



MicroPort Orthopedics

**MICROPORT TEK KULLANIMLIK PROPHECY®
ÖZEL YAPIM ALETLERİN KULLANIMI
150807-1**

Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

Türkçe (tk)

Diğer diller için www.ortho.microport.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin

Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel dağıtıcı ile irtibat kurun.



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

R ONLY

March 2016

ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER
MICROPORT

MICROPORT TEK KULLANIMLIK PROPHECY® ALETLERİNİN KULLANIMI
(150807-1)

ANAHA TLAR

AÇIKLAMALAR















ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

- A. KULLANIM AMACI
- B. TEKRAR İŞLEME SINIRLAMALARI VE KISITLAMALARI
- C. AMBALAJ
- D. STERİLİZASYON
- E. SAKLAMA
- F. REFERANSLAR

AÇIKLAMALAR

Ambalaj etiketinde semboller ve kısaltmalar kullanılabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

Sembol	Tanım
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakın
	Kullanım talimatlarına bakın
	Son kullanım tarihi
	Sıcaklık sınırları
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Üretim tarihi
	Üretici
	Avrupa Topluluğundaki Yetkili AT Temsilcisi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Radyasyonla sterilize edilmiştir

STERILE GAS	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir
STERILE A	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
Ø ONLY	Sadece reçeteye kullanılır
Kısaltma	Malzeme
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı
CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen

ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

Cerrahi aletler sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasına ilişkin tehlikeler arasında cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon bulunmakta olup, bunlarla sınırlı değildir. Ayrıca bu cerrahi aletler, tasarlanma amaçları dışında kullanılmalarını imkansız hale getiren, hastaya özgü bazı özelliklerle birlikte üretilir.

Bu cerrahi aletler temiz ve steril olmayan halde temin edilebilir, kullanılmadan önce sterilize edilmeleri gerekmektedir. Bu aletler kullanım sonrasında uygun şekilde atılmalıdır. Aşağıdaki bilgiler, MicroPort tek kullanımlık cerrahi aletlerin kullanımına ilişkin uygun adımları açıklamaktadır.

A. KULLANIM AMACI

Total diz hizalama cerrahi aletleri, tamamen uzman tıp doktorunun sorumluluğunda, yazdığı reçeteye uygun belirli tasarım özellikleri ile ve sadece belirli bir hastada kullanılmak üzere özel olarak üretilir.

B. TEKRAR İŞLEME SINIRLAMALARI VE KISITLAMALARI

Medikal tedarikçi, tasarım belgesinde verilen vaka numarası ile cihaz etiketi üzerinde bulunan vaka numarasının aynı olduğundan emin olmalıdır. Fonksiyonel kullanım süresi cihazın tasarlanmış olduğu vakanın sonlanmasına göre belirlenmektedir. Bu aletler, hastanın durumuna bağlı olarak çeşitli oranlarda değişebilecek hastaya özgü veriler temel alınarak üretilir. Hastanın durumunun veya anatomisinin değişmesinin cihazın yeniden tasarlanmasını gerektirip gerektirmeyeceği kararı medikal tedarikçinin inisiyatifindedir. Ameliyat esnasında cihazın düşürülmemesine veya kontamine edilmemesine azami dikkat gösterilmelidir. Tasarlandıkları vakaların sonlanması ile kullanılmamış cihazların hepsi imha edilmelidir.

C. AMBALAJ

MicroPort ambalajları, sevkiyat sırasında aletlerin korunmasına yönelik tasarlanmıştır. Sağlık hizmetleri personeli, tekrar kullanılabilir bir rijit konteyner sistemi dahil olmak üzere, her tür paketlenme yöntemi veya malzemesinin, belirli bir sağlık kuruluşundaki sterilizasyon işlemi ve sterilizasyonun korunması işleminde kullanıma uygunluğunu sağlama konusunda nihai sorumluluk taşımaktadır. Test işlemi, sterilizasyon için temel koşulların yerine getirildiğinden emin olunması için sağlık kuruluşunda gerçekleştirilmelidir. MicroPort, MicroPort tarafından temin edilen aletlerin sterilitesinden sorumlu veya yükümlü tutulamaz.

D. STERİLİZASYON

Naylon dan imal edilen MicroPort aletleri herhangi bir zararlı etki olmaksızın buharla sterilize edilebilir. Sterilize edilecek olan tüm malzemeler sterilizasyon türüne uygun olarak ambalajlanmalıdır. Ambalaj, sterilizasyon ajanının malzeme ile temasına imkan verirken, depolama dönemi boyunca mikroorganizmalara karşı bir bariyer işlevi görmelidir. Biyolojik yük ve parçacıkları en aza indirmek için, kullanıcılar aletleri kullanırken, Lateks veya Nitril gibi lif bırakmayan eldivenler giymelidir.

UYARILAR

- Aletleri kullanırken, yaralanmayı önlemek için son derece dikkatli olun: her seviyede doğrudan alet temasına yönelik uygun güvenlik prosedürleri geliştirmek ve doğrulamak üzere bir enfeksiyon kontrol memuruna danışın.

STERİLİZASYON

MicroPort aletleri için önerilen minimum buharlı sterilizasyon koşulları aşağıdaki gibidir:

- Bileşeni, Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) tarafından onaylanmış sterilizasyon sargısı veya benzer tipte dokuma olmayan tıbbi sınıf sargı materyaliyle iki kat sarın.
- Aşağıdaki parametrelere uygun olarak oktavlayın:

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parametre	Minimum Ayar Noktası
Ön vakum 132°C (270°F)	Düzenleme Atımları	3
	Uygulama Sıcaklığı	132°C (270°F)
	Uygulama Süresi	4 dakika
	Kuruma Süresi	16 dakika

- Sterilizasyon sonrasında, bileşeni pudrasız eldivenlerle kabul gören steril tekniği kullanarak ambalajından çıkarın. İmplantasyondan önce implantların oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Hasara yol açabilecek sert nesnelere temas etmesini önleyin.

Bu öneriler, ANSI/AAMI ST79:2006 ve A1:2008 ve A2:2009, Tablo 5, Sıra 1 ilkeleri ile uyumludur ve 10⁶ sterilite güvence düzeyi (SAL) elde edilmesi için özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve test edilmiştir. Ortam ve ekipmandaki farklılıklar nedeniyle, bu tavsiyelerin sizin ortamınızda sterilite sağladığı gösterilmektedir. İşleme koşulları, sargı malzemeleri veya ekipman değişiklikleri söz konusu olduğunda, sterilizasyon sürecinin etkinliği gösterilmelidir.

MANUEL TEMİZLİK

Aşağıdaki manuel temizlik talimatları, MicroPort Orthopedics PROPHECY® Özel Yapım Aletlerin alternatif temizleme yöntemi olarak onaylanmıştır. Bu temizlik prosedürü, yalnızca ürünün ilgili hastada kullanmak üzere ilk sterilizasyonundan önce kullanılmak üzere onaylanmıştır.

- Üreticinin talimatlarına göre (uygunsa) **parçalarına ayırın**.
- Kaba kontaminasyonu gidermek için soğuk musluk suyuyla **durulayın**.
- Üretici talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonuna 5 dakika süreyle **batırın**.
- Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar enzimatik deterjan solüsyonu geçirin.
- En az bir dakika soğuk musluk suyuyla **durulayın**; varsa çok dar lümenlerden tekrar tekrar sıvı geçirmek için bir şırınga kullanın.
- Üretici talimatına göre hazırlanmış bir deterjan solüsyonuna 5 dakika süreyle **batırın**.

7. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar deterjan solüsyonu geçirin.
8. Ters ozmoz/deiyonize (RO/DI) su ile iyice **durulayın**/çalkalayın.
9. Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonu içerisinde en az 10 dakika boyunca **sonikasyona tabi tutun**.
10. Ters ozmoz/deiyonize (RO/DI) su ile iyice **durulayın**/çalkalayın.
11. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle **kurulayın**.
12. Temizlik açısından **görsel olarak inceleyin**. İç ve dış tüm görünür yüzeyler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülür şekilde temizlenene kadar tekrar temizleyin.

Not: Fırçalar, çoğu lümeni temizlemek için kullanılabilir, ancak çapları 1,04 mm veya altında olan dar lümenlerden sıvı geçirmek için bir şırınga kullanılması önerilir.

E. SAKLAMA

Kısa bir süre içinde kullanılmayacak olan cerrahi aletler, temiz ve tamamen kuru bir şekilde saklanmalıdır. Aletlerin içinde bulunduğu ambalaj, aletlerin kontaminasyonunu önlemek üzere etkili bir bariyer oluşturabilir. Buharlı sterilizasyon için istenen ambalaj türü FDA tarafından onaylanmış sterilizasyon sargısı veya dokuma olmayan tıbbi sınıf sargı malzemesidir. Bu ambalaj türü, kontaminasyona karşı aletin nihai kullanım amacına uygun olması gereken koruma seviyesini sunmaktadır. Cerrahi aletler temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığı ve aşırı sıcaklıklardan korunmalıdır.

F. REFERANSLAR

ISO 17664:2004(E) Tıbbi cihazların sterilizasyonu – Tekrar sterilize edilebilir tıbbi cihazların işleme konması için üretici tarafından sağlanacak bilgiler

AAMI TIR 12:2004 Tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların sağlık tesislerinde tekrar işleme konmak üzere tasarlanması, test edilmesi ve etiketlenmesi: Cihaz üreticileri için kılavuz

ANSI/AAMI/ISO17665-1:2006, Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu - Nemli Isı - Bölüm 1 Tıbbi cihazların sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, doğrulanması ve rutin kontrol gereklilikleri