



MicroPort

Orthopedics

„MICROPORT“ KELIO PROTEZAVIMO SISTEMOS

150806-0

Šiame pakete rasite šias kalbas:

Daugiau kalbų galite rasti mūsų tinklalapyje www.ortho.MicroPort.com

Tada spragtelėkite parinktį **Prescribing Information** (skyrimo informacija).

Dėl papildomos informacijos ir vertimų kreipkitės į gamintoją arba vietos platintoją.



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
JAV

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdams
Nyderlandai

* CE atitikties žymėjimas galioja atitinkamu katalogo numeriu pažymėtai prekei ir (jeigu yra) nurodomas išorinėje etiketėje.

Rx ONLY

2013 m. spalio mėn.
Atspausdinta JAV.

Operuojančiojo chirurgo dėmesiui
SVARBI MEDICININĖ INFORMACIJA
KELIO PROTEZAVIMO SISTEMOS
(150806-0)

TURINYS

APIBRĖŽTYS















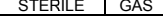



APRAŠAS

- A. INDIKACIJOS
- B. KONTRAINDIKACIJOS
- C. ĮSPĖJIMAI
- D. ATSARGUMO PRIEMONĖS
- E. ŠALUTINIS POVEIKIS
- F. TVARKYMAS IR STERILIZAVIMAS
- G. LAIKYMO SĄLYGOS

APIBRĖŽTYS

Simboliai ir trumpiniai, kurie gali būti pakuotės etiketėje. Toliau lentelėje pateikiamos šių simbolių ir trumpinių apibrėžtys.

1 lentelė. Simbolių ir trumpinių apibrėžtys

Simbolis	Apibrėžtis
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Negalima naudoti kartotinai
	Atsargiai, žiūrėti kartu teikiamus dokumentus
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas
	Panaudoti iki
	Temperatūros apribojimai
	Laikyti sausoje vietoje
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Sterilizuota etileno oksidu
	Sterilizuota švitinant
	Sterilizuota dujų plazma
	Sterilizuota taikant antiseptinius apdorojimo metodus
	Atsargiai. JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą – ją leidžiama parduoti tik gydytojams arba jų nurodymu
	Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista
Trumpinys	Medžiaga

Ti	Titanas
Ti6Al4V	Titano legiratas
CoCr	Kobalto ir chromo legiratas
SS	Nerūdijantis plienas
UHMWPE	Ultradidelės molekulinės masės polietilenas

APRAŠAS

„MicroPort Orthopedics Inc.“ siūlo įvairių kelio sąnario keitimo endoprotezų. Šias sistemas sudaro tokie komponentai: šlaunikaulio, blauzdikaulio ir girelės dalys bei reikmenys. Siekiant išvengti komponentų netikimo ar nederėjimo, galima naudoti tik „MicroPort“ komponentus.

Šlaunikaulio, blauzdikaulio ir girelės komponentai pagaminti iš įvairių medžiagų, įskaitant kobalto, chromo ir molibdeno legirata, titano legirata, nelegiruotąjį titaną, nerūdijantįjį plieną, polimetilmetakrilatą (PMMA) ir ultradidelės molekulinės masės polietileną (angl. UHMWPE). Visos šios medžiagos atitinka ASTM arba ISO standartus. Medžiagos, iš kurių pagamintas komponentas, nurodytos išorinės dėžutės etiketėje. Įtaiso dydžių suderinamumas nurodytas taikomo chirurgijos metodo apraše.

Akytu sluoksniu dengti kobalto-chromo ir titano komponentai turi akytą dangą, kurią atitinkamai sudaro kobalto-chromo rutuliukai arba nelegiruotojo titano rutuliukai. Akytasis sluoksnis, kuriuo dengtas blauzdikaulio pagrindo komponentas „ADVANCE® BIOFOAM®“, pagamintas iš komercinio grynojo titano. Hidroksilapatito (HA) sluoksniu padengti tik necementuojamų protezų smėliasrove šveisti arba akyti paviršiai.

Implantai skirti naudoti tik vieną kartą.

A. INDIKACIJOS

Pastaba. FPV girelės ir šlaunikaulio paviršių keitimo kelio protezavimo sistema nepatvirtinta naudoti JAV ir Kanadoje.

Totalinio kelio endoprotezavimo sistemos

„MicroPort“ totalinio kelio endoprotezavimo sistemos skirtos naudoti kelio artroplastikai pacientams, kurių kaulų sistema subrendusi, esant šioms sąlygoms:

- 1) neuždegiminė degeneracinė sąnarių liga, įskaitant osteoartritą, trauminį artritą arba nekraujagyslinę nekrozę;
- 2) uždegiminė degeneracinė sąnario liga, įskaitant reumatoidinį artritą;
- 3) funkcinės deformacijos korekcija;
- 4) revizinės procedūros, kai kitų procedūrų taikymas ir įtaisų naudojimas buvo nesėkmingi ir lūžių, kuriems netinka kiti metodai, gydymas.

„ADVANCE® 913 Medial Pivot“ komponentai blauzdikaulio pagrindas ir įdėklas (neregistruoti parduoti Kanadoje) naudojami su kaulų cementu.

Totalinio kelio endoprotezavimo komponentai su akyta danga naudojami be kaulų cemento.

Totalinio kelio endoprotezavimo sistema „EVOLUTION®“ skirta naudoti tik su cementu.

Galūnės išsaugojimo sistema taip pat skirta procedūroms, kurias atliekant reikia radikaliai išpjauti ir pakeisti distaliają šlaunikaulio dalį ir (arba) proksimaliąją blauzdikaulio dalį esant šioms sąlygoms:

- 1) pacientams, kurių kelis paveiktas sunkios artropatijos, kai nėra tinkamo atsako į bet kurią konservatyvią terapiją arba geresnį alternatyvų chirurginį gydymą;
- 2) chirurginė intervencija dėl sunkios traumos, revizinės kelio artroplastikos ir (arba) onkologinės indikacijos;
- 3) metastazinės ligos (pvz., osteosarkomos, chondrosarkomos, stambialąsteliniai navikai, kaulų navikai).

Kelio vieno krumplio ir girnelės bei šlaunikaulio paviršių keitimo sistemos

„MicroPort“ kelio vieno krumplio ir girnelės bei šlaunikaulio paviršių keitimo sistemos skirtos naudoti kelio artroplastikai pacientams, kurių kaulų sistema subrendusi, esant šioms sąlygoms:

- 1) neuždegiminė degeneracinė sąnarių liga, įskaitant osteoartritą, trauminį artritą arba nekraujagyslinę nekrozę;
- 2) funkcinės deformacijos korekcija;
- 3) revizinės procedūros, kai kitų procedūrų taikymas ir įtaisų naudojimas buvo nesėkmingi ir lūžių, kuriems netinka kiti metodai, gydymas.

Kelio vieno krumplio protezavimo sistemos skirtos pacientams, kuriems dėl pirmiau minėtų indikacijų kilusi liga pažeidė vieną sąnario dalį, esant šleivumo į šoną, į vidų arba fleksijos deformacijų, arba jų nesant, kai visi raiščiai sveiki.

Kelio vieno krumplio protezavimo sistema „EVOLUTION®“ (neregistruota parduoti Kanadoje) skirta naudoti tik su cementu.

B. KONTRAINDIKACIJOS

Pacientus reikia įspėti dėl šių kontraindikacijų. Kontraindikacijos gali būti:

- 1) atviroji infekcija;
- 2) nutolę infekcijos židiniai (galintys krauju išsisėti į implanto vietą);
- 3) staigus ligos progresavimas, nustatomas pagal sąnario destrukciją ar kaulo absorbciją, matomas rentgenogramose;
- 4) pacientai, kurių kaulai dar nesubrendę;
- 5) atvejai, susiję su netinkama neuromuskuline būkle (pvz., anksčiau patirtas paralyžius, artrodezė (sąlaja) ir (arba) nepakankama atitraukiamojo raumens jėga), nepakankama kaulų masė arba nepakankama odos danga aplink sąnarį, dėl ko negalima skvarbioji procedūra.

Draudžiama naudoti su tauriojo plieno varžtais.

Esant uždegiminių artritui draudžiama taikyti kelio vieno krumplio artroplastikos ir girnelės bei šlaunikaulio paviršių keitimo procedūras.

C. ĮSPĖJIMAI

Galimas ilgalaikis biologinis metalo dilimo atliekų ir metalo jonų susidarymo poveikis nežinomas. Mokslinėje literatūroje iškelta klausimų dėl kancerogeniškumo, tačiau tyrimais aiškių metalo dilimo atliekų arba metalo jonų kancerogeninio poveikio įrodymų nepateikta.

JOKIU BŪDU nenaudokite kartu skirtingų gamintojų komponentų.

D. ATSARGUMO PRIEMONĖS

Atsargumo priemonės prieš operaciją

Chirurgas, priimdamas bet kokį sprendimą dėl implanto parinkimo, kiekvieną situaciją turi įvertinti individualiai, atsižvelgdamas į paciento klinikinę būklę. Prieš atlikdamas chirurginę operaciją chirurgas turi būti kruopščiai susipažinęs su implantu, instrumentais ir chirurgine procedūra. Chirurgas turi kreiptis į „MicroPort“ dėl konkrečiam gaminiui taikomų chirurginių metodų.

Pacientus rinktis reikia atsižvelgiant į toliau išvardytus veiksnius, kuriems esant gali padidėti nesėkmės rizika ar kurie būtini galimai galutinei procedūros sėkmei: paciento kūno masė, aktyvumo lygis ir darbas. Papildomos sąlygos, dėl kurių gali padidėti operacijos nesėkmės rizika:

- 1) nebendradarbiaujantis pacientas arba pacientas, sergantis neurologinėmis ligomis ir negebantis vykdyti nurodymų;
- 2) ženklus kaulų sunykimas, stipri osteoporozė arba revizinės procedūros, kai negalima tinkamai pritaikyti protezo;
- 3) metaboliniai sutrikimai, galintys trikdyti kaulų formavimąsi;
- 4) osteomaliacija;
- 5) prasta tinkamo žaizdos gijimo prognozė (pvz., pragulų opa, galinės stadijos diabetas, sunkus baltymų deficitas ir (arba) malnutricija).

Pacientus reikia įspėti dėl chirurginės rizikos ir atkreipti dėmesį į galimą šalutinį poveikį. Pacientą reikia įspėti, kad protezas neatstoja sveiko kaulo, kad jis gali lūžti arba būti pažeistas užsiimant tam tikra veikla arba gavus traumą, kad protezo naudojimo laikas ribotas ir kartais jį gali reikėti pakeisti ateityje. Pacientui taip pat reikia nurodyti kitą riziką, kurios chirurgo manymu pacientas turi vengti.

Atsargumo priemonės operacijos metu

Siekiant užtikrinti tikslų protezo komponentų implantavimą reikia naudoti tam skirtus specialiuosius instrumentus. Nemaišykite įvairių gamintojų instrumentų. Nors toks reiškinys retas, instrumentai gali lūžti, ypač ilgai veikiami didele jėga. Dėl šios priežasties prieš operaciją instrumentus reikia apžiūrėti, ar nesudilę ir nepažeisti.

Prieš naudojimą apžiūrėkite, ar įtaisai nepažeisti gabenant arba laikant, ar nėra defektų, dėl kurių gali padidėti sutrupėjimo tikimybė procedūros metu.

Svarbu parinkti tinkamą protezą. Kelio sąnario keitimo sėkmės galimybė padidėja tinkamai parinkus protezo dydį, formą ir modelį. Kelio sąnario protezus reikia kruopščiai pritaikyti ir juos turi tinkamai remti kaulai. Mažesnio dydžio implantai skirti smulkesnių kaulų ir paprastai mažesnės kūno masės pacientams. Tokie komponentai kitiems pacientams gali netikti. Chirurgai skatinami ypač atidžiai įvertinti situaciją priimančią medicininį sprendimą dėl tinkamo implanto dydžio neatsižvelgiant į kaulo vidinio antkaulio sritį.

Siekiant parinkti tinkamo dydžio protezą reikia taip pat naudoti priešoperacinius šablonus ir bandomuosius protezus. Naudoti tik su tinkamo dydžio to paties komplekto protezo komponentais. Dėl blogai derančių komponentų gali suprastėti sąnario judėjimo funkcija ir todėl padidėti dilimas, nefunkcionuoti komponentai, taip pat gali išklįbti sąnarys.

FPV kelio protezavimo sistemos negalima naudoti su jokia kita kelio protezavimo sistema.

Tvirtinimas cementu. Reikia elgtis atsargiai užtikrinant tinkamą visų protezo komponentų, įtvirtintų kaule, atramą, siekiant išvengti padidintos apkrovos, dėl kurių gali būti pažeistas įtaisas arba cemento danga. Prieš protezavimo vietos užvėrimą būtina visiškai išvalyti ir pašalinti visas kaulų atplaišas, kaulų

cemento likučius ir metalo atliekas, siekiant apsaugoti sąnario protezo paviršius nuo pernelyg greito dilimo.

Tvirtinimas be cemento. Kad procedūra būtų sėkminga, chirurginės operacijos metu būtina tinkamai užfiksuoti protezą. Šlaunikaulio (blauzdikaulio) komponentus reikia įtvirtinti įspaudžiant į šlaunikaulį (blauzdikaulį). Tam reikia taikyti tikslų chirurginį metodą ir naudoti specialiuosius instrumentus. Įtvirtinant protezą operacijos metu gali lūžti šlaunikaulis arba blauzdikaulis. Įtaisui išlaikyti turi būti pakankamai kaulo masės.

Moduliniai komponentai. Modulinius komponentus reikia gerai surinkti, kad neatsijungtų. Venkite kartotinai surinkti ir išrinkti modulinius komponentus, nes gali suprastėti komponentų fiksavimasis. Prieš surenkant nuo komponentų reikia nuvalyti chirurgines atliekas, nes komponentai gali netinkamai priglusti ir atliekos gali trikdyti modulinį komponentų fiksavimo mechanizmų veikimą, todėl galima ankstyva procedūros nesėkmė.

Fiksavimo varžtai. Jeigu naudojami fiksavimo varžtai, juos reikia įsukti iki galo, siekiant užtikrinti stabilią fiksaciją ir išvengti trikdžių tinkamai įsodinant komponentus.

Komponentų sulygiavimas. Reikia stengtis tinkamai sulygiuoti sąnario dalis ir atstatyti raiščių įtampas pusiausvyrą. Blogai sulygiavus sąnarį protezas gali stipriau dilti, atsipalaiduoti ir kelti skausmą, todėl gali reikėti anksti atlikti revizinę vieno ar kelių komponentų operaciją.

Atsargumo priemonės po operacijos

Pacientą reikia informuoti apie rekonstrukcijos apribojimus ir poreikį saugoti protezą nuo pilnutinės apkrovos, kol jis nebus tinkamai užsifiksavęs ir užgijusi operacijos vieta. Nustatyta, kad pernelyg aktyvios veiklos ir traumų poveikis sąnario protezui susijęs su rekonstrukcijos nesėkme dėl protezo komponentų atsipalaidavimo, lūžimo ir (arba) dilimo. Dėl atsipalaidavusių komponentų gali padidėti dilimo liekanų bei būti pažeistas kaulas, todėl sėkmingai atlikti revizinę chirurginę operaciją gali būti sunkiau.

Rekomenduojama ilgą laiką reguliariai stebėti protezo komponentų padėtį ir būklę bei atraminio kaulo būseną.

Po operacijos rekomenduojama reguliariai tirti rentgenologiškai ir lyginti su ankstyvąja pooperacine būkle, kad būtų galima aptikti komponentų padėties pokyčių, atsipalaidavimo, sulinkimo ar skilimo ilgalaikių įrodymų.

Metaliniams implantams esant MR aplinkoje kyla būdingoji rizika: komponentų migracija, šilimas ir signalo trikdymas arba vaizdo iškreipimas šalia komponento (-ų). „MicroPort“ kelio implantai pagaminti iš nemagnetinių medžiagų, todėl migracijos rizika maža. Metalinių implantų šilimo rizika susijusi su komponento geometrine forma ir medžiaga bei MR galia, skenavimo trukme bei impulsų seka. Kadangi MR įrenginiai nesunorminti, tokių reiškinių stiprumas ir tikimybė, susijusi su šiais implantais, nežinoma. Kaip ir naudojant bet kurią kitą elektrai laidžią medžiagą, tikėtina, kad šalia šių implantų bus trikdomas signalas arba iškreipiamas MR vaizdas, todėl atliekant matavimus aplink šiuos įtaisus MR vaizde reikia elgtis atsargiai.

„MicroPort“ kelių protezavimo sistemų saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje neįvertinti. „MicroPort“ kelių protezavimo sistemos nebandytos dėl šilimo ar migracijos MR aplinkoje. Kadangi tokių bandymų su šiais įtaisais neatlikta, bendrovė „MicroPort“ negali pateikti nei saugumo rekomendacijų dėl MRT naudojimo esant šioms implantams.

Šie komponentai – pasyvūs metaliniai įtaisai, tad kaip būdinga visiems pasyviems įtaisams gali pasireikšti abipusė neigiama sąveika su tam tikrais vaizdinimo įrenginiais, įskaitant vaizdų iškreiptą atliekant MRT bei rentgeno spindulių sklaidą atliekant KT.

Rekomendacijos dėl įtaiso skeveldrų

1. Apžiūrėkite įtaisus **iškart po eksplantacijos iš paciento**, ar nėra lūžimo arba fragmentacijos požymių.
2. Jeigu įtaisas pažeistas, pasilikite jį, kad galėtumėte pagelbėti gamintojui analizuojant įvykį.
3. Gerai apsvarstykite ir aptarkite su pacientu (jeigu galima) fragmento pašalinimo arba palikimo paciento kūne riziką ir naudą.
4. Aptarkite su pacientu nepašalintų įtaisų fragmentų pobūdį ir saugumą, nurodydami šią informaciją:
 - a. fragmento medžiagos sudėtį, dydį ir vietą (jeigu žinoma);
 - b. galima sužalojimo mechanizmą, pvz., migraciją, infekciją;
 - c. procedūras ir terapijas, kurių reikia vengti, pvz., MRT tyrimus esant metalinių fragmentų. Tai gali padėti sumažinti sunkių fragmento sukeltų sužalojimų tikimybę.

E. ŠALUTINIS POVEIKIS, kuris gali pasireikšti:

- 1) osteolizė (progresuojanti kaulų rezorbcija). Osteolizė gali būti nesimptominė, todėl būtina reguliariai atlikti rentgenografinį tyrimą, siekiant išvengti sunkių komplikacijų ateityje;
- 2) dalelių susidarymas, dėl kurio padidėja dilimas ir reikia atlikti ankstyvą reviziją. Minkštųjų audinių pusiausvyros sutrikimas, dėl kurio padidėja dilimas;
- 3) alerginės reakcijos į medžiagas; padidėjęs jautrumas metalui, dėl kurio gali kilti histologinių reakcijų;
- 4) užsitęsęs žaizdos gijimas; gilioji žaizdos infekcija (ankstyvoji arba vėlyvoji), dėl kurios gali reikėti pašalinti protezą. Retais atvejais gali reikėti atlikti susijusio sąnario artrodezę arba amputuoti galūnę;
- 5) staigus kraujospūdžio kritimas operacijos metu dėl kaulų cemento naudojimo;
- 6) kraujagyslių pažeidimas arba hematoma;
- 7) chirurginės traumos sukeltos laikina arba nuolatinė nervų pažeidimas, periferinės neuropatijos ir subklinikinė nervų pažeidimas, dėl kurių skauda paveiktą galūnę arba ji nutirpsta;
- 8) kardiovaskuliniai sutrikimai, įskaitant venų trombozę, plaučių emboliją arba miokardo infarktą;
- 9) protezo komponentų pasislinkimas, migracija ir (arba) dalinis išnirimas dėl netinkamo įsodinimo, traumos, fiksavimo praradimo ir (arba) raumenų ir skaidulinio audinio atsipalaidavimo;
- 10) srities apie sąnarį kalkėjimas arba kaulėjimas, susiję arba nesusiję su sąnario judrumo ribojimu;
- 11) deformacija dėl šleivumo į šoną arba į vidų;
- 12) trauminė kelio artrozė dėl galūnės padėties operacijos metu;
- 13) nepakankama judesio amplitudė dėl netinkamai parinktų ar įsodintų komponentų, srities apie sąnarį sukalkėjimo, fleksinio spazmo;
- 14) šlaunikaulio, blauzdikaulio, girmelės arba komponento lūžis operacijos metu arba po operacijos; lūžis dėl traumos arba per didelės apkrovos, ypač jeigu maža natūralaus kaulo masė;
- 15) nepageidaujamas galūnės sutrumpėjimas arba pailgėjimas;
- 16) sustiprėję skundai dėl paveiktos galūnės arba kitos galūnės dėl kojų ilgio skirtumų, perteklinė šlaunikaulio medializacija ar raumenų nepakankamumas;
- 17) skausmas.

F. TVARKYMAS IR STERILIZAVIMAS

Implantai

Implantai sterilizuoti gama spinduliais, etileno oksidu arba dujų plazma. Konkretus sterilizavimo metodas nurodytas vidiniame pakuotės lapelyje. Švitinti implantai paveikti ne mažiau kaip 25 ir ne daugiau kaip 40 kilogrėjų gama spinduliuote.

Šis gaminys tiekiamas sterilus (išskyrus gaminius, kurie tiekiami nesterilūs) ir laikomas steriliu, jeigu neatidaryta arba nepažeista vidinė pakuotė. Jeigu vidinė pakuotė pažeista, instrukcijų kreipkitės į gamintoją. Išimkite iš pakuotės taikydami aseptinį operacinės metodą tik tada, kai bus nustatytas tinkamas dydis ir operacijos vieta paruošta galutiniam įsodinimui. Su gaminiu dirbkite tik mūvėdami nepudruotas pirštines ir venkite kontakto su kietais daiktais, galinčiais pažeisti gaminį. Tai ypač svarbu dirbant su akytu sluoksniu arba HA dengtais protezais. Stebėkite, kad akyti arba HA dengti paviršiai neprisiliestų prie drabužių arba kitų pluoštą paliekančių medžiagų.

Įtaisų, pažymėtų kaip naudojamų vieną kartą, jokių būdu negalima naudoti kartotinai. Kartotinai naudojant tokius įtaisyms gali būti sunkiai sužalotas pacientas. Galimi pavojai, susiję su tokių įtaisų kartotiniu naudojimu: žymus įtaiso funkcionalumo sumažėjimas, infekcijos perdavimas, užteršimas ir kt.

Jokiais būdais negalima kartotinai sterilizuoti arba naudoti protezo, kontaktavusio su kūno audiniais arba skysčiais. Tokį įtaisą primygtinai rekomenduojama išmesti. Bendrovė „MicroPort“ neprisiima atsakomybės už kartotinai po kontakto su kūno audiniais arba skysčiais sterilizuotų implantų naudojimą.

ĮSPĖJIMAI

- Prieš implantavimą REIKIA pašalinti visas pakuotės medžiagas.
- **JOKIU BŪDU NEGALIMA** sterilizuoti arba kartotinai sterilizuoti keraminių, HA, kalcio sulfato, plastikinių ir (arba) metalo su plastikumu implantų. Jeigu reikia sterilizuoti arba kartotinai sterilizuoti metalo komponentą (-us), atlikite toliau nurodytus veiksmus.

Instrumentai

Valymas

1. **Išrinkite** visus komponentus pagal gamintojo instrukcijas (jeigu taikoma).
2. **Nuskalaukite** šaltu vandentiekio vandeniu, kad pašalintumėte stambius nešvarumus.
3. **Pamirkykite** fermentinio detergento vonelėje, paruoštoje pagal gamintojo nurodymus, 5 minutes.
4. Kruopščiai **nušveiskite** minkštu šepetėliu ir (arba) kanalų šepetėliu, kartotinai praplaukite visus labai siaurus spindžius fermentiniu detergentu naudodami šviršką.
5. **Praskalaukite** šaltu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip vieną minutę, šviršką kartotinai praplaukite labai siaurus spindžius.
6. **Pamirkykite** detergento tirpale, paruoštame pagal gamintojo nurodymus, 5 minutes.
7. Kruopščiai **nušveiskite** minkštu šepetėliu ir (arba) kanalų šepetėliu, kartotinai praplaukite visus labai siaurus spindžius detergentu naudodami šviršką.
8. Kruopščiai **praskalaukite** / praplaukite atvirkštinio osmoso / dejonizuotu (AO / DJ) vandeniu.
9. **Apdorokite ultragarsu** ne trumpiau kaip 10 minučių, pamerkę į fermentinio detergento tirpalą, paruoštą pagal gamintojo nurodymus.
10. Kruopščiai **praskalaukite** / praplaukite AO / DJ vandeniu.
11. **Nusausinkite** švaria minkšta sugeriančia vienkartinę šluoste.
12. **Apžiūrėkite**, ar švaru. Reikia apžiūrėti visus matomus vidinius ir išorinius paviršius. Jeigu reikia, pakartokite valymą, kad įtaisas atrodytų švarus.

Pastaba. Daugumą spindžių galima išvalyti šepetiais (t. y. kanalų šepetėliais), tačiau siaurus spindžius (0,041 colių ir mažesnio skersmens) patartina praplauti šviršką.

Sterilizavimas

Daugkartinius „MicroPort“ instrumentus sterilizuojant garais rekomenduojama taikyti šias minimalias sąlygas:

1. Suvyniokite komponentą į FDA sertifikuotą CSR pakuotę arba panašią neaustinę medicininę vyniojimo medžiagą.

2. Autoklavuokite nustatę šiuos parametrus:

Sterilizavimas garais		
Ciklo tipas	Parametras	Minimali nustatytoji vertė
Priešvakuumas 270 °F (132 °C)	Poveikio temperatūra	270 °F (132 °C)
	Poveikio trukmė	4 min.
	Džiovinimo trukmė	20 min.

3. Po sterilizavimo, mūvėdami nepudruotas pirštines, išvyniokite komponentą iš pakuotės patvirtintu steriliuotu būdu. Prieš implantavimą palaukite, kol implantai pasieks kambario temperatūrą. Venkite sąlyčio su kietais daiktais, galinčiais pažeisti komponentus.

Šios rekomendacijos atitinka ANSI / AAMI ST79: 2006 5 lentelės¹ gaires, jos sudarytos ir patikrintos naudojant tam tikrus įrenginius. Dėl aplinkos ir įrangos skirtumų reikia patikrinti, ar sterilizuojant rekomenduojamomis sąlygomis Jūsų aplinkoje užtikrinamas sterilumas. Pakeitus apdorojimo sąlygas, vyniojimo medžiagas ar įrenginius reikia patikrinti sterilizavimo proceso veiksmingumą.

Papildomą informaciją apie instrumentus žr. „MicroPort“ leidinyje „MicroPort instrumentų valymas ir tvarkymas“.

G. LAIKYMO SĄLYGOS

Visus implantus reikia laikyti švarioje sausoje aplinkoje, apsaugotoje nuo saulės šviesos ir didelio karščio bei šalčio.

ATSARGIAI. Federaliniai įstatymai (JAV) leidžia šį įtaisą parduoti tik gydytojams arba gydytojų užsakymu.

¹ „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities“ (ANSI/AAMI ST79:2006).