

Graffe (Staples)**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 graffe (*staples*) si presentano nel seguente modello:

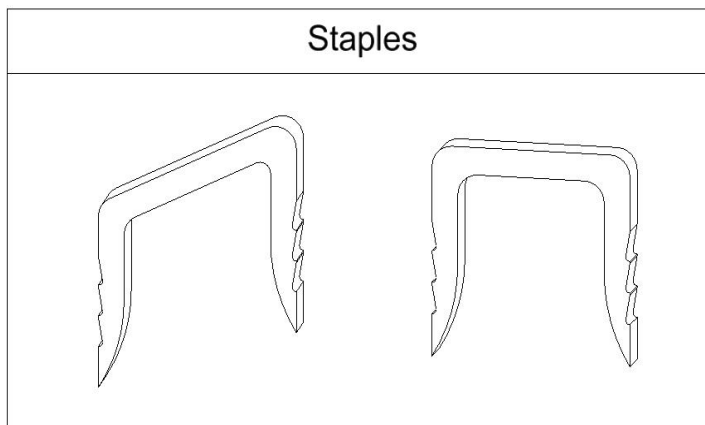


Figura 1 – Modello di graffe (staples) Astrolabe.

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

Le graffe impiantabili sono utilizzate nel fissaggio e stabilizzazione di fratture in arti superiori e inferiori. Sono indicate per l'allineamento, stabilizzazione, riduzione e fissaggio di fratture, artrodesi e osteotomia.

La materia prima di cui sono costituite le graffe è il titanio, come da specifiche tecniche delle norme ISO 5832-2 e ASTM F 67.

In caso sia necessario la rimozione degli impianti, si devono utilizzare gli strumenti chirurgici anch'essi fabbricati 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 di 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
- Limitazioni 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 per la valutazione adeguata dei pazienti, per la formazione e informazione adeguate, per l'esperienza nella scelta e collocazione di impianti e la decisione di lasciare o rimuovere impianti nel post operatorio spetta al professionista 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 loro chirurgo. Il malato deve essere istruito sulle 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 ogni operazione. Il non uso di strumenti specifici, unici per ogni passo della tecnica dell'impianto, 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 ritrattamento, possono rimanere danneggiati o addirittura 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 diversi, a causa di possibili incompatibilità metalliche, meccaniche e di concezione del proprio impianto.
- La multipla flessione può indebolire la piastra e può portare alla sua frattura e 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'uso in pazienti con qualità ossea sufficiente a 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 dispositivi puliti e sterilizzati possono essere impiantati o utilizzati per l'applicazione dei prodotti. Le istruzioni di pulizia e sterilizzazione devono essere seguite correttamente.
- Devono essere sempre utilizzate attrezzature di protezione personale nel manipolare 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 ad 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 ad 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'uso, 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 può portare ad un possibile guasto meccanico e ad 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 provocare un guasto prematuro o una riduzione del tempo di vita dell'impianto.
- Devono essere utilizzati solamente strumenti adeguati per l'inserzione dei 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'uso dei nostri prodotti in combinazione con sistemi motorizzati o di azionamento. Comunque, in questo caso, le istruzioni del fabbricante di queste attrezzature per un uso combinato con altri prodotti devono essere seguite con precisione.

6 – Raccomandazioni e Istruzioni

6.1 - Raccomandazioni

- Prima della chirurgia, il paziente deve essere sufficientemente informato sui rischi ed effetti collaterali dei prodotti utilizzati e sul 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 nella zona 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 il personale medico con esperienza e addestrato deve gestire i dispositivi

7 – Imballaggio e Immagazinamento

Gli impianti 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 impianti 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. Si consiglia che questo venga 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 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.

8.1 Pulizia

I prodotti ASTROLABE devono essere lavati con agenti di pulizia alcalini o enzimatici. Devono essere applicati solo 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.

8.1.1 Pulizia Manuale

Il lavaggio meccanico automatico dei dispositivi è preferibile al lavaggio manuale, una volta che è raggiunto 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 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 devono strofinare gli impianti con la spazzola in basso della superficie della soluzione di pulizia.

Sciacquare molto bene per non lasciare residui di detergente e asciugare bene.

8.1.2 Lavaggio Automatico

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

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 essiccazione devono essere seguite per ottenere un risultato di pulizia ideale e per evitare danni nei materiali.

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 seguite.

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

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.

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.

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 allo 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 sui pazienti. 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 (≥ 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 immagazzinamento 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 vigenti ed 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 possono danneggiare la finitura superficiale degli stessi.

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.

Vari dispositivi 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.

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 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 1 – Simbologia utilizzata nell'etichettatura dei prodotti.

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