

**Strumenti con funzione di misurazione****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 degli strumenti chirurgici con funzione di misurazione è acciaio inossidabile come da specifiche delle norme ASTM F899 ou ISO 7153-1.

**3. Presentazione e Indicazioni Cliniche**

In questo opuscolo sono inclusi gli strumenti chirurgici con funzione di misurazione commercializzati dall'Astrolabe- Fabricação de Implantes Médicos, cioè:

**Tabella 1 – Strumenti con funzione di misurazione Astrolabe.**

<b>STRUMENTO</b>	<b>MODELLO</b>
Cannule	<i>Drill Cannula</i>
Guide di Perforazione	Graduato - Filettato
Guid di Osteotomia	Aggiustabile
Misuratori	<i>Depth Gauge</i> <i>Direct Measuring, for Wire</i>
Scalpelli	Hallux Valgus, 90°

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

Questi strumenti sono per l'uso durante il procedimento chirurgico, in situazioni dove è necessaria una misurazione rigorosa durante il processo nel quale sono utilizzati.

**4- Avvisi e Precauzioni**

- 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 passo della tecnica di impianti, può compromettere l'integrità del dispositivo impiantato, portando al malfunzionamento prematuro dello stesso e conseguente lesione del paziente. Dispositivi impiantati con strumenti non adeguati, 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 addirittura rompersi.

- Le istruzioni di pulizia e sterilizzazione devono essere correttamente seguite.
- Devono essere prese precauzioni quando i dispositivi hanno punte affilate o bordi taglienti.
- Devono essere sempre utilizzate attrezzature di protezione personale nel manipolare o lavorare con gli impianti chirurgici contaminati o potenzialmente contaminati.
- Non sovraccarichi strumenti per torsione o utilizzandoli come leva, visto che ciò può portare a danneggiare o rompere gli strumenti.

### **5 – Raccomandazioni**

- 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. Questi ultimi devono essere ispezionati dopo ogni procedimento per garantire che siano in un buon 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 dovranno essere sostituiti.

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

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

### **6 – Imballaggio e Immagazzinamento**

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

Gli strumenti 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 riporta il lotto corrispondente del prodotto.

## **7- 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.

### **7.1 Preparazione per la decontaminazione - Manutenzione durante la chirurgia**

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

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

### **7.2 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 sciacquati immediatamente dopo il loro uso.

Gli strumenti chirurgici con sangue, residui e liquidi corporei secchi sono più difficili da pulire. Questi dispositivi devono essere ritrattati immediatamente dopo l'uso, dovuto al rischio di infezioni e corrosione.

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

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

### **7.3 Pulizia**

I prodotti ASTROLABE devono essere lavati con agenti per la pulizia alcalini o enzimatici. Devono essere utilizzati solo agenti chimici e di pulizia che siano stati approvati dal fabbricante per prodotti chirurgici in acciaio inossidabile. Soluzioni di pulizia altamente alcaline possono provocare macchie sulle superfici e portare alla perdita di elasticità, nel caso di pezzi in silicone.

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.

### **7.3.1 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 e non coagula le proteine;

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

Una speciale attenzione deve essere data alle articolazioni, elementi tubolari e bordi taglienti. Sciacquare gli strumenti che hanno canali e cavità.

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

### **7.3.2 Lavaggio Automatico**

Se esiste un sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato nelle installazioni, è preferibile alla pulizia manuale, in quanto si raggiunge un processo standardizzato.

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

Nel 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 con cura tutti gli strumenti ed il vassoio di sterilizzazione con acqua. Organizzare tutti gli strumenti nella scatola di sterilizzazione e garantire che il coperchio è al suo posto e ben chiuso.

I cesti di 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 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 seccaggio, 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'efficacia della pulizia.

Gli strumenti devono essere asciugati al termine della pulizia.

### **7.3.3 Pulizia ad Ultrasuoni**

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

Gli strumenti tubolari, con articolazioni o parti concave che sono stati puliti in un dispositivo ad ultrasuoni devono essere lavati previamente con i mezzi ausiliari specifici disponibili, prima di essere immersi nella soluzione di lavaggio. Gli strumenti che sono costituiti da più di un pezzo devono essere smontati, se possibile, e deve essere 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 impianti 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 ogni lavaggio 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 infine asciugarli con tovaglette assorbenti monouso che non lascino peli. Alla fine della pulizia, tutti i canali devono essere soffiati con aria medica per rimuovere qualsiasi liquido rimasto.

### **7.3.4 Ispezione Visiva e Funzionale**

L'ispezione visiva e funzionale deve essere effettuata 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 ed integrità. Il lavaggio deve rimuovere tutte le tracce dei detergenti utilizzati, così come del sangue, pus e secrezioni. Se esiste la presenza di contaminazioni, il ciclo di pulizia deve essere ripetuto.

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

#### **7.4 - Sterilizzazione**

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

##### **Avvisi**

La sterilizzazione deve essere effettuata prima di usare i prodotti ASTROLABE. Solo i prodotti completamente puliti ed asciutti possono essere sterilizzati. Per la sterilizzazione, i prodotti sono disposti in sistemi di immagazzinamento 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 di carico e imballaggio, così come il tempo di immagazzinamento, devono essere determinati dal professionista responsabile del processo di sterilizzazione.

Vari strumenti medici possono essere sterilizzati in autoclave in un ciclo, comunque si raccomanda che il carico massimo indicato dai fabbricanti dei sterilizzatori non venga 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 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.

Devono essere collocate protezioni nelle aree taglienti o potenzialmente pericolose degli strumenti.

#### **8 – N° Limite di Ritattamento**

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

## 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 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**.





## 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 strumenti devono essere tagliati o piegati, se possibile, in un locale appropriato in modo tale da prevenire contaminazioni del personale o dell'ambiente.

## 11 – Simbologia sulla confezione

**Tabella 2 – Simbologia nell'etichetta**

<b>REF</b>	Numero di catalogo	<b>LOT</b>	Lotto
	Fragile		Marchio degli strumenti I con funzione di misurazione
	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		

**Tabella 2 – Simbologia nell'etichetta**