



MicroPort Orthopedics

DE

HANDHABUNG KUNDENSPEZIFISCH HERGESTELLTER MEDIZINISCHER PROPHECY® INSTRUMENTE VON MICROPORT 150807-0

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

中文- Chinese (sch)

Türkçe (tk)

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

Klicken Sie dann auf die Option **Prescribing Information** Verschreibungsinformationen.

Wenden Sie sich für zusätzliche Informationen und Übersetzungen bitte an den Hersteller oder an den lokalen Vertriebspartner.



CE 0086*

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

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

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

R ONLY

Oktober 2013
In den USA gedruckt

Wichtiger Hinweis für den Operateur

**WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
MICROPORT**

**HANDHABUNG MEDIZINISCHER PROPHECY® INSTRUMENTE VON MICROPORT
(145104-4)**

ÜBERSICHT:

DEFINITIONEN










ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN









- A. VERWENDUNGSZWECK
- B. GRENZEN UND EINSCHRÄNKUNGEN DER WIEDERAUFBEREITUNG
- C. VERPACKUNG
- D. STERILISATION
- E. LAGERUNG
- F. REFERENZEN

DEFINITIONEN

Auf dem Verpackungsetikett werden möglicherweise Symbole und Abkürzungen verwendet. In der nachstehenden Tabelle finden Sie die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definition der Symbole und Abkürzungen

Symbol	Definition
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Vorsicht, beiliegende Dokumente beachten
	Bedienungsanleitung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Trocken lagern
	Vor Sonneneinstrahlung schützen

	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der EU
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Mit Gasplasma sterilisiert
	Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert
	Verschreibungspflichtig
Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Chrom-Kobalt-Legierung
SS	Edelstahl
PE-UHMW	Ultrahochmolekulares Polyethylen

I. ALLGEMEINE PRODUKT-INFORMATIONEN

Diese chirurgischen Instrumente sind ausschließlich zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Zur einmaligen Verwendung ausgewiesene Instrumente dürfen niemals wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Instrumente kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Zu den Beispielen für Gefahren im Zusammenhang mit der Wiederverwendung dieser Instrumente gehören unter anderem: signifikante Verschlechterung der Instrumentenleistung, Kreuzinfektion und Kontamination. Außerdem werden diese chirurgischen Instrumente mit bestimmten, patientenspezifischen Eigenschaften gefertigt, wodurch sie zur Verwendung in anderen Fällen als denjenigen, für die sie entworfen wurden, nicht geeignet sind.

Diese chirurgischen Instrumente werden sauber, aber unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Nach Gebrauch müssen diese Instrumente ordnungsgemäß entsorgt werden. Die folgenden Informationen geben einen Überblick über die korrekte Behandlung von chirurgischen Einweginstrumenten der Firma MicroPort:

A. VERWENDUNGSZWECK

Die chirurgischen Instrumente zur Ausrichtung des Gesamtknies werden auf der Grundlage einer von einem entsprechend qualifizierten Arzt ausgestellten schriftlichen Verordnung, die spezifische Merkmale zu einem bestimmten Patienten enthält, auf Verantwortung des Arztes kundenspezifisch angefertigt. Daher sind sie nur zur Verwendung mit diesem bestimmten Patienten geeignet.

B. GRENZEN UND EINSCHRÄNKUNGEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

Der medizinische Dienstleister muss die auf den zur Herstellung eingereichten Papieren aufgedruckte Fallnummer mit der Fallnummer auf dem Etikett des Instruments abgleichen. Das Ende der Nutzungsdauer ist die Beendigung des Falles, für den das Instrument hergestellt wurde. Diese Instrumente werden auf der Grundlage patientenspezifischer Daten angefertigt, die sich je nach Patientenzustand unterschiedlich schnell verändern können. Der medizinische Dienstleister muss prüfen, ob sich der Zustand bzw. die Anatomie des Patienten so stark verändert hat, dass eine Neuanfertigung des Instruments erforderlich ist. Das Instrument darf keinesfalls fallengelassen oder während des Eingriffs kontaminiert werden. Alle nicht benutzten Instrumente sind nach Abschluss des Falls, für den sie angefertigt wurden, zu zerstören.

C. VERPACKUNG

Die Verpackung von MicroPort dient dem Schutz der Instrumente während des Versands. Die letztendliche Verantwortung dafür, dass die Verpackungsmethode bzw. das Verpackungsmaterial, einschließlich eines wiederverwendbaren, festen Behältersystems, für die Verwendung im Sterilisationsprozess sowie die Aufrechterhaltung der Sterilität an einem bestimmten Standort geeignet ist, tragen die Mitarbeiter der medizinischen Versorgungseinrichtung. In der medizinischen Versorgungseinrichtung sollten geeignete Prüfungen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die für die Sterilisation erforderlichen Bedingungen erreicht werden. MicroPort ist nicht verantwortlich oder haftbar für die Sterilität der von MicroPort gelieferten Instrumente.

D. STERILISATION

MicroPort Instrumente aus Nylon können ohne nachteilige Auswirkungen dampfsterilisiert werden. Alle zu sterilisierenden Objekte müssen für das verwendete Sterilisationsverfahren angemessen verpackt werden. Die Verpackung ist so zu wählen, dass sie einen Kontakt zwischen Sterilisationsmittel und Objekt ermöglicht und bei einer anschließenden Einlagerung eine Barriere für Mikroorganismen bildet. Das Personal muss bei der Handhabung der Instrumente fusselfreie Handschuhe (z. B. aus Latex oder Nitril) tragen, um eine biologische Belastung und Partikel zu minimieren.

WARNUNGEN

- Gehen Sie bei der Handhabung von Instrumenten äußerst vorsichtig vor, um Verletzungen zu vermeiden; beraten Sie sich mit einem auf Infektionen spezialisierten Arzt, um sichere Verfahren für alle Vorgänge zu entwickeln, bei denen ein direkter Kontakt mit den Instrumenten erforderlich ist.