



MicroPort Orthopedics

MICROPORT KNIEGELENKSYSTEME

151251-0

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

Deutsch (de)

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website ortho.microport.com.

Klicken Sie auf die Option **Prescribing Information**

(Verschreibungsangaben).

**Weitere Informationen und Übersetzungen erhalten Sie vom Hersteller
oder dem zuständigen Vertrieb.**



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc..
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* Die CE-Kennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.

R ONLY

Juli 2014

Gedruckt in den USA

Zur Beachtung für den Chirurgen
WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
MICROPORT KNIEGELENKSYSTEME
(151251-0)

ÜBERBLICK

DEFINITIONEN












BESCHREIBUNG








- A. INDIKATIONEN
- B. KONTRAINDIKATIONEN
- C. WARNHINWEISE
- D. VORSICHTSMASSNAHMEN
- E. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
- F. HANDHABUNG UND STERILISATION
- G. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

DEFINITIONEN

Auf dem Versandetikett befinden sich Symbole und Abkürzungen. Die folgende Tabelle enthält die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definitionen der Symbole und Abkürzungen

Symbol	Definition
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Nicht wieder verwenden
	Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturbereich
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller

	Bevollmächtigter in der EG
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Mit Gasplasma sterilisiert
	Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert
	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung hin abgegeben werden.
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobaltchromlegierung
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen

BESCHREIBUNG

MicroPort Orthopedics Inc. bietet verschiedene Kniegelenk-Endoprothesen an. Diese Systeme bestehen jeweils aus Femur-, Tibia- und Patellakomponente sowie Zubehör. Um eine Fehlanpassung oder Fehlausrichtung zwischen den Komponenten zu vermeiden, dürfen nur Komponenten von MicroPort verwendet werden.

Die Femur-, Tibia- und Patellakomponenten sind aus einer Vielzahl von Materialien hergestellt, u.a. Kobaltchrom-Molybdän-Legierung, Titanlegierung, unlegiertes Titan, Edelstahl, Polymethylmethacrylat (PMMA) und ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE), die alle die ASTM- bzw. ISO-Normen erfüllen. Das Material der Komponente ist auf dem Etikett des äußeren Kartons angegeben. Angaben zur Kompatibilität der Prothesengrößen gehen aus den jeweiligen Informationen zum Eingriff hervor.

Porös beschichtete Kobaltchrom- und Titan-Komponenten sind mit einer porösen Beschichtung aus Kobaltchrom- bzw. unlegierten Titanperlen versehen. Die poröse Beschichtung, die auf die ADVANCE® BIOFOAM® Tibiagrundplatte gegeben wird, besteht aus kommerziell reinem Titan. Hydroxylapatit- (HA-) Beschichtungen werden nur für unzementierte Anwendungen entweder auf sandgestrahlten oder porösen Oberflächen geliefert.

Die Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

A. INDIKATIONEN

Hinweis: Das FPV patellofemorale Oberflächenersatz-Kniegelenksystem hat keine Freigabe in den USA und Kanada.

Kniegelenk-Totalendoprothesen-Systeme

MicroPort Kniegelenk-Totalendoprothesen-Systeme sind für die Kniearthroplastik bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum mit den folgenden Zuständen indiziert:

- 1) nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich Osteoarthritis, traumatische Arthritis oder avaskuläre Nekrose;
- 2) entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich rheumatoide Arthritis;
- 3) Korrektur von funktionellen Deformitäten;
- 4) Revisionseingriffe, nachdem andere Behandlungen oder Produkte fehlgeschlagen sind, und Behandlung von Frakturen, die nicht mit anderen Techniken behandelt werden können.

Die **nicht porösen EVOLUTION® Kniegelenk-Totalendoprothesensysteme (Medial Pivot)** dürfen nur mit Knochenzement verwendet werden.

Die **porös beschichteten EVOLUTION® Kniegelenk-Totalendoprothesensysteme (Medial Pivot) implants** sind für die Verwendung ohne Knochenzement bestimmt.

Die **Tibiabasis- und die Tibiaeinsatzkomponente der ADVANCE® 913 Endoprothese (Medial Pivot)** (nicht für den Vertrieb in Kanada zugelassen) sind für die Verwendung mit Knochenzement bestimmt.

Porös beschichtete Komponenten für Kniegelenk-Totalendoprothesen müssen ohne Knochenzement verwendet werden.

Das **Extremitätenerhaltungssystem** ist auch für Eingriffe indiziert, die eine radikale Resektion und den Ersatz des distalen Femurs und/oder der proximalen Tibia bei den folgenden Zuständen erfordern:

- 1) Patienten, die unter einer schweren Kniearthropathie leiden, die nicht auf eine konservative Behandlung oder eine bessere alternative operative Behandlung anspricht;
- 2) chirurgische Intervention bei schwerem Trauma, Revision von Kniearthroplastiken und/oder onkologischen Indikationen;
- 3) metastasierende Erkrankungen (z.B. Osteosarkome, Chondrosarkome, Riesenzelltumore, Knochentumore).

Unikondyläre und patellofemorale Oberflächenersatz-Kniegelenksysteme

MicroPort unikondyläre und patellofemorale Oberflächenersatz-Kniegelenksysteme sind für die Kniearthroplastik bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum mit den folgenden Zuständen indiziert:

- 1) nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich Osteoarthritis, traumatische Arthritis oder avaskuläre Nekrose;
- 2) Korrektur von funktionellen Deformitäten;
- 3) Revisionseingriffe, nachdem andere Behandlungen oder Produkte fehlgeschlagen sind; Behandlung von Frakturen, die nicht mit anderen Techniken behandelt werden können.

Unikondyläre Kniegelenksysteme sind für Patienten mit unikompartimenteller Gelenkerkrankung als Folge der oben genannten Indikationen mit oder ohne Valgus-, Varus- oder Flexionsdeformitäten, bei denen alle Bänder intakt sind, indiziert.

Das **EVOLUTION® unikondyläre Kniegelenksystem** (nicht für den Vertrieb in Kanada zugelassen) darf nur mit Knochenzement verwendet werden.

B. KONTRAINDIKATIONEN

Der Patient ist über diese Kontraindikationen aufzuklären. Kontraindikationen sind z. B.:

- 1) Offene Infektion;
- 2) Infektionsherde an anderen Stellen, die sich hämatogen auf die Implantatstelle ausbreiten können;

- 3) schnelle Fortentwicklung der Krankheit, evident durch Gelenkzerstörung oder Knochenresorption, die aus Röntgenaufnahmen ersichtlich ist;
- 4) Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum;
- 5) Fälle, in denen ein unzureichender neuromuskulärer Status (z.B. frühere Lähmung, Fusion und/oder unzureichende Abduktorstärke), unzureichendes Knochenangebot oder schlechte Hautabdeckung im Bereich des Gelenks vorliegen, wodurch der Eingriff nicht vertretbar wäre.

Die Verwendung zusammen mit Knochenschrauben aus Edelstahl ist kontraindiziert.

Entzündliche Arthritis ist eine Kontraindikation für unikondyläre Kniearthroplastik und patellofemorale Oberflächenersatz.

C. WARNHINWEISE

Die potenziellen langfristigen biologischen Wirkungen von Metallabriebpartikeln und Metallionen sind unbekannt. In der Literatur ist verschiedentlich eine Karzinogenität diskutiert worden. Es liegen jedoch keine schlüssigen Beweise aus Studien zu einer karzinogenen Wirkung von Metallabriebpartikeln und Metallionen vor.

UNTER KEINEN UMSTÄNDEN dürfen Komponenten von verschiedenen Herstellern miteinander kombiniert werden.

D. VORSICHTSMASSNAHMEN

Präoperative Vorsichtsmaßnahmen

Bei allen Entscheidungen hinsichtlich der Implantatauswahl muss der Chirurg die jeweilige Einzelsituation anhand der klinischen Präsentation des Patienten bewerten. Der Chirurg muss vor dem Eingriff mit dem Implantat, den Instrumenten und dem operativen Eingriff gründlich vertraut sein. Der Chirurg sollte die produktspezifischen Informationen zum Eingriff von MicroPort anfordern.

Bei der Patientenauswahl sind die folgenden Faktoren zu berücksichtigen, die potenziell ein erhöhtes Fehlschlagsrisiko mit sich bringen und für den letztendlichen Erfolg des Eingriffs entscheidend sein können: Gewicht, Aktivitätsniveau und Beschäftigung des Patienten. Weitere Zustände bzw. Krankheitsbilder, die zu einem erhöhten Fehlschlagsrisiko führen, sind:

- 1) unkooperativer Patient oder Patient mit neurologischem Krankheitsbild, der Anweisungen nicht befolgen kann;
- 2) deutlicher Knochenverlust, schwere Osteoporose oder Revisionseingriffe, bei denen ein adäquater Sitz der Prothese nicht erzielt werden kann;
- 3) Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können;
- 4) Osteomalazie;
- 5) Prognose einer schlechten Wundheilung (z.B. aufgrund von Dekubitalulkus, Diabetes im Endstadium, schwerem Eiweißmangel und/oder Mangelernährung).

Der Patient muss vor chirurgischen Risiken gewarnt und über mögliche unerwünschte Wirkungen aufgeklärt werden. Der Patient muss dahingehend gewarnt werden, dass eine Prothese den normalen gesunden Knochen nicht ersetzen kann, dass sie durch bestimmte Aktivitäten oder Verletzungen brechen oder beschädigt werden kann, dass sie eine begrenzte Nutzungsdauer hat und zu einem künftigen Zeitpunkt unter Umständen ersetzt werden muss. Der Patient ist auch über weitere Risiken zu informieren, die der Chirurg für offenbarungswürdig hält.

Intraoperative Vorsichtsmaßnahmen

Die zur Verfügung stehenden Spezialinstrumente müssen verwendet werden, um die genaue Implantation der prothetischen Komponenten zu gewährleisten. Niemals Instrumente verschiedener Hersteller in Kombination verwenden. Wenngleich es nicht oft vorkommt, können Instrumente brechen, insbesondere bei häufiger Nutzung oder bei großem Kraftaufwand. Daher sollten Instrumente vor dem chirurgischen Eingriff auf Verschleiß bzw. Beschädigungen geprüft werden.

Die Geräte **vor Gebrauch** auf Schäden beim Versand oder der Lagerung untersuchen und auf Schäden irgendwelcher Art, die beim Auspacken bemerkt werden, achten, die die Wahrscheinlichkeit eines Bruches während des Eingriffs erhöhen könnten.

Die Auswahl der richtigen Prothese ist wichtig. Das Potenzial für einen erfolgreichen Kniegelenkersatz wird durch die Wahl der richtigen Größe, Form und Ausführung der Prothese erhöht. Kniegelenkprothesen erfordern sorgfältige Anpassung und adäquate Abstützung durch den Knochen. Die kleineren Implantate sind für Patienten mit einem leichteren Knochenbau und geringem Normalgewicht gedacht. Diese Komponenten können für andere Patienten ungeeignet sein. Der Chirurg sollte die geeignete Implantatgröße unabhängig von der endostalen Fläche des Knochens nach seiner medizinischen Erfahrung auswählen.

Außerdem sind präoperative Vorlagen und Testprothesen zu verwenden, um die richtige Größenauswahl der Prothesen zu gewährleisten. Nur prothetische Gegenstücke der entsprechenden Größe verwenden. Falsch kombinierte Komponenten können die Gelenkbewegung behindern, zu Verschleiß und einem möglichen Ausfall führen sowie zu einer Lockerung des Gelenks beitragen.

Das **FPV Kniegelenkssystem** darf nicht zusammen mit einem anderen Kniegelenkssystem verwendet werden.

Anwendung zementierter Prothesen. Es muss darauf geachtet werden, dass alle im Knochenzement eingebetteten Teile der Prothese vollständig abgestützt werden, um Belastungskonzentrationen zu vermeiden, die zu einem Ausfall des Implantats oder der Zementhülle führen können. Eine gründliche Säuberung der Behandlungsstelle vor dem Verschluss (komplette Entfernung von Knochen splittern, Knochenzementresten und Metallteilchen) ist unabdingbar, um zu verhindern, dass die Gelenkoberflächen der Prothese vorzeitig abgenutzt werden.

Anwendung zementfreier Prothesen. Eine angemessene Fixierung zum Zeitpunkt des Eingriffs ist für den Erfolg des Eingriffs entscheidend. Die Femur- und die Tibiakomponente müssen eine Presspassung im Knochen aufweisen. Hierzu sind eine genaue Operationstechnik und der Gebrauch der vorgeschriebenen Instrumente erforderlich. Beim Einsetzen der Prothese kann es zu einer intraoperativen Fraktur des Femurs/der Tibia kommen. Der vorhandene Knochenbestand muss zu ausreichender Stützung der Prothese geeignet sein.

Modulare Komponenten. Modulare Komponenten müssen sicher zusammengebaut werden, um ein Lösen zu vermeiden. Ein wiederholtes Zusammenbauen und Auseinandernehmen der modularen Komponenten ist zu vermeiden, da dies den Verriegelungsmechanismus der Komponenten beeinträchtigen könnte. Vor dem Zusammenbau müssen alle chirurgischen Schmutzreste von den Komponenten entfernt werden, da diese eine präzise Passform verhindern und den Verbindungsmechanismus der modularen Komponenten beeinträchtigen und so zu einem frühzeitigen Fehlschlag des Eingriffs führen könnten.

Fixierungsschrauben. Fixierungsschrauben sollten, falls verwendet, ganz eingeschraubt sein, um eine stabile Fixierung zu gewährleisten und eine Störung der ordnungsgemäßen Positionierung der Komponenten zu vermeiden.

Ausrichtung der Komponenten. Sorgfältig darauf achten, dass die richtige Ausrichtung des Gelenks wiederhergestellt und die Bänderspannung ausgeglichen wird. Eine Fehlausrichtung des Gelenks kann zu übermäßigem Verschleiß, Lockerung der Prothese und Schmerzen führen, was zu einer frühzeitigen Revision einer oder mehrerer Komponenten der Prothese führen könnte.

Postoperative Vorsichtsmaßnahmen

Der Patient muss darüber informiert werden, dass bei Rekonstruktionsbehandlungen gewisse Einschränkungen gelten, und dass das Implantat nicht mit dem gesamten Körpergewicht belastet werden darf, bis es entsprechend fixiert und die Stelle vollständig geheilt ist. Es wurde festgestellt, dass auf die Gelenkendoprothese wirkende übermäßige Aktivitäten und Trauma durch Lockern, Fraktur und/oder Verschleiß der prothetischen Implantate zum Versagen der Rekonstruktion führen können. Eine Lockerung der Komponenten kann zu vermehrter Produktion von Abriebpartikeln sowie einer Beschädigung des Knochens führen, was einen erfolgreichen Revisionseingriff wesentlich erschwert.

Regelmäßige und langfristige Nachsorgeuntersuchungen werden empfohlen, um die Position und den Zustand der prothetischen Komponenten sowie den Zustand des umliegenden Knochens zu überwachen.

Nachsorge-Röntgenaufnahmen in regelmäßigen Abständen werden zum genauen Vergleich mit frühen postoperativen Zuständen empfohlen, um langfristig Anzeichen für Positionsveränderungen, Lockerung, Verbiegungen oder Rissbildung in den Komponenten entdecken zu können.

In einer MRT-Umgebung gehen unvermeidbare Risiken mit Metallimplantaten einher, darunter Migration von Komponenten, Wärmeinduktion und Signalstörungen oder -verzerrungen im Bereich der Komponente(n). Die Wärmeinduktion von Metallimplantaten ist ein Risiko, das von der geometrischen Form und dem Material der Komponenten sowie der Leistung, Dauer und Impulssequenz des verwendeten MRT-Gerätes abhängt. Da MRT-Geräte nicht vereinheitlicht sind, sind Ausmaß und Wahrscheinlichkeit für diese Implantate nicht bekannt.

Die Kniegelenkssysteme von MicroPort wurden nicht auf Sicherheit und Verträglichkeit in MRT-Umgebungen getestet. Die Kniegelenkssysteme von MicroPort wurden nicht auf Erwärmung

oder Migration in MRT-Umgebungen getestet. Da diese Implantate nicht getestet wurden, kann MicroPort keine Empfehlungen zum Einsatz von MRT-Untersuchungen bei Patienten mit diesen Implantaten abgeben, weder in Bezug auf Sicherheitsbedenken noch auf die Abbildungsgenauigkeit.

Bei diesen Komponenten handelt es sich um passive Metallimplantate, bei denen, wie bei allen passiven Implantaten, die Möglichkeit von wechselseitigen Störungen bei bestimmten bildgebenden Verfahren, u. a. Bildverzerrungen bei MRT-Untersuchungen und Röntgenstreustrahlung bei CT-Untersuchungen, besteht.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

1. Implantate **sofort nach Entfernen aus dem Patienten** auf Brüche und Fragmentierung untersuchen.
2. Im Fall einer Beschädigung muss das Produkt aufbewahrt werden, damit der Hersteller den Vorfall untersuchen kann.
3. Risiken und Nutzen der Entfernung gegenüber dem Zurücklassen des Fragments im Körper müssen mit dem Patienten ausführlich besprochen werden (wenn möglich).
4. Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Angabe folgender Informationen aufgeklärt werden:
 - a. Die Materialzusammensetzung, Größe und Lage des Fragments (soweit diese bekannt sind);
 - b. Potenzielle Mechanismen, die zur Verletzung führen könnten (z.B. Migration, Infektion);
 - c. Zu vermeidende Eingriffe oder Behandlungen, wie z.B. MRT-Untersuchungen im Fall von Metallfragmenten. Dadurch kann die Möglichkeit einer schweren Verletzung durch das Fragment reduziert werden.

E. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN sind U.A.:

- 1) Osteolyse (progressive Knochenresorption). Die Osteolyse kann asymptomatisch sein und daher müssen regelmäßige Röntgenuntersuchungen vorgenommen werden, um ernsthafte Folgekomplikationen zu vermeiden;
- 2) Partikelbildung mit nachfolgender gesteigerter Verschleißrate, wodurch eine vorzeitige Revision erforderlich wird. Mangelnde Weichteilbalance mit nachfolgendem erhöhtem Verschleiß;
- 3) Allergische Reaktionen auf die Materialien; Metallüberempfindlichkeit, die zu histologischen Reaktionen führen kann;
- 4) Verzögerte Wundheilung; tiefe Wundinfektion (früh oder spät), die das Entfernen der Prothese erforderlich machen kann. In seltenen Fällen kann eine Arthrodeese des betroffenen Gelenks oder die Amputation der Extremität erforderlich sein;
- 5) Ein plötzlicher intraoperativer Abfall des Blutdrucks auf Grund der Verwendung von Knochenzement;
- 6) Verletzung von Blutgefäßen oder Hämatom;
- 7) Vorübergehende oder bleibende Nervenverletzungen, periphere Neuropathien und subklinische Nervenverletzungen als mögliche Folge des Operationstraumas, die zu Schmerzen oder Taubheitsgefühl im betroffenen Bein führen;
- 8) Kardiovaskuläre Störungen wie Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt;
- 9) Verschiebung, Migration und/oder Subluxation der Prothesenkomponenten durch falsche Positionierung, Trauma, Verlust der Fixierung und/oder mangelnden Tonus von Muskeln und Bindegewebe;
- 10) Periartikuläre Kalzifikation oder Ossifikation mit oder ohne Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit;
- 11) Varus- bzw. Valgusdeformität;
- 12) Traumatische Kniegelenkarthrose durch die intraoperative Lagerung des Beins;
- 13) Ungenügender Bewegungsbereich aufgrund falscher Wahl oder Positionierung der Komponenten sowie durch periartikuläre Kalzifikation, Flexionskontraktur;
- 14) Intra- oder postoperative Fraktur des Femurs, der Tibia oder der Patella bzw. der entsprechenden Prothesenkomponenten; Fraktur durch Trauma oder übermäßige Belastung, insbesondere bei schlechtem Knochenangebot;
- 15) Unerwünschte Verkürzung oder Längung des Beins;
- 16) Verschlimmerte Beschwerden am betroffenen oder kontralateralen Bein aufgrund von Längendifferenz der Beine, übermäßiger Medialisierung des Femurs oder Muskelatrophie;
- 17) Schmerzen.

F. HANDHABUNG UND STERILISATION

Implantate

Die Implantate sind mit Gammastrahlen, Ethylenoxid oder Gasplasma sterilisiert. Die jeweilige Sterilisationsmethode ist auf dem Etikett der Verpackung vermerkt. Bestrahlte Implantate sind mit Gammastrahlung einer Dosis von mindestens 25 und höchstens 40 KiloGray bestrahlt worden.

Dieses Produkt wurde sterilisiert (unsteril gelieferte Produkte ausgenommen) und kann als steril betrachtet werden, solange die innere Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Wenn die innere Verpackung beschädigt ist, müssen vom Hersteller weitere Anweisungen eingeholt werden. Das Produkt unter Wahrung der Sterilität erst aus der Verpackung nehmen, nachdem die korrekte Größe bestimmt und die Operationsstelle für die endgültige Implantation vorbereitet wurde. Das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen anfassen und Kontakt mit harten Gegenständen, die das Produkt beschädigen könnten, vermeiden. Dies ist besonders wichtig bei der Handhabung von porös- und HA-beschichteten Prothesen. Die porösen oder HA-beschichteten Oberflächen dürfen nicht mit Textilien oder anderen fasernden Materialien in Berührung kommen.

Als Einmalprodukte gekennzeichnete Produkte dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Produkte kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Beispiele für die mit einer Wiederverwendung dieser Produkte verbundenen Gefahren sind u.a. deutlich herabgesetzte Produktleistung, Kreuzinfektion und Kontamination.

Prothesen dürfen nicht resterilisiert oder wieder verwendet werden, nachdem sie mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten in Berührung gekommen sind. Sie müssen entsorgt werden. MicroPort Orthopedics haftet nicht für den Einsatz von resterilisierten Implantaten, nachdem diese mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind.

WARNHINWEISE:

- Sämtliche Verpackungsmaterialien **MÜSSEN** vor der Implantierung vom Implantat entfernt werden.
- Keramik-, HA-, Kalziumsulfat-, Kunststoff- und/oder Metall-/Kunststoff-Implantate dürfen **NIEMALS** dampfsterilisiert/-resterilisiert werden. Sollte es notwendig sein, Metallkomponenten zu sterilisieren/resterilisieren, ist wie unten beschrieben vorzugehen.

Instrumente

Reinigung

1. Ggf. alle Komponenten nach den Herstelleranweisungen **zerlegen**.
2. Mit kaltem Leitungswasser **spülen**, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
3. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten enzymatischen Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
4. **Gründlich** mit einer weichen Bürste oder einem Pfeifenreiniger **reinigen**; alle sehr engen Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit einer enzymatischen Reinigungslösung spülen.
5. Mindestens eine Minute lang mit kaltem Leitungswasser **abspülen**; alle sehr engen Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt spülen.
6. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
7. Mit einer weichen Bürste oder einem Pfeifenreiniger gründlich **bürsten**; dabei etwa vorhandene, sehr enge Lumina mit Reinigungslösung aus einer Spritze mehrmals durchspülen.
8. Mit deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser gründlich **abspülen**.
9. Mindestens 10 Minuten lang in einer nach den Herstelleranweisungen angesetzten enzymatischen Reinigungslösung **mit Ultraschall reinigen**.
10. Mit deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser gründlich **abspülen**.
11. Mit einem sauberen, weichen, saugfähigen Einwegtuch **abtrocknen**.
12. Visuell auf Schmutzrückstände **überprüfen**. Alle sichtbaren Innen- und Außenflächen sollten einer Sichtprüfung unterzogen werden. Falls erforderlich, erneut reinigen, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.

Hinweis: Für die Reinigung der meisten Lumina können Bürsten (d.h. Pfeifenreiniger) verwendet werden, jedoch empfiehlt sich für enge Lumina mit einem Durchmesser von 1,04 mm und darunter das Durchspülen mit einer Spritze.

Sterilisation

Die Mindestempfehlungen für die Dampfsterilisation der wiederverwendbaren Instrumente von MicroPort lauten wie folgt:

1. Die Komponente zweifach in „CSR Wrap“ mit FDA-Zulassung oder ein ähnliches Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen.
2. Gemäß den folgenden Parametern autoklavieren:

Dampfsterilisation		
Zyklusart	Parameter	Mindest-Voreinstellung
Vorvakuum 132 °C (270 °F)	Expositionstemperatur	132 °C (270 °F)
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trockenzeit	20 Minuten

3. Nach dem Sterilisieren die Komponente unter Anwendung üblicher steriler Methoden mit puderfreien Handschuhen aus der Verpackung nehmen. Sicherstellen, dass die Implantate vor der Implantation Raumtemperatur erreicht haben. Berührung mit harten Gegenständen, die Schäden verursachen könnten, vermeiden.

Diese Empfehlungen entsprechen den Richtlinien von ANSI/AAMI ST79: 2006, Tabelle 5,¹ und wurden mit bestimmten Geräten entwickelt und validiert. Aufgrund von Abweichungen in der Umgebung und bei den Geräten muss sichergestellt werden, dass diese Richtlinien zur Gewährleistung der Sterilität im jeweiligen Umfeld angemessen sind. Wenn sich die Aufarbeitungsbedingungen ändern oder andere Einwickelmaterialien bzw. Geräte benutzt werden, muss die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens nachgewiesen werden.

Weitere Informationen zu Instrumenten sind in der Anleitung „Reinigung und Handhabung von MicroPort Instrumenten“ von MicroPort zu finden.

G. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

Alle Implantate müssen in einer sauberen trockenen Umgebung aufbewahrt und vor Sonnenlicht und extremen Temperaturen geschützt werden.

VORSICHT: Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

¹Umfassende Richtlinie zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Einrichtungen des Gesundheitswesens (ANSI/AAMI ST79:2006).