



MicroPort Orthopedics

**HANTERING AV MICROPORT PROPHECY®
SPECIALTILLVERKADE INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK
150807-1**

Följande språk ingår i detta paket:

Svenska (sv)

För ytterligare språk, besök vår webbplats www.ortho.microport.com

**För mer information och översättningar, var god kontakta tillverkaren eller
din lokala distributör.**



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

Rx ONLY

March 2016

Till kirurgen
VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
MICROPORT

HANTERING AV MICROPORT PROPHECY® INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK
(150807-1)

INNEHÅLL

DEFINITIONER














ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

- A. AVSEDD ANVÄNDNING
- B. BEGRÄNSNINGAR OCH RESTRIKTIONER I BEHANDLINGEN
- C. FÖRPACKNING
- D. STERILISERING
- E. FÖRVARING
- F. REFERENSER

DEFINITIONER

Symboler och förkortningar kan användas på produktetiketten. Nedanstående tabell innehåller definitioner av dessa symboler och förkortningar.

Tabell 1. Definitioner av symboler och förkortningar

Symbol	Definition
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Försiktighet, se medföljande dokument
	Se bruksanvisning
	Använd före-datum
	Temperaturgräns
	Förvara torrt
	Skydda mot solljus
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Auktoriserad EU-representant
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning

STERILE GAS	Steriliserad med gasplasma
STERILE A	Steriliserad med aseptiska bearbetningsmetoder
⌘ ONLY	Receptbelagd
Förkortning	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-kromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyetylen med ultrahög molekylvikt

ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

Dessa kirurgiska instrument är endast avsedda för engångsbruk. Produkter vars märkning anger att de är avsedda för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av sådana produkter kan leda till allvarliga patientskador. Exempel på faror som relateras till återanvändning av dessa produkter är bland annat betydande försämring av produktens prestanda, korsinfektion och kontaminering. Dessutom är dessa kirurgiska instrument tillverkade med vissa patientspecifika egenskaper, vilket gör dem oanvändbara i procedurer som de inte är avsedda för.

Dessa kirurgiska instrument levereras rena och icke-sterila och måste steriliseras före användning. Efter användning måste instrumenten kasseras på lämpligt sätt. Följande information beskriver korrekt procedur för behandling av MicroPorts kirurgiska instrument för engångsbruk:

A. AVSEDD ANVÄNDNING

De kirurgiska instrumenten med total knäinriktning specialtillverkas enligt en kvalificerad läkares skriftliga ordination vilket, under dennes ansvar, ger dem specifika designegenskaper och de är endast avsedda att användas på en viss patient.

B. BEGRÄNSNINGAR OCH RESTRIKTIONER I BEHANDLINGEN

Läkaren måste matcha fallnumret i designdokumenten med fallnumret på enhetens etikett. Enhetens funktionella livslängd löper ut när fallet för vilket enheten tillverkades avslutas. Dessa instrument skapas baserat på patientspecifika data som kan komma att ändras vid varierande intervaller beroende på patientens tillstånd. Det är upp till läkaren att bestämma om patientens tillstånd eller anatomi har ändrats så mycket att en ny konstruktion av enheten krävs. Enheten ska hanteras mycket varsamt så att den inte tappas eller kontamineras under kirurgi. Alla oanvända enheter måste förstöras när fallet för vilket enheterna tillverkades avslutas.

C. FÖRPACKNING

MicroPorts förpackning är avsedd att skydda instrumenten under transport. Vårdpersonalen vid varje vårdinrättning har det slutliga ansvaret för att säkerställa att alla förpackningsmetoder och material, inklusive system med styva, återanvändbara behållare, är validerade för steriliseringsbehandling och upprätthållande av sterilitet. Testning bör utföras vid vårdinrättningen för att verifiera att de nödvändiga förhållandena för sterilisering kan uppnås. MicroPort ansvarar inte för steriliteten hos instrument som MicroPort tillhandahåller.

D. STERILISERING

Instrument från MicroPort som är tillverkade av nylon kan ångsteriliseras utan några skadliga effekter. Alla föremål som ska steriliseras måste förpackas på lämpligt sätt för den aktuella typen av sterilisering. Förpackningen måste tillåta kontakt mellan steriliseringsmedlet och föremålet, samtidigt som den utgör en barriär mot mikroorganismer under förvaringsperioden. Användaren bör bära luddfria handskar, t.ex. latex eller nitril, när instrument hanteras för att minimera biologiska risker och partikelkontaminering.

VARNINGAR

- Var mycket försiktig för att undvika personsador när instrument hanteras. Rådfråga en smittskyddsexpert för att utveckla och verifiera lämpliga säkerhetsprocedurer för alla nivåer av direkt instrumentkontakt.

STERILISERING

Nedan följer rekommenderade minimiparametrar för ångsterilisering av MicroPorts instrument:

1. Slå in komponenten i ett dubbelt CSR-omslag, godkänt av FDA, eller liknande non-woven material för medicinskt bruk.
2. Autoklavera enligt följande parametrar:

Ångsterilisering		
Typ av cykel	Parameter	Lägsta börvärde
Förvakuum 132 °C (270 °F)	Förkonditioneringspulser	3
	Exponeringstemperatur	132 °C (270 °F)
	Exponeringstid	4 minuter
	Torktid	16 minuter

3. Efter sterilisering ska komponenten avlägsnas ur omslaget med vedertagen steril teknik. Använd puderfria handskar. Kontrollera att implantaten håller rumstemperatur före implantation. Undvik kontakt med hårda föremål som kan orsaka skador.

Dessa rekommendationer följer riktlinjerna i ANSI/AAMI ST79:2006 och A1:2008 och A2:2009, tabell 5, rad 1, och har utvecklats och validerats med specifik utrustning för att uppnå en SAL-nivå (Sterility Assurance Level) på 10⁻⁶. På grund av variationer i miljö och utrustning måste det verifieras att dessa rekommendationer ger sterilitet i din specifika miljö. Om ändringar görs i bearbetningsförhållanden, omslagsmaterial eller utrustning måste steriliseringsprocessens effektivitet verifieras.

MANUELL RENGÖRING

Följande instruktioner för manuell rengöring har validerats som en alternativ rengöringsmetod för MicroPort Orthopedics PROPHECY® Specialtillverkade instrument. Denna rengöringsprocedur har endast validerats för användning före den initiala steriliseringen av produkten för dess avsedda patient.

1. **Demontera** enligt tillverkarens instruktioner (i tillämpliga fall).
2. **Skölj** med kallt kranvatten för att avlägsna synliga föroreningar (i tillämpliga fall).
3. **Blötlägg** i 5 minuter i en enzymatisk rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.
4. **Skrubba** noga med en mjuk borste och/eller piprensare. Använd en spruta för att spola alla trånga håligheter flera gånger med enzymatisk rengöringslösning.
5. **Skölj** med kallt kranvatten i minst en minut. Använd en spruta för att spola trånga håligheter flera gånger.
6. **Blötlägg** i 5 minuter i en rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.
7. **Skrubba** noga med en mjuk borste och/eller piprensare. Använd en spruta för att skölja alla trånga håligheter flera gånger med rengöringslösning.

8. **Skölj** noga/spola med avjoniserat vatten/vatten renat med omvänd osmos (RO/DI).
9. **Behandla med ultraljud** i minst 10 minuter i en enzymatisk rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.
10. **Skölj** noga/spola med RO/DI.
11. **Torka** med en ren, mjuk och absorberande engångsduk.
12. **Kontrollera visuellt** att instrumentet är rent. Alla synliga ytor, såväl inre som yttre, ska inspekteras visuellt. Rengör vid behov på nytt tills instrumentet är synbarligen rent.

OBS! Borstar kan användas för att rengöra de flesta håligheter. Vi rekommenderar dock att en spruta används för att spola trånga håligheter med diametrar lika med eller mindre än 1,041 tum.

E. FÖRVARING

Kirurgiska instrument som inte ska användas inom kort ska förvaras på en ren och helt torr plats. Instrumentens förpackning kan erbjuda en effektiv barriär för att förhindra kontaminering. Typen av förpackning som krävs för ångsterilisering är ett av FDA godkänt CSR-omslag eller ett medicinskt klassat non-woven omslagsmaterial. Denna typ av förpackning erbjuder en nivå av skydd mot kontaminering som måste överensstämma med instrumentets slutliga ändamål. De kirurgiska instrumenten måste förvaras i en ren och torr miljö samt skyddas mot solljus och extrema temperaturer.

F. REFERENSER

ISO 17664:2004(E) Sterilisering av medicinska enheter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för behandling av omsteriliserbara medicinska enheter

AAMI TIR 12:2004 Design, testning och märkning av återanvändbara medicinska enheter för behandling vid vårdinrättningar: En guide för tillverkare av medicinska enheter

ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, Sterilisering av hälsovårdsprodukter - Fuktig värme - Del 1: Krav för utveckling, validering och rutinmässig kontroll av en steriliseringsprocess för medicinska enheter