



MicroPort Orthopedics

MICROPORT PROPHECY® 一次性定制装置处理
150807-1

本插页包含以下语言版本：

中文- Chinese (sch)

其它语言读者请访问我们的网站 www.ortho.microport.com

要获得更多信息和翻译版本，请联系制造商或当地经销商。



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



MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

R ONLY

March 2016

手术医生须知
重要医学信息
MICROPORT

MICROPORT PROPHECY® 一次性装置处理
(150807-1)

摘要

定义

产品一般信息

- A. 设计用途
- B. 清洗消毒限制和禁止性规定
- C. 包装
- D. 灭菌处理
- E. 存储
- F. 参考文献

定义

包装标签上可能使用某些符号和缩写。下表提供了这些符号和缩写的定义。

表 1 符号和缩写的定义

符号	定义
g	批号
h	目录号
D	不得重复使用
Y	小心，请参阅随附文件
i	请参阅使用说明
H	有效期
I	温度限制
p	保持干燥
	避免日光照射
N	制造日期
M	制造商
P	欧盟地区授权 EC 代表
I	使用环氧乙烷灭菌
K	采用辐射灭菌
	使用气体等离子灭菌

STERILE A	采用无菌处理技术灭菌
Rx ONLY	凭处方使用
缩写	材料
Ti	钛
Ti6Al4V	钛合金
CoCr	钴铬合金
SS	不锈钢
UHMWPE	超高分子量聚乙烯

产品一般信息

本外科装置设计仅供一次性使用。如果装置标注为仅供一次性使用则一定不能重复使用。重复使用这些装置可能会对患者造成严重伤害。重复使用这些装置的危害包括但不限于：显著降低装置功能、交叉感染和污染。此外，这些外科装置的制造包括一些患者特定特性，因此不能将其用于除设计用途以外的情况。

这些外科装置供货时清洁且未消毒，使用前必须进行消毒。使用后，必须正确处理这些装置。下列信息列出了处理 MicroPort 一次性外科装置的正确步骤。

A. 设计用途

外科全膝定位装置根据拥有充分资质医学从业人员的书面处方定制，该人员根据其职责，给出特定设计特点并仅设计用于特定患者。

B. 清洗消毒限制和禁止性规定

医疗提供者必须将设计文件上提供的病例编号与装置标签上的病例编号进行核对。根据规定，功能寿命结束是指本装置设计用于的病例结束。这些装置根据患者特定数据开发，因此，根据患者状况，可能存在不同比例的变化。医疗提供者需决定患者的状况或解剖结构是否出现可能足以需要重新设计本装置的变化。手术过程中应格外小心避免掉落或污染本装置。在装置设计用于的病例结束后，必须销毁所有未使用的装置。

C. 包装

MicroPort 的包装可在运输过程中保护装置。确保任何包装方法或材料，包括一个可重复使用的硬质容器系统，已经过验证可用于灭菌处理和和在特定的医疗设施中保持无菌，是医护人员需承担的基本责任。应在医疗设施中执行检测以确保达到灭菌的必要条件。MicroPort 不对 MicroPort 所提供装置的无菌性负责或承担责任。

D. 灭菌处理

采用尼龙制造的 MicroPort 装置可进行蒸汽灭菌而不会造成任何不利影响。所有要灭菌的物件必须进行适合灭菌方式的包装。包装必须允许物件接触消毒剂，同时也作为在任何存储期的微生物屏障。在处理装置时，用户应戴上无绒手套，例如丁腈或胶乳手套，以减少生物负载和微粒物质。

警告

- 处理装置时应格外小心避免受伤：请咨询感染控制医生以制定和验证适合所有不同程度的直接与装置接触的安全程序。

灭菌处理

MicroPort 装置的建议最低蒸汽灭菌条件如下：

1. 用 FDA 批准的 CSR 巾或类似无纺医用包裹材料双层包裹部件。
2. 按照下列参数进行高压灭菌：

蒸汽灭菌		
周期类型	参数	最小设定
预真空 270°F (132°C)	预处理脉冲	3
	暴露温度	270°F (132°C)
	暴露时间	4 分钟
	干燥时间	16 分钟

3. 灭菌处理后，戴上无粉手套，采用可接受的无菌技术，从其包裹材料中取出部件。确保植入物在植入前温度为室温。避免与可能导致损伤的硬物接触。

推荐的这些参数符合 ANSI/AAMI ST79:2006 以及 A1:2008和A2:2009 表 5 第 1 行，并使用特定设备制订和验证达到无菌保证级别 (SAL) 10^{-6} 。由于环境和设备存在变异，必须证明已根据这些建议在您的环境中形成无菌条件。如果处理条件、包裹材料或设备发生变化，则必须证明灭菌处理流程的有效性。

手动清洁

下列手动清洁说明已经过验证，可作为 MicroPort 整形外科 PROPHECY® 定制装置的替代清洁方法。该清洁程序仅经过验证适合在本产品为其预期患者初始消毒前使用。

1. 按照制造商说明**拆解**（如果适当）。
2. 用冷自来水**冲洗**以除去肉眼可见污物（如果适当）。
3. 放入按照制造商说明制备的含酶洗涤溶液中**浸泡** 5 分钟。
4. 用软刷和/或清管器彻底**擦洗**：用注射器注满含酶洗涤溶液反复冲洗狭窄腔室。
5. 用冷自来水**冲洗**至少一分钟；用注射器反复冲洗狭窄内腔
6. 放入按照制造商说明制备的洗涤溶液中**浸泡** 5 分钟。
7. 用软刷和/或清管器彻底**擦洗**：用注射器注满洗涤溶液反复冲洗狭窄腔室。
8. 用去离子/反渗透 (RO/DI) 水彻底**冲洗/清洗**。
9. 放入按照制造商说明制备的含酶洗涤溶液中**超声处理**至少 10 分钟。
10. 用 RO/DI 水彻底**冲洗/清洗**。
11. 用清洁、柔软、吸水的一次性抹布**擦干**
12. **目视检查**清洁度。目视检查所有可见内外表面。如果必要，重新进行清洁，直至达到目视检查的清洁度为止。

备注：可以使用刷子清洁大多数的腔室，但是，建议使用注射器冲洗直径小于或等于 0.041 英寸的狭窄腔室。

E. 存储

应将短时间内不使用的骨科装置，存储在清洁和完全干燥的条件下。物件的包装可提供有效的屏障以防止物件污染。蒸汽消毒要求的包装类型为 FDA 认证 CSR 包装纸或非织物医疗级包装材料。该包装类型提供一定程度污染保护，其程度必须符合物件的最终用途。必须将手术装置保存在清洁、干燥的环境中，并防止受到阳光和极端温度影响。

F. 参考文献

ISO 17664:2004(E) 医疗装置的灭菌 - 由制造商提供有关对医疗装置重新灭菌处理的信息。

AAMI TIR 12:2004 设计、测试可重复使用的医疗设备并贴上标签，以便在医疗设施中进行清洗消毒：
适用于设备制造商的指南

ANSI/AAMI/ISO17665-1:2006，医疗产品消毒 - 湿热 - 第 1 部分，医疗装置消毒流程制定、验证和常规控制要求