

TRADUZIONE**Punte, alesatori, perni di posizionamento****1 - Fabbricante**

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

2 – Materia Prima

La materia prima delle punte e degli alesatori è acciaio inossidabile come da specifiche delle norme ASTM F899 o ISO 7153-1.

La materia prima dei perni di posizionamento è acciaio inossidabile come da specifiche della ISO 5832-1 o ATSM F138.

3 - Presentazione e Indicazioni Cliniche

In questo opuscolo sono inclusi le viti, alesatori e perni di posizionamento commercializzati da Astrolabe – Fabricação de Implantes Médicos:

STRUMENTO	MODELLO
Punte	Incastro AO
	Incastro AO - Stop
	Incastro Stryker
	Incastro Dentale
Punte Cannulate	Incastro AO
	<i>Round Shaft</i>
Alesatori	Incastro AO
Alesatori Cannulati	Incastro AO
	<i>Round Shaft</i>
Perni di Posizionamento	<i>For Plates</i>

Tabella 1 – Modelli di Punta, Alesatori e Perni di Posizionamento Astrolabe.

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

Le punte, alesatori e perni di posizionamento si destinano a facilitare l'inserzione dei dispositivi di osteosintesi per arti superiori e inferiori:

-Gli Alesatori (cannulati e non cannulati) sono utilizzati per preparare una cavità nell'osso corticale, in modo da sistemare la testa della vite, permettendo così che questa rimanga allineata con la superficie o sotto di essa.

-I perni di Posizionamento si fissano direttamente in un foro specifico della placca, facendo pressione e mantenendo la posizione di questa, mentre vengono collocate le viti.

Le punte (cannulate e non cannulate) sono utilizzate per creare un orifizio pilota per collocare una vite o altro dispositivo a vite per il fissaggio rigido.

4 - Controindicazioni Cliniche

Questi prodotti non presentano controindicazioni. Se gli strumenti sono usati in modo incorretto durante la loro manipolazione, procedimento chirurgico o ritrattamento, potrebbe risultare danneggiato o rompere i dispositivi.

5 - Possibili Effetti Secondari

Durante la perforazione dell'osso può verificarsi un surriscaldamento dell'osso, e di conseguenza l'osteonecrosi locale irreversibile. È raccomandata l'irrigazione nella zona durante la perforazione.

6 - Avvisi e Precauzioni

- Devono essere utilizzati soltanto strumenti adeguati per l'inserzione dei prodotti dell'Astrolabe. La combinazione dei nostri prodotti con i prodotti di altri fabbricanti possono provocare gravi rischi ai pazienti, utenti e terzi.

Eccezione: L'uso dei nostri prodotti in combinazione con sistemi di motore/azionamento. In questo caso, le istruzioni del fabbricante delle attrezzature per un utilizzo combinato con altri prodotti devono essere seguiti con precisione.

- Il chirurgo deve avere formazione specifica, esperienza e familiarità completa con l'uso di strumenti chirurgici e tecniche chirurgiche.
- Tutti gli strumenti che costituiscono un Sistema Astrolabe possono essere necessari per ogni chirurgia. Il non utilizzo di 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 la lesione del paziente. Dispositivi impiantati dove è avvenuta un guasto, può esigere una nuova operazione chirurgica e rimozione.

Inoltre, se gli strumenti chirurgici sono usati in modo non adeguato durante la sua manipolazione, procedimento chirurgico o ritrattamento, possono rimanere danneggiati o addirittura rompersi.

- Le istruzioni di pulizia e sterilizzazione devono essere seguite correttamente.
- Si devono prendere precauzioni quando i dispositivi possiedono punte affilate o bordi taglienti.
- Si devono utilizzare sempre attrezzature di protezione personale nel manipolare o lavorare con gli strumenti chirurgici contaminati o potenzialmente contaminati.
- Non sovraccaricare strumenti per torsione o utilizzandoli come leva, in quanto può portare al danneggiamento o rottura dello strumento.

7 - Raccomandazioni

- La scelta del prodotto e la tecnica chirurgica utilizzata devono essere conformi al tipo di difetto osseo, localizzazione anatomica, indicazione chirurgica, padroni medici accettati, peso del paziente, la sua condizione fisica e livello di attività e alla cooperatività dello stesso.
- Verificare accuratamente gli strumenti prima dell'uso. Questi devono essere ispezionati dopo ogni procedimento per garantire che sono in buono stato di funzionamento. Tutti i bordi taglienti devono essere lisci, senza difetti. Strumenti difettosi o danneggiati, e/o con sospetto di difetto o danno non devono essere utilizzati. Questi strumenti devono essere sostituiti.

Nota: Se uno strumento viene restituito all'ASTROLABE, questo deve essere decontaminato e sterilizzato, ed essere accompagnato da un documento attestante la realizzazione di tali processi.

- Seguire la tecnica standard di fissaggio rigido (questa è la tecnica típica AO) per la collocazione degli impianti.
- Solo il personale medico con esperienza e addestrato devono gestire i dispositivi.

8 – Imballaggio e Immagazzinamento

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

Gli impianti non sterili devono essere conservati in un locale asciutto e fresco, nella 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 da prodotti chimici.

Gli strumenti non devono essere immagazzinati direttamente per terra, perciò è consigliato l'uso 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.

9 - Metodi di Pulizia e Sterilizzazione

Prima dell'applicazione nel blocco operatorio, **tutti i prodotti non sterili** devono essere puliti e sterilizzati. L'utente è responsabile nell'assicurare la corretta realizzazione e validazione 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 validati delle installazioni. Norme nazionali, regolamenti e/o restrizioni devono essere inclusi 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.

9.1 Preparazione per la decontaminazione - Manutenzione durante la chirurgia

Tutti i dispositivi medici ASTROLABE devono essere usati solo per la finalità specifica per i quali sono stati concepiti.

Tutti i residui di sangue e altri residui devono essere eliminati immediatamente, per non seccare sugli strumenti.

9.2 Preparazione per la decontaminazione - Manutenzione dopo la chirurgia

Gli strumenti con più di un componente devono essere smontati per la pulizia appropriata.

Gli strumenti cannulati devono essere asciugati immediatamente dopo il loro uso.

Strumenti chirurgici con sangue, detriti o fluidi corporei secchi sono più difficili da pulire. Questi dispositivi devono essere ritrattati immediatamente dopo l'uso, dovuto al rischio di infezione e corrosione.

Dopo aver usato gli strumenti, pulirli esternamente con un panno morbido adeguato, spugna o spazzola disinfettata morbida (di preferenza nylon) in una soluzione di pulizia.

Gli strumenti con una superficie danneggiata devono essere separati e puliti a parte.

9.3 Pulizia

I prodotti ASTROLABE devono essere lavati con agenti di pulizia alcalini o enzimatici. Devono essere applicati olo gli agenti chimici e di pulizia che sono stati approvati dal fabbricante per prodotti chirurgici fatti in titanio, alluminio, plastica e/o vari tipi di acciaio. Soluzioni di pulizia altamente alcaline possono provocare macchie sulle superfici e portare alla perdita di elasticità, nel caso di pezzi di silicone.

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

9.3.1 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 non 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 secondo le 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 strumenti.

Prima della pulizia tutti i componenti del prodotto devono essere separati.

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 devono strofinare gli impianti con la spazzola in basso della superficie della soluzione di pulizia.

Speciale attenzione deve essere data alle articolazioni, elementi tubolari e bordi taglienti. Asciugare gli strumenti con canali e spazi profilati.

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

9.3.2 Lavaggio Automatico

In caso di presenza di un sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato nell'impianto, è preferibile alla pulizia manuale, in quanto si raggiunge un processo standardizzato.

In caso di pulizia meccanica, i prodotti devono essere collocati in modo che i canali e le cavità siano completamente e accuratamente lavati.

In caso di ritrattamento, prima del lavaggio meccanico, tutti gli strumenti sono puliti, accuratamente, con detergente neutro, spazzola morbida e acqua tiepida. Sangue secco, frammenti di osso e altri depositi devono essere rimossi dagli strumenti e dal vassoio di sterilizzazione. Lavare accuratamente tutti gli strumenti e il vassoio di sterilizzazione con acqua. Organizzare tutti gli strumenti nella scatola di sterilizzazione e garantire che il tappo sia al suo posto e che sia ben chiuso.

I cestini del lavaggio non devono essere sovraccaricati affinché tutti i materiali siano esposti all'azione dei getti d'acqua. Gli strumenti più pesanti devono essere collocati sul fondo dei recipienti.

In ogni lavaggio devono essere collocati solo strumenti 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 d'acqua, disinfettante o concentrazione della soluzione, tempo di applicazione, risciacquo, tempo e fase di asciugamento devono essere seguite per ottenere un risultato di pulizia ideale e per evitare danni ai materiali.

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

Gli strumenti devono essere asciugati al termine del lavaggio.

9.3.3 Pulizia ad Ultrasuoni

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

Gli strumenti tubolari, con articolazioni o parti concave che vengono puliti in un dispositivo ad ultrasuoni devono essere lavati previamente con i mezzi ausiliari specifici disponibili, prima di immergerli nella soluzione del lavaggio. Gli strumenti costituiti da più di un pezzo devono essere smontati, se possibile, e verificata la loro integrità.

Il livello della 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 strumenti rimangano completamente immersi nella soluzione di pulizia. Tutti i canali e cavità devono essere riempiti con la soluzione di pulizia, liberi da bolle d'aria.

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

Sciacquare i dispositivi con acqua corrente, preferibilmente demineralizzata, in modo da ritirare tutto il detergente, e infine asciugarli con tovagliette monouso assorbenti che non lascino peli. Alla fine del lavaggio, tutti i canali devono essere soffiati con aria medica per rimuovere qualsiasi liquido restante.

9.3.4 Ispezione Visiva e Funzionale

L'ispezione visiva e funzionale deve essere realizzata dopo la pulizia (manuale o automatica), dopo il montaggio dei componenti del prodotto.

Nel rimuovere gli strumenti dalle unità di pulizia, questi devono essere verificati relativamente allo stato di pulizia, funzionalità e integrità. Il lavaggio deve rimuovere tutti i detergenti usati, così come il sangue, pus e secrezioni. Se esiste la presenza visibile di contaminazioni, il ciclo di pulizia deve essere ripetuto.

I bordi taglienti e le filettature con segni di usura devono essere separati; I prodotti devono essere esaminati relativamente a danni meccanici (frattura, deformazione, corrosione, ecc.) e per il funzionamento senza difetti. Prodotti danneggiati o non totalmente funzionanti non possono essere mai utilizzati sui pazienti. Devono essere inviati per la riparazione qualificata o, se necessario, scartati e sostituiti.

Per garantire un funzionamento soave per tutti i tipi di movimento desiderati, l'azione delle parti mobili deve essere verificata (per esempio, cerniere-connettori, pezzi scorrevoli, ecc). Eventualmente, se necessario lubrificare con un prodotto solubile in acqua concepito per strumenti chirurgici che devono essere sterilizzati.

9.4 - Sterilizzazione

Il metodo raccomandato per la Sterilizzazione è mediante vapore frazionato (≥ 132 ° C; ≥ 5 min) e seccaggio (≥ 10 min).

Avvisi

La sterilizzazione deve essere effettuata 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 stoccaggio appropriati.

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

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

Diversi strumenti possono essere sterilizzati in autoclave in un ciclo, comunque si raccomanda di non eccedere il carico massimo indicato dai fabbricanti di sterilizzatori. 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 non devono presentare segni di danni che possono compromettere la loro funzione e 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 immagazzinamento di prodotti sterilizzati.

Si devono collocare protezioni nelle aree taglienti o potenzialmente pericolose degli strumenti.

10 – N° Limite di Ritattamento

La fine della vita utile degli strumenti è normalmente determinata dall'usura e danni dovuti all'uso chirurgico. Tutti i dispositivi devono essere ispezionati sulla propria funzionalità prima della sterilizzazione. Se non operativi, devono essere, in seguito, eliminati secondo i processi interni.

11 – 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 dell'applicazione, per garantire la sua idoneità e uso 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**.

12 – Eliminazione dei prodotti

I dispositivi medici devono essere sottomessi ad una impresa professionale di eliminazione di questo tipo di residui o con un sistema di riciclaggio, dopo che sia terminato il suo tempo di vita utile.

Gli strumenti devono essere tagliati o piegati, se possibile, in un locale appropriato al fine di evitare la contaminazioni del personale o dell'ambiente.

13 – Simbologia sulla Confezione









REF	Numero di catalogo	LOT	Lotto
	Fragile		Marchio di Strumenti Classe IIa.
	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 di Uso		

Tabella 2 – Simbologia sulla confezione.