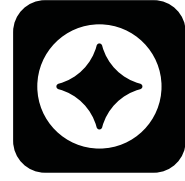


TR



# MicroPort Orthopedics

## MICROPORT TEK KULLANIMLIK PROPHECY® ÖZEL YAPIM ALETLERİNİN KULLANIMI 150807-0

### Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

English (en)

Español (es)

Türkçe (tk)

Deutsch (de)

Italiano (it)

Nederlands (nl)

Português (pt)

Français (fr)

中文- Chinese (sch)

Ek diller için, [www.ortho.microport.com](http://www.ortho.microport.com) adresindeki web sitemizi ziyaret edin.

Ardından **Prescribing Information** Reçeteleme Bilgisi seçeneğine tıklayın.

**Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel dağıtıcı ile irtibat kurun.**



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**

Ekim 2013  
ABD'de basılmıştır.

*Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine*

## **ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER**

### **MICROPORT**

### **MICROPORT TEK KULLANIMLIK PROPHECY® ÖZEL YAPIM ALETLERİNİN KULLANIMI**

(150807-0)

#### **İÇİNDEKİLER:**

TANIMLAR










ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER




- A. KULLANIM AMACI
- B. TEKRAR İŞLEME SINIRLAMALARI VE KISITLAMALARI
- C. AMBALAJLAMA
- D. STERİLİZASYON
- E. SAKLAMA
- F. REFERANSLAR

## TANIMLAR

Ambalaj etiketinde semboller ve kısaltmalar kullanılabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımları aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

Sembol	Tanım
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakın
	Kullanım talimatlarına bakın
	Son kullanım tarihi
	Sıcaklık sınırları
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun

	Üretim tarihi
	Üretici
EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili AT Temsilcisi
STERILE EO	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
STERILE R	Radyasyonla sterilize edilmiştir
STERILE GAS	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir
STERILE A	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Sadece reçeteye kullanılır
<b>Kısaltma</b>	<b>Malzeme</b>
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı
CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen

## I. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

Cerrahi aletler sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasına ilişkin tehlikeler arasında cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon bulunmakta olup, bunlarla sınırlı değildir. Ayrıca bu cerrahi aletler, tasarlanma amaçları dışında kullanılmalarını imkansız hale getiren, hastaya özgü bazı özelliklerle birlikte üretilirler.

Bu cerrahi aletler temiz ve steril olmayan halde temin edilebilir, kullanılmadan önce sterilize edilmeleri gerekmektedir. Kullanımdan sonra bu aletler uygun şekilde atılmalıdır. Aşağıdaki bilgiler, MicroPort tek kullanımlık cerrahi aletlerin kullanımına ilişkin uygun adımları açıklamaktadır:

### A. KULLANIM AMACI

Total diz hizalama cerrahi aletleri, tamamen uzman tıp doktorunun sorumluluğunda, yazdığı reçeteye uygun belirli tasarım özellikleri ile ve sadece belirli bir hastada kullanılmak üzere özel olarak üretilirler.

### B. TEKRAR İŞLEME SINIRLAMALARI VE KISITLAMALARI

Medikal tedarikçi, tasarım belgesinde verilen vaka numarası ile cihaz etiketi üzerinde bulunan vaka numarasının aynı olduğundan emin olmalıdır. Fonksiyonel kullanım süresi cihazın tasarlanmış olduğu vakanın sonlanmasına göre belirlenmektedir. Bu aletler, hastanın durumuna bağlı olarak çeşitli oranlarda değişebilecek hastaya özgü veriler temel alınarak üretilir. Hastanın durumunun veya anatomisinin değişmesinin cihazın yeniden tasarlanmasını gerektirip gerektirmeyeceği kararı medikal tedarikçinin inisiyatifindedir. Ameliyat esnasında cihazın düşürülmemesine veya kontamine edilmemesine azami dikkat gösterilmelidir. Tasarlandıkları vakaların sonlanması ile kullanılmamış cihazların hepsi imha edilmelidir.

### **C. AMBALAJLAMA**

MicroPort alet kutuları, sevkiyat sırasında aletlerin korunmasına yönelik tasarlanmıştır. Sağlık hizmetleri personeli, tekrar kullanılabilir bir rijit konteyner sistemi dahil olmak üzere, her tür paketlenme yöntemi veya malzemesinin, belirli bir sağlık kuruluşundaki sterilizasyon işlemi ve sterilizasyonun korunması işleminde kullanıma uygunluğunu sağlama konusunda nihai sorumluluk taşımaktadır. Test işlemi, sterilizasyon için temel koşulların yerine getirildiğinden emin olunması için sağlık kuruluşunda gerçekleştirilmelidir. MicroPort, MicroPort tarafından temin edilen aletlerin sterilitesinden sorumlu veya yükümlü tutulamaz.

### **D. STERİLİZASYON**

Naylondan imal edilen MicroPort aletleri herhangi bir zararlı etki olmaksızın buharla sterilize edilebilir. Sterilize edilecek olan tüm malzemeler sterilizasyon türüne uygun olarak ambalajlanmalıdır. Ambalaj, sterilizasyon ajanının malzeme ile temasına imkan verirken, depolama dönemi boyunca mikroorganizmalara karşı bir bariyer işlevi görmelidir. Biyolojik yük ve parçacıkları en aza indirmek için, kullanıcılar aletleri kullanırken, Lateks veya Nitril gibi lif bırakmayan eldivenler giymelidir.

### **UYARILAR**

- Aletleri kullanırken, yaralanmayı önlemek için son derece dikkatli olun: her düzeydeki doğrudan alet temasına yönelik uygun güvenlik prosedürleri geliştirmek ve doğrulamak üzere bir enfeksiyon kontrol memuruna danışın.

### **BUHARLI STERİLİZASYON**

MicroPort aletleri için önerilen asgari buharlı sterilizasyon koşulları aşağıdaki gibidir:

1. Bileşeni, A.B.D. Federal Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) tarafından onaylanmış sterilizasyon sargısı veya benzer tipte dokuma olmayan tıbbi sınıf sargı materyaliyle iki kat sarın.
2. Aşağıdaki parametrelere uygun olarak otoklavlayın:

<b>Buharlı Sterilizasyon</b>		
<b>Döngü Türü</b>	<b>Parametre</b>	<b>Minimum Ayar Noktası</b>
Ön vakum 132°C (270°F)	Düzenleme Atımları	3
	Uygulama Sıcaklığı	132°C (270°F)
	Uygulama Süresi	4 dakika
	Kuruma Süresi	16 dakika

3. Sterilizasyon sonrasında, bileşeni pudrasız eldivenlerle kabul gören steril tekniği kullanarak ambalajından çıkarın. İmplantasyondan önce implantların oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Hasara yol açabilecek sert nesnelere temas etmesini önleyin.

Bu öneriler, ANSI/AAMI ST79:2006 ve A1:2008 ve A2:2009, Tablo 5, Sıra 1 ilkeleri ile uyumludur ve sterilite güvence düzeyi (SAL) 10-6'nın elde edilmesi için özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve test edilmiştir. Ortam ve ekipmandaki farklılıklar nedeniyle, bu tavsiyelerin sizin ortamınızda sterilite sağladığı gösterilmelidir. İşleme koşulları, sargı malzemeleri veya ekipman değişiklikleri söz konusu olduğunda, sterilizasyon sürecinin etkinliği gösterilmelidir.