



# MicroPort Orthopedics

**HÅNDTERING AF MICROPORTS SPECIALFREMSTILLEDE  
PROPHECY® ENGANGSINSTRUMENTER**

**150807-1**

**Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:**

Dansk (da)

Yderligere sprog findes på vores hjemmeside [www.ortho.microport.com](http://www.ortho.microport.com)

**Yderligere oplysninger og oversættelser fås ved henvendelse til  
fabrikanten eller en lokal leverandør.**



**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

Bemærkning til kirurgen  
**VIGTIGE LÆGELIGE OPLYSNINGER**  
**MICROPORT**

**HÅNDTERING AF MICROPORTS PROPHECY® ENGANGSINSTRUMENTER**  
**(150807-1)**

OVERSIGT

DEFINITIONER

GENERELLE PRODUKTOPLYSNINGER

- A. BEREGNET BRUG
- B. BEGRÆNSNINGER OG GRÆNSER FOR GENBEHANDLING
- C. INDPAKNING
- D. STERILISERING
- E. OPBEVARING
- F. LITTERATURHENVISNINGER

**DEFINITIONER**

Der kan være symboler og forkortelser på pakkens etiketter. Følgende tabel giver en definition af disse symboler og forkortelser.

Tabel 1. Definitioner af symboler og forkortelser

Symbol	Definition
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Forsigtig, se medfølgende dokumentation
	Se brugervejledningen
	Anvendes inden
	Temperaturbegrænsninger
	Opbevares tørt
	Holdes væk fra sollys
	Fremstillingsdato
	Fabrikant
	Autoriseret EU-repræsentant i Den Europæiske Union
	Steriliseret med ætylenoxid
	Steriliseret med stråling

STERILE GAS	Steriliseret med gasplasma
STERILE A	Steriliseret med brug af aseptiske behandlingsteknikker
R ONLY	Kun på recept
<b>Forkortelse</b>	<b>Materiale</b>
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Koboltkromlegering
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyætylen med ultrahøj molekylvægt

## GENERELLE PRODUKTOPLYSNINGER

Disse kirurgiske instrumenter er kun beregnet til engangsbrug. Enheder, der er mærket med Kun til engangsbrug, må aldrig genanvendes. Genanvendelse af disse enheder kan medføre alvorlige skader på patienten. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse enheder inkluderer, men er ikke begrænset til: signifikant nedsat ydelse, krydsinfektion og kontaminering. Desuden er disse kirurgiske instrumenter fremstillet med specielle patientspecifikke funktioner, der gør dem ubrugelige til andre formål end dem, de er beregnet til.

Disse kirurgiske instrumenter leveres rene og ikke-sterile, og de skal steriliseres før brug. Efter brug skal disse instrumenter bortskaffes korrekt. Følgende oplysninger sammenfatter de korrekte trin ved behandling af MicroPorts kirurgiske engangsinstrumenter.

### A. BEREGNET BRUG

De kirurgiske instrumenter til total knætilpasning er specielt fremstillet efter en skriftlig recept fra en kvalificeret læge, der på lægens ansvar angiver specielt designede egenskaber og kun er beregnet til brug til en bestemt patient.

### B. BEGRÆNSNINGER OG GRÆNSER FOR GENBEHANDLING

Leverandøren af medicinsk udstyr skal matche journalnummeret i dokumenterne til designet med journalnummeret på enhedens mærkat. Enheden skal bortskaffes, efter at den er blevet brugt til det formål, den er fremstillet til. Disse instrumenter er fremstillet på basis af specifikke patientdata, der kan ændres i overensstemmelse med patientens tilstand. Det er leverandøren af medicinsk udstyr, der bestemmer om patientens tilstand eller anatomi er ændret tilstrækkeligt til at kræve, at enheden genudformes. Vær yderst forsigtig med ikke at tage eller forurene enheden under operationen. Alle ubrugte enheder skal destrueres, når der ikke længere er brug for dem.

### C. INDPAKNING

Microports emballage er beregnet til at beskytte instrumenterne under transport. Sundhedspersonalet har det endelige ansvar for at sikre, at enhver indpakningsmetode eller -materiale, inklusive et genanvendeligt stift beholdersystem, er godkendt til steriliseringsprocessen og til at vedligeholde steriliteten i den pågældende sundhedsinstitution. Der bør udføres tests på sundhedsinstitutionen for at sikre, at de betingelser, der er afgørende for steriliteten, kan opnås. MicroPort er ikke ansvarlig for steriliteten af de instrumenter, der leveres af MicroPort.

## D. STERILISERING

MicroPort-instrumenter, der er fremstillet af nylon, kan dampsteriliseres, uden at de bliver beskadigede. Alle enheder, der skal steriliseres, skal indpakkes på en måde, der passer til steriliseringsmetoden. Indpakningen skal muliggøre kontakt mellem enheden og den steriliserende faktor, men samtidig tjene som barriere mod mikroorganismer under opbevaringen. For at undgå overførsel af biologisk og andet materiale skal brugeren bære frugfri handsker af for eksempel latex eller nitril, når der håndteres instrumenter.

### ADVARSLER

- Udvis forsigtighed, når der håndteres instrumenter: konsulter en ekspert i infektionskontrol for at udvikle og kontrollere sikkerhedsprocedurer, der er passende for alle former for direkte instrumentkontakt.

### STERILISERING

Anbefalede mindstekrav til dampsterilisering af MicroPort-instrumenter:

1. Dobbeltpak komponenten i en FDA-godkendt CSR-indpakning eller lignende ikke-vævet indpakningsmateriale til hospitalsbrug.
2. Autoklaver i overensstemmelse med følgende parametre:

Dampsterilisering		
Cyklustype	Parameter	Minimum indstillingspunkt
Prævakuum 132°C	Forbehandlingsimpulser	3
	Eksponeringsstemperatur	132°C
	Eksponeringsstid	4 minutter
	Tørretid	16 minutter

3. Efter steriliseringen fjernes komponenten fra indpakningen ved hjælp af en steril teknik med talkumfri handsker. Sørg for, at implantaterne har rumtemperatur inden implantationen. Undgå kontakt med hårde genstande, der kan forårsage skader.

Disse anbefalinger er i overensstemmelse med ANSI/AAMI ST79:2006 samt A1:2008 og A2:2009, tabel 5, række 1, og de er udviklet og testet med specialudstyr for at kunne sikre et SAL på  $10^{-6}$ . På grund af variationer i omgivelser og udstyr skal det bevises, at disse anbefalinger giver sterilitet i de omgivelser, enhederne anvendes i. Hvis der forekommer ændringer i behandlingsforhold, indpakningsmaterialer eller udstyr skal steriliseringsprocessens effektivitet bevises.

### MANUEL RENGØRING

Følgende anvisninger for manuel rengøring er godkendt som en alternativ rengøringsmetode for MicroPort Orthopedics PROPHECY® specialfremstillede instrumenter. Rengøringsproceduren er kun godkendt til brug for den første sterilisering af produktet til den patient, det er beregnet til.

1. **Skil** enheden ad i henhold til fabrikantens anvisninger (hvis relevant).
2. **Skyl** med koldt vand fra hanen for at fjerne større urenheder (hvis relevant).
3. **Læg i blod** i 5 minutter i en opløsning med et enzymatisk rengøringsmiddel, der er tilberedt i henhold til fabrikantens anvisninger.
4. **Skrub** grundigt med en blød børste og/eller piberenser. Skyl snævre lumen gentagne gange med enzymopløsningen med brug af en sprøjte.
5. **Skyl** med koldt vand fra hanen i mindst et minut. Brug en sprøjte til at skylle alle snævre lumene gentagne gange.
6. **Læg i blod** i 5 minutter i en opløsning med et rengøringsmiddel, der er tilberedt i henhold til fabrikantens anvisninger.

7. **Skrub** grundigt med en blød børste og/eller piberenser. Skyl snævre lumener gentagne gange med rengøringsopløsningen med brug af en sprøjte.
8. **Skyl** grundigt /skyl med deioniseret / revers osmose (RO/DI) vand.
9. **Udsæt for ultralyd** i mindst 10 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel, der er tilberedt i henhold til fabrikantens anvisninger.
10. **Skyl** grundigt /skyl med RO/DI-vand.
11. **Aftør** med en ren, blød, absorberende engangsklud
12. **Kontroller visuelt**, at enheden er ren. Alle synlige indre og ydre overflader skal efterses. Om nødvendig rengøres enheden igen, indtil den er synligt ren.

**Bemærk:** Børster kan bruges til at rense de fleste lumen, dog anbefales det, at der anvendes en sprøjte til at skylles snævre lumener med en diameter lig med eller mindre end 1,041 mm.

## E. OPBEVARING

Kirurgiske instrumenter, der ikke skal bruges i løbet af kort tid, skal opbevares rengjorte og helt tørre. Den indpakning, enhederne opbevares i, kan være en effektiv barriere, der beskytter dem mod forurening. Den type indpakning, der kræves til dampsterilisering, er en FDA-godkendt CSR-indpakning eller et ikke-vævet indpakningsmateriale til hospitalsbrug. Denne indpakningstype giver et niveau af beskyttelse mod forurening, som skal stemme overens med enhedens beregnede brug. Alle kirurgiske instrumenter skal opbevares i et rent, tørt miljø og beskyttes mod sollys og ekstreme temperaturer.

## F. LITTERATURHENVISNINGER

ISO 17664:2004(E) Sterilisation af medicinsk udstyr – Information, der skal stilles til rådighed af producenten, i forbindelse med gensterilisering af medicinsk udstyr

AAMI TIR 12:2004 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers

ANSI/AAMI/ISO17665-1:2006, Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Dampsterilisering - Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr