



**MicroPort**  
Orthopedics

DA

**HÅNTERING AF MICROPORT SPECIELT FREMSTILLEDE PROPHECY® ENGANGSINSTRUMENTER  
150807-0**

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

Dansk (da)

Yderligere sprog findes på vores hjemmeside [www.ortho.microport.com](http://www.ortho.microport.com).

Klik herefter på valget **Prescribing Information** Forskriftsoplysninger.

**Yderligere oplysninger og oversættelser fås ved henvendelse til fabrikanten eller en lokal leverandør.**



CE 0086\*

Microport Orthopedics  
5677 Airline Road  
Arlington, TN 38002  
USA

Wright Medical Australia  
Unit 3/17 Rodborough Rd.  
Frenchs Forest 2086  
NSW, Sydney, Australien

EC REP

Microport Orthopedics BV  
Hoogoorddreef 5  
1101 BA Amsterdam  
Holland

**R** ONLY

Oktober 2013  
Trykt i USA.

*Bemærkning til kirurgen*

## **VIGTIGE LÆGELIGE OPLYSNINGER**

**MICROPORT ORTHOPEDICS**

**HÅNDBLING AF MICROPORT PROPHECY® ENGANGSINSTRUMENTER**

(150807-0)

OVERSIGT:

DEFINITIONER










GENERELLE PRODUKTOPLYSNINGER






- A. BEREGNET BRUG
- B. BEGRÆNSNINGER FOR GENBEHANDLING
- C. INDPAKNING
- D. STERILISERING
- E. OPBEVARING
- F. LITTERATURHENVISNINGER

## DEFINITIONER

Der kan være symboler og forkortelser på pakkens etiketter. Følgende tabel giver en definition af disse symboler og forkortelser.

Tabel 1. Definitioner af symboler og forkortelser

Symbol	Definition
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Forsigtig, se medfølgende dokumentation
	Se brugervejledningen
	Anvendes inden
	Temperaturbegrænsninger
	Opbevares tørt
	Holdes væk fra sollys

	Fremstillingsdato
	Fabrikant
	Autoriseret EU-repræsentant i Den Europæiske Union
	Steriliseret med ætylenoxid
	Steriliseret med stråling
	Steriliseret med gasplasma
	Steriliseret med brug af aseptiske behandlingsteknikker
	Kun på recept
<b>Forkortelse</b>	<b>Materiale</b>
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Koboltkromlegering
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyætylen med ultrahøj molekylvægt

## **I. GENERELLE PRODUKTOPLYSNINGER**

Disse kirurgiske instrumenter er kun beregnet til engangsbrug. Enheder, der er mærket med Kun til engangsbrug, må aldrig genanvendes. Genanvendelse af disse enheder kan medføre alvorlige skader på patienten. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse enheder inkluderer, men er ikke begrænset til: signifikant nedsat ydelse, krydsinfektion og kontaminering. Desuden er disse kirurgiske instrumenter fremstillet med specielle patientspecifikke funktioner, der gør dem ubrugelige til andre formål end dem, de er beregnet til.

Disse kirurgiske instrumenter leveres rene og ikke-sterile, og de skal steriliseres før brug. Efter brug skal disse instrumenter bortskaffes korrekt. Følgende oplysninger sammenfatter de korrekte trin ved behandling af Microport kirurgiske engangsinstrumenter:

### **A. BEREGNET BRUG**

De kirurgiske instrumenter til total knætilpasning er specielt fremstillet efter en skriftlig recept fra en kvalificeret læge, der på lægens ansvar angiver specielt designede egenskaber og kun er beregnet til brug til en bestemt patient:

### **B. BEGRÆNSNINGER FOR GENBEHANDLING**

Den lægelige leverandør skal matche journalnummeret i dokumenterne til designet med journalnummeret på enhedens mærkat. Enheden skal bortskaffes, efter at den er blevet brugt til det formål, den er fremstillet til. Disse instrumenter er fremstillet på basis af specifikke patientdata, der kan ændres i overensstemmelse med patientens tilstand. Det er den lægelige leverandør, der bestemmer om patientens tilstand eller anatomi er ændret tilstrækkeligt til at kræve, at enheden genudformes. Vær yderst forsigtig med ikke at tabe eller forurene enheden under operationen. Alle ubrugte enheder skal destrueres, når der ikke længere er brug for dem.

### **C. INDPAKNING**

Microport emballage er beregnet til at beskytte instrumenterne under transport. Sundhedspersonalet har det endelige ansvar for at sikre, at enhver indpakningsmetode eller -materiale, inklusive et genanvendeligt stift beholdersystem, er godkendt til steriliseringsprocessen og til at vedligeholde steriliteten i den pågældende sundhedsinstitution. Der bør udføres tests på sundhedsinstitutionen for at sikre, at de betingelser, der er afgørende for steriliteten, kan opnås. Microport er ikke ansvarlig for steriliteten af de instrumenter, der leveres af Microport.

### **D. STERILISERING**

Microport-instrumenter, der er fremstillet af nylon, kan dampsteriliseres, uden at de bliver beskadigede. Alle enheder, der skal steriliseres, skal indpakkes på en måde, der passer til steriliseringsmetoden. Indpakningen skal muliggøre kontakt mellem enheden og den steriliserende faktor, men samtidig tjene som barriere mod mikroorganismer under opbevaringen. For at undgå overførsel af biologisk og andet materiale skal brugeren bære fnugfri handsker af for eksempel latex eller nitril, når der håndteres instrumenter.

### **ADVARSLER**

- Udvis forsigtighed, når der håndteres instrumenter: konsulter en ekspert i infektionskontrol for at udvikle og kontrollere sikkerhedsprocedurer, der er passende for alle former for direkte instrumentkontakt.

### **DAMPSTERILISERING**

Anbefalede mindstekrav til dampsterilisering af Microport-instrumenter:

1. Dobbeltindpak komponenten i en CSR-indpakning eller lignende ikke-vævet indpakningsmateriale til hospitalsbrug.

2. Autoklaver i overensstemmelse med følgende parametre:

<b>Dampsterilisering</b>		
<b>Cyklustype</b>	<b>Parameter</b>	<b>Minimum indstillingspunkt</b>
Præevakuum 132°C	Forbehandlingsimpulser	3.
	Eksponeringstemperatur	132°C
	Eksponeringstid	4 minutter
	Tørretid	16 minutter

3. Efter steriliseringen fjernes komponenten fra indpakningen ved hjælp af en steril teknik med talkumfri handsker. Sørg for, at implantaterne har rumtemperatur inden implantationen. Undgå kontakt med hårde genstande, der kan forårsage skader.

Disse anbefalinger er i overensstemmelse med ANSI/AAMI ST79:2006 samt A1:2008 og A2:2009, tabel 5, række 1, og de er udviklet og testet med specialudstyr for at kunne sikre et SAL på 10<sup>-6</sup>. På grund af variationer i omgivelser og udstyr skal det bevises, at disse anbefalinger giver sterilitet i de omgivelser, enhederne anvendes i. Hvis der forekommer ændringer i behandlingsforhold, indpakkingsmaterialer eller udstyr skal steriliseringsprocessens effektivitet bevises.

#### **E. OPBEVARING**

Kirurgiske instrumenter, der ikke skal bruges i løbet af kort tid, skal opbevares rengjorte og helt tørre. Den indpakning, enhederne opbevares i, kan være en effektiv barriere, der beskytter dem mod forurening. Den type indpakning, der kræves til dampsterilisering, er en FDA-godkendt CSR-indpakning eller et ikke-vævet indpakningsmateriale til hospitalsbrug. Denne indpakningstype giver et niveau af beskyttelse mod forurening, som skal stemme overens med enhedens beregnede brug. Alle kirurgiske instrumenter skal opbevares i et rent, tørt miljø og beskyttes mod sollys og ekstreme temperaturer.

#### **F. LITTERATURHENVISNINGER**

ISO 17664:2004(E) Sterilisation af medicinsk udstyr – Information, der skal stilles til rådighed af producenten, i forbindelse med gensterilisering af medicinsk udstyr

AAMI TIR 12:2004 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers

ANSI/AAMI/ISO17665-1:2006, Sterilisation af sundhedsplejeprodukter - Dampsterilisation - Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr