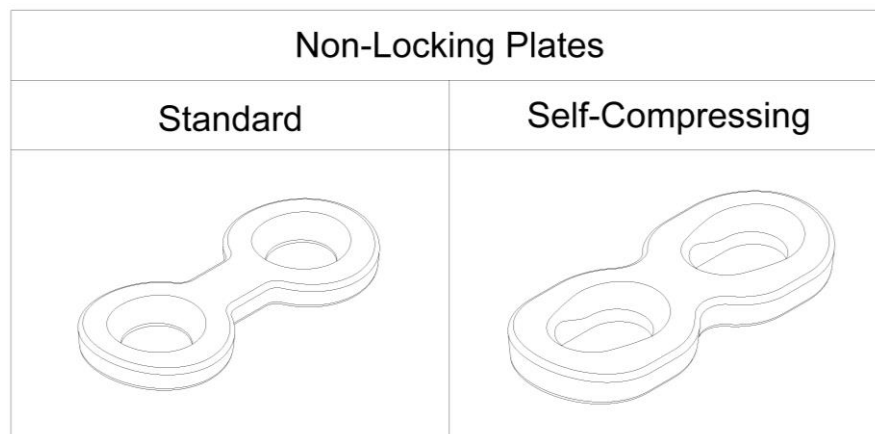


**Placche non bloccate**
**1. Fabbricante:**

ASTROLABE – Fabricação de Implantes Médicos  
 R. José Gomes Ferreira, 2 – Armazém 1  
 2660-517 São Julião do Tojal  
 Portugal


**2. Presentazione e Indicazioni Cliniche**

Le Placche non bloccate (*non-locking plates*) si presentano nella seguente forma:



**Figura 1** – Placche non bloccate standard e di autocompressione (*non-locking plates standard and self-compressing*) Astrolabe.

Il catalogo con le placche messe a disposizione da Astrolabe – Fabricação de Implantes Médicos, è disponibile sulla pagina web <http://www.astrolabe-medical.com/>.

Queste placche sono dispositivi impiantabili fabbricati in lega di titanio ASTM F136 o titanio F67, con variazioni nel formato, numero di fori e dimensione, per adattarsi meglio alle fratture specifiche negli arti superiori ed inferiori.

Le placche non bloccate standard (*non locking standard plates*): sono indicate per la stabilizzazione di fratture e osteosintesi in generale. I fori sono perpendicolari, non essendoci movimento della placca in relazione all'osso.

I modelli presentati per queste placche sono i seguenti:

**Tabella 1** – Modelli Placche non bloccate standard (*non-locking standard plates*) Astrolabe.

<b>Plache non bloccate (Placca Std) [Non Locking Standard Plates (Std Plates)]</b>
Straight - Superior Extremity (SE)
Rectangular (Rectang) – Superior Extremity (SE)
Condyle – Superior Extremity (SE)
“T” – Superior Extremity (SE)
“Y” – Superior Extremity (SE)
2 x 2 + 2 – Superior Extremity (SE)

Le placche non bloccate di auto-compressione (*self-compressing plates*): sono applicate nel recupero di fratture attraverso un effetto di compressione assiale creato per l'inserzione eccentrica di viti nelle estremità della linea della frattura. Queste placche presentano fori dalla forma allungata, che ha un appoggio inclinato per ricevere la vite. In questo modo, la testa della vite scorre attraverso questa inclinazione, avendo come risultato il movimento del frammento osseo verso la placca, portando alla compressione della frattura.

I modelli presentati per queste placche sono i seguenti:

**Tabella 2** –Modelli Placche non bloccate di auto-compressione (*self-compressing plates*) Astrolabe.

<b>Placca di autocompressione (Placca AC) [Self-Compressing Plates (S. C. Plates)]</b>
Straight - Superior Extremity (SE) – 1,0 mm Thickness
Straight - Superior Extremity (SE) – 1,3 mm Thickness
Condyle – Superior Extremity (SE) – 1,0 mm Thickness
“T” – Superior Extremity (SE) – 1,0 mm Thickness
“T” – Superior Extremity (SE) – 1,3 mm Thickness
“L” – Superior Extremity (SE) – 1,0 mm Thickness
“L” – Superior Extremity (SE) – 1,3 mm Thickness
“V” – Superior Extremity (SE) - 1,0 mm Thickness

Sia nelle placche standard che in quelle di autocompressione, le placche dritte e rettangolari sono per l'utilizzo nelle diafisi delle ossa, mentre i restanti formati sono per l'applicazione nella epifisi o nella metafisi delle ossa, o eventualmente nella diafisi quando le fratture hanno bisogno di un supporto nelle estremità.

Nel caso sia necessaria la rimozione degli impianti, si devono utilizzare gli strumenti chirurgici fabbricati anch'essi dall'ASTROLABE.

### **3- Controindicazioni Cliniche**

- Pazienti con sospetta infezione o infezione attiva o in malati immunodeficienti.
- Pazienti con malattie metaboliche, malattie degenerative, malattie cardiocircolatorie e malattie sistematiche.
- Pazienti con tumori nell'area del trattamento.
- Intolleranza conosciuta o possibile intolleranza a corpi estranei per i prodotti che devono essere applicati.
- I malati che, sulla base delle loro condizioni fisiche e mentali, non sono capaci di mantenere il trattamento post operatorio.
- Casi di gravi danni alla struttura dell'osso, così come i processi di malattia degenerativa che possono interferire con il processo di cura.
- Dipendenza da droghe, alcool e medicinali.
- I malati che esercitano un'attività dove è necessario camminare, correre o altro sforzo muscolare eccessivo, le forze risultanti possono provocare il malfunzionamento dell'impianto.

### **4 – Possibili Effetti Secondari**

- Infezioni
- Dolori
- Reazioni allergiche ai materiali di cui è costituito l'impianto
- Danni ai nervi, lesioni vascolari e disturbi di cicatrizzazione
- Limitazione nel movimento
- Insufficienza e/o cicatrizzazione ossea ritardata
- Rischio di rottura, flessione, allentamento o migrazione dell'impianto, in caso di forza eccessiva e/o influenza di peso

### **5 – Avvisi e Precauzioni**

- La responsabilità della valutazione adeguata dei pazienti, per la formazione e informazione adeguata, per l'esperienza nella scelta e collocazione di impianti e la decisione di lasciare o rimuovere impianti nel post operatorio rientra al professionale responsabile del procedimento chirurgico. Sempre che sia possibile, per ciascun caso individualmente, gli impianti dovrebbero essere rimossi dopo che la consolidazione ossea sia completa.
- Il chirurgo deve avere formazione specifica, esperienza e familiarità completa con l'uso di dispositivi rigidi di fissaggio interno, tecniche chirurgiche e cure post operatorie. I pazienti devono seguire rigorosamente le istruzioni per il post operatorio indicate dal suo chirurgo. Il malato deve essere istruito nelle limitazioni del suo impianto metallico e deve essere orientato in relazione al tipo di carico che può esercitare fino alla consolidazione totale della frattura.
- Tutti gli impianti e strumenti possono essere necessari per ciascuna operazione. Il non utilizzo degli strumenti specifici, unici per ogni passaggio della tecnica dell'impianto, può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, portando al guasto prematuro dello stesso e di conseguenza alla lesione del paziente. Dispositivi impiantati dove è avvenuta un guasto, possono richiedere una nuova operazione e rimozione.

Inoltre, se gli strumenti chirurgici vengono usati in maniera inadeguata durante la manipolazione, procedimento chirurgico o il ritrattamento, possono rimanere danneggiati o rompersi.

- Non mischiare impianti metallici differenti nella stessa costruzione. Metalli differenti in contatto gli uni con gli altri possono accelerare il processo di corrosione, dovuto agli effetti di corrosione galvanica.
- Non è raccomandato l'uso di impianti di fabbricanti differenti, a causa di possibili incompatibilità metalliche, meccaniche e di concezione del proprio impianto.
- La multipla flessione può indebolire la placca e può portare alla sua frattura e al malfunzionamento dell'impianto. In caso sia necessario modellare l'impianto, questo non deve essere piegato in angoli acuti, piegato al contrario, graffiato o deformato. E può essere modellato solo una volta.
- I dispositivi di osteosintesi sono raccomandati per l'utilizzo in pazienti con qualità ossea sufficiente per sostenere l'efficacia e i benefici del fissaggio rigido.
- Gli impianti sono destinati al fissaggio temporaneo fino a quando non si verifica la osteogenesi.
- Solo i dispositivi puliti e sterilizzati possono essere impiantati o utilizzati per l'applicazione dei prodotti. Le istruzioni di pulizia e sterilizzazione devono essere correttamente seguite.
- Devono essere sempre utilizzate le attrezzature di protezione personale nel maneggiare o lavorare con gli impianti chirurgici contaminati o potenzialmente contaminati.
- La scelta corretta dell'impianto è molto importante. Il successo del fissaggio della frattura aumenta con la scelta appropriata della forma, dimensione e disegno dell'impianto. La dimensione e forma dell'osso umano e dei tessuti molli impongono restrizioni nella dimensione e resistenza degli impianti. La scelta del prodotto incorretto (per esempio, l'uso di impianti sottodimensionati in aree di stress funzionale alto), può portare a un allentamento, flessione o rottura del prodotto o frattura dell'osso.
- Supporto di peso non è raccomandato fino a quando non sia avvenuta la fusione ossea.
- Gli impianti devono essere applicati in un ambiente sterile.

- Gli impianti sono destinati a un unico uso. C'è un aumento di rischio di contaminazione se riutilizzati. Questo può portare a possibili rischi di infezione incrociata/contaminazione associati all'uso di dispositivi insufficientemente puliti e sterilizzati.
- L'utilizzo, il riutilizzo o il ritrattamento di impianti espantati, contaminati, usati o danneggiati (per esempio per graffi), non è permesso. Questo si applica anche al contatto con fluidi corporei. Il riutilizzo di un impianto utilizzato può portare ad un possibile guasto meccanico ed a un aumento del rischio di infezione, l'impianto apparentemente non danneggiato può presentare segni di fatica dovuti a stress precedente nel pezzo non conosciuto, che può portare a un guastoprematuro o ad una riduzione del tempo di vita dell'impianto.
- Devono essere utilizzati solamente strumenti adeguati per l'inserimento di prodotti della ASTROLABE. La combinazione dei nostri prodotti con i prodotti di altri fabbricanti può provocare gravi rischi per i pazienti, utenti e terzi.

**Eccezione:** L'utilizzo dei nostri prodotti in combinazione con sistemi motorizzati o di azionamento. Comunque, in questo caso, le istruzioni del produttore di queste apparecchiature per un uso combinato con altri prodotti devono essere seguite con precisione.

## **6 – Raccomandazioni e Istruzioni**

### **6.1 – Raccomandazioni**

- Prima dell'operazione, il paziente deve essere sufficientemente informato sui rischi ed effetti collaterali dei prodotti utilizzati e del risultato sperato della chirurgia (per esempio, restrizione temporanea del movimento). Inoltre, il medico deve informare il malato che l'accompagnamento medico è essenziale per il successo della chirurgia. Il medico deve istruire i suoi pazienti a comunicargli immediatamente qualsiasi alterazione nell'area operata, in modo da poter prendere le misure adeguate per la continuazione del trattamento.
- La scelta del prodotto e la tecnica chirurgica utilizzata devono essere conformi al tipo di difetto osseo, alla posizione anatomica, all'indicazione chirurgica, agli standard medici accettati, al peso del paziente, alla sua condizione fisica e livello di attività e alla cooperatività dello stesso.
- Verifichi attentamente gli impianti prima dell'uso.
- Seguire la tecnica standard di fissaggio rigida (questa è la tecnica tipica AO) per la collocazione degli impianti.
- Solo personale medico con esperienza e addestrato deve gestire i dispositivi.

### **6.2 – Istruzioni per sistemi placche-viti**

Gli impianti sono disegnati per adattarsi in modo adeguato all'osso che deve essere trattato. Ogni sistema è disegnato a seconda della zona nella quale dovrà essere utilizzato. Comunque, se necessario, le placche possono essere adattate all'osso per adeguarle perfettamente alla anatomia di questo.

Con l'attenzione appropriata e dal momento in cui viene selezionata correttamente, **l'accurata flessione della placca è possibile, fino ad un grado limitato** (che è la propria anatomia dell'osso) con uno strumento adeguato; Le deformazioni multiple devono essere evitate. Se non si rispettano le indicazioni, la flessione multipla della placca, così come piegamenti in angoli acuti, piegamenti al contrario, graffiature o deformazioni possono indebolire la placca e provocare la frattura o malfunzionamento dell'impianto, così come una riduzione del suo tempo di vita utile.

Dopo il modellamento di un impianto, questo non può essere nuovamente modellato alla sua forma originale, poiché può causare la sua frattura e di conseguenza guasto nella funzione del Sistema.

Nel caso di impianti ad angolo fisso, la guida di perforazione deve essere inserita nell'orifizio della vite più vicino all'area di piegatura prima di curvare. Questo impedisce di compromettere la filettatura della vite.

In caso di **accorciamento della placca ossea**, le superfici di taglio devono essere rifinite con strumenti adeguati. Il chirurgo deve assicurare che la stabilità, la capacità di carico e il fissaggio della placca siano mantenuti.

Prima dell'inserzione della vite, deve essere utilizzato un trapano adeguato per la pre-perforazione. Per definire la lunghezza della vite, la profondità di perforazione è determinata attraverso un misuratore. In caso di angoli fissi, viti unidirezionali, la perforazione deve essere effettuata con cannula di perforazione fissata alla placca.

Per norma, non è necessario l'utilizzo di un maschio, eccetto quando il procedimento può coinvolgere osso duro.

L'inserzione e rimozione della vite con una chiave deve avvenire con pressione sufficiente ed esattamente perpendicolare per evitare qualsiasi rischio di danni. Alla fine dell'avvitamento, ci si deve aspettare una certa resistenza. Successivamente, la vite deve essere stretta accuratamente fino alla fine, per evitare danni all'osso o ai prodotti.

Il chirurgo deve inserire accuratamente le viti ossee, perché un avvitamento eccessivo può provocare il malfunzionamento dell'impianto.

## **7- Imballaggio e Immagazzinamento**

Gli impianti sono forniti nella condizione di non sterilità, come debitamente indicato nell'etichetta.

Gli impianti non sterilizzati devono essere immagazzinati in un locale asciutto e fresco, nel loro confezione originale, fino a quando non saranno inviati alla sterilizzazione, evitando che la luce incida direttamente. Non devono essere esposti alla radiazione ionizzante.

Per evitare la corrosione dei prodotti, devono essere tenuti lontano dai prodotti chimici.

Gli impianti non devono essere immagazzinati direttamente per terra, perciò è consigliato l'utilizzo di mensole con una distanza minima di 10 cm.

Non ci sono condizioni speciali di trasporto da considerare.

L'etichetta dell'imballaggio indica il lotto corrispondente del prodotto. Si consiglia che questo sia registrato nella scheda del paziente per un processo adeguato di tracciabilità.

## **8- Metodi di Pulizia e Sterilizzazione**

Prima dell'applicazione nel blocco operatorio, **tutti i prodotti non sono sterili** devono essere puliti e sterilizzati. L'utente è responsabile nell'assicurare la corretta realizzazione e validità di questi processi. Solo il personale con esperienza e con formazione, capace di valutare i potenziali rischi e gli effetti corrispondenti, deve gestire i dispositivi.

**Le seguenti istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione devono essere integrate nei processi di convalida delle installazioni. Norme nazionali, regolamenti e/o restrizioni devono essere incluse in questo processo!**

L'uso dell'acqua demineralizzata impedisce l'apparizione di macchie nei dispositivi medici e corrosione. Usare soluzioni di pulizia e detergenti con bassa formazione di schiuma.

## **8.1 Pulizia**

I prodotti ASTROLABE devono essere lavati con agenti per la pulizia alcalino o enzima. Devono essere utilizzati solo gli agenti chimici e di pulizia che sono stati approvati dal fabbricante dei prodotti chirurgici fatti di titanio/leghe di titanio. Soluzioni di pulizia altamente alcaline possono provocare macchie sulle superfici.

Le istruzioni date dal fabbricante degli agenti di pulizia relativamente all'operazione e carico, temperatura dell'acqua, concentrazione della soluzione, tempo di applicazione, risciacquo, e essiccazione devono essere seguite.

### **8.1.1 Pulizia Manuale**

Il lavaggio meccanico automatico dei dispositivi è preferibile al lavaggio manuale, in quanto si raggiunge un processo standardizzato. Questo procedimento deve essere fatto solo come ultimo ricorso, se no esiste macchina di lavaggio automatica;

Per la realizzazione di un lavaggio interamente manuale devono essere rispettati i procedimenti ospedalieri relativi ai tempi di immersione nella soluzione di pulizia, e ai materiali di appoggio al lavaggio e i prodotti raccomandati. La soluzione di pulizia deve essere preparata conformemente alle raccomandazioni del fabbricante.

Spugne non fibrose, con setole morbide e spazzole di nylon sono raccomandate per i procedimenti di pulizia manuale per proteggere la superficie e il rivestimento degli impianti.

La temperatura dell'acqua non può superare la temperatura ambiente, perché facilita la dispersione dei residui organici e chimici;

Per evitare la propagazione di contaminanti, si deve strofinare gli impianti con la spazzola al di sotto della superficie della soluzione di pulizia.

Sciacquare molto bene per non lasciare residui di detergente, e asciugare bene con aria medica o tovagliette monouso assorbenti che non lascino peli.

### **8.1.2 Lavaggio Automatico**

In caso di pulizia meccanica, gli impianti devono essere collocati nei cestri di lavaggio, in modo da non causare danni.

I cestri di lavaggio non devono essere sovraccaricati affinché tutti i materiali che sono esposti all'azione dei getti d'acqua. Gli strumenti più pesanti devono essere collocati sul fondo dei recipienti.

In ciascun lavaggio devono essere solo collocati gli impianti con lo stesso tipo di lega metallica, per evitare fenomeni di corrosione.

Le istruzioni date dal fabbricante della macchina di lavaggio o degli agenti di pulizia relativamente all'operazione e carico, temperatura dell'acqua, disinfettanti o concentrazione della soluzione, tempo di applicazione, risciacquo, tempo e fase di essiccazione devono essere seguiti per ottenere un risultato di pulizia ideale e per evitare danni ai materiali.

Quando possibile utilizzare indicatori che permettono di monitorare l'efficacia della pulizia.

Gli impianti devono essere asciugati al termine della pulizia.

### **8.1.3 Pulizia ad ultrasuoni**

Usare un dispositivo ad ultrasuoni, che è adeguato per l'uso medico. Le istruzioni del fabbricante devono essere eseguite.

Gli impianti che sono puliti nelle attrezzature ad ultrasuoni devono essere lavati previamente con i mezzi ausiliari specifici disponibili, prima di essere immersi nella soluzione di lavaggio.

Il livello di soluzione di pulizia non deve mai oltrepassare il limite massimo indicato all'interno del contenitore. La sua temperatura non deve oltrepassare i 40°C.

Il cesto del dispositivo ad ultrasuoni dev'essere sufficientemente grande per garantire che gli impianti rimangano completamente immersi nella soluzione di pulizia.

In tutti i lavaggi devono essere collocati solo impianti con lo stesso tipo di lega metallica per evitare il rischio di corrosione.

Sciacquare i dispositivi con acqua corrente, preferibilmente demineralizzata, in modo da togliere tutto il detergente, e alla fine asciugarli con tovaglette assorbenti monouso che non lascino peli o con aria medica.

### **8.1.4 Ispezione Visiva e Funzionale**

L'ispezione visiva e funzionale deve essere realizzata dopo la pulizia (manuale o automatica).

Gli impianti devono essere verificati relativamente lo stato di pulizia, funzionalità e integrità. Il lavaggio deve rimuovere tutte le tracce dei detergenti utilizzati. Se esiste la presenza di contaminazioni, il ciclo di pulizia deve essere ripetuto.

I prodotti devono essere esaminati relativamente a danni meccanici (frattura, deformazione, corrosione, ecc.) e per un funzionamento senza difetti. I prodotti difettosi o non totalmente funzionanti non possono mai essere utilizzati sul paziente. Devono essere inviati per la riparazione qualificata o, se necessario, scartati e sostituiti

## **8.2 – Sterilizzazione**

Il metodo raccomandato per la Sterilizzazione è mediante vapore frazionato ( $\geq 132$  ° C; 3 bar,  $\geq 5$  min) e seccaggio ( $\geq 10$  min).

**Avvisi**

La sterilizzazione deve essere realizzata prima di usare i prodotti ASTROLABE. Solo i prodotti completamente puliti e asciutti possono essere sterilizzati. Per la sterilizzazione, i prodotti sono disposti in sistemi di immagazzinaggio appropriati. Cesti, vassoi e contenitori di impianti devono essere sterilizzati nei contenitori di sterilizzazione raccomandati.

L'imballaggio di sterilizzazione dipende dal metodo scelto di sterilizzazione. I prodotti devono essere imballati in conformità con le norme in vigore e in conformità con i requisiti per il metodo di sterilizzazione che verrà utilizzato.

Per la sterilizzazione in recipienti di immagazzinamento di impianti, raccomandiamo di impilare solo un massimo di due placche di titanio una sopra l'altra, al fine di garantire la sterilità degli impianti.

Si deve evitare il contatto degli impianti con altri oggetti che possano danneggiare la finitura superficiale degli stessi.

La sterilizzazione delle differenti configurazioni del carico e dell'imballaggio, come il tempo di immagazzinamento, devono essere determinati dal professionista responsabile del processo di sterilizzazione.

Vari dispositivi medici possono essere sterilizzati in autoclave in un ciclo, pertanto si raccomanda che il carico massimo indicato dai fabbricanti dei sterilizzatori non sia ecceduto. Gli articoli più pesanti devono essere collocati nella parte inferiore dell'insieme.

La condensazione deve essere evitata per ridurre la corrosione e/o la conseguente contaminazione.

Dopo la sterilizzazione gli imballaggi devono essere sottoposti a ispezione relativamente ai danni, così come devono essere verificati gli indicatori di sterilizzazione.

Gli imballaggi danneggiati o umidi di prodotti sterili, quando stanno per essere rimossi dalla camera di sterilizzazione, devono essere considerati come non sterili e non possono essere utilizzati. Imballaggi sterilizzati devono essere sottoposti a ispezioni visuali regolari. Contenitori di sterilizzazione difettosi devono essere messi fuori servizio e non possono essere usati per sterilizzazione e/o immagazzinaggio di prodotti sterilizzati.

**9 – Garanzia**

I prodotti ASTROLABE sono fatti con materiali di alta qualità e sono soggetti a controlli di qualità prima della loro consegna.

L'utente è obbligato a verificare il prodotto, prima dall'applicazione, per garantire la sua idoneità e utilizzo per i fini previsti.

La ASTROLABE, come fabbricante dei prodotti, non sarà responsabile per nessun danno diretto o indiretto risultante dall'inadempimento delle istruzioni sopra indicate, uso incorretto, manipolazione o preparazione impropria, sterilizzazione, manutenzione e diligenza. La riparazione dei prodotti da parte di imprese o persone che non siano state autorizzate dall'ASTROLABE, comporta l'esclusione di tutte le richieste di garanzia.

Per qualsiasi questione che possa sorgere, per favore ci contatti al n° di telefono **+351 219672298**.



**10 – Eliminazione dei prodotti**











I dispositivi medici sono soggetti all'eliminazione da parte di un'impresa professionale per questo tipo di residui o ad un sistema di riciclaggio, dopo il termine del loro tempo di vita utile.

Gli impianti già utilizzati devono essere distrutti. Questi devono essere tagliati o deformati, se è possibile in un locale appropriato, al fine di evitare la contaminazione del personale o dell'ambiente. In questo modo l'impianto si presenta improprio per l'uso. Si raccomanda l'applicazione dei requisiti legali dei prodotti potenzialmente contaminanti.

Gli impianti sono prodotti monouso e non devono essere riutilizzati.

**11 – Simbologia sulla confezione**

**Tabella 3 – Simbologia utilizzata nell'etichettatura dei prodotti.**

<b>REF</b>	Numero di catalogo	<b>LOT</b>	Lotto
	Marchio di Impianti Classe IIb.		Non riutilizzare
	Data di Fabbricazione		Fabbricante
	Evitare acqua		Evitare esposizione solare diretta
	Limite di Temperatura		Non utilizzare se l'imballaggio è aperto o danneggiato.
	Consultare le Istruzioni d'Uso		Fragile