

RAZIONALE BIOCOMPATIBILITÀ

Sistema K-PLATE

Il sistema K-Plate è costituito da impianti e strumentario.

Ai fini della Biocompatibilità vengono presi in considerazione i materiali e i processi utilizzati nella fabbricazione dei componenti impiantabili (placche e viti di fissaggio) e chirurgicamente invasivi (fil di Kirschner).

Materiali

Tutti i componenti invasivi e impiantabili sono realizzati in Acciaio Inossidabile, AISI 316 LVM, conforme alla norma ISO 5832-1 ed alle norme ASTM F138 ed ASTM F139.

Tali norme definiscono limiti di composizione chimica, microstruttura e proprietà meccaniche accettabili per l'acciaio inossidabile per impianti chirurgici e non esprimono direttamente alcuna considerazioni relativa alla biocompatibilità di tale lega metallica. Tuttavia, nel corso degli ultimi due decenni, l'acciaio inossidabile in conformità alle norme sopracitate è stato utilizzato con successo nell'ambito dell'implantologia dei tessuti molli e ossei.

Nonostante nessun materiale utilizzato in ambito chirurgico abbia mai dimostrato una completa assenza di reazioni avverse nel corpo umano, l'esperienza clinica a lungo termine ha dimostrato che, in assenza di allergie ai componenti della lega e se utilizzato nell'ambito applicativo appropriato, è ragionevole aspettarsi che questo materiale abbia un livello accettabile di risposta biologica.

Processi

La risposta biologica è determinata non solo dalla materia prima di cui sono costituiti i dispositivi invasivi e impiantabili, ma anche da eventuali residui dei processi di fabbricazione, presenti sulla superficie dei dispositivi.

Per questo motivo i dispositivi invasivi e impiantabili del sistema K-Plate (o prodotti equivalenti in termini di processo produttivo), sono stati testati per verificare lo stato di contaminazione residua. Per maggiori dettagli a questo riguardo si faccia riferimento alla sezione 3.c del presente DMF.

Si noti inoltre che i dispositivi invasivi e impiantabili del sistema K-Plate sono fabbricati utilizzando un processo, di asportazione di truciolo, storicamente riconosciuto e largamente utilizzato per la fabbricazione di dispositivi medici invasivi e impiantabili metallici.