



MicroPort

Orthopedics

EL

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΚΑΤΑ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ PROPHESY® ΤΗΣ MICROPORT 150807-0

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

Ελληνικά (el)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.ortho.microport.com.

Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Information** Πληροφορίες για τη συνταγογράφηση.

Για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα.



CE 0086*

Microport Orthopedics, Inc.
5677 Airline Road
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

Οκτώβριος 2013
Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ

Θέματα προσοχής για το χειρουργό

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

MICROPORT ORTHOPEDICS

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ PROPHESY® ΤΗΣ MICROPORT

(150807-0)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

ΟΡΙΣΜΟΙ










ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ









- A. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
- B. ΟΡΙΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ
- Γ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
- Δ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- Ε. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
- ΣΤ. ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

ΟΡΙΣΜΟΙ

Στην ετικέτα συσκευασίας μπορεί να χρησιμοποιούνται σύμβολα και συντμήσεις. Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει τον ορισμό αυτών των συμβόλων και συντμήσεων.

Πίνακας 1. Ορισμοί συμβόλων και συντμήσεων

Σύμβολο	Ορισμός
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Διατηρήστε το στεγνό
	Διατηρήστε το μακριά από το ηλιακό φως

	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
	Αποστειρώθηκε με χρήση πλάσματος αερίου
	Αποστειρώθηκε με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας
	Για χρήση μόνο κατόπιν συνταγογράφησης
Σύντμηση	Υλικό
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Κράμα τιτανίου
CoCr	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
SS	Ανοξείδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτά τα χειρουργικά όργανα έχουν σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Συσκευές οι οποίες επισημαίνονται με την ένδειξη «μόνο για μία χρήση» δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει σοβαρή βλάβη του ασθενή. Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση. Επιπρόσθετα, αυτά τα χειρουργικά όργανα έχουν κατασκευαστεί με ορισμένες δυνατότητες ειδικές για τον ασθενή, οι οποίες τα καθιστούν μη χρησιμοποιήσιμα σε περιπτώσεις διαφορετικές από αυτές για τις οποίες έχουν σχεδιαστεί.

Αυτά τα χειρουργικά όργανα παρέχονται καθαρά και μη αποστειρωμένα, και πρέπει να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση. Μετά τη χρήση, αυτά τα όργανα πρέπει να απορριφθούν σωστά. Οι ακόλουθες πληροφορίες περιγράφουν τα κατάλληλα βήματα για την επεξεργασία αναλώσιμων χειρουργικών οργάνων της Micropoint:

A. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα χειρουργικά όργανα ευθυγράμμισης ολικού γόνατου κατασκευάζονται κατά παραγγελία σύμφωνα με τη γραπτή συνταγή ενός αρμόδιου επαγγελματία ιατρού με την οποία δίνει, υπό την ευθύνη του/της, τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού και προορίζεται για την αποκλειστική χρήση από έναν συγκεκριμένο ασθενή:

B. ΟΡΙΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ο πάροχος ιατρικών υπηρεσιών πρέπει να αντιστοιχίσει τον αριθμό περιστατικού που παρέχεται στα έγγραφα σχεδίου με τον αριθμό περιστατικού στην επισήμανση της συσκευής. Το τέλος της λειτουργικής ζωής προορίζεται να είναι η ολοκλήρωση του περιστατικού για το οποίο σχεδιάστηκε η συσκευή. Αυτά τα όργανα έχουν δημιουργηθεί βάσει δεδομένων ειδικών για τον ασθενή, τα οποία μπορεί να υπόκεινται σε αλλαγή σε διάφορους βαθμούς ανάλογα με την πάθηση του ασθενή. Εξαρτάται από τον πάροχο ιατρικών υπηρεσιών να καθορίσει εάν η πάθηση ή η ανατομία του ασθενούς μπορεί να έχει αλλάξει επαρκώς για να απαιτεί επανασχεδιασμό της συσκευής. Απαιτείται μεγάλη προσοχή ώστε να μην πέσει ή να μην μολυνθεί η συσκευή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Όλες οι αχρησιμοποίητες συσκευές πρέπει να καταστρέφονται με την ολοκλήρωση του περιστατικού για το οποίο σχεδιάστηκαν οι συσκευές.

Γ. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η συσκευασία Microport προορίζεται για την προστασία των οργάνων κατά τη μεταφορά. Το προσωπικό ιατρικής περιθαλψής φέρει την τελική ευθύνη ώστε να διασφαλίζεται ότι κάθε μέθοδος ή υλικό συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένου ενός συστήματος επαναχρησιμοποιήσιμων άκαμπτων περιεκτών, έχει επικυρωθεί για χρήση σε διαδικασία αποστείρωσης και για τη διατήρηση της στεριότητας σε ένα συγκεκριμένο νοσηλευτικό ίδρυμα. Οι έλεγχοι θα πρέπει να διενεργούνται στο νοσηλευτικό ίδρυμα, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι δυνατό να επιτευχθούν συνθήκες απαραίτητες για αποστείρωση. Η Microport δεν ευθύνεται ούτε είναι υπαίτια για τη στεριότητα των οργάνων που παρέχονται από την Microport.

Δ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα όργανα της Microport που κατασκευάζονται από νάilon μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό, χωρίς να υποστούν φθορά. Όλα τα αντικείμενα που πρόκειται να αποστειρωθούν πρέπει να συσκευάζονται κατάλληλα για τον συγκεκριμένο τύπο αποστείρωσης. Η συσκευασία πρέπει να επιτρέπει την επαφή του αποστειρωτικού μέσου με το αντικείμενο, ενώ επίσης δρα ως φραγμός για τους μικροοργανισμούς κατά την περίοδο αποθήκευσης. Οι χρήστες θα πρέπει να φοράνε γάντια που δεν αφήνουν χνούδι, π.χ. από λάτεξ ή νιτρίλιο, κατά το χειρισμό των οργάνων, ώστε να ελαχιστοποιήσουν τη βιοεπιβάρυνση και τα σωματίδια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Κατά το χειρισμό οργάνων, θα πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή τραυματισμού: συμβουλευτείτε έναν ειδικό ελέγχου λοιμώξεων, για την ανάπτυξη και την επικύρωση διαδικασιών ασφαλείας, που είναι κατάλληλες για όλα τα επίπεδα της άμεσης επαφής με όργανα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ

Οι ελάχιστες συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για τα όργανα της Microport είναι οι εξής:

1. Τυλίξτε δύο φορές το εξάρτημα σε περιτύλιγμα CSR, εγκεκριμένο από τον FDA, ή παρόμοιο, μη υφασμένο υλικό περιτύλιξης ιατρικού τύπου.

2. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Αποστείρωση με ατμό		
Τύπος κύκλου	Παράμετρος	Ελάχιστη τιμή ρύθμισης
Προκατεργασία κενού 132°C (270°F)	Παλμοί προκατεργασίας	3
	Θερμοκρασία έκθεσης	132°C (270°F)
	Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά
	Χρόνος στεγνώματος	16 λεπτά

3. Μετά την αποστείρωση, αφαιρέστε το εξάρτημα από το περιτύλιγμά του με τη χρήση αποδεκτής στείρας τεχνικής, χρησιμοποιώντας γάντια χωρίς πούδρα. Βεβαιωθείτε ότι τα εμφυτεύματα βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εμφύτευση. Αποφεύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά.

Αυτές οι συστάσεις συμβαδίζουν με τα πρότυπα ANSI/AAMI ST79:2006 και A1:2008 και A2:2009, Πίνακας 5, Σειρά 1 και έχουν αναπτυχθεί και επικυρωθεί χρησιμοποιώντας ειδικό εξοπλισμό για να επιτευχθεί επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10⁻⁶. Λόγω των διαφοροποιήσεων στο περιβάλλον και τον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί ότι αυτές οι συστάσεις δημιουργούν στειρότητα στο περιβάλλον σας. Εάν γίνουν αλλαγές στις συνθήκες επεξεργασίας, στα υλικά περιτυλίγματος ή στον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης.

E. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα χειρουργικά όργανα που δεν θα χρησιμοποιηθούν εντός σύντομου χρονικού διαστήματος θα πρέπει να φυλάσσονται καθαρά και τελείως στεγνά. Η συσκευασία μέσα στην οποία υπάρχουν τα αντικείμενα μπορεί να προσφέρει αποτελεσματικό φραγμό για την πρόληψη της επιμόλυνσης του αντικειμένου. Ο τύπος της συσκευασίας που απαιτείται για αποστείρωση με ατμό είναι ένα περιτύλιγμα CSR ή μη υφασμένο υλικό περιτυλίγματος ιατρικού βαθμού εγκεκριμένο από την FDA. Αυτός ο τύπος συσκευασίας προσφέρει ένα επίπεδο προστασίας από επιμόλυνση, το οποίο θα πρέπει να είναι ανάλογο με τον τελικό προορισμό του αντικειμένου. Τα χειρουργικά όργανα θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες.

ΣΤ. ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

ISO 17664:2004(E) Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

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, Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1 Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices