



MicroPort Orthopedics

TK

MICROPORT DİZ SİSTEMLERİ 151251-0

Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

Türkçe (tk)

Ek diller için ortho.microport.com web sitemizi ziyaret edin.

Sonra **Prescribing Information** (Reçeteleme Bilgisi) seçeneğine tıklayın.

Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel distribütör ile irtibat kurun.



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

* CE-Uyumluluk İşareti katalog numarası başına uygulanır ve ilgili olduğu durumlarda dıştaki etikette görülür.

R ONLY

Temmuz 2014
A.B.D.'de basılmıştır

Ameliyatı Yapan Cerrahin Dikkatine
ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER
MICROPORT DİZ SİSTEMLERİ
(151251-0)

İÇİNDEKİLER

TANIMLAR












TANIM


- A. ENDİKASYONLAR
- B. KONTRENDİKASYONLAR
- C. UYARILAR
- D. ÖNLEMLER
- E. ADVERS ETKİLER
- F. KULLANIM VE STERİLİZASYON
- G. SAKLAMA KOŞULLARI

TANIMLAR

Ambalaj etiketlerinde semboller ve kısaltmalar kullanılmış olabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımı aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

Sembol	Tanım
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakınız
	Kullanım talimatına bakınız
	Son kullanım tarihi
	Isı sınırları
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Üretim tarihi
	Üretici

	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili AT Temsilcisi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir
	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Dikkat: A.B.D. federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktor siparişi üzerine satılabilir
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
Kısaltma	Malzeme
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı
CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen

TANIM

MicroPort Orthopedics Inc. şirketinin çeşitli diz eklemi replasman protezleri mevcuttur. Bu sistemlerin bileşenleri arasında femoral, tibial ve patellar bileşenler ve aksesuarlar bulunur. Bileşenlerin yanlış eşleşmesi veya hatalı hizalanmasını önlemek için sadece MicroPort bileşenleri kullanılmalıdır.

Femoral, tibial ve patellar bileşenler, kobalt-krom-molibden alaşımı, titanyum alaşımı, alaşımsız titanyum, paslanmaz çelik, polimetilmetakrilat (PMMA) ve ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) dahil ve tümü ASTM veya ISO standartlarına uyan çeşitli malzemelerden üretilir. Bileşen malzemesi, dış karton etiketinde gösterilmektedir. Cihaz büyüklüğü uyumluluğu ilgili cerrahi teknikte belirtilmiştir.

Gözenekli kaplamalı kobalt-krom ve titanyum bileşenlerde, sırasıyla kobalt-krom boncuklar ve alaşımsız titanyum boncuklardan gözenekli kaplama vardır. ADVANCE® BIOFOAM® Tibial Tabana uygulanan gözenekli kaplama ticari sınıf saf titanyumdan imal edilmiştir. Hidroksilapatit (HA) kaplamalar sadece çimentolu olmayan uygulamalar için kumtaşı blastlı veya gözenekli yüzey ile sağlanır.

İmplantlar sadece tek kullanımlık cihazlardır.

A. ENDİKASYONLAR

Not: FPV Patellofemoral Yüzey Oluşturma Diz Sistemi A.B.D. ve Kanada'da kullanılmak üzere onaylı değildir.

Total Diz Sistemleri

MicroPort Total Diz Sistemleri aşağıdaki durumların bulunduğu, iskelet olarak olgun hastalarda diz artroplastisinde kullanım için endikedir:

- 1) osteoartrit, travmatik artrit veya avasküler nekroz dahil üzere nonenflamatuvar dejeneratif eklem hastalığı;

- 2) romatoid artrit dahil enflamatuar dejeneratif eklem hastalığı;
- 3) işlevsel bozukluğun düzeltilmesi;
- 4) başka tedaviler veya cihazların başarısız olduğu revizyon prosedürleri; ve başka teknikler kullanılarak tedavi edilemeyen kırıkların tedavisi.

EVOLUTION® Medial-Pivot Total Diz Sistemi Gözeneksiz implantlar yalnızca çimentolu kullanım içindir.

EVOLUTION® Medial-Pivot Total Diz Sistemi Gözenekli Kaplamalı implantlar kemik çimentolu olmayan kullanım içindir.

ADVANCE® 913 Medial Pivot Tibial Taban ve İnsert Bileşenleri (Kanada'da satış lisansı bulunmamaktadır) kemik çimentosuyla kullanılmak üzeredir.

Gözenekli Kaplamalı Total Diz Replasmanı Bileşenleri kemik çimentosu olmaksızın kullanılmak üzeredir.

Uzuv kurtarma sistemi aşağıdaki koşullarda distal femur ve/veya proksimal tibianın radikal rezeksiyonu ve replasmanı için gerekli olan prosedürler için de endikedir:

- 1) konservatif terapiye veya daha iyi alternatif cerrahi tedaviye yanıt vermeyen, dizin şiddetli artropatisinden şikayetçi hastalar;
- 2) şiddetli travma, revizyon diz artroplastileri ve/veya onkoloji endikasyonları için cerrahi müdahale;
- 3) metastatik hastalıklar (örn, osteosarkomlar, kondrosarkomlar, dev hücreli tümörler, kemik tümörleri).

Ünikondiler ve Patellofemoral Yüzey Oluşturma Diz Sistemleri

MicroPort ünikondiler ve patellofemoral yüzey oluşturma diz sistemleri aşağıdaki durumlarda bulunan, iskelet bakımından uygun hastalarda diz artroplastisinde kullanılmak üzere endikedir:

- 1) osteoartrit, travmatik artrit veya avasküler nekroz dahil olmak üzere nonenflamatuar dejeneratif eklem hastalığı;
- 2) işlevsel bozukluğun düzeltilmesi;
- 3) başka tedaviler veya cihazların başarısız olduğu revizyon prosedürleri; ve başka teknikler kullanılarak tedavi edilemeyen kırıkların tedavisi.

Ünikondiler diz sistemleri bütün bağların sağlam olduğu valgus, varus veya fleksiyon deformitesi olan veya olmayan, yukarıdaki endikasyonlara ikincil seyreden tek bölmeli eklem hastalığı olan hastalar için endikedir.

EVOLUTION® Ünikondiler Diz Sistemi (Kanada'da satış lisansı bulunmamaktadır) sadece çimentolu kullanım içindir.

B. KONTRENDİKASYONLAR

Hasta bu kontrendikasyonlar hakkında uyarılmalıdır. Kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

- 1) açık enfeksiyon;
- 2) uzak enfeksiyon odakları (implant bölgesine hematogen yayılmaya yol açabilir);
- 3) röntgenogram üzerinde belirgin olan eklem yıkımı veya kemik absorpsiyonu ile anlaşılan hızlı hastalık ilerlemesi;
- 4) iskeleti olgunlaşmamış hastalar;
- 5) yetersiz nöromusküler durum (örn, önceki felç, füzyon ve/veya yetersiz abduktör kuvveti), yetersiz kemik stoğu, eklem etrafında yetersiz deri örtüsü olduğu ve bu nedenle prosedürün uygulanmasının doğru olmayacağı vakalar.

Paslanmaz çelik kemik vidalarıyla kullanım kontrendikedir.

Enflamatuar artrit, ünikondiler diz artroplastisi ve patellofemoral yüzey oluşturma için bir kontrendikasyondur.

C. UYARILAR

Metal aşınma kalıntısı ve metal iyon üretiminin potansiyel uzun vadeli biyolojik etkileri bilinmemektedir. Literatürde karsinogenisite ile ilgili şüpheler vardır; metal aşınma kalıntısı veya metal iyonlarının karsinojenik olduğu konusunda kesin bir delili olan çalışma yoktur.

Farklı üreticiler tarafından yapılan bileşenleri **ASLA** kombine etmeyin.

D. ÖNLEMLER

Preoperatif Önlemler

Cerrah implant seçimi konusunda karar verirken hastanın klinik görünümüne bağlı olarak her durumu ayrı ayrı değerlendirmelidir. Cerrah, cerrahi müdahaleyi gerçekleştirmeden önce implant, aletler ve cerrahi prosedür ile iyice aşına olmalıdır. Cerrah, ürüne spesifik cerrahi teknikler için MicroPort ile irtibat kurmalıdır.

Hasta seçimi artmış başarısızlık riskine neden olabilecek ve prosedürün nihai başarısı için kritik öneme sahip olabilecek şu faktörleri dikkate almalıdır: hastanın ağırlığı, aktivite düzeyi ve mesleği. Artan başarısızlık riski taşıyan ek koşullar:

- 1) işbirliği yapmayan hasta veya nörolojik bozuklukları olan ve talimatlara uyamayan hasta;
- 2) belirgin kemik kaybı, şiddetli osteoporoz veya uygun bir protez uyumunun sağlanmadığı revizyon prosedürleri;
- 3) kemik oluşumunu bozabilen metabolik bozukluklar;
- 4) osteomalasi;
- 5) yaranın iyi bir şekilde iyileşmesi için zayıf prognoz (örn, dekübitus ülser, son aşama diyabet, ağır protein eksikliği ve/veya yetersiz beslenme).

Hastaya cerrahi riskler hakkında uyarı yapılmalı ve olası olumsuz etkiler hakkında bilgi verilmelidir. Hastaya, protezin normal sağlıklı kemiğin yerine geçemeyeceği, protezin bazı hareketler veya travma sonucunda kırılabileceği veya zarar görebileceği, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesine ihtiyaç olabileceği konularında uyarı yapılmalıdır. Hastaya aynı zamanda cerrahın beyan edilmesi gerektiğini düşündüğü başka riskler hakkında bilgi verilmelidir.

Intraoperatif Önlemler

Protez bileşenlerinin doğru implantasyonunu sağlamak üzere özel aletler mevcuttur ve bu aletler kullanılmalıdır. Farklı üreticilerin aletlerini birlikte kullanmayın. Nadir olmasına rağmen, özellikle aşırı kullanım veya aşırı güç sonucunda aletler kırılabilir. Bu nedenle, cerrahi işlemden önce aletlerde aşınma veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Kullanmadan önce cihazları, **işlem sırasında** parçalanma olasılığını artırabilecek olan geldiği haliyle veya sevkıyat veya saklama sırasında oluşmuş olabilecek hasara karşı inceleyin.

Protez doğru seçilmesi önemlidir. Diz eklem replasmanında başarı potansiyeli, doğru büyüklük, şekil ve tasarımdaki protezin seçilmesi ile artmaktadır. Diz eklem protezleri, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir. Daha küçük büyüklükteki implantlar küçük kemikli ve normal olarak daha hafif kiloya sahip hastalara yöneliktir. Bu tür bileşenler başka hastalar için uygun olmayabilir. Uygun implant boyutunun seçilmesinde, kemiğin endosteal alanına bakılmaksızın cerrahların tıbbi bilgisi dahilinde seçim yapılması tavsiye edilir.

Protezin uygun büyüklüğünün belirlenmesi için ameliyat öncesi şablonlar ve deneme protezleri de kullanılmalıdır. Sadece uygun büyüklüğe sahip eşleşen prostetik bileşenler ile birlikte kullanın. Bileşenlerin uygun olmaması, bileşenlerin artikülasyonunu engelleyerek bileşenin aşınmasına ve olası arızasına yol açabilir ve eklem gevşekliğine katkıda bulunabilir.

FPV Diz Sistemi başka herhangi bir diz sistemiyle kombinasyon halinde kullanım için değildir.

Cimentolu Uygulama. Cihaz veya çimento örtünün başarısız olmasına yol açabilecek baskı konsantrasyonlarının önlenmesi için kemik çimentosu içinde gömülü bulunan bütün protez bileşenlerine tam destek sağlamak üzere dikkatli olunmalıdır. Protez bölgesinin kapanmasından önce kemik parçacıkları, kemik çimentosu parçaları ve metal kalıntıların komple atılması dahil komple temizlik yapılması, protezin artıkları yüzeylerinin hızlı aşınmasını önlemek için kritik öneme sahiptir.

Cimentolu Olmayan Uygulama. İşlemin başarısı açısından cerrahi müdahale sırasında yeterli fiksasyon sağlanması kritik öneme sahiptir. Femoral/tibial bileşenler femura/tibiya ya tam olarak uymalıdır ve bu nedenle kusursuz operatif tekniği ve belirlenen aletlerin kullanımı gereklidir. Protezin oturultulması sırasında femur/tibiyanın intraoperatif kırılması ortaya çıkabilir. Kemik stoğu, cihazı taşımak için yeterli olmalıdır.

Modüler Bileşenler. Modüler bileşenler ayrılmayı önlemek için sağlam biçimde monte edilmelidir. Modüler bileşenlerin, bileşenlerin kilitleme hareketini tehlikeye atacak şekilde tekrarlayan montajı ve sökülmesinden kaçınınız. Kalıntılar tam oturmayı engelleyebileceği ve modüler bileşenlerin kilitleme mekanizmasına müdahale ederek prosedürün erkenden başarısız olmasına yol açabileceği için, cerrahi kalıntılar montajdan önce bileşenlerden temizlenmelidir.

Fiksasyon Vidaları. Fiksasyon vidaları kullanılmışsa bileşenlerin uygun şekilde yerleştirilmesini engellemeyecek ve stabil fiksasyonu sağlayacak şekilde tam olarak yerine oturulmalıdır.

Bileşenlerin Hizalanması. Uygun eklem hizalamasının eski haline getirilmesi ve bağlara ait gerilimin dengelenmesi için dikkatli olunmalıdır. Eklem yanlı hizalanması, aşırı aşınma, protezin gevşemesine ve ağrıya sebep olarak, protez bileşenlerinden birisi veya daha fazlasının normalden erken revizyonuna yol açabilir.

Postoperatif Önlemler

Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar protezin tam ağırlığı taşımaktan korunması hakkında bilgi verilmelidir. Eklem replasmanını etkileyen aşırı faaliyet ve travmanın, protez bileşenlerinin gevşemesi, kırılması ve/veya aşınması yoluyla rekonstrüksiyonun başarısızlığında etkili olduğu görülmüştür. Bileşenlerin gevşemesi aşınma parçalarının daha fazla üretilesine ve kemiğin hasar görmesine yol açabilir ve böylece başarılı revizyon cerrahisini zorlaştırabilir.

Prostetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemiğin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme tavsiye edilir.

Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamasıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavsiye edilir.

MR ortamında metalik implant kullanımı ile ilişkili komponent migrasyonu, ısı indüksiyonu ve bileşen(ler) in yakınında sinyal enterferansı veya distorsiyon gibi birtakım doğal riskler vardır. Metalik implantlarda ısı indüksiyonu, bileşen geometrisi ve malzemesinin yanı sıra MR gücü, süre ve pals sıklığı (frekans) ile bağlantılı bir risktir. MR ekipmanları standartlaştırılmadığı için bu implantlarda söz konusu durumların şiddeti ve meydana gelme olasılığı bilinmemektedir.

MicroPort Diz Sistemleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir. MicroPort Diz Sistemleri MR ortamında ısınma veya migrasyonu için test edilmemiştir. MicroPort, bu cihazlar test edilmediği için gerek güvenlik gerekse görüntüleme doğruluğu açısından bu implantların MR görüntüleme ile kullanımı konusunda bir öneride bulunamamaktadır.

Bu bileşenler pasif metalik cihazlardır ve tüm pasif cihazlarda olduğu gibi, MR'da görüntü distorsiyonu ve CT'de X-ışını saçılması gibi belirli görüntüleme modaliteleri için karşılıklı enterferans potansiyeli vardır.

Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler

1. Cihazları **hastadan çıkardıktan hemen sonra** herhangi bir kırılma veya parçalanma belirtisine karşı inceleyiniz.
2. Cihaz hasarlıysa, üreticinin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayınız.
3. Parçanın hastadan alınmasıyla veya bırakılmasıyla ilişkili riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve hastaya görüşünüz (mümkünse).

4. Aşağıdaki bilgiler çerçevesinde, hastaya çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında tavsiyelerde bulunun:
 - a. Parçanın materyal bileşimi, büyüklüğü ve konumu (biliniyorsa);
 - b. Olası zarar görme mekanizmaları (örneğin yer değiştirme, enfeksiyon);
 - c. Parçaların metal olması durumunda, MRG tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu, parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

E. ADVERS ETKİLER arasında şunlar olabilir:

- 1) osteoliz (progresif kemik rezorpsiyonu). Osteoliz asemptomatik olabilir ve bu nedenle ileride ortaya çıkabilecek ciddi bir komplikasyonu önlemek için rutin periyodik radyografik inceleme hayati önem taşımaktadır;
- 2) erken revizyon gerektirecek artmış aşınma hızlarına yol açan parça oluşması. Aşırı aşınmaya yol açan yumuşak doku dengesizliği;
- 3) materyallere alerjik reaksiyonlar; histolojik reaksiyonlara yol açabilecek metal hassasiyeti;
- 4) geciken yara iyileşmesi; Protezin çıkarılmasını gerektirebilecek derin yara enfeksiyonu (erken veya geç). Nadir durumlarda, ilgili eklem arthrodezi veya uzvun amputasyonu gerekli olabilir;
- 5) kemik çimentosu kullanımı nedeniyle ameliyat sırasında kan basıncında ani düşme;
- 6) kan damarlarının zarar görmesi veya hematom;
- 7) cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler ve subklinik sinir hasarı ve sonuçta etkilenen uzuvda ağrı ve uyuşukluk;
- 8) venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar;
- 9) uygun olmayan konumlandırma, travma, fiksasyon kaybı ve/veya kas ve fibröz doku gevşekliği nedeniyle protez bileşenlerinin yer değiştirmesi, göçmesi ve/veya sublüksasyonu;
- 10) eklem hareketliliğine engel olan veya olmayan periartiküler kalsifikasyon veya ossifikasyon;
- 11) varus-valgus deformitesi;
- 12) ekstremitenin intraoperatif konumlandırılması nedeniyle dizde travmatik artroz;
- 13) bileşenlerin yanlış seçilmesi veya konumlandırılması, fleksiyon kontraktürü veya periartiküler kalsifikasyon nedeniyle yetersiz hareket aralığı;
- 14) intraoperatif veya postoperatif femoral, tibial veya patellar kemik veya bileşen kırılması; özellikle zayıf kemik stoğu varlığında travma veya aşırı yüklenme nedeniyle kırık;
- 15) uzuvda istenmeyen kısalma veya uzama;
- 16) bacak uzunluğu uyumsuzluğu, aşırı femoral medializasyon veya kas yetersizliği nedeniyle etkilenen uzuv veya kontralateral ekstremitede problemlerin artması;
- 17) ağrı.

F. KULLANIM VE STERİLİZASYON

İmplantlar

İmplantlar gamma radyasyon, etilen oksit veya gaz plazması ile sterilize edilir. Spesifik sterilizasyon yöntemi için ambalajın hemen üzerindeki etikete bakılmalıdır. Radyasyona tutulmuş implantlar minimum 25 ve maksimum 40 kiloGray gamma radyasyonuna maruz kalmıştır.

Steril olmayan şekilde sağlanmadıkça bu ürün steril olarak sağlanır ve iç ambalajı açık veya hasarlı olmadıkça steril olduğu kabul edilmelidir. İç ambalajın bütünlüğünde bir bozulma varsa, talimat almak için üretici ile irtibata geçin. Ambalajından ancak doğru büyüklüğün tespitinden ve ameliyat yerinin son implantasyon için hazırlanmasından sonra aseptik ameliyathane tekniği kullanılarak çıkarın. Ürünü her zaman pudralı olmayan eldivenler ile tutun ve ürüne zarar verebilecek sert nesnelere temasından kaçınin. Bu durum özellikle, gözenekli ve HA kaplamalı protezlerin kullanımında çok önemlidir. Gözenekli yüzeylerin veya HA yüzeylerinin kumaş veya başka lif çıkaran malzemeler ile temas etmesine izin vermeyin.

Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasıyla ilişkili tehlikeler arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon.

Bir protez vücut dokuları veya sıvıları ile temas ettikten sonra asla tekrar sterilize edilmemeli veya kullanılmamalıdır ve atılmalıdır. MicroPort, vücut dokuları veya sıvıları ile temas ettikten sonra tekrar sterilize edilen implantların kullanımını konusunda sorumluluk kabul etmez.

UYARILAR:

- Bütün paketleme malzemeleri, implantasyon öncesinde implanttan **ÇIKARILMALIDIR**.
- Seramik, HA, kalsiyum sülfat, plastik ve/veya metal/plastik implantları **ASLA** buharla sterilize/tekrar sterilize etmeyin. Metal bileşenin/bileşenlerin sterilizasyonu/tekrar sterilizasyonu gerekirse, aşağıdaki şekilde işleme sokun.

Aletler

Temizlik

1. Tüm bileşenleri üreticinin talimatına göre **parçalarına ayırın** (uygunsa).
2. Varsa kaba kontaminasyonu gidermek için soğuk musluk suyuyla **durulayın**.
3. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonuna 5 dakika **batırın**.
4. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar enzimatik deterjan solüsyonu geçirin.
5. En az bir dakika soğuk musluk suyuyla **durulayın**; varsa çok dar lümenlerden tekrar tekrar sıvı geçirmek için bir şırınga kullanın.
6. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir deterjan solüsyonuna 5 dakika **batırın**.
7. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar deterjan solüsyonu geçirin.
8. Ters ozmoz/deiyonize (RO/DI) su ile iyice **durulayın**/içinden sıvı geçirin.
9. Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonu içerisinde en az 10 dakika boyunca **sonikasyon yapın**.
10. RO/DI suyla iyice **durulayın**/sıvı geçirin.
11. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle **kurulayın**.
12. Temizlik açısından **görsel olarak inceleyin**. İç ve dış tüm görünür yüzeyler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülebilir şekilde temiz olana kadar tekrar temizleyin.

Not: Fırçalar (yani tüp temizleyicileri) çoğu lümeni temizlemek için kullanılabilir, ancak çapları 1,04 mm veya altında olan dar lümenlerden sıvı geçirmek için bir şırınga kullanılması önerilir.

Sterilizasyon

MicroPort tekrar kullanılabilir aletleri için minimum önerilen buhar sterilizasyonu şartları şöyledir:

1. Bileşeni bir A.B.D. Federal Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) onaylı sterilizasyon sargısı veya benzer tipte, örülü olmayan tıbbi sınıf sargı materyaliyle iki kat sarın.
2. Aşağıdaki parametrelere göre otoklava sokun:

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parametre	Minimum Ayar Noktası
Ön vakum 132 °C (270 °F)	Uygulama Sıcaklığı	132 °C (270 °F)
	Uygulama Süresi	4 dakika
	Kuruma Süresi	20 dakika

3. Sterilizasyon sonrasında, bileşeni pudralı olmayan eldivenlerle kabul gören steril tekniği kullanarak ambalajından çıkarın. İmplantasyondan önce implantların oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Hasara yol açabilecek sert nesnelere temastan kaçının.

Bu öneriler ANSI/AAMI ST79: 2006 Tablo 5 kılavuz ilkeleriyle uyumludur¹ ve özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve doğrulanmıştır. Ortam ve ekipmandaki farklılıklar nedeniyle, bu tavsiyelerin sizin ortamınızda sterilite sağladığı gösterilmelidir. İşleme koşulları, sargı malzemeleri veya ekipman değişiklikleri ortaya çıkarsa, sterilizasyon sürecinin etkinliği gösterilmelidir.

Aletler hakkında daha fazla bilgi için, MicroPort'ın "MicroPort Aletlerinin Temizlenmesi ve Kullanılması" belgesine bakın.

G. SAKLAMA KOŞULLARI

Tüm implantlar temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığı ve aşırı sıcaklıklardan uzak tutulmalıdır.

DİKKAT: ABD federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği üzerine satılabilir.

¹Sağlık bakımı tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterilite güvencesi için kapsamlı kılavuz (ANSI/AAMI ST79:2006).