-operatório ou removê-los.
- Uma cicatrização óssea retardada ou perturbada, uma subsequente reabsorção óssea ou mesmo uma lesão podem sobrecarregar excessivamente o implante e, assim, levar ao seu afrouxamento, deformação, fissuração ou fratura.
- Ao utilizar este produto, o cirurgião deve discutir detalhadamente com o paciente o resultado esperado da cirurgia. Deve ser dada especial atenção aos aspetos pós-operatórios, tais como a alimentação adequada e a necessidade de cuidados pós-operatórios regulares.
- A escolha do produto correto é extremamente importante. O produto deve ser implantado na posição anatómica correta, de acordo com o estado reconhecido da osteossíntese (AO/ASIF). Se for utilizado um produto inadequado para a finalidade pretendida, pode ocorrer uma falha clínica prematura do implante.
- O paciente deve ser instruído a informar imediatamente o cirurgião sobre qualquer alteração incomum no local da cirurgia. Se for detectada uma alteração no local da fixação, o paciente deve ser monitorado de perto.
- O cirurgião deve considerar a possibilidade de falha clínica do implante e discutir com o paciente as medidas necessárias que podem contribuir para promover a cicatrização.
- Movimentos excessivos e sobrecarga podem causar um uso excessivo dos implantes e levar ao afrouxamento, deformação, lascamento ou quebra.
- A cicatrização retardada, a cicatrização óssea perturbada, a reabsorção óssea subsequente ou mesmo uma lesão podem sobrecarregar excessivamente o implante e, assim, levar ao afrouxamento, deformação, fissuração ou fratura. No pós-operatório, o paciente deve se alimentar com alimentos pastosos.
- Em pacientes com risco identificado de intolerância ao titânio, o cirurgião responsável pelo tratamento deve considerar alternativas terapêuticas aos implantes de titânio.
- O produto deve ser manuseado e armazenado com cuidado. Danos ou riscos no implante podem comprometer significativamente a resistência e a resistência à fadiga do produto.
- Todos os implantes devem ser inspecionados quanto a danos ou alterações de cor antes de cada utilização clínica. Os implantes danificados (riscos, deformações, fissuras, fraturas) devem ser eliminados de acordo com as diretrizes internas.
- Verifique a colocação dos implantes sob visualização radiográfica.
- As seguintes informações sobre ações a evitar e precauções a tomar devem ser comunicadas ao paciente pelo pessoal hospitalar:
 - Evitar esforços físicos extremos (por exemplo, desportos radicais como boxe) até à cicatrização completa do osso, pois isso pode causar a falha do implante.
 - Ao entrar em ambientes potencialmente prejudiciais (campos eletromagnéticos), o paciente deve procurar aconselhamento médico.

11. Notas


Os implantes só podem ser utilizados com ferramentas adequadas, especificamente concebidas para esse fim. A combinação de implantes e ferramentas de diferentes fabricantes acarreta o risco de fixação inadequada e complicações técnicas. Nesse caso, a Dimeda não assume qualquer responsabilidade. A combinação de placas e parafusos é garantida pela marcação (indicação do número do sistema). Não é permitida a combinação entre sistemas diferentes.

11.1 Placas de implantes

Com os instrumentos de flexão previstos para o efeito, a forma desejada das placas ósseas deve ser obtida com o menor número possível de movimentos de flexão. Deve evitar-se a deformação forte e múltipla dos implantes, uma vez que esta pode levar à fadiga do material ou mesmo à fratura pós-operatória. Entalhes e pontos de pressão também reduzem consideravelmente a resistência mecânica. Parafusos danificados ou deformados também podem causar a fratura de um implante, especialmente porque a cabeça do parafuso não pode ser colocada corretamente. Todos os orifícios da placa devem ser preenchidos com parafusos. Os orifícios da placa que coincidem com uma linha de fratura óssea não devem, em caso algum, ser preenchidos com parafusos. Quando não for possível utilizar placas padrão, devem ser selecionadas placas alternativas ou placas fabricadas especialmente de acordo com as necessidades do paciente.

11.2 Parafusos de implante

Salvo indicação em contrário, os parafusos de implante são autoperfurantes. Por isso, normalmente não é necessário utilizar um macho de rosca. É necessário garantir que a disposição da chave de fendas e do parafuso esteja perfeitamente alinhada na vertical e que seja aplicada pressão axial suficiente. Caso contrário, isso pode causar um aumento das cargas mecânicas ou, eventualmente, o deslizamento da chave de fendas. Assim que for notado um aumento da resistência ao apertar o parafuso, é

TD04		Implantes CMF		
Data de criação:	01.02.2022	Revisão:	3	

necessário apertar com mais cuidado para evitar danos ao osso, aos implantes ou aos instrumentos.

Os parafusos de emergência só devem ser utilizados se não for possível obter um encaixe preciso ao apertar os parafusos padrão.

11.3 Ferramentas

Os instrumentos de corte de placas servem para dividir ou encurtar placas na área das barras. Ao cortar, certifique-se de que as partes cortadas não sejam projetadas, portanto, não aponte para pessoas durante o corte e cubra-as durante o processo de corte. A parte da placa a ser utilizada deve ser rebarbada após o corte para evitar atrito no tecido.

Brocas/auxiliares de perfuração: utilizar sempre a broca mais curta possível para garantir a melhor concentricidade possível. Deve-se verificar se a conexão da broca e a perfuradora são compatíveis. Trabalhar sempre apenas com bucha de perfuração ou similar e com velocidades ≤ 1000 rpm. Ao perfurar, assegure um arrefecimento suficiente com NaCl para minimizar a carga térmica no osso. Só assim é possível minimizar o risco de desmineralização óssea. O fabricante recomenda a utilização única das brocas.

Medidor de profundidade: medição do comprimento do parafuso com a placa do implante. O valor indicado no medidor de profundidade corresponde ao comprimento do parafuso indicado na embalagem.

11.4 Remoção de implantes:

De acordo com a «Associação de Fabricantes de Implantes Ortopédicos», a função dos implantes termina com a conclusão do processo de cicatrização.


Em princípio, apenas o médico pode decidir, com base na carga esperada do paciente, se e quando um implante deve ser removido. No entanto, a remoção só pode ser realizada quando houver um resultado clinicamente e radiologicamente satisfatório. No início da remoção do metal, se necessário, a cabeça do parafuso deve ser completamente limpa de resíduos de tecido com um gancho afiado. A chave de fendas deve ser escolhida de acordo com a cabeça do parafuso. Esta é inserida num eixo com a haste do parafuso o mais profundamente possível na cabeça do parafuso. Em determinadas circunstâncias, o assentamento na cabeça do parafuso pode ser otimizado com uma leve batida de martelo no cabo. Em seguida, a chave de fendas é rodada manualmente no sentido anti-horário, exercendo uma leve contrapressão. Se não for possível desaparafusar desta forma, deve ser utilizado um kit de remoção de metal previsto para o efeito. As instruções do kit de remoção de metal devem ser seguidas.

12. Risco residual

A Dimeda não garante que os produtos sejam adequados para a respetiva intervenção. A determinação disso é da exclusiva responsabilidade do utilizador especializado. Não assumimos qualquer responsabilidade por danos acidentais ou consequentes. Da mesma forma, a Dimeda não assume qualquer responsabilidade se for comprovado que estas instruções de utilização foram violadas.

13. Instruções de preparação de acordo com a norma DIN EN ISO 17664

13.1 Indicações e avisos

 Todos os implantes são fornecidos não esterilizados!

Antes da utilização do implante, a embalagem original deve ser removida e um ciclo completo de preparação (limpeza, desinfeção, esterilização) deve ser realizado por pessoal qualificado.

Para garantir uma rastreabilidade completa, o número do artigo e do lote que se encontra na etiqueta da embalagem deve ser mantido até à utilização final e anexado ao relatório cirúrgico.



Para evitar possíveis danos/deformações, manuseie os implantes com cuidado, não os coloque em contacto com objetos duros e não os «deite fora» de forma inadequada.

 Não utilize produtos danificados.

Não utilize produtos de limpeza que contenham cloro ou flúor nem desinfetantes corrosivos - risco de corrosão! Não é permitida a esterilização com aditivos químicos. Os implantes contaminados devem ser eliminados de forma adequada e não podem ser reutilizados ou esterilizados.

Quando o sistema é utilizado de acordo com as indicações, pode ocorrer contaminação com agentes transmissíveis não convencionais, por exemplo, vCJD, principalmente através do contacto com tecido linfático. A Dimeda recomenda, em caso de suspeita de contaminação com agentes transmissíveis não convencionais, a incineração dos produtos afetados e o seu descarte adequado.


13.2 Limitação/restricção da reutilização.

  Os implantes são produtos descartáveis, ou seja, destinados a uso único e não podem ser reutilizados após a sua remoção cirúrgica. Descarte-os de acordo com os procedimentos habituais do hospital. A reutilização de implantes pode comprometer o design e/ou os materiais, o que pode resultar em redução da segurança, desempenho e/ou conformidade com as especificações na documentação de acompanhamento. A reutilização e esterilização repetidas não prejudicam a função e a qualidade dos produtos. Se forem observadas alterações de cor, os produtos devem ser eliminados de forma adequada.

13.3 Armazenamento e transporte

Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local seco e limpo, até serem reprocessados. Tenha especial cuidado para que não haja produtos químicos nas proximidades. Para uma utilização segura do produto, certifique-se de que a embalagem exterior permanece intacta. O transporte também só pode ser feito com o produto embalado!

13.4 Preparação para a descontaminação

 Nota: Os implantes só podem ser reprocessados por pessoas com os conhecimentos e a formação necessários e que sejam capazes de avaliar os riscos e

as consequências correspondentes. Antes de limpar o implante, a embalagem original deve ser removida.

13.5 Limpeza

Se for possível realizar uma limpeza mecânica, esta deve ser preferida à limpeza manual, pois é a melhor forma de se obter um procedimento padronizado. Independentemente de ser mecânica ou manual, deve-se verificar cuidadosamente qual produto de limpeza deve ser utilizado, com qual método e para quais produtos.

13.5.1 Preparação

Se possível, evite o contacto entre os produtos (os movimentos durante a limpeza podem causar danos e dificultar a limpeza). As máquinas de lavar louça não devem ser sobrecarregadas.

A máquina de lavar deve ser abastecida com detergentes e produtos de limpeza de acordo com as recomendações de dosagem do fabricante. A Dimeda recomenda a utilização exclusiva de detergentes e desinfetantes listados pela VAH.

13.5.2 Limpeza, desinfeção e secagem mecânicas (combinadas)

Pré-limpeza:

- Enxaguamento dos produtos com água corrente da rede pública (qualidade de água potável) durante pelo menos 1 minuto
- Limpar o produto com uma escova macia durante pelo menos 2 minutos num banho de limpeza enzimático com pH neutro a 2% (neodisher MediZym) recém-preparado.
- Enxaguar os produtos intensivamente (> 2 min) com uma pistola de pressão de água (ou similar)
- Limpeza em banho ultrassónico:
 - Solução de limpeza enzimática com pH neutro a 2% (neodisher MediZym)
 - Tempo de sonicação de 10 min
 - Temperatura de 40-45 °C e
 - frequência de 35 kHz

Siga as instruções do fabricante do produto de limpeza.

- Enxaguar os produtos intensivamente (> 2 min) com uma pistola de pressão de água (ou similar)
- Inspeção visual
- Limpeza mecânica

De acordo com a norma EN ISO 15883, devem ser respeitadas as seguintes fases de limpeza:

Etapa	Descrição	T [C°]	t [min]	Qualidade da água	Média
7,1	Pré-lavagem	< 25	2	TW	--
7,2	Limpeza I	45 ± 3	7	VE	Enzimático neutro pH entre 7 e 9 (0,5% neodisher MediZym)
7,3	Enxaguamento	40 ± 3	2	VE	--
7,4	Desinfeção térmica	94	10	VE	--
7,5	Secagem	90	40	--	--

TW = qualidade da água potável, VE = água totalmente dessalinizada

13.5.3 Processo manual de limpeza e desinfeção

Limpeza:

- Enxaguamento dos produtos sob água corrente da rede pública (qualidade da água potável) durante pelo menos 1 minuto
- Imersão em banho de imersão:
 - Solução de detergente enzimático com pH neutro a 2% (neodisher MediZym)
 - pelo menos 20 minutos
- Enxaguar os produtos intensivamente (> 2 min) com uma pistola de pressão de água (ou similar)
- Limpar o produto com uma escova macia durante pelo menos 2 minutos num banho de limpeza enzimático com pH neutro a 2% (neodisher MediZym) Limpar.
- Enxaguar os produtos intensamente (> 2 min) com uma pistola de pressão de água (ou similar)
- Limpeza em banho ultrassónico:
 - Solução de limpeza enzimática com pH neutro a 2% (neodisher MediZym)
 - Tempo de sonicação de 10 min
 - Temperatura de 40-45 °C e
 - frequência de 35 kHz
 Siga as instruções do fabricante do produto de limpeza.
- Lave os produtos intensamente (> 2 min) com uma pistola de pressão de água (ou similar).
- Inspeção visual

Desinfeção:

- Mergulhe os produtos num desinfetante listado pelo RKI ou VAH. Siga as instruções do fabricante do desinfetante. Certifique-se de que o desinfetante atinge realmente todas as áreas do produto. Prepare sempre a solução com água fria (máx. temperatura ambiente). O seguinte procedimento de imersão foi validado:

TD04
Implantes CMF

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Data de criação:	01.02.2022	Revisão:	3
-------------------------	------------	-----------------	---

- Desinfetante Bomix® plus
- Concentração 1 %
- Tempo de imersão 15 min.

10. Enxaguamento dos produtos (enxaguamento completo no interior, exterior e cavidades) em água desionizada >15 seg.

Secagem:

11. Secagem manual com pano descartável que não solte fiapos. Para evitar ao máximo resíduos de água nas cavidades, recomenda-se soprá-las com ar comprimido estéril e sem óleo.

13.6 Controlo, manutenção, verificação, cuidados

Antes da utilização, verifique se o produto está totalmente operacional:

Se, devido ao transporte, armazenamento ou processo de preparação dos produtos, tiverem surgido danos visíveis, tais como entalhes, fissuras, deformações, pontos de ruptura, deformações ou alterações na superfície (alterações de cor), ou se a embalagem de esterilização estiver aberta ou danificada, o implante não deve ser utilizado. Os produtos explantados nunca devem ser reutilizados. Mesmo que os implantes sejam classificados como utilizáveis numa primeira inspeção superficial, o material pode apresentar sinais de fadiga interna.

13.7 Embalagem (para esterilização)

Antes da esterilização, os implantes devem ser embalados num recipiente adequado ou numa embalagem de esterilização adequada (ISO 11607 Parte 1,2 e EN 868). A embalagem de esterilização depende do processo de esterilização, do transporte e do armazenamento. A embalagem tem uma influência significativa no resultado da esterilização. A embalagem deve ser escolhida de forma a que os implantes se encaixem bem na embalagem.

13.8 Esterilização

Esterilização a vapor de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1:
Temperatura: 134 °C/273 °F, pressão 3 bar; tempo de manutenção ≥ 5 min.
Tempo de secagem 10 min. Se a secagem não for suficiente, seque novamente, se necessário.

Deixe os implantes arrefecerem suficientemente após serem retirados do esterilizador. Os aparelhos de esterilização têm características de construção e desempenho diferentes, pelo que os parâmetros do ciclo devem ser sempre ajustados às instruções do fabricante para o respetivo aparelho de esterilização e à configuração de carga utilizada.

Siga rigorosamente as instruções de utilização e as recomendações do fabricante do esterilizador! O processo de esterilização deve ser testado e validado regularmente.

13.9 Armazenamento

Armazene os implantes esterilizados em embalagens esterilizadas, em local seco e limpo. Tenha especial cuidado para que não haja produtos químicos nas proximidades. O transporte só pode ser feito com os implantes embalados. Para uma utilização segura do produto, é essencial garantir que a embalagem de esterilização permaneça intacta.

Utilize um indicador de esterilização para a embalagem e anote a data de esterilização e validade na embalagem. Utilize os implantes apenas até à data de validade!

13.10 Informações adicionais

Mais informações sobre o processamento de dispositivos médicos:

- Internet: <http://www.rki.de>

- Internet: <http://www.a-k-i.org>

- Requisitos de higiene no processamento de dispositivos médicos Recomendação da Comissão para Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções do Instituto Robert Koch (RKI) e do Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos (BfArM) sobre os «Requisitos de higiene no processamento de dispositivos médicos»

13.11 Risco residual para reprocessamento

O fabricante validou que as instruções acima mencionadas são adequadas para a preparação e utilização dos implantes. O responsável pela reprocessamento tem a responsabilidade de garantir que o reprocessamento efetivamente realizado com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados na instalação de reprocessamento atinja os resultados desejados. Para isso, normalmente são necessárias validação e monitorização de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio das instruções fornecidas deve ser cuidadosamente avaliado pelo responsável pelo reprocessamento quanto à sua eficácia e possíveis consequências adversas.

14. Explicação dos símbolos	
	Marcação CE e número de identificação do organismo notificado TÜV Süd Product Service GmbH, Ridler-Strasse 65 80339 Munique, Alemanha
	Fabricante
	Código do lote
	Número do artigo
	Não esterilizado
	Não reutilizar
	Seguir as instruções de utilização
	Atenção
	Símbolo para «Armazenar em local seco»
	Indicações do ano de fabrico

MD	É um dispositivo médico
-----------	-------------------------

Técnica cirúrgica Reparação e reconstrução de traumatismos

Expor e reposicionar a fratura:

Após concluir o planeamento pré-operatório, expor o local da fratura ou osteotomia. Em caso de traumatismos, reposicionar a fratura conforme necessário.

Selecionar e preparar o implante:

Selecione uma placa adequada para a indicação. A parte superior da placa deve estar voltada para fora. Se necessário, encurte-a.

⚠ Ao determinar o número de parafusos necessários para uma fixação estável da estrutura, o cirurgião deve levar em consideração o tamanho e a forma da fratura. Proteger os tecidos moles das bordas afiadas da placa. As pontas dos instrumentos podem ser afiadas; portanto, manuseie-as com cuidado e descarte as lâminas afiadas em um recipiente para instrumentos afiados e pontiagudos.

Contornar a placa:

Contorne a placa de acordo com a anatomia do paciente usando o cortador de placas e a pinça de dobrar. Certifique-se de que a placa se adapta passivamente ao osso.

⚠ Se o contorno for inevitável, certifique-se de que o dispositivo não seja dobrado no orifício do parafuso. Ao contornar o implante, evite ângulos agudos, dobras repetidas e dobras na direção oposta, pois isso aumenta o risco de fratura do implante. Remova as arestas afiadas para proteger contra lesões nos tecidos moles.

Posicionar a placa:

Coloque a placa sobre o local da fratura ou osteotomia.

⚠ Certifique-se de que o posicionamento da placa, da broca espiral e do comprimento do parafuso permitam uma distância adequada em relação aos nervos, às estruturas dentárias e/ou raízes dentárias, bem como à borda do osso e outras estruturas críticas.

Pré-perfuração e inserção do parafuso:

A pré-perfuração é recomendada em fraturas complexas das regiões médio-facial e mandibular com osso cortical espesso. Se for desejável pré-perfurar os orifícios dos parafusos, perfure o primeiro orifício e insira o primeiro parafuso próximo ao local da fratura ou osteotomia e aperte-o completamente. Insira o segundo parafuso no lado oposto ao local da fratura ou osteotomia, conforme descrito acima, e depois todos os outros parafusos. Ao inserir o parafuso angulado, certifique-se de que o parafuso esteja bem encaixado no orifício da placa e que o perfil da construção não tenha aumentado significativamente.

⚠ Antes de perfurar, certifique-se de que o comprimento e o diâmetro da broca espiral são adequados para o parafuso selecionado. A velocidade da broca espiral não deve exceder 1.800 rpm, especialmente em ossos densos e duros. Uma velocidade mais alta da broca espiral pode causar necrose térmica dos ossos, queimaduras nos tecidos moles, furos demasiado grandes, o que pode resultar em resistência à tração reduzida, risco aumentado de torção dos parafusos no osso, fixação subótima e/ou necessidade de parafusos de emergência. Evite danos causados pela broca nas roscas da placa. Durante a perfuração, lave e aspire sempre para evitar danos térmicos no osso e certifique-se de que a broca espiral está concêntrica em relação ao orifício da placa. A lavagem remove os resíduos que podem surgir durante a implantação. Tenha cuidado ao perfurar para não danificar, prender ou rasgar os tecidos moles do paciente e não danificar estruturas vitais, nervos e raízes dentárias. Ao determinar o número de parafusos necessários para uma fixação estável da estrutura, o cirurgião deve levar em consideração o tamanho e a forma da fratura. Verifique o comprimento dos parafusos antes da implantação. Aperte os parafusos com cuidado. A aplicação de um torque excessivo no parafuso pode causar deformações no parafuso/placa ou remoção óssea. Se ocorrer remoção óssea, remova o parafuso do osso e substitua-o por um parafuso de emergência.

Técnica cirúrgica Placas orbitais

Selecionar a placa:


Selecione a placa com a forma e espessura adequadas, tendo em conta a anatomia óssea do paciente e o objetivo do tratamento.

Ajustar a placa ao osso:

Se necessário, corte e contorne a placa de acordo com a anatomia do paciente usando o cortador de placas ou as pinças de dobragem. Certifique-se de que a placa esteja alinhada com o osso.

⚠ Certifique-se de que o posicionamento da placa, da broca espiral e do comprimento do parafuso permitam uma distância adequada dos nervos, da borda do osso e de outras estruturas críticas. As pontas dos instrumentos podem ser afiadas; portanto, manuseie-as com cuidado e descarte as lâminas afiadas em um recipiente de lixo para instrumentos afiados e pontiagudos. Se o contorno for inevitável, certifique-se de que o dispositivo não seja dobrado no orifício do parafuso. Ao contornar o implante, evite ângulos pontiagudos, dobras repetidas e dobras na direção oposta, pois isso aumenta o risco de fratura do implante. Evite contornar o implante in situ, pois isso pode levar a um mau posicionamento do implante e/ou a um efeito de saliência posterior. Remova as arestas vivas para proteger contra lesões nos tecidos moles.

Perfurar o orifício do parafuso:

TD04		Implantes CMF		
Data de criação:	01.02.2022	Revisão:	3	

Se for necessário pré-perfurar os orifícios para parafusos, utilize uma broca espiral com comprimento adequado, que garanta uma distância adequada dos nervos e estruturas críticas.

⚠ A velocidade da broca espiral não deve exceder 1.800 rpm, especialmente em ossos densos e duros. Uma velocidade mais alta da broca espiral pode causar necrose térmica dos ossos, queimaduras nos tecidos moles, furos demasiado grandes, o que pode resultar em resistência à tração reduzida, risco aumentado de torção dos parafusos no osso, fixação subótima e/ou necessidade de parafusos de emergência. Evite danos causados pela broca nas roscas das placas. Durante a perfuração, lave sempre para evitar danos térmicos no osso. Durante a perfuração, lave e aspire sempre para remover os resíduos que possam surgir durante a implantação.

Fixar a placa ao osso:

Estabilize o implante com parafusos inseridos na placa através de orifícios selecionados. Insira parafusos com diâmetro e comprimento adequados para fixar a placa ao osso. Deve ser realizado um teste para verificar se o movimento lateral e medial do globo ocular é irrestrito.

⚠ Ao determinar o número de parafusos necessários para uma fixação estável da estrutura, o cirurgião deve levar em consideração o tamanho e a forma da fratura. Verifique o comprimento dos parafusos antes da implantação. Aperte os parafusos com cuidado. A aplicação de um torque excessivo no parafuso pode causar deformações no parafuso/placa ou remoção óssea. Se ocorrer remoção óssea, remova o parafuso do osso e substitua-o por um parafuso de emergência.

Técnica cirúrgica Sistema de placas maxilares

Representar e reposicionar a fratura:

Após concluir o planeamento pré-operatório, visualizar a fratura ou osteotomia. Repor as fraturas conforme necessário.

Selecionar e ajustar os implantes:

Selecione a placa adequada de acordo com a indicação. A parte superior da placa deve ficar voltada para fora. Se necessário, corte a placa com uma ferramenta de corte e, se necessário, remova as rebarbas.

⚠ Determine o tamanho e o tipo de parafuso adequados. Recomenda-se a utilização de parafusos com o mesmo código de cor da placa selecionada. Após a inserção do implante, descarte todos os fragmentos ou peças modificadas em recipientes aprovados para objetos pontiagudos.

Selecionar e ajustar os implantes:

Contorne a placa de acordo com a anatomia óssea usando instrumentos de flexão.

⚠ Para uma fixação estável, são necessários pelo menos dois parafusos por segmento. No caso de placas de reconstrução em combinação com parafusos de bloqueio para pontear um defeito, devem ser previstos pelo menos quatro parafusos por segmento. Em caso de comprimento ósseo limitado ou má qualidade óssea, são necessários pelo menos três parafusos de bloqueio por segmento. Ao utilizar parafusos não bloqueantes, a placa deve ser adaptada com especial cuidado à anatomia. Evite dobrar para trás, pois isso pode enfraquecer a placa e, conseqüentemente, levar à falha prematura do implante. Evite dobras acentuadas. Uma dobra acentuada é, por exemplo, uma dobra da placa fora do plano entre dois orifícios de parafuso adjacentes em 30 graus.

Posicionar a placa:

Coloque a placa sobre a fratura ou osteotomia. Se desejar, use a pinça de retenção para isso.

⚠ Tenha cuidado para não colocar os orifícios da placa sobre o nervo ou a raiz do dente. Se for necessário colocar a placa sobre o nervo ou a raiz do dente, faça uma perfuração monocortical com a broca espiral adequada com batente. Para facilitar a inserção de parafusos autoperfurantes em cortical densa, pode ser necessário pré-perfurar os orifícios dos parafusos com uma broca espiral.

Faça o primeiro furo:

Faça uma incisão em bastão e empurre cuidadosamente a manga com o obturador através do tecido mole até ao local da fratura. Em seguida, remova o obturador. Faça uma incisão em bastão e empurre cuidadosamente a manga com o obturador através do tecido mole até ao local da fratura. Em seguida, remova o obturador. Insira a broca através da manga. Coloque a ponta da manga no orifício da placa onde será colocado o primeiro parafuso. Ao utilizar uma broca roscada, aparafuse a broca no sentido horário na placa. Selecione uma broca espiral com o diâmetro adequado e perfure diretamente através da broca. Para obter uma estabilidade angular ideal com parafusos de bloqueio, o orifício de perfuração deve ser feito em ângulo reto com o orifício para parafuso da placa. No entanto, é possível uma certa variação é possível.

⚠ A velocidade de rotação da broca espiral não deve exceder 1.800 rpm, especialmente em ossos densos e duros. Uma velocidade de rotação mais elevada da broca espiral pode ter os seguintes efeitos:

- termonecrose óssea,
- queimaduras no tecido mole,
- Furo demasiado grande, o que pode reduzir a resistência à tração, aumentar o risco de torção dos parafusos no osso, comprometer a fixação e/ou exigir o uso de parafusos de emergência.

Evite danos causados pela broca nas roscas das placas. Durante a perfuração, lave sempre para evitar danos térmicos no osso. Lave e aspire para remover os resíduos que possam surgir durante a implantação ou a explantação.

Medir o comprimento dos parafusos:

Determine o comprimento adequado do parafuso com o medidor de profundidade.

Inserir o parafuso:

Aparafuse e aperte um parafuso de bloqueio ou não bloqueio com comprimento adequado através do orifício da placa.

Aperte os parafusos de forma controlada.

⚠ Se for aplicado um binário demasiado elevado ao parafuso, podem ocorrer deformações no parafuso/placa ou uma ruptura óssea.

Perfurar e inserir mais parafusos:

Insira o segundo parafuso no lado oposto da fratura ou osteotomia, conforme descrito acima. Insira todos os outros parafusos alternadamente na mandíbula inferior. Se não estiver prevista nenhuma ressecção, aperte todos os parafusos. Se necessário, garanta uma fixação adicional.

Técnica cirúrgica para ressecção óssea

Ressecar a mandíbula inferior:

Depois de a placa ter sido colocada corretamente, remova a placa e os parafusos. Preste atenção às posições de cada parafuso. Reseque a mandíbula inferior.

Reinserir os implantes:

Coloque novamente a placa na sua posição original na mandíbula inferior. Recoloque os parafusos correspondentes. Verifique todos os parafusos para garantir que estão corretamente encaixados na placa.

Colocar o enxerto ósseo:

Fixar o enxerto ósseo com os parafusos.

⚠ Se uma placa tiver de suportar sozinha toda a carga funcional durante um período de tempo prolongado, pode ocorrer a sua fratura. A implantação de um enxerto ósseo no momento da implantação da placa ou posteriormente é necessária para apoiar adequadamente a estrutura.