



MicroPort

Orthopedics

NL

BEHANDELING VAN MICROPORT PROPHECY® OP MAAT GEMAAKTE INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK 150807-0

In dit pakket zijn de volgende talen opgenomen:

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

中文- Chinese (sch)

Türkçe (tk)

Ga voor andere talen naar onze website www.ortho.microport.com.

Klik vervolgens op de optie **Prescribing Information** Voorschrijvingsinformatie.

Neem voor aanvullende informatie en vertalingen contact op met de fabrikant of met uw plaatselijke distributeur.



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

Gedrukt in de Verenigde Staten.

Ter attentie van de behandelende chirurg

BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE

MICROPORT

BEHANDELING VAN MICROPORT PROPHECY® INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

(150807-0)

INHOUD:

DEFINITIES










ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

- A. BEDOELD GEBRUIK
- B. BEPERKINGEN EN RESTRICTIES VAN HERVERWERKING
- C. VERPAKKING
- D. STERILISATIE
- E. OPSLAG
- F. REFERENTIES

DEFINITIES

Er kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt op het verpakkingsetiket. In de volgende tabel wordt de definitie van deze symbolen en afkortingen gegeven.

Tabel 1. Definities van symbolen en afkortingen

Symbool	Definitie
	Batch-code
	Catalogusnummer
	Niet hergebruiken
	Let op, raadpleeg de bijgesloten documentatie
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Te gebruiken vóór
	Temperatuurlimiet
	Op een droge plaats bewaren
	Uit de buurt van zonlicht houden

	Productiedatum
	Fabrikant
	Erkende EG-vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gesteriliseerd m.b.v. ethyleenoxide
	Gesteriliseerd m.b.v. straling
	Gesteriliseerd m.b.v. gasplasma
	Gesteriliseerd m.b.v. aseptische verwerkingstechnieken
	Uitsluitend voor gebruik op medisch voorschrift
Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobalt-chroomlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht

I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

Deze chirurgische instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hulpmiddelen die aangeduid zijn als bedoeld voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt. Voorbeelden van risico's van hergebruik van deze hulpmiddelen zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot: aanzienlijke achteruitgang van de prestaties van het hulpmiddel, kruisbesmetting en verontreiniging. Bovendien zijn deze chirurgische instrumenten vervaardigd met bepaalde patiëntspecifieke kenmerken, hetgeen ze onbruikbaar maakt voor andere situaties dan waarvoor ze ontworpen zijn.

Deze chirurgische instrumenten worden schoon en niet-steriel geleverd en moeten worden gesteriliseerd voor gebruik. Na gebruik moeten deze instrumenten volgens de geldende voorschriften worden weggegooid. In de volgende informatie worden de juiste stappen voor het verwerken van MicroPort chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik uiteengezet:

A. BEDOELD GEBRUIK

De chirurgische instrumenten voor totale knie-uitlijning zijn speciaal gemaakt conform het schriftelijke voorschrift van een bevoegde medische beroepskracht, waardoor het instrument, onder zijn of haar verantwoordelijkheid, specifieke ontwerpkenmerken heeft en bedoeld is om uitsluitend te worden gebruikt bij een bepaalde patiënt.

B. BEPERKINGEN EN RESTRICTIES VAN HERVERWERKING

De medische zorgverlener moet zorgen dat het casusnummer op de documentatie van het ontwerp overeenkomt met het casusnummer op de etiketten van het hulpmiddel. Het einde van de functionele levensduur is bedoeld als de beëindiging van de casus waarvoor het hulpmiddel is ontworpen. Deze instrumenten zijn gecreëerd op basis van patiëntspecifieke gegevens, die onderhevig kunnen zijn aan variërende maten van verandering, afhankelijk van de toestand van de patiënt. Het is aan de medische zorgverlener om te bepalen of de conditie of anatomie van de patiënt zodanig is veranderd dat herontwerp van het hulpmiddel noodzakelijk is. Tijdens de operatie moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan zodat het hulpmiddel niet valt of verontreinigd raakt. Alle niet-gebruikte hulpmiddelen moeten worden vernietigd na beëindiging van de casus waarvoor de hulpmiddelen zijn ontworpen.

C. VERPAKKING

De verpakking van MicroPort is bedoeld ter bescherming van het instrument tijdens verzending. Het medische personeel heeft de uiteindelijke verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat verpakkingsmethodes of het verpakkingsmateriaal, waaronder een herbruikbaar stevig containersysteem, gevalideerd is voor gebruik tijdens sterilisatie en het behouden van de steriliteit in een gezondheidszorginstelling. In de gezondheidszorginstelling moeten tests worden uitgevoerd om te garanderen dat aan de benodigde omstandigheden voor sterilisatie wordt voldaan. MicroPort is niet verantwoordelijk of aansprakelijk voor de steriliteit van de door MicroPort geleverde instrumenten.

D. STERILISATIE

Instrumenten van MicroPort die vervaardigd zijn van nylon mogen met stoom worden gesteriliseerd. Dit veroorzaakt geen schadelijke effecten. Alle voorwerpen die gesteriliseerd moeten worden, moeten op de juiste manier worden verpakt voor het type sterilisatie. De verpakking moet contact van het sterilisatiemiddel met het voorwerp toestaan en tevens dienst doen als barrière tegen micro-organismen tijdens opslagperiodes. Gebruikers moeten niet-pluizende handschoenen, d.w.z. handschoenen van latex of nitril dragen tijdens het hanteren van instrumenten om biolading en zwevende deeltjes te minimaliseren.

WAARSCHUWINGEN

- Hanteer instrumenten uiterst voorzichtig om letsel te voorkomen: raadpleeg een arts die deskundig is op het gebied van infectiebeheersing om veiligheidsprocedures te ontwikkelen en te verifiëren die geschikt zijn voor alle niveaus van direct contact met instrumenten.

STOOMSTERILISATIE

De minimaal aanbevolen condities voor stoomsterilisatie voor instrumenten van MicroPort zijn als volgt:

1. Wikkel het onderdeel tweemaal in een FDA-goedgekeurde CSR-wikkel of in vergelijkbaar niet-geweven verpakkingsmateriaal van medische kwaliteit.

2. Autoclaveren in overeenstemming met de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Parameter	Minimaal instelpunt
Prevacuüm 132°C (270°F)	Preconditioneringspulsen	3
	Blootstellingstemperatuur	132°C (270°F)
	Blootstellingstijd	4 minuten
	Droogtijd	16 minuten

3. Haal het onderdeel na sterilisatie uit zijn verpakking met behulp van een goedgekeurde aseptische techniek en draag daarbij poedervrije handschoenen. Zorg ervoor dat de implantaten op kamertemperatuur zijn voordat ze geïmplant worden. Vermijd contact met harde voorwerpen die schade kunnen veroorzaken.

Deze aanbevelingen zijn conform ANSI/AAMI ST79:2006 en A1:2008 & A2:2009, Tabel 5, Regel 1 en zijn ontwikkeld en gevalideerd met specifieke apparatuur voor het verkrijgen van een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10⁻⁶. Als gevolg van variaties in omgeving en apparatuur moet worden gecontroleerd of deze aanbevelingen steriliteit in uw omgeving opleveren. Als er veranderingen in de sterilisatiecondities, verpakkingsmaterialen of apparatuur optreden, moet de effectiviteit van het sterilisatieproces worden gecontroleerd.

E. OPSLAG

Chirurgische instrumenten die niet op korte termijn worden gebruikt, moeten gereinigd en volledig droog worden opgeslagen. De verpakking waarin voorwerpen zich bevinden kan een effectieve barrière vormen om contaminatie van het voorwerp te voorkomen. Het type verpakking dat vereist is voor stoomsterilisatie is een FDA-goedgekeurde CSR-wikkel of niet-geweven verpakkingsmateriaal van medische kwaliteit. Dit type verpakking biedt een beschermingsniveau tegen contaminatie, dat in overeenstemming moet zijn met het uiteindelijke doel van het instrument. Alle chirurgische instrumenten moeten worden bewaard in een schone, droge omgeving en moeten worden beschermd tegen zonlicht en extreme temperaturen.

F. REFERENTIES

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