

MicroPort Orthopedics

ES

MANIPULACIÓN DE INSTRUMENTOS PERSONALIZADOS DESECHABLES PROPHECY® DE MICROPORT 150807-0

Este paquete incluye los idiomas siguientes:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

中文- Chinese (sch)

Türkçe (tk)

Para otros idiomas, visite nuestra página Web, en la dirección www.ortho.microport.com.

A continuación, haga clic en la opción **Prescribing Information** Información para la prescripción.

Para obtener información adicional y saber si hay traducciones, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.



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

Octubre de 2013

Impreso en Estados Unidos

Para el cirujano que lleve a cabo la intervención
INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE
MICROPORT

MANIPULACIÓN DE INSTRUMENTOS DESECHABLES PROPHECY® DE MICROPORT
(150807-0)

ESQUEMA:

DEFINICIONES










INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO



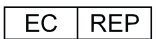





- A. USO PREVISTO
- B. LIMITACIONES Y RESTRICCIONES DE REPROCESAMIENTO
- C. ENVASE
- D. ESTERILIZACIÓN
- E. ALMACENAMIENTO
- F. REFERENCIAS

DEFINICIONES

En la etiqueta del envase pueden utilizarse símbolos y abreviaturas. La siguiente tabla incluye una definición de dichos símbolos y abreviaturas.

Tabla 1. Definiciones de símbolos y abreviaturas

Símbolo	Definición
	Código de lote
	Número de catálogo
	No reutilizar
	Precaución: consultar la documentación adjunta
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Limitación de la temperatura
	Mantener en un lugar seco
	Mantener alejado de la luz solar

	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con radiación
	Esterilizado con gas plasma
	Esterilizado con técnicas de tratamiento asépticas
	Solo para uso con prescripción médica
Abreviatura	Material
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Aleación de titanio
CoCr	Aleación de cromo cobalto
SS	Acero inoxidable
UHMWPE	Polietileno de peso molecular ultra alto

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Estos instrumentos quirúrgicos son dispositivos diseñados para un solo uso. Los dispositivos de un solo uso nunca deben reutilizarse, ya que pueden ocasionar daños muy graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos incluyen, entre otros, degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación. Además, estos instrumentos quirúrgicos se han fabricado con características específicas para un paciente concreto, por lo que no pueden utilizarse en casos distintos a aquel para el que se han diseñado.

Los instrumentos quirúrgicos se suministran limpios y sin esterilizar, y deben esterilizarse antes de su uso. Una vez utilizados, los instrumentos deben eliminarse en la forma correcta. La información siguiente indica los pasos que deben seguirse para procesar los instrumentos quirúrgicos desechables de MicroPort:

A. USO PREVISTO

Los instrumentos quirúrgicos de alineación total de rodilla se fabrican personalizados siguiendo la prescripción escrita de un profesional médico debidamente cualificado que, bajo su responsabilidad, indica características específicas de diseño adecuadas a las circunstancias concretas de la persona que ha de llevarlos:

B. LIMITACIONES Y RESTRICCIONES DE REPROCESAMIENTO

El profesional médico debe comprobar la coincidencia del número de caso indicado en el diseño en papel con el número de caso que aparece en la etiqueta del dispositivo. El fin de la vida funcional debe coincidir con la conclusión del caso para el que se ha diseñado el dispositivo. Los instrumentos se crean a partir de datos específicos de un paciente y pueden estar sujetos a diversos grados de cambios en función de su patología. El profesional médico deberá determinar si la patología o la anatomía del paciente han cambiado tanto como para hacer necesario el rediseño del dispositivo. Durante la cirugía, manipule el dispositivo con el máximo cuidado para evitar que se caiga o se contamine. Todos los dispositivos no utilizados deberán destruirse una vez finalizado el caso para el que fueron diseñados.

C. ENVASE

El objetivo del envase de MicroPort es proteger el instrumental durante su transporte y envío. El personal sanitario es el responsable último de garantizar que los métodos o materiales de envase empleados, incluidos los sistemas de envase rígido reutilizables, sean aptos para el proceso de esterilización y el mantenimiento de la esterilidad en el centro sanitario de que se trate. El centro sanitario es el encargado de hacer las pruebas necesarias para garantizar el cumplimiento de las condiciones esenciales para la esterilización. MicroPort declina toda responsabilidad u obligación con respecto a la esterilidad del instrumental suministrado por MicroPort.

D. ESTERILIZACIÓN

El instrumental de MicroPort fabricado en nailon puede esterilizarse con vapor sin efectos perjudiciales. Antes de esterilizarlo, envuelva cada elemento en el envoltorio adecuado a cada tipo de esterilización. El envoltorio debe permitir el contacto del esterilizante y el elemento, además de actuar como barrera protectora frente a microorganismos durante cualquier periodo de almacenamiento. Al manejar instrumental y para minimizar la biocarga y las partículas, los usuarios deben llevar guantes protectores sin pelusa, es decir, de látex o nitrilo.

ADVERTENCIAS

- Maneje los instrumentos con la máxima precaución para evitar lesiones: consulte con un especialista en el control de infecciones para desarrollar y verificar procedimientos de seguridad apropiados para todos los niveles de contacto directo del instrumental.

ESTERILIZACIÓN CON VAPOR

Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos de MicroPort son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril autorizado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.

2. Los parámetros de esterilización en autoclave son los siguientes:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Valor de ajuste mínimo
Prevació 132 °C (270 °F)	Pulsos de preacondicionamiento	3
	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	16 minutos

3. Tras esterilizar el componente, utilice una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo para quitar el envoltorio. Asegúrese de que los implantes se encuentran a temperatura ambiente antes de implantarlos. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones se ajustan a las pautas ANSI/AAMI ST79:2006 y A1:2008 y A2:2009, Tabla 5, Fila 1, y se han elaborado y validado utilizando el equipo específico para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Debido a las variaciones que se producen en el entorno y en el equipo, es preciso demostrar que la aplicación de estas recomendaciones garantiza la esterilidad del entorno. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, en los materiales de envoltura o en el equipo, habrá que confirmar la eficacia del proceso de esterilización.

E. ALMACENAMIENTO

El instrumental quirúrgico que no vaya a utilizarse en breve deberá almacenarse limpio y completamente seco. El envase de los instrumentos puede ofrecer una barrera de seguridad eficaz para evitar la contaminación de los mismos. El tipo de envase necesario para una esterilización con vapor es un envoltorio estéril autorizado por la FDA o un envoltorio similar de material no tejido para uso médico. Este tipo de envase ofrece un nivel de protección frente a la contaminación que debe estar en consonancia con el propósito final del elemento. Los instrumentos quirúrgicos deben guardarse en un lugar seco y limpio, además de protegerse de la luz solar y las temperaturas extremas.

F. REFERENCIAS

ISO 17664:2004(E) Esterilización de productos sanitarios: Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de productos sanitarios reesterilizables.

AAMI TIR 12:2004 Diseño, pruebas y etiquetado de productos sanitarios reutilizables para su reprocesamiento en centros sanitarios: Guía para fabricantes de dispositivos.

ANSI/AAMI/ISO17665-1:2006, Esterilización de productos sanitarios: Calor húmedo, Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.