



MicroPort Orthopedics

NL

MICROPORT KNIESYSTEMEN

151251-0

Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:

Nederlands (nl)

Ga voor andere talen naar onze website: ortho.microport.com.

Klik vervolgens op de optie **Prescribing Information**

(Voorschrijfinformatie).

Neem voor aanvullende informatie en vertalingen contact op met de fabrikant of de lokale distributeur.



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

* De CE-conformiteitsmarkering is per catalogusnummer aangevraagd en staat, waar van toepassing, op het buitenste etiket.

Rx ONLY

Juli 2014

Gedrukt in de VS

Ter attentie van de opererende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
MICROPORT KNIESYSTEMEN
(151251-0)

OVERZICHT

DEFINITIES





BESCHRIJVING

- A. INDICATIES
- B. CONTRA-INDICATIES
- C. WAARSCHUWINGEN
- D. VOORZORGSMATREGELEN
- E. ONGEWENSTE EFFECTEN
- F. HANTERING EN STERILISATIE
- G. OPSLAGCONDITIES

DEFINITIES

Op het etiket van de verpakking kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt. In de onderstaande tabel worden de definities van deze symbolen en afkortingen gegeven.

Tabel 1. Definities van symbolen en afkortingen

Symbool	Definitie
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw gebruiken
	Opgelet, zie de bijgevoegde documentatie
	Lees de gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurbereik
	Droog houden
	Uit het zonlicht houden
	Productiedatum
	Fabrikant

	Bevoegde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd met bestraling
	Gesteriliseerd met gasplasma
	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechniek
	LET OP: Federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit medische hulpmiddel tot aankoop door, of op voorschrift van, een arts.
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobaltchroomlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht

BESCHRIJVING

MicroPort Orthopedics Inc. verschaft een brede waaier van kniegewrichtvervangingsprothesen. De componenten voor deze systemen bestaan uit femur-, tibia- en patellacomponenten en accessoires. Om te voorkomen dat de componenten niet bij elkaar passen of foutief zijn uitgelijnd mogen uitsluitend componenten van MicroPort worden gebruikt.

De femur-, tibia- en patellacomponenten zijn vervaardigd uit verschillende materialen waaronder kobaltchroom-molybdenumlegering, titaniumlegering, zuiver titanium, roestvrij staal, polymethylmethacrylaat (PMMA) en polyethyleen van ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE) die allemaal voldoen aan ASTM- of ISO-normen. Het componentmateriaal wordt aangegeven op het etiket van de buitendoos. De compatibiliteit van de maat van het hulpmiddel is aangegeven in de relevante operatietechniek.

Poreus gecoate kobalt-chroom- en titaancomponenten hebben een poreuze coating van respectievelijk kobalt-chroomkralen en niet-gelegeerde titaankralen. De poreuze coating die op het ADVANCE® BIOFOAM® tibiale onderstuk wordt aangebracht, is vervaardigd van in de handel verkrijgbaar zuiver titaan. Hydroxylapatiet (HA) coatings worden alleen voor niet-gecementeerde toepassingen geleverd op gruisgestraald of poreus oppervlak.

De implantaten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen.

A. INDICATIES

NB: Het FPV patellofemorale resurfacing kniesysteem is niet goedgekeurd voor gebruik in de VS en Canada.

Totale kniesystemen

MicroPort totale kniesystemen zijn geïndiceerd voor gebruik bij knieartroplastiek bij patiënten met een volgroeid skelet en de volgende condities:

- 1) niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening waaronder osteoartritis, traumatisch artritis of avasculaire necrose;
- 2) inflammatoir degeneratief gewrichtsletsel, waaronder reumatoïde artritis;
- 3) correctie van functionele vervorming;
- 4) revisieprocedures waar andere behandelingen of implantaten gefaald hebben, en de behandeling van fracturen die niet met gebruik van andere technieken behandeld kunnen worden.

De **EVOLUTION® mediaal draaiende niet-poreuze totale-kniesysteemimplantaten** zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met botcement.

De **EVOLUTION® mediaal draaiende totale-kniesysteemimplantaten met poreuze coating** zijn bedoeld voor gebruik zonder botcement.

De tibiale ondersteuk- en inzetstukcomponenten van het ADVANCE® 913 mediaal draaiend kniesysteem (geen verkooplicentie in Canada) zijn bestemd voor gebruik met botcement.

De poreuze gecoate totale knieervangingscomponenten zijn voor gebruik zonder botcement.

Het lidmaatreddingsysteem is ook geïndiceerd voor procedures waar radicale resectie en vervanging van de distale femur en/of proximale tibia nodig is onder de volgende condities:

- 1) patiënten die lijden aan ernstige artropathie van de knie die niet reageert op conservatieve therapie of betere alternatieve chirurgische behandeling;
- 2) chirurgische ingreep voor ernstig letsel, revisie van knieartroplastiek en/of oncologische indicaties;
- 3) gemetastaseerde aandoeningen (bijvoorbeeld osteosarcomen, chondrosarcomen, reusceltumoren, bottumoren).

Unicondylaire en patellofemorale resurfacing kniesystemen

MicroPort unicondylaire en patellofemorale resurfacing kniesystemen zijn geïndiceerd voor gebruik bij knieartroplastiek bij patiënten met een volgroeid skelet en de volgende condities:

- 1) niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening waaronder osteoartritis, traumatisch artritis of avasculaire necrose;
- 2) correctie van functionele vervorming;
- 3) revisieprocedures waar andere behandelingen of implantaten gefaald hebben, en de behandeling van fracturen die niet met gebruik van andere technieken behandeld kunnen worden.

Unicondylaire kniesystemen zijn geïndiceerd voor patiënten met een unicompartimentele gewrichtsaandoening die secundair is aan de bovenstaande indicaties met of zonder vervormingen van de valgus, varus of flexiedeformaties waar alle banden intact zijn.

Het EVOLUTION® unicondylaire kniesysteem (geen verkooplicentie in Canada) is uitsluitend bestemd voor gebruik met botcement.

B. CONTRA-INDICATIES

De patiënten dienen te worden gewaarschuwd voor de volgende contra-indicaties. Contra-indicaties omvatten:

- 1) open infectie;
- 2) op afstand gelegen infectiefoci (die tot hematogene uitbreiding naar het implantaat kunnen leiden);
- 3) snelle ziekteprogressie, zoals die zich manifesteert door gewrichtsvernietiging of botabsorptie die op de röntgenopname zichtbaar is;
- 4) patiënten met een onvolgroeid skelet;
- 5) gevallen waar er onvoldoende neuromusculaire status is (bijv. eerdere verlamming, fusie en/of onvoldoende abductorkracht), slechte botkwaliteit of slechte huiddekking rondom het gewricht waardoor de procedure niet gerechtvaardigd is.

Gebruik met roestvrijstalen botschroeven is een contra-indicatie.

Inflammatoire arthritis vormt een contra-indicatie voor unicondylaire knieartroplastiek en patellofemorale resurfacing.

C. WAARSCHUWINGEN

De mogelijke biologische effecten op lange termijn van metalen slijtagedebris en het ontstaan van metaalionen is niet bekend. In wetenschappelijke literatuur zijn vragen gesteld of deze al dan niet carcinogeen kunnen zijn; er zijn geen studies uitgevoerd die overtuigend bewijs leveren dat debris van metaalslijtage of metaalionen carcinogeen kan zijn.

Combineer **NOOIT** door verschillende fabrikanten vervaardigde componenten.

D. VOORZORGSMAATREGELEN

Preoperatieve voorzorgsmaatregelen

Bij besluitvorming over implantaatselectie moet de chirurg ieder geval individueel evalueren op basis van de klinische presentatie van de patiënt. De chirurg moet grondig vertrouwd zijn met het implantaat, de instrumenten en de chirurgische procedure voordat de operatie wordt uitgevoerd. De chirurg dient contact op te nemen met MicroPort voor de productspecifieke operatietechniek.

De selectie van de patiënten dient de volgende factoren in overweging te nemen die kunnen leiden tot verhoogd risico van falen en uiterst belangrijk kunnen zijn voor het uiteindelijke slagen van de procedure: het gewicht, het activiteitsniveau en het beroep van de patiënt. Condities die verhoogd risico van falen met zich meebrengen omvatten:

- 1) een onwillige patiënt of een patiënt met neurologische stoornissen die de instructies niet kan volgen;
- 2) aanzienlijk botverlies, ernstige osteoporose of revisieprocedures waarvoor een geschikte pasvorm van de prothese niet kan worden verkregen;
- 3) metabolische aandoeningen die de vorming van bot kunnen verstoren;
- 4) osteomalacie;
- 5) een slechte prognose voor een goede wondgenezing (bijv. decubituszweren, diabetes in de laatste fase, ernstig eiwittekort en/of ondervoeding).

De patiënt dient te worden gewaarschuwd voor operatierisico's en op de hoogte te worden gesteld van mogelijke bijwerkingen. De patiënt dient te worden gewaarschuwd dat de prothese normaal gezond bot niet vervangt, dat de prothese kan breken of beschadigd raken als gevolg van bepaalde activiteiten of trauma, een beperkte verwachte levensduur heeft en wellicht op een gegeven moment in de toekomst vervangen moet worden. De patiënt dient ook te worden geïnformeerd over andere risico's die volgens de chirurg dienen te worden onthuld.

Intraoperatieve voorzorgsmaatregelen

Er zijn speciale instrumenten verkrijgbaar die gebruikt moeten worden om de nauwkeurige implantatie van de prothesecomponenten te garanderen. Gebruik geen instrumenten van verschillende fabrikanten door elkaar. Hoewel dit zelden voorkomt, kunnen instrumenten breken, vooral wanneer ze langdurig worden gebruikt of er bovenmatige kracht op wordt toegepast. Daarom dienen instrumenten vóór de operatie op slijtage of beschadiging te worden onderzocht.

Controleer de hulpmiddelen **vóór gebruik** op beschadiging tijdens vervoer of opslag en op gebreken van het uitgepakte product die de kans op fragmentatie tijdens een ingreep doen toenemen.

De juiste keuze van de prothese is belangrijk. De kans op succes bij vervanging van het kniegewricht wordt vergroot door de keuze van de juiste maat, vorm en het juiste ontwerp van de prothese. Kniegewrichtprothesen moeten zorgvuldig geïmplanteerd worden en voldoende botondersteuning hebben. Kleinere maten implantaten zijn bestemd voor patiënten met kleine botten en normaal licht gewicht. Dergelijke componenten kunnen ongeschikt zijn voor andere patiënten. Chirurgen worden aangemoedigd om hun beste medische oordeel te gebruiken bij het kiezen van de juiste implantaatmaten ongeacht het endostale gebied van het bot.

Preoperatieve sjablonen en proefprothesen dienen ook te worden gebruikt om zeker te zijn van de juiste maat van de prothese. Uitsluitend gebruiken met overeenkomstige prothesecomponenten van de juiste maat. Niet bij elkaar passende componenten kunnen articulatie van de componenten belemmeren, wat tot slijtage en mogelijk falen van de component leidt en ook aan gewrichtsslapte kan bijdragen.

Het **FPV kniesysteem** is niet bestemd voor gebruik in combinatie met enig ander kniesysteem.

Gecementeerde toepassing. Er moet nauwgezet voor de volledige ondersteuning van alle componenten van de in botcement ingebedde prothese worden gezorgd, teneinde spanningsconcentraties te voorkomen die het falen van het hulpmiddel of de cementopbouw tot gevolg kunnen hebben. Volledig reinigen waaronder volledige verwijdering van botsplinters, botcementfragmenten en metaalachtig debris vóór het sluiten van de protheseplaats is van cruciaal belang om versnelde slijtage van de gewrichtsoppervlakken van de prothese te voorkomen.

Niet-gecementeerde toepassing. Voldoende fixatie ten tijde van de operatie is van cruciaal belang voor het succes van de procedure. De femur-/tibiacomponenten moeten nauwsluitend in de femur-/tibia passen, waarvoor een precieze operatietechniek en het gebruik van de aangegeven instrumenten noodzakelijk is. Een intraoperatieve fractuur van de femur/tibia kan optreden tijdens het aanbrengen van de prothese. De botmassa moet voldoende zijn om het implantaat te kunnen ondersteunen.

Modulaire componenten. Modulaire componenten moeten stevig zijn gemonteerd om scheiding te vermijden. Vermijd herhaald in elkaar zetten en uit elkaar halen van de modulaire componenten waardoor de vergrendelende actie van de componenten aangetast kan worden. Chirurgisch debris moet vóór de montage van de componenten worden verwijderd, aangezien afval de juiste pasvorm kan belemmeren en de vergrendelmechanismen van modulaire componenten kan verstoren waardoor de procedure voortijdig kan falen.

Fixatieschroeven. Fixatieschroeven, wanneer gebruikt, dienen volledig ingeschroefd te worden om voor stabiele fixatie te zorgen en versterking van het goed zitten van de componenten te vermijden.

Uitlijning van componenten. De juiste gewrichtsuitlijning en gebalanceerde ligamentspanning moeten zorgvuldig worden hersteld. Verkeerde uitlijning van het gewricht kan bovenmatige slijtage, losraken van de prothese en pijn veroorzaken, wat leidt tot vroegtijdige revisie van een of meer van de prothesecomponenten.

Postoperatieve voorzorgsmaatregelen

De patiënt moet worden geïnformeerd over de beperkingen van de reconstructie en de noodzaak voor bescherming van de prothese tegen het dragen van het volle gewicht totdat er voldoende fixatie en genezing hebben plaatsgevonden. Bovenmatige activiteit en trauma die de gewrichtsvervanging aantasten zijn geïmpliceerd in het falen van de reconstructie door losraken, breken en/of slijten van de prothesecomponenten. Losraken van de componenten kan grotere productie van slijtagedeeltjes evenals schade aan het bot tot gevolg hebben, waardoor een succesvolle revisieoperatie moeilijker is.

Periodieke langetermijn-follow-up wordt aanbevolen voor het controleren van de positie en de status van de prothesecomponenten, en van de conditie van het aangrenzende bot.

Periodieke röntgenopnames na de operatie worden aanbevolen voor goede vergelijking met eerdere toestanden net na de operatie, om bewijs op lange termijn van veranderingen in de plaats, losraken, verbuigen of scheuren van de componenten waar te nemen.

Het gebruik van metalen implantaten in een MRI-omgeving brengt inherente risico's met zich mee; zoals componentmigratie, warmte-inductie en signaalinterferentie of -vervorming dicht bij de component(en). Warmte-inductie van metalen implantaten is zowel gerelateerd aan de componentgeometrie en -materiaal soort, als aan het MRI-vermogen, de MRI-duur en de MRI-pulssequenties. De ernst en de frequentie van warmte-inductie zijn niet bekend omdat MRI-apparatuur niet gestandaardiseerd is.

MicroPort kniesystemen zijn niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. MicroPort kniesystemen zijn niet getest voor verwarming of migratie in de MRI-omgeving. Omdat deze hulpmiddelen niet zijn getest, kan MicroPort geen advies geven over MRI-gebruik bij deze implantaten; niet wat betreft de veiligheid en evenmin wat betreft de kwaliteit van de beeldvorming.

Deze componenten zijn passieve metalen hulpmiddelen, en zoals bij alle passieve hulpmiddelen, bestaat de mogelijkheid dat reciproke interferentie zal optreden bij bepaalde beeldvormingstechnieken; zoals beeldvervorming bij MRI, en röntgenverstrooiing bij CT-scans.

Aanbevelingen met betrekking tot fragmentatie van medische hulpmiddelen

1. Inspecteer de hulpmiddelen **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
2. Indien het medische hulpmiddel beschadigd is, moet het worden bewaard om de fabrikant te helpen bij de analyse van de gang van zaken.
3. Overweeg zorgvuldig de risico's en voordelen van verwijdering van het fragment t.o.v. het fragment in de patiënt achterlaten en bespreek dit (zo mogelijk) met de patiënt.
4. Adviseer de patiënt over de aard en veiligheid van niet-verwijderde fragmenten van implantaten met behulp van onder andere de volgende informatie:
 - a. De samenstelling van het materiaal, de grootte en positie van het fragment (indien bekend);
 - b. Mogelijke mechanismen die tot letsel kunnen leiden, bijvoorbeeld verplaatsing en infectie;
 - c. Te vermijden ingrepen of behandelingen, zoals MRI's in het geval van metalen fragmenten. Dit kan de kans op ernstig letsel van het fragment helpen verkleinen.

E. ONGEWENSTE EFFECTEN kunnen o.a. omvatten:

- 1) osteolyse (progressieve botresorptie). Osteolyse kan asymptomatisch zijn en derhalve is regelmatig periodiek radiografisch onderzoek van vitaal belang om ernstige complicaties in de toekomst te voorkomen;
- 2) generatie van deeltjes die tot snellere slijtage leiden en vroegtijdige revisie nodig maken. Onevenwicht van weke delen wat tot overmatige slijtage leidt;
- 3) allergische reacties voor materialen; metaalgevoeligheid die tot histologische reacties kan leiden;
- 4) vertraagde wondgenezing; diepe wondinfectie (vroeg of laat) waarbij verwijdering van de prothese noodzakelijk kan zijn. In zeldzame gevallen kan artrose van het betreffende gewricht of amputatie van het ledemaat nodig zijn;
- 5) een plotselinge daling van de bloeddruk tijdens de operatie vanwege het gebruik van botcement;
- 6) beschadiging van de bloedvaten of hematoom;
- 7) tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging, perifere neuropathie en subklinische zenuwbeschadiging als mogelijk resultaat van operatief letsel en resulterend in pijn of ongevoeligheid in de betreffende ledemaat;

- 8) cardiovasculaire aandoeningen waaronder veneuze trombose, longembolie of myocardinfarct;
- 9) dislocatie, migratie en/of subluxatie van de prothesecomponenten wegens slechte plaatsing, letsel, verlies van fixatie en/of laxiteit van spieren en fibreus weefsel;
- 10) peri-articulaire calcificatie of ossificatie met of zonder belemmering van de gewrichtsmobiliteit;
- 11) varus- of valgusvervorming;
- 12) traumatische artrose van de knie als gevolg van intraoperatieve plaatsing van de ledemaat;
- 13) onvoldoende bewegingsbereik als gevolg van een verkeerde selectie of positionering van componenten, periarticulaire calcificatie; flexiecontractuur;
- 14) femur-, tibia- of patellabotfractuur of intraoperatieve of postoperatieve breuk van een component; fractuur wegens letsel of overmatige belasting, vooral in de aanwezigheid van slechte botkwaliteit;
- 15) ongewenste verkorting of verlenging van de ledemaat;
- 16) verergerende problemen met het betreffende been of het andere been door het verschil in lengte, overmatige femurmedialisatie of spierdeficiëntie;
- 17) pijn.

F. HANTERING EN STERILISATIE

Implantaten

Implantaten worden gesteriliseerd met gammastraling, ethyleenoxide of gasplasma. Voor de specifieke sterilisatiemethode dient het etiket van de binnenverpakking te worden geraadpleegd. Bestraalde implantaten zijn aan een minimum van 25 en een maximum van 40 kiloGray gammastraling blootgesteld.

Tenzij niet-steriel geleverd, is dit product gesteriliseerd en dient het steriel te worden beschouwd tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is. Neem contact op met de fabrikant voor aanwijzingen indien de integriteit van de binnenverpakking aangetast is. Haal het implantaat pas uit de verpakking met behulp van een aseptische OK-techniek nadat de juiste maat is vastgesteld en de operatieplaats voor de uiteindelijke implantatie is voorbereid. Hanteer het product altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het product kunnen beschadigen. Dit is in het bijzonder belangrijk bij het hanteren van poreus gecoatete en met HA gecoatete prothesen. Laat geen poreuze oppervlakken of HA-oppervlakken in contact komen met stukken stof of andere materialen die vezels afgeven.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik gelabelde hulpmiddelen mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Deze hulpmiddelen opnieuw gebruiken kan mogelijk resulteren in ernstig letsel aan de patiënt. Voorbeelden van met het opnieuw gebruiken van deze hulpmiddelen verbonden gevaren omvatten, maar zijn niet beperkt tot: aanzienlijke verslechtering van de werking van het hulpmiddel, kruisbesmetting en contaminatie.

Een prothese mag nooit opnieuw gesteriliseerd of gebruikt worden nadat deze in contact is gekomen met lichaamsweefsel of -vocht, maar moet in plaats daarvan worden weggeworpen. MicroPort Orthopedics neemt geen verantwoordelijkheid voor het gebruik van implantaten die opnieuw gesteriliseerd zijn na contact met lichaamsweefsel of -vocht.

WAARSCHUWINGEN:

- Alle verpakkingsmaterialen MOETEN worden verwijderd van het implantaat vóór implantatie.
- U mag **NOOIT** keramische, HA-, calciumsulfaat-, kunststof en/of metaal/kunststof implantaten met stoom steriliseren of met stoom hersteriliseren. Indien sterilisatie/hersterilisatie van de metalen component(en) nodig is, ga dan als volgt te werk.

Instrumenten

Reiniging

1. **Demonteer** alle componenten volgens de instructies van de fabrikant (indien van toepassing).
2. **Spoel** met koud kraanwater om al het grove vuil te verwijderen.
3. **Dompel** 5 minuten onder in een enzymatische reinigungsoplossing bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
4. **Borstel** grondig af met een zachte borstel en/of pijpenrager. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met behulp van een spuit met een enzymatische reinigungsoplossing.
5. **Spoel** minstens één minuut met koud leidingwater; gebruik een injectiespuit om alle zeer nauwe lumina veelvuldig door te spoelen.
6. **Week** 5 minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte reinigungsoplossing.
7. **Borstel** grondig met een zachte borstel en/of pijpenrager; gebruik een injectiespuit om alle zeer nauwe lumina veelvuldig met een reinigungsoplossing door te spoelen.
8. **Spoel** grondig/doorspoel met RO/DI (gedeïoniseerd/omgekeerde osmose)-water.
9. **Sonificeer** minstens 10 minuten in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische reinigungsoplossing.
10. **Spoel** grondig/doorspoel met RO/DI-water.
11. **Droog af** met een schone, zachte, absorberende, disposable doek.
12. **Inspecteer visueel of de componenten schoon zijn.** Alle zichtbare oppervlakken zowel de interne als externe dienen visueel te worden geïnspecteerd. Zo nodig maakt u het opnieuw schoon tot het zichtbaar schoon is.

NB: Er kunnen borstels (bv. pijpenragers) worden gebruikt voor het reinigen van de meeste lumina. Voor het doorspoelen van nauwe lumina met een diameter van 1,04 mm en kleiner wordt echter gebruik van een spuit aanbevolen.

Sterilisatie

De minimaal aanbevolen voorwaarden voor stoomsterilisatie voor MicroPort herbruikbare instrumenten zijn als volgt:

1. Omwikkel de component dubbel in een door de FDA goedgekeurde CSR-wikkel of vergelijkbare soort non-woven wikkelmateriaal geschikt voor medisch gebruik.
2. Steriliseer in een autoclaaf met inachtneming van de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Parameter	Minimaal instelpunt
Voorvacuüm 132 °C (270 °F)	Blootstellingstemperatuur	132 °C (270 °F)
	Blootstellingstijd	4 minuten
	Droogtijd	20 minuten

3. Haal na sterilisatie de component uit de wikkel volgens een aanvaarde steriele techniek met poederloze handschoenen. Zorg ervoor dat de implantaten zich vóór de implantatie op kamertemperatuur bevinden. Vermijd contact met harde voorwerpen die schade kunnen veroorzaken.

Deze aanbevelingen komen overeen met de ANSI/AAMI ST79; 2006 tabel 5 richtlijnen¹ en zijn ontwikkeld en getest met gebruikmaking van specifieke apparatuur. Wegens verschillen in omgeving en apparatuur moet worden aangetoond dat deze aanbevelingen steriliteit in uw omgeving teweegbrengen. Indien er veranderingen in de verwerkingscondities, wikkelmateriaal of apparatuur plaatsvinden, moet de doelmatigheid van het sterilisatieproces worden aangetoond.

Zie voor aanvullende informatie over instrumenten 'Reinigen en hanteren van instrumenten van MicroPort' van MicroPort.

G. OPSLAGCONDITIES

Alle implantaten moeten in een schone, droge omgeving worden bewaard en tegen zonlicht en extreme temperaturen worden beschermd.

LET OP: Krachtens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts worden verkocht.

¹Uitvoering leidraad voor stoomsterilisatie en steriliteitswaarborg in medische instellingen (ANSI/AAMI ST79:2006).