



MicroPort Orthopedics

**MANIPOLAZIONE DEGLI STRUMENTI SU MISURA
MONOUSO PROPHECY® MICROPORT
150807-1**

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:

Italiano (it)

Per ulteriori lingue, visitare il nostro sito www.ortho.microport.com

Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il produttore o il distributore locale.



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

All'attenzione del chirurgo che esegue l'intervento
INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI
MICROPORT

MANIPOLAZIONE DEGLI STRUMENTI MONOUSO PROPHECY® MICROPORT
(150807-1)

DESCRIZIONE GENERALE

DEFINIZIONI















INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

- A. USO PREVISTO
- B. LIMITAZIONI E RESTRIZIONI AL RICONDIZIONAMENTO
- C. IMBALLO
- D. STERILIZZAZIONE
- E. CONSERVAZIONE
- F. BIBLIOGRAFIA

DEFINIZIONI

Sull'etichetta della confezione possono essere presenti simboli e abbreviazioni. La tabella seguente comprende le definizioni di tali simboli e abbreviazioni.

Tabella 1. Definizioni dei simboli e delle abbreviazioni

Simbolo	Definizione
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Limiti di temperatura
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Data di produzione
	Produttore
	Rappresentante CE autorizzato nella Comunità Europea
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato mediante radiazioni

STERILE GAS	Sterilizzato con gas plasma
STERILE A	Sterilizzato con tecniche di processo asettiche
⌘ ONLY	Esclusivamente su prescrizione medica
Abbreviazione	Materiale
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega cobalto-cromo
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare

INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

Questi strumenti chirurgici sono esclusivamente monouso. I dispositivi etichettati come esclusivamente monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente. Esempi di pericoli correlati al riutilizzo di questi dispositivi comprendono, senza limitazioni, un notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, l'infezione crociata e la contaminazione. Questi strumenti chirurgici, inoltre, sono fabbricati con caratteristiche specifiche adeguate ai singoli pazienti, che li rendono inutilizzabili in casi diversi da quello per cui sono stati progettati.

Questi strumenti chirurgici sono forniti puliti e non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Dopo l'uso devono essere smaltiti in maniera appropriata. Le seguenti informazioni descrivono i passaggi appropriati per il trattamento degli strumenti chirurgici monouso MicroPort.

A. USO PREVISTO

Gli strumenti chirurgici per allineamento totale del ginocchio sono fabbricati su misura, sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente.

B. LIMITAZIONI E RESTRIZIONI AL RICONDIZIONAMENTO

L'operatore sanitario deve abbinare il codice del caso indicato sulla documentazione progettuale al codice indicato sull'etichetta del dispositivo. Per "fine della vita funzionale" si intende la conclusione del caso per il quale il dispositivo è stato progettato. Questi strumenti sono realizzati sulla base di parametri specifici del paziente, che possono subire variazioni secondo tempistiche variabili in rapporto alle condizioni del paziente. È responsabilità dell'operatore sanitario stabilire se le condizioni o le caratteristiche anatomiche del paziente siano cambiate in modo tale da richiedere la riprogettazione del dispositivo. Prestare estrema attenzione onde evitare di far cadere il dispositivo o di contaminarlo durante l'intervento. Tutti i dispositivi inutilizzati devono essere distrutti alla conclusione del caso per il quale erano stati progettati.

C. IMBALLO

L'imballo degli strumenti MicroPort è concepito per proteggere gli strumenti durante la spedizione. Al personale sanitario spetta la responsabilità finale di garantire che i metodi o i materiali di imballaggio utilizzati, inclusi i contenitori rigidi riutilizzabili, siano validati per l'uso nella procedura di sterilizzazione e nel mantenimento della sterilità presso una struttura sanitaria specifica. È opportuno condurre test volti a verificare la presenza delle condizioni essenziali alla sterilizzazione presso la struttura sanitaria. MicroPort non risponde né è responsabile della sterilità della strumentazione fornita da MicroPort.

D. STERILIZZAZIONE

Gli strumenti MicroPort realizzati in nylon possono essere sterilizzati a vapore senza effetti negativi. Tutti gli elementi da sterilizzare devono essere imballati in modo appropriato per il metodo di sterilizzazione prescelto. Il tipo di imballo deve consentire il contatto dell'agente sterilizzante con l'oggetto da sterilizzare e, allo stesso tempo, fungere da barriera contro i microorganismi durante il periodo di insoservazione. Al fine di ridurre la biomassa e gli accumuli di particelle, è necessario maneggiare gli strumenti indossando guanti che non lascino fibre, per esempio in lattice o nitrile.

AVVERTENZE

- Maneggiare gli strumenti con estrema cautela per evitare lesioni: rivolgersi a un infermiere addetto al controllo delle infezioni al fine di sviluppare e verificare procedure di sicurezza appropriate per tutti i livelli di contatto diretto con gli strumenti.

STERILIZZAZIONE

Le condizioni minime raccomandate per la sterilizzazione a vapore di strumenti MicroPort sono le seguenti:

1. Avvolgere i componenti in uno strato doppio di materiale CSR approvato dalla FDA o analogo tessuto non tessuto di grado medicale.
2. Sterilizzare in autoclave in base ai seguenti parametri:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Parametro	Set point minimo
Prevuoto 132 °C (270 °F)	Impulsi di preconditionamento	3
	Temperatura di esposizione	132 °C (270 °F)
	Durata dell'esposizione	4 minuti
	Tempo di asciugatura	16 minuti

3. Dopo la sterilizzazione, estrarre il componente dall'involucro usando una tecnica sterile convalidata e guanti senza polvere. Prima della procedura, verificare che gli impianti siano a temperatura ambiente. Evitare il contatto con oggetti duri che possono causare danni.

Queste raccomandazioni sono conformi alle direttive ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008 e A2:2009, Tabella 5, riga 1 e sono state sviluppate e testate usando attrezzature specifiche per ottenere un livello di assicurazione di sterilità (SAL) di 10⁻⁶. A causa delle variabili ambientali e delle differenze tra le apparecchiature usate, è necessario accertare che queste raccomandazioni assicurino la sterilità nel proprio ambiente di utilizzo. In caso di variazioni delle condizioni di esecuzione del processo, dei materiali di confezionamento o delle apparecchiature, deve essere verificata l'efficacia del processo di sterilizzazione.

PULIZIA MANUALE

Le istruzioni per l'esecuzione della pulizia manuale di seguito fornite sono state validate come metodo di pulizia alternativo per gli strumenti su misura PROPHECY® MicroPort Orthopedics. Questa procedura di pulizia è stata validata solo per l'uso prima della sterilizzazione iniziale del prodotto per il paziente al quale è destinato.

1. **Smontare** in base alle istruzioni del produttore (se appropriato).
2. **Sciacquare** con acqua del rubinetto fredda per eliminare tracce di contaminazione grossolana (se appropriato).
3. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata secondo le istruzioni del produttore.
4. **Strofinare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; irrigare ripetutamente i lumi molto stretti con la soluzione detergente enzimatica usando una siringa.

5. **Sciacquare** con acqua del rubinetto fredda per almeno 1 minuto; usare una siringa per irrigare ripetutamente i lumi molto stretti.
6. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
7. **Strofinare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; irrigare ripetutamente i lumi molto stretti con soluzioni detergenti utilizzando una siringa.
8. **Sciacquare** accuratamente/irrigare con acqua deionizzata/trattata per osmosi inversa (RO/DI).
9. **Trattare con ultrasuoni** per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
10. **Sciacquare** accuratamente/irrigare con acqua RO/DI.
11. **Asciugare** con un panno monouso pulito, morbido, assorbente.
12. **Controllare visivamente** per accertare la pulizia. Controllare visivamente tutte le superfici visibili interne ed esterne. Se necessario, pulirle ancora finché risultino visibilmente pulite.

Nota: gli spazzolini possono essere usati per la pulizia della maggior parte dei lumi, tuttavia si raccomanda l'uso di una siringa per irrigare i lumi stretti di diametro pari o inferiore a 0,10 cm (0,041 pollici).

E. CONSERVAZIONE

Gli strumenti chirurgici di cui non si prevede l'utilizzo entro breve tempo devono essere conservati puliti e completamente asciutti. L'imballo degli strumenti può costituire un'efficace barriera protettiva contro la contaminazione. Il tipo di imballo richiesto per la sterilizzazione a vapore è uno strato di materiale CSR approvato dall'FDA o analogo tessuto non tessuto di grado medicale. Questo tipo di imballaggio offre un livello di protezione contro la contaminazione, che deve essere coerente con l'intento finale dello strumento. Gli strumenti chirurgici devono essere conservati in ambiente pulito e asciutto e protetti dalla luce solare e da temperature estreme.

F. BIBLIOGRAFIA

ISO 17664:2004(E) Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices. (ISO 17664:2004(E) (Sterilizzazione di dispositivi medici – Informazioni fornite dal fabbricante per la processazione di dispositivi medici resterilizzabili).

AAMI TIR 12:2004 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers (AAMI TIR 12:2004 Progettazione, collaudo ed etichettatura dei dispositivi medici riutilizzabili per il ricondizionamento nelle strutture sanitarie: guida per i fabbricanti dei dispositivi).

ANSI/AAMI/ISO17665-1:2006, Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1 Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (ANSI/AAMI/ISO17665-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1, Requisiti per lo sviluppo, la validazione e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per i dispositivi medici).