IT

MicroPort Orthopedics

SISTEMI GENICOLARI MICROPORT

151251-0

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:

Italiano (it)

Per altre lingue, visitare il sito web ortho.microport.com

Quindi fare clic sull'opzione **Prescribing Information**

(Informazioni sulla prescrizione).

Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il fabbricante o il distributore locale.

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

*** Il marchio di conformità CE è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.**

℞ ONLY

Luglio 2014
Stampato negli USA

Alla c.a. del chirurgo

INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

SISTEMI GENICOLARI MICROPORT
(151251-0)

PROSPETTO

DEFINIZIONI
DESCRIZIONE
A. INDICAZIONI
B. CONTROINDICAZIONI
C. AVVERTENZE
D. PRECAUZIONI
E. EFFETTI AVVERSI
F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

DEFINIZIONI

Sull'etichetta della confezione possono essere presenti simboli e abbreviazioni. La tabella che segue fornisce la definizione di tali simboli e abbreviazioni.

Tabella 1. Definizione dei simboli e delle abbreviazioni

Simbolo	Definizione
LOT	Codice del lotto
REF	Numero di catalogo
2	Non riutilizzare
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Limiti di temperatura
	Tenere all'asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Data di produzione
	Produttore

EC REP	Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE R	Sterilizzato con radiazioni
STERILE GAS	Sterilizzato con gas plasma
STERILE A	Sterilizzato con tecniche di sterilizzazione asettiche
℞ ONLY	ATTENZIONE – Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è riservata esclusivamente ai medici o su prescrizione medica
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Abbreviazione	**Materiale**
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega di cromo-cobalto
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare

DESCRIZIONE

MicroPort Orthopedics Inc. offre svariate protesi per l'articolazione genicolare. I componenti di questi sistemi includono componenti femorali, tibiali e patellari, e relativi accessori. Per evitare l'abbinamento o l'allineamento errati dei componenti, usare esclusivamente componenti forniti da MicroPort.

I componenti femorali, tibiali e patellari sono realizzati in vari materiali, fra cui lega di cobalto-cromo-molibdeno, lega di titanio, titanio non legato, acciaio inossidabile, polimetilmetacrilato (PMMA) e polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), tutti conformi agli standard sanciti dalla ASTM o dall'ISO. Il materiale dei componenti è indicato nell'etichetta apposta all'esterno della confezione. La compatibilità delle dimensioni del dispositivo è indicata nella relativa tecnica chirurgica.

I componenti con rivestimento poroso in cromo-cobalto e titanio presentano un rivestimento poroso costituito rispettivamente da microsfere di cromo-cobalto e titanio non legato. Il rivestimento poroso applicato alla base tibiale ADVANCE® BIOFOAM® è fabbricato con titanio commercialmente puro. I rivestimenti in idrossiapatite (HA) sono forniti su superficie granigliata o porosa esclusivamente per applicazioni non cementate.

Gli impianti sono dispositivi esclusivamente monouso.

A. INDICAZIONI

Nota – Il sistema genicolare per il rifacimento della superficie patellofemorale FPV non è approvato per l'uso negli Stati Uniti e in Canada.

Sistemi genicolari totali

I sistemi genicolari totali MicroPort sono indicati per l'uso negli interventi di artroplastica genicolare in pazienti scheletricamente maturi che presentano le seguenti condizioni:

1) malattia non infiammatoria a decorso degenerativo a carico delle articolazioni, quale osteoartrite, artrite traumatica o necrosi avascolare;
2) malattia infiammatoria a carico delle articolazioni a decorso degenerativo, inclusa l'artrite reumatoide;
3) correzione di malformazioni funzionali;
4) procedure correttive nei casi in cui altri trattamenti o dispositivi si siano rivelati inefficaci; trattamento di fratture altrimenti impossibili da comporre con altre tecniche.

Gli **impianti non porosi dei sistemi genicolari totali a pivot mediale EVOLUTION®** sono previsti unicamente per l'uso in applicazioni cementate.

Gli **impianti con rivestimento poroso dei sistemi genicolari totali a pivot mediale EVOLUTION®** sono previsti per l'uso con cemento osseo.

La base tibiale e l'inserto tibiale del sistema ADVANCE® 913 a pivot mediale (non concessi in licenza per la vendita in Canada) sono previsti per l'uso con cemento osseo.

I componenti con rivestimento poroso per la sostituzione totale del ginocchio devono essere utilizzati senza cemento osseo.

Il sistema per il salvataggio di arti è indicato per l'uso anche nelle procedure in cui la resezione radicale e la sostituzione del femore distale e/o della tibia prossimale sono necessarie in presenza delle seguenti condizioni:

1) pazienti affetti da grave artropatia a carico del ginocchio non rispondente ad alcuna terapia conservativa o a un trattamento chirurgico alternativo migliore;
2) intervento chirurgico per grave trauma, artroplastica genicolare correttiva e/o indicazioni oncologiche;
3) malattie metastatiche (ad es. osteosarcoma, condrosarcoma, tumore gigantocellulare, tumore delle ossa).

Sistemi genicolari unicondilare e per il rifacimento della superficie patellofemorale

I sistemi genicolari unicondilare e per il rifacimento della superficie patellofemorale MicroPort sono indicati per l'uso negli interventi di artroplastica genicolare in pazienti scheletricamente maturi che presentano le seguenti condizioni:

1) malattia non infiammatoria a decorso degenerativo a carico delle articolazioni, quale osteoartrite, artrite traumatica o necrosi avascolare;
2) correzione di malformazioni funzionali;
3) procedure correttive nei casi in cui altri trattamenti o dispositivi si siano rivelati inefficaci; e trattamento di fratture altrimenti impossibili da comporre con altre tecniche.

Il sistema genicolare unicondilare è indicato nei pazienti con patologie unicompartimentali delle articolazioni secondarie alle suddette condizioni, con o senza valgismo, varismo o deformità flessorie, e in cui tutti i legamenti siano intatti.

Il sistema genicolare unicondilare EVOLUTION® (non concesso in licenza per la vendita in Canada) è previsto unicamente per l'uso in applicazioni cementate.

B. CONTROINDICAZIONI

I pazienti devono essere avvertiti delle seguenti controindicazioni. Le controindicazioni includono:

1) infezione manifesta;

2) focolai infettivi distanti (comportanti il rischio di diffusione per via ematogena al sito dell'impianto);

3) malattia a progressione rapida manifestata da distruzione delle articolazioni o assorbimento osseo visibile tramite radiografia;

4) pazienti con immaturità scheletrica;

5) casi di stato neuromuscolare inadeguato (ad esempio, pregressa paralisi, fusione e/o forza inadeguata dell'abduttore), massa ossea di qualità inadeguata, scarsa copertura cutanea intorno all'articolazione interessata, che renderebbero la procedura controindicata.

L'uso con viti ossee in acciaio inossidabile è controindicato.

L'artrite infiammatoria costituisce una controindicazione all'artroplastica genicolare unicondilare e al rifacimento della superficie patellofemorale.

C. AVVERTENZE

Non si conoscono i potenziali effetti biologici causati, nel lungo termine, dai particolati d'usura del metallo e dalla produzione di ioni metallici. Sebbene nella letteratura scientifica siano stati sollevati dubbi sulla cancerogenicità dei particolati d'usura del metallo e degli ioni metallici, dagli studi condotti al riguardo non è emersa alcuna prova convincente a conferma di tale fenomeno.

NON usare mai insieme componenti di fabbricanti diversi.

D. PRECAUZIONI

Precauzioni pre-operatorie

Nella fase decisionale di scelta dell'impianto, il chirurgo deve valutare ciascuna situazione singolarmente, in base alla presentazione clinica del paziente. Il chirurgo deve aver acquisito una familiarità approfondita con la tecnica di impianto, gli strumenti e la procedura chirurgica prima di eseguire l'intervento. Il chirurgo è tenuto a contattare MicroPort in merito alle tecniche chirurgiche specifiche per il prodotto.

La selezione dei pazienti deve tenere conto dei seguenti fattori che potrebbero comportare un aumento del rischio di cedimento e possono essere di importanza critica per il successo finale della procedura: il peso del paziente, il suo livello di attività e il tipo di occupazione. Tra le condizioni che presentano un aumento del rischio di cedimento della protesi vi sono:

1) pazienti non collaboranti o pazienti affetti da disturbi di natura neurologica, incapaci di attenersi alle istruzioni loro impartite;

2) perdita marcata di tessuto osseo, grave osteoporosi o procedure di revisione che renderebbero impossibile il posizionamento adeguato della protesi;

3) disturbi metabolici che potrebbero impedire la formazione del tessuto osseo;

4) osteomalacia;

5) prognosi scarsa relativamente alla cicatrizzazione delle ferite (ad esempio, ulcera da decubito, diabete allo stadio terminale, carenza proteica grave e/o malnutrizione).

Il paziente deve essere consapevole dei rischi chirurgici e informato degli eventuali effetti avversi. Il paziente deve sapere che la protesi non può rimpiazzare un normale osso sano, che potrebbe rompersi o danneggiarsi per effetto di determinate attività o traumi, che ha una vita utile limitata e che potrebbe essere necessario sostituirla in futuro. Il paziente deve essere informato anche degli altri rischi che il chirurgo ritiene opportuno sottolineare.

Precauzioni intra-operatorie

Sono disponibili appositi strumenti speciali il cui utilizzo è imperativo a garanzia dell'impianto corretto dei componenti protesici. Non utilizzare strumenti di produttori diversi. La rottura degli strumenti, per quanto rara, può verificarsi per effetto di un uso o di una forza eccessivi. Prima dell'esecuzione dell'intervento chirurgico, occorre esaminare attentamente gli strumenti per accertare l'assenza di segni di danneggiamento o usura.

Ispezionare i dispositivi **prima dell'uso** per verificare che non presentino segni di danni causati durante la spedizione o la conservazione o difetti di fabbricazione che potrebbero aumentare il rischio di frammentazione durante una procedura.

È importante selezionare correttamente la protesi. Selezionando la corretta misura, forma e struttura della protesi, si accrescono le probabilità di successo della artroprotesi genicolare. Le protesi utilizzate per l'articolazione genicolare devono essere posizionate con cura e richiedono un adeguato sostegno osseo. Gli impianti di dimensioni minori sono indicati per pazienti con corporatura snella e ossatura piccola. Dette protesi potrebbero risultare inadatte per altri pazienti. Il chirurgo dovrà fare riferimento alle sue migliori competenze mediche nella selezione della misura corretta dell'impianto, a prescindere dall'area endosteale dell'osso interessato.

Per stabilire le corrette dimensioni delle protesi, utilizzare, tra l'altro, stampi preoperatori e protesi sperimentali. Usare solo con i corrispondenti componenti protesici di dimensioni adeguate. L'errato abbinamento dei componenti potrebbe impedirne la corretta articolazione, determinando l'usura e l'eventuale cedimento dei componenti stessi, e contribuire alla lassità articolare.

Il **sistema genicolare FPV** non è previsto per l'uso unitamente ad alcun altro sistema genicolare.

Applicazione con cementazione. Occorre adottare le debite precauzioni per garantire il pieno sostegno di tutti i componenti della protesi inclusi nel cemento osseo, onde prevenire eventuali sollecitazioni eccessive che potrebbero causare il cedimento del dispositivo o del manto di cemento. Una pulizia completa, con rimozione totale di schegge ossee, frammenti di cemento osseo e detriti metallici prima della chiusura del sito di impianto della protesi, è essenziale per prevenire l'usura prematura delle superfici articolari della protesi.

Applicazione senza cementazione. Una fissazione adeguata all'atto del trattamento chirurgico è di cruciale importanza per assicurare il successo dell'intervento. Poiché i componenti femorali/tibiali devono essere completamente alloggiati nel femore/nella tibia, si deve adottare una tecnica chirurgica precisa e si devono usare gli strumenti specificati. Nella fase di alloggiamento della protesi potrebbe verificarsi una frattura intraoperatoria a livello del femore o della tibia. È necessaria la presenza di una struttura ossea di qualità adeguata a sostenere il dispositivo.

Componenti modulari. I componenti modulari devono essere saldamente assemblati per evitare eventuali distacchi. Evitare di montare e smontare ripetutamente i componenti modulari in quanto ciò potrebbe compromettere il meccanismo di bloccaggio dei componenti stessi. I detriti chirurgici devono essere asportati dai componenti prima dell'assemblaggio in quanto potrebbero impedire il corretto alloggiamento e ostacolare il meccanismo di bloccaggio dei componenti modulari, causando il precoce fallimento della procedura.

Viti di fissazione. Le viti di fissazione, se usate, vanno inserite a fondo onde garantire la fissazione salda e prevenire l'interferenza con il corretto alloggiamento dei componenti.

Allineamento dei componenti. Ripristinare esattamente il corretto allineamento dell'articolazione ed equilibrare la tensione dei legamenti. Il malallineamento dell'articolazione può causare usura eccessiva, allentamento della protesi e dolore e richiedere un intervento correttivo prematuro su uno o più componenti protesici.

Precauzioni post-operatorie

Il paziente deve essere informato in merito ai limiti della ricostruzione e alla necessità di evitare che la protesi sia sottoposta a sollecitazioni a pieno carico finché non si sia raggiunto un livello adeguato di fissazione e guarigione. L'attività eccessiva e i traumi a carico della protesi articolare sono stati associati al cedimento della ricostruzione causato da allentamento, frattura e/o usura dei componenti protesici. L'allentamento dei componenti può comportare una maggior formazione di particelle da usura, nonché causare danni a carico dell'osso compromettendo il buon esito di un intervento correttivo.

Si raccomandano visite di follow-up a scadenza periodica e a lungo termine ai fini del monitoraggio della posizione e dello stato dei componenti protesici, nonché per verificare le condizioni dell'osso adiacente.

Eseguire periodicamente radiografie post-operatorie per avere un quadro preciso delle condizioni immediatamente dopo l'operazione ed evidenziare eventuali segni a lungo termine di spostamento, allentamento, curvatura o incrinatura dei componenti.

Esistono rischi intrinseci associati all'uso di impianti metallici in un ambiente di risonanza magnetica, inclusi la migrazione dei componenti, l'induzione di calore e interferenze o distorsioni dei segnali nei pressi dei componenti. L'induzione di calore da parte di impianti metallici è un rischio correlato alla geometria e al materiale dei componenti, come pure alla potenza, alla durata e alla sequenza di impulso della risonanza magnetica. Poiché le apparecchiature per risonanza magnetica non sono standardizzate, la gravità e la probabilità che questa problema si verifichi non sono note per questi impianti.

La sicurezza e la compatibilità dei sistemi genicolari MicroPort in ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione dei sistemi genicolari MicroPort in ambienti di risonanza magnetica. Poiché questi sistemi non sono stati testati, MicroPort non può fornire raccomandazioni in relazione all'impiego dell'imaging a risonanza magnetica con tali impianti, né in merito alle questioni di sicurezza o alla precisione delle immagini.

Questi componenti sono dispositivi metallici passivi e, come con tutti i dispositivi passivi, esiste la possibilità di interferenze reciproche in determinate modalità di imaging, fra cui la distorsione dell'immagine nella risonanza magnetica e lo scattering dei raggi X nella TAC.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

1. Ispezionare i dispositivi **subito dopo la rimozione dal paziente** per verificare che non presentino segni di rottura o frammentazione.
2. Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per facilitare l'analisi dell'evento da parte del produttore.
3. Considerare con attenzione e discutere con il paziente (se possibile) i rischi e i benefici dell'asportazione del frammento o della sua permanenza nel corpo.
4. Informare il paziente sulla natura e la sicurezza dei frammenti di dispositivo non estratti, menzionando tra l'altro:
   a. la composizione del materiale, la misura e la posizione del frammento (se nota);
   b. la possibile meccanica della lesione, ad es. migrazione, infezione ecc.;
   c. Procedure o trattamenti da evitare, quali la risonanza magnetica nel caso di frammenti metallici. In tal modo si può ridurre l'eventualità di lesioni gravi prodotte dal frammento.

E. Gli EFFETTI AVVERSI possono includere:

1) osteolisi (riassorbimento osseo progressivo). Giacché l'osteolisi può essere del tutto asintomatica, è estremamente importante condurre delle indagini radiografiche di routine a scadenza periodica ai fini della prevenzione di eventuali complicanze future di grave entità;
2) generazione di particolati con conseguente aumento dei tassi di usura e necessità di procedure correttive anticipate. Squilibrio del tessuto molle che determina usura eccessiva;

3) reazioni allergiche ai materiali; sensibilità ai metalli che può determinare reazioni istologiche;
4) guarigione tardiva della ferita; infezione profonda (precoce o tardiva) della ferita, che potrebbe rendere necessario l'espianto della protesi. In casi rari, può essere necessario procedere all'artrodesi dell'articolazione interessata o all'amputazione dell'arto;
5) improvviso calo intraoperatorio della pressione sanguigna a causa dell'uso di cemento osseo;
6) danni vascolari o ematoma;
7) danni nervosi temporanei o permanenti, neuropatie periferiche e danni subclinici ai nervi come possibile conseguenza di traumi chirurgici con dolore o intorpidimento dell'arto interessato;
8) disturbi cardiovascolari tra cui trombosi venosa, emboli polmonari o infarto miocardico;
9) dislocazione, migrazione e/o sublussazione dei componenti della protesi causate da posizionamento scorretto, traumi, perdita della fissazione e/o lassità muscolare e dei tessuti fibrosi;
10) calcificazione o ossificazione periarticolare, con o senza restrizione della mobilità articolare;
11) deformazione in varo/valgo;
12) artrosi traumatica del ginocchio dovuta al posizionamento intra-operatorio dell'estremità;
13) mobilità inadeguata causata dalla selezione o dal posizionamento scorretti dei componenti, da calcificazione periarticolare o da contrattura flessoria;
14) frattura dell'osso femorale, tibiale o patellare o frattura dei componenti in sede intra-operatoria o post-operatoria; frattura in seguito a traumi o carichi eccessivi, in particolare in presenza di riserva ossea inadeguata;
15) accorciamento o allungamento indesiderato dell'arto;
16) problemi aggravati dell'arto interessato o dell'estremità controlaterale causati da discrepanza nella lunghezza degli arti inferiori, da una medializzazione femorale eccessiva o da insufficienza muscolare;
17) dolore.

F. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Impianti

Gli impianti sono sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma, ossido di etilene o gas plasma. L'etichetta della confezione più interna riporta il metodo di sterilizzazione specifico. Gli impianti sottoposti a irradiazione sono stati esposti a una dose minima di 25 e massima di 40 kiloGray di raggi gamma.

Salvo specifiche indicazioni in senso contrario, il prodotto è stato sterilizzato e deve essere considerato tale salvo il caso in cui la confezione interna risulti aperta o danneggiata. Nel caso in cui l'integrità della confezione interna sia stata compromessa, rivolgersi al produttore per le istruzioni da seguire. Estrarre il prodotto dalla confezione, usando una tecnica asettica da sala operatoria, solo dopo aver determinato la misura corretta da usarsi e dopo che il sito da operare sia stato debitamente preparato per l'esecuzione dell'impianto definitivo. Maneggiare sempre la protesi con guanti privi di talco ed evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarla. Ciò è particolarmente importante quando si trattano protesi porose rivestite e protesi rivestite di HA. Non lasciare che superfici porose o rivestite di HA vengano a contatto con stoffe o altri materiali che possono perdere fibre.

I dispositivi classificati come esclusivamente monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente. Esempi di pericoli correlati al riutilizzo di questi dispositivi includono, senza limitazioni: un notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, l'infezione crociata e la contaminazione.

Non risterilizzare mai, né riutilizzare una protesi dopo che è entrata in contatto con tessuti o fluidi corporei. In tal caso, la protesi dovrà essere scartata. MicroPort declina qualsiasi responsabilità per l'uso di impianti che sono stati risterilizzati dopo essere venuti a contatto con tessuti o fluidi corporei.

AVVERTENZE

- RIMUOVERE tutti i materiali di imballaggio prima di eseguire l'impianto.
- Non sterilizzare/risterilizzare **MAI** a vapore gli impianti in ceramica, HA, solfato di calcio, plastica e/o metallo/plastica. Qualora si rendesse necessario sterilizzare o risterilizzare uno o più componenti metallici, attenersi alla procedura descritta di seguito.

Strumenti

Pulizia

1. **Smontare** tutti i componenti attenendosi alle istruzioni del produttore (se opportuno).
2. **Sciacquare** con acqua corrente fredda per rimuovere la contaminazione grossolana.
3. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
4. **Strofinare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con soluzione detergente enzimatica utilizzando una siringa.
5. **Sciacquare** con acqua corrente fredda per almeno un minuto; utilizzare una siringa per lavare ripetutamente i lumi molto stretti.
6. **Immergere per 5 minuti** in una soluzione detergente preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
7. **Spazzolare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente utilizzando una siringa.
8. **Sciacquare** accuratamente / lavare con acqua deionizzata / ad osmosi inversa (RO/DI).
9. **Trattare con ultrasuoni** per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
10. **Sciacquare** accuratamente / lavare con acqua deionizzata / ad osmosi inversa (RO/DI).
11. **Asciugare** con una salvietta monouso pulita,morbida e assorbente.
12. **Ispezionare visivamente** per accertare lo stato di pulizia. Controllare visivamente tutte le superfici visibili, interne ed esterne. Se necessario, pulire nuovamente finché lo strumento non è visibilmente pulito.

Nota – Gli spazzolini (ad. es. gli scovolini) possono essere utilizzati per pulire la maggior parte dei lumi; tuttavia, nel caso dei lumi stretti con diametro pari o inferiore a 1,04 mm, si raccomanda il lavaggio mediante siringa.

Sterilizzazione

Per gli strumenti MicroPort riutilizzabili si raccomandano le seguenti condizioni minime di sterilizzazione a vapore:

1. Avvolgere due volte il componente in un telo chirurgico sterile (CSR) approvato dalla FDA o in un involucro di materiale non tessuto di grado medicale.
2. Sterilizzare in autoclave secondo i parametri seguenti:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Parametro	Valore prefissato minimo
Prevuoto 132 °C (270 °F)	Temperatura di esposizione	132 °C (270 °F)
	Tempo di esposizione	4 minuti
	Tempo di asciugatura	20 minuti

3. Dopo la sterilizzazione rimuovere il componente dall'involucro con tecnica sterile accettata indossando dei guanti privi di talco. Prima dell'applicazione, assicurarsi che gli impianti siano a temperatura ambiente. Evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarlo.

Queste raccomandazioni sono coerenti con le linee guida[1] ANSI/AAMI ST79: 2006 Table 5, e sono state sviluppate e convalidate utilizzando apparecchiature specifiche. A causa della variabilità degli ambienti e degli apparecchi, occorre dimostrare che queste raccomandazioni producano condizioni sterili nell'ambiente operativo reale. In caso di modifiche delle condizioni di esecuzione, dei materiali avvolgenti o delle apparecchiature, l'efficacia del processo di sterilizzazione deve essere dimostrata.

Per ulteriori informazioni sugli strumenti, consultare Cleaning and Handling of MicroPort Instruments (istruzioni relative alla pulizia e all'uso degli strumenti medici MicroPort) fornite da MicroPort.

G. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti gli impianti devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto e devono essere protetti dalla luce solare e da temperature estreme.

ATTENZIONE – Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è riservata esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

[1]*Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie)* (ANSI/AAMI ST79:2006).