



MicroPort Orthopedics

**HANDHABUNG KUNDENSPEZIFISCH HERGESTELLTER
MEDIZINISCHER PROPHECY® EINWEG-INSTRUMENTE
VON MICROPORT
150807-1**

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

Deutsch (de)

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.ortho.microport.com

**Wenden Sie sich für zusätzliche Informationen und Übersetzungen bitte an
den Hersteller oder an den lokalen Vertriebspartner.**



CE 0086

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

Wright Medical Australia
Unit 3/17 Rodborough Rd.
Frenchs Forest 2086
NSW, Sydney, Australia

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

 ONLY

March 2016

Wichtiger Hinweis für den Operateur
**WICHTIGE INFORMATIONEN ZU MEDIZINPRODUKTEN
MICROPORT**

**HANDHABUNG KUNDENSPEZIFISCH HERGESTELLTER MEDIZINISCHER PROPHECY®
EINWEG-INSTRUMENTE VON MICROPORT
(150807-1)**

ÜBERBLICK

DEFINITIONEN







ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

- A. VERWENDUNGSZWECK
- B. GRENZEN UND EINSCHRÄNKUNGEN DER WIEDERAUFBEREITUNG
- C. VERPACKUNG
- D. STERILISATION
- E. LAGERUNG
- F. REFERENZEN

DEFINITIONEN

Auf dem Verpackungsetikett werden möglicherweise Symbole und Abkürzungen verwendet. In der nachstehenden Tabelle finden Sie die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definition der Symbole und Abkürzungen

Symbol	Definition
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht, beiliegende Dokumente beachten
	Bedienungsanleitung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Trocken lagern
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der EU
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert

STERILE GAS	Mit Gasplasma sterilisiert
STERILE A	Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert
⌘ ONLY	Verschreibungspflichtig
Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobalt-Chrom-Legierung
SS	Edelstahl
PE-UHMW	Ultrahochmolekulares Polyethylen

ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

Diese chirurgischen Instrumente sind ausschließlich zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Zur einmaligen Verwendung ausgewiesene Instrumente dürfen niemals wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Instrumente kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Zu den Beispielen für Gefahren im Zusammenhang mit der Wiederverwendung dieser Instrumente gehören unter anderem: signifikante Verschlechterung der Instrumentenleistung, Kreuzinfektion und Kontamination. Außerdem werden diese chirurgischen Instrumente mit bestimmten, patientenspezifischen Eigenschaften gefertigt, wodurch sie zur Verwendung in anderen Fällen als denjenigen, für die sie entworfen wurden, nicht geeignet sind.

Diese chirurgischen Instrumente werden sauber, aber unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Nach Gebrauch müssen diese Instrumente ordnungsgemäß entsorgt werden. Die folgenden Informationen geben einen Überblick über die korrekte Behandlung von chirurgischen Einweginstrumenten der Firma MicroPort:

A. VERWENDUNGSZWECK

Die chirurgischen Instrumente zur Ausrichtung des Gesamtkniees werden auf der Grundlage einer von einem entsprechend qualifizierten Arzt ausgestellten schriftlichen Verordnung, die spezifische Merkmale zu einem bestimmten Patienten enthält, auf Verantwortung des Arztes kundenspezifisch angefertigt. Daher sind sie nur zur Verwendung mit diesem bestimmten Patienten geeignet.

B. GRENZEN UND EINSCHRÄNKUNGEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

Der medizinische Dienstleister muss die auf den zur Herstellung eingereichten Papieren aufgedruckte Fallnummer mit der Fallnummer auf dem Etikett des Instruments abgleichen. Das Ende der Nutzungsdauer ist die Beendigung des Falles, für den das Instrument hergestellt wurde. Diese Instrumente werden auf der Grundlage patientenspezifischer Daten angefertigt, die sich je nach Patientenzustand unterschiedlich schnell verändern können. Der medizinische Dienstleister muss prüfen, ob sich der Zustand bzw. die Anatomie des Patienten so stark verändert hat, dass eine Neuanfertigung des Instruments erforderlich ist. Das Instrument darf keinesfalls fallengelassen oder während des Eingriffs kontaminiert werden. Alle nicht benutzten Instrumente sind nach Abschluss des Falles, für den sie angefertigt wurden, zu zerstören.

C. VERPACKUNG

Die Verpackung von MicroPort dient dem Schutz der Instrumente während des Versands. Die letztendliche Verantwortung dafür, dass die Verpackungsmethode bzw. das Verpackungsmaterial, einschließlich eines wiederverwendbaren, festen Behältersystems, für die Verwendung im Sterilisationsprozess sowie die Aufrechterhaltung der Sterilität an einem bestimmten Standort geeignet ist, tragen die Mitarbeiter der medizinischen Versorgungseinrichtung. In der medizinischen Versorgungseinrichtung sollten geeignete Prüfungen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die für die Sterilisation erforderlichen Bedingungen erreicht werden. MicroPort ist nicht verantwortlich oder haftbar für die Sterilität der von MicroPort gelieferten Instrumente.

D. STERILISATION

MicroPort Instrumente aus Nylon können ohne nachteilige Auswirkungen dampfsterilisiert werden. Alle zu sterilisierenden Objekte müssen für das verwendete Sterilisationsverfahren angemessen verpackt werden. Die Verpackung ist so zu wählen, dass sie einen Kontakt zwischen Sterilisationsmittel und Objekt ermöglicht und bei einer anschließenden Einlagerung eine Barriere für Mikroorganismen bildet. Das Personal muss bei der Handhabung der Instrumente fusselfreie Handschuhe (z. B. aus Latex oder Nitril) tragen, um eine biologische Belastung und Partikel zu minimieren.

WARNUNGEN

- Gehen Sie bei der Handhabung von Instrumenten äußerst vorsichtig vor, um Verletzungen zu vermeiden; beraten Sie sich mit einem auf Infektionen spezialisierten Arzt, um sichere Verfahren für alle Vorgänge zu entwickeln, bei denen ein direkter Kontakt mit den Instrumenten erforderlich ist.

STERILISATION

Die Mindestempfehlungen für die Dampfsterilisation der Instrumente von MicroPort lauten wie folgt:

1. Die Komponenten zweifach in FDA-zugelassener CSR-Folie oder ähnlichem Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen.
2. Sterilisation im Autoklaven mit den folgenden Parametern:

Dampfsterilisation		
Zyklusart	Parameter	Mindestsollwert
Vorvakuum 132 °C (270 °F)	Vorkonditionierungsimpulse	3
	Expositionstemperatur	132 °C (270 °F)
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trocknungszeit	16 Minuten

3. Die Komponente nach der Sterilisation aus der Folie wickeln. Dabei die gängige Steriltechnik mit puderfreien Handschuhen einhalten. Sicherstellen, dass sich die Implantate vor der Einbringung auf Raumtemperatur befinden. Kontakt mit harten Objekten, die das Implantat möglicherweise schädigen könnten, vermeiden.

Diese Empfehlungen erfolgen in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ST79:2006 und A1:2008 und A2:2009, Tabelle 5, Zeile 1 und wurden unter Verwendung spezifischer Geräte entwickelt und validiert, um einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} zu erreichen. Aufgrund sich verändernder Umgebungen und Geräte muss erwiesen sein, dass mit diesen Empfehlungen in Ihrem Umfeld Sterilität erreicht wird. Sollten Veränderungen hinsichtlich der Bearbeitungsbedingungen, Umhüllungsmaterialien oder Geräte eintreten, muss die Effektivität des Sterilisationsverfahrens erwiesen werden.

MANUELLE REINIGUNG

Die folgenden Anweisungen zur manuellen Reinigung wurden als alternative Reinigungsmethode für kundenspezifisch hergestellte PROPHECY® Instrumente von MicroPort Orthopedics validiert. Dieses Reinigungsverfahren wurde nur für die Reinigung vor der ersten Sterilisation des Produkts für den vorgesehenen Patienten validiert.

1. Gemäß Herstelleranweisung (falls zutreffend) **auseinandermontieren**.
2. Instrument (bei Bedarf) mit kaltem Leitungswasser zur Entfernung grober Verunreinigungen **spülen**.
3. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten enzymatischen Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
4. Gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger **abbürsten**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit enzymatischer Reinigungslösung spülen.
5. Instrument mindestens eine Minute mit kaltem Leitungswasser **spülen**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt spülen.
6. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
7. Mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger **abbürsten**; etwaige sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit Reinigungslösung spülen.
8. Instrument gründlich mit entionisiertem Wasser / Umkehrosmosewasser (RO/DI) **spülen**.
9. Mindestens 10 Minuten lang in einer nach den Herstelleranweisungen angesetzten enzymatischen Reinigungslösung mit **Ultraschall reinigen**.
10. Gründlich mit RO/DI-Wasser **spülen**.
11. Instrument mit einem sauberen, weichen, saugfähigen Einwegtuch **abtrocknen**.
12. **Visuell überprüfen**, ob das Instrument sauber ist. Alle sichtbaren inneren und äußeren Oberflächen müssen visuell überprüft werden. Falls erforderlich, eine nochmalige Reinigung durchführen, bis das Instrument sichtbar sauber ist.

Hinweis: Für die Reinigung der meisten Lumina können Bürsten verwendet werden, jedoch empfiehlt sich für enge Lumina mit einem Durchmesser von 1,04 mm und darunter das Durchspülen mit einer Spritze.

E. LAGERUNG

Chirurgische Instrumente, die nicht innerhalb kurzer Zeit zum Einsatz kommen, sollten im sauberen und vollständig trockenen Zustand gelagert werden. Die Verpackung, in der sich die Objekte befinden, kann eine angemessene Barriere gegen die erneute Kontamination bieten. Zur Dampfsterilisation müssen die Objekte in „CSR Wrap“ mit FDA-Zulassung oder ein ähnliches Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch eingewickelt werden. Diese Verpackungsart bietet einen Kontaminationsschutz, der dem endgültigen Verwendungszweck des Objekts entsprechen muss. Alle Implantate müssen in sauberer, trockener Umgebung gelagert und vor Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen geschützt werden.

F. REFERENZEN

ISO 17664:2004(E) Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

AAMI TIR 12:2004 Entwicklung, Prüfung und Kennzeichnung von wiederverwendbaren medizinischen Geräten für die Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen: Eine Anleitung für Hersteller von medizinischen Geräten

ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte