



# MicroPort Orthopedics

**ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΚΑΤΑ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ  
ΟΡΓΑΝΩΝ PROPHECY® ΤΗΣ MICROPORT  
150807-1**

**Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:**

Ελληνικά (el)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση  
[www.ortho.microport.com](http://www.ortho.microport.com)

**Για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις, επικοινωνήστε με τον  
κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα.**



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

**ONLY**

March 2016

Ενημερωτικές πληροφορίες για τους χειρουργούς  
**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**  
**MICROPOROT**

**ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ PROPHECY® ΤΗΣ MICROPOROT**  
**(150807-1)**

**ΠΕΡΙΓΡΑΜΜΑ**

**ΟΡΙΣΜΟΙ**















**ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- A. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
- B. ΟΡΙΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ
- Γ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
- Δ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- Ε. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
- ΣΤ. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

**ΟΡΙΣΜΟΙ**

Στην ετικέτα της συσκευασίας μπορεί να χρησιμοποιούνται σύμβολα και συντμήσεις. Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει τον ορισμό αυτών των συμβόλων και συντμήσεων.

Πίνακας 1. Ορισμοί συμβόλων και συντμήσεων

<b>Σύμβολο</b>	<b>Ορισμός</b>
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χειρισμού
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Να διατηρείται στεγνό
	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία

STERILE GAS	Αποστειρώθηκε με χρήση πλάσματος αερίου
STERILE A	Αποστειρώθηκε με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας
IX ONLY	Για χρήση μόνο κατόπιν συνταγογράφησης
<b>Σύντηξη</b>	<b>Υλικό</b>
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Κράμα τιτανίου
CoCr	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
SS	Ανοξείδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτά τα χειρουργικά όργανα έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Συσκευές οι οποίες επισημαίνονται με την ένδειξη «μόνο για μία χρήση» δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στον ασθενή. Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τους εξής: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση. Επιπρόσθετα, αυτά τα χειρουργικά όργανα έχουν κατασκευαστεί με ορισμένα ειδικά για τον ασθενή χαρακτηριστικά, τα οποία τα καθιστούν ακατάλληλα για χρήση σε περιπτώσεις διαφορετικές από αυτές για τις οποίες έχουν σχεδιαστεί.

Αυτά τα χειρουργικά όργανα παρέχονται καθαρά και μη αποστειρωμένα, και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Μετά τη χρήση, αυτά τα όργανα πρέπει να απορρίπτονται σωστά. Οι ακόλουθες πληροφορίες περιγράφουν τα κατάλληλα βήματα για την επεξεργασία αναλώσιμων χειρουργικών οργάνων της MicroPort.

## A. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα χειρουργικά όργανα ευθυγράμμισης για ολική αρθροπλαστική γόνατος κατασκευάζονται κατά παραγγελία σύμφωνα με τη γραπτή συνταγή κατάλληλα ειδικευμένου αρμόδιου επαγγελματία ιατρού με την οποία καθορίζει, υπό την ευθύνη του/της, τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού και η οποία προορίζεται για αποκλειστική χρήση από έναν συγκεκριμένο ασθενή.

## B. ΟΡΙΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ο πάροχος ιατρικών υπηρεσιών πρέπει να αντιστοιχίσει τον αριθμό περιστατικού που παρέχεται στα έγγραφα σχεδιασμού με τον αριθμό περιστατικού στην ετικέτα της συσκευής. Το τέλος της λειτουργικής ζωής συμπίπτει με την ολοκλήρωση του περιστατικού για το οποίο σχεδιάστηκε η συσκευή. Αυτά τα όργανα έχουν κατασκευαστεί βάσει ειδικών για τον ασθενή δεδομένων, τα οποία μπορεί να υπόκεινται σε αλλαγή, σε διάφορους βαθμούς, ανάλογα με την πάθηση του ασθενή. Ο πάροχος ιατρικών υπηρεσιών οφείλει να καθορίσει εάν η πάθηση ή η ανατομία του ασθενούς έχει αλλάξει ενδοχόμενως σε τέτοιο βαθμό που να απαιτείται επανασχεδιασμός της συσκευής. Απαιτείται μεγάλη προσοχή ώστε να μην πέσει ή να μη μολυνθεί η συσκευή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Όλες οι χρησιμοποιηθείσες συσκευές πρέπει να καταστρέφονται με την ολοκλήρωση του περιστατικού για το οποίο σχεδιάστηκαν.

## Γ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η συσκευασία MicroPort προορίζεται για την προστασία των οργάνων κατά την αποστολή. Το προσωπικό ιατρικής περιθαλψής φέρει την τελική ευθύνη ώστε να διασφαλίζεται ότι κάθε μέθοδος ή υλικό συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένου ενός συστήματος επαναχρησιμοποίησης άκαμπτων περιεκτών, έχει επικυρωθεί για χρήση σε διαδικασίες αποστείρωσης και για διατήρηση της στειρότητας σε ένα συγκεκριμένο νοσηλευτικό ίδρυμα. Οι έλεγχοι πρέπει να διενεργούνται στο νοσηλευτικό ίδρυμα, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι δυνατό να επιτευχθούν οι απαιτούμενες για την αποστείρωση συνθήκες. Η MicroPort δεν είναι υπαίτια ούτε υπεύθυνη για τη στειρότητα των οργάνων που παρέχονται από την MicroPort.

## Δ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα όργανα της MicroPort που κατασκευάζονται από νάιλον μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό, χωρίς να υποστούν φθορά. Όλα τα αντικείμενα που πρόκειται να αποστειρωθούν πρέπει να συσκευάζονται κατάλληλα για τον τύπο της αποστείρωσης. Η συσκευασία πρέπει να επιτρέπει την επαφή του αποστειρωτικού μέσου με το αντικείμενο, ενώ επίσης πρέπει να δρα ως φραγμός για τους μικροοργανισμούς κατά την περίοδο αποθήκευσης. Οι χρήστες πρέπει να φορούν γάντια που δεν αφήνουν χνούδι, π.χ. από λάτεξ ή νιτρίλιο, κατά τον χειρισμό των οργάνων, ώστε να ελαχιστοποιούν τη βιοεπιβάρυνση και τα σωματίδια.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κατά τον χειρισμό οργάνων, πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να αποφεύγονται τραυματισμοί: συμβουλευτείτε έναν ειδικό έλεγχο λοιμώξεων για την ανάπτυξη και την επικύρωση διαδικασιών ασφαλείας που είναι κατάλληλες για όλα τα επίπεδα άμεσης επαφής με όργανα.

### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι ελάχιστες συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για τα όργανα της MicroPort είναι οι εξής:

- Τυλίξτε δύο φορές το αντικείμενο σε περιτύλιγμα CSR εγκεκριμένο από τον FDA, ή παρόμοιο, μη υφασμένο υλικό περιτύλιξης ιατρικού τύπου.
- Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Αποστείρωση με ατμό		
Τύπος κύκλου	Παράμετρος	Ελάχιστη τιμή ρύθμισης
Προκατεργασία κενού 132°C (270°F)	Παλμοί προκατεργασίας	3
	Θερμοκρασία έκθεσης	132°C (270°F)
	Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά
	Χρόνος στεγνώματος	16 λεπτά

- Μετά την αποστείρωση, αφαιρέστε το αντικείμενο από το περιτύλιγμά του με τη χρήση αποδεκτής στείρας τεχνικής, χρησιμοποιώντας γάντια χωρίς πούδρα. Βεβαιωθείτε ότι τα εμφυτεύματα βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εμφύτευση. Αποφύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά.

Αυτές οι συστάσεις συμβαδίζουν με τα πρότυπα ANSI/AAMI ST79:2006 και A1:2008 και A2:2009, Πίνακας 5, Σειρά 1 και έχουν αναπτυχθεί και επικυρωθεί με τη χρήση ειδικού εξοπλισμού για να επιτευχθεί επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10<sup>-6</sup>. Λόγω διαφοροποιήσεων στο περιβάλλον και τον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί ότι αυτές οι συστάσεις εξασφαλίζουν στειρότητα στο περιβάλλον σας. Εάν γίνουν αλλαγές στις συνθήκες επεξεργασίας, στα υλικά περιτυλίγματος ή στον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης.

## **ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ**

Οι ακόλουθες οδηγίες μη αυτόματου καθαρισμού έχουν επικυρωθεί ως εναλλακτική μέθοδος καθαρισμού για τα κατά παραγγελία όργανα PROPHECY® της MicroPort Orthopedics. Αυτή η διαδικασία καθαρισμού έχει επικυρωθεί μόνο για χρήση πριν από την αρχική αποστείρωση του προϊόντος για τον προοριζόμενο ασθενή.

1. **Αποουαρμολογήστε** το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (εφόσον ενδείκνυται).
2. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για να αφαιρέσετε τις μολυσματικές ουσίες (εφόσον ενδείκνυται).
3. **Εμβάψτε** για 5 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
4. **Τρίψτε** σχολαστικά με μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε επανειλημμένα τυχόν πολύ στενούς αυλούς με ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας σύριγγα.
5. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και χρησιμοποιήστε σύριγγα για να ξεπλύνετε επανειλημμένα τυχόν πολύ στενούς αυλούς
6. **Εμβάψτε** για 5 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
7. **Τρίψτε** σχολαστικά με μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε επανειλημμένα τυχόν πολύ στενούς αυλούς με ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας σύριγγα.
8. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με αποιονισμένο νερό/νερό (RO/DI) αντίστροφης ώσμωσης.
9. **Υποβάλετε σε καταγρασία με υπερήχους** για τουλάχιστον 10 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
10. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με νερό αντίστροφης ώσμωσης/αποιονισμένο νερό.
11. **Στεγνώστε** με καθαρό, μαλακό, απορροφητικό πανί μίας χρήσης
12. **Επιθεωρήστε οπτικά** το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρό. Πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά όλες τις ορατές επιφάνειες, εσωτερικές και εξωτερικές. Εάν είναι αναγκαίο, καθαρίστε το προϊόν ξανά μέχρι να είναι εμφανώς καθαρό.

**Σημείωση:** Για τον καθαρισμό των περισσότερων αυλών μπορούν να χρησιμοποιηθούν βούρτσες. Εντούτοις, συνιστάται η χρήση σύριγγας για την έκπλυση στενών αυλών, διαμέτρου μικρότερης ή ίσης με 0,041 ίντσες.

## **E. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

Τα χειρουργικά όργανα που δεν χρησιμοποιούνται εντός σύντομου χρονικού διαστήματος πρέπει να φυλάσσονται καθαρά και τελείως στεγνά. Η συσκευασία που περιβάλλει τα αντικείμενα μπορεί να προσφέρει αποτελεσματικό φραγμό για την πρόληψη της μόλυνσης του αντικειμένου. Ο τύπος της συσκευασίας που απαιτείται για αποστείρωση με ατμό είναι ένα περιτύλιγμα CSR ή μη υφασμένο υλικό περιτύλιγματος ιατρικού τύπου εγκεκριμένο από την FDA. Αυτός ο τύπος συσκευασίας προσφέρει ένα επίπεδο προστασίας από μόλυνση, το οποίο πρέπει να συμβαδίζει με τον τελικό προορισμό του αντικειμένου. Τα χειρουργικά όργανα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες.

## **ΣΤ. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

ISO 17664:2004(E) Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

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

ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1 Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices