



# MicroPort Orthopedics

## MICROPORT KNIESYSTEMEN

152219-0

**In dit pakket zijn de volgende talen opgenomen:**

Nederlands (nl)

Ga voor andere talen naar onze website: [ortho.MicroPort.com](http://ortho.MicroPort.com).

Klik vervolgens op de optie **Voorschrijvingsinformatie** .

**Voor aanvullende informatie en vertalingen kunt u contact opnemen met de fabrikant of met uw plaatselijke distributeur.**



CE 0086\*

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

EC REP

MicroPort Orthopedics BV  
Hoogoorddreef 5  
1101 BA Amsterdam  
The Netherlands

**\* Het CE-merkteken van conformiteit is aangebracht per catalogusnummer en staat op het buitenste etiket, indien van toepassing.**

Rx ONLY

July 2016

Printed in U.S.A

*Ter attentie van de behandelende chirurg*  
**BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE**  
**MICROPORT KNIESYSTEMEN**  
**(152219-0)**

OVERZICHT

DEFINITIES

BESCHRIJVING







- A. INDICATIES
- B. CONTRA-INDICATIES
- C. WAARSCHUWINGEN
- D. VOORZORGSMATREGELEN
- E. BIJWERKINGEN
- F. BEHANDELING EN STERILISATIE
- G. OPSLAGCONDITIES

**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

Symbol	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
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd
	MR conditioneel
<b>Afkorting</b>	<b>Materiaal</b>
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobaltchroomlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht

## ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

MicroPort Orthopedics Inc. verschaft een grote verscheidenheid aan prothesen ter vervanging van het kniegewricht. De componenten voor deze systemen bevatten componenten en accessoires voor de femur, tibia en patella. Modulaire kielprothesen aangeboden in tibiasystemen van ADVANCE® en EVOLUTION® kunnen in beide systemen worden gebruikt. Er dienen alleen componenten van MicroPort gebruikt te worden om een verkeerde combinatie of onjuiste uitlijning van componenten te voorkomen.

De componenten voor de femur, tibia en patella worden gemaakt van diverse materialen zoals kobalt-chroom-molybdeenlegering, titaanlegering, niet-gelegeerd titaan, roestvrij staal, polymethylmethacrylaat (PMMA) en polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE), die allemaal aan de ASTM- of ISO-normen voldoen. Het materiaal van de component staat op de sticker van de buitenkant van het karton. De compatibiliteit van de grootte van het hulpmiddel staat aangegeven in de relevante chirurgische techniek.

Componenten met poreuze deklaag van kobalt-chroom en titaan zijn voorzien van een poreuze deklaag van kobalt-chroom kralen en kralen van niet-gelegeerd titaan. De poreuze deklaag die op het BIOFOAM® tibiale onderstuk wordt aangebracht, is gemaakt van in de handel verkrijgbaar zuiver titanium. Hydroxylapatiet (HA) deklaag worden geleverd op gruisgestraalde of poreuze oppervlakken voor alleen niet-gecementeerde toepassingen.

De implantaten zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

## A. INDICATIES

**Opmerking:** Het FPV patellofemorale resurfacing kniesysteem is voor gebruik in de VS en Canada nog niet vrijgegeven.

### Totale kniesystemen

Totale kniesystemen van MicroPort zijn geïndiceerd voor gebruik bij knieartroplastiek bij patiënten met een volgroeid skelet en de volgende condities:

- 1) niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, zoals osteoartritis, traumatische artritis of avasculaire necrose;
- 2) een inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, waaronder reumatoïde artritis;

- 3) correctie van functionele vervorming;
- 4) revisieprocedures waar andere behandelingen of implantaten hebben gefaald en de behandeling van fracturen die niet met gebruik van andere technieken behandeld kunnen worden.

Het **EVOLUTION® mediaal draaiende totale kniesysteem met niet-poreuze implantaten** zijn alleen bestemd voor gecementeerde toepassingen.

Het **EVOLUTION® mediaal draaiende totale kniesysteem met implantaten met poreuze deklaag** zijn alleen bestemd voor gebruik zonder botcement.

**ADVANCE® 913 mediaal draaiend tibiaal onderstuk en inzetcomponenten** (geen verkooplicentie in Canada) zijn alleen bestemd voor gebruik met botcement.

De **totale knievervangingscomponenten met poreuze deklaag** zijn voor gebruik zonder botcement.

Het **ADVANCE® BIOFOAM®** tibiale systeem is voor gebruik zonder botcement en is bedoeld voor gebruik met **EVOLUTION®** en **ADVANCE®** modulaire kielen.

Het **ledemaatreddingssysteem** is ook geïndiceerd voor procedures waarbij radicale resectie en vervanging van de distale femur en/of proximale tibia nodig is bij de volgende aandoeningen:

- 1) patiënten die lijden aan ernstige arthropathie van de knie die niet reageert op een conservatieve therapie of betere alternatieve chirurgische behandeling;
- 2) een chirurgische ingreep wegens ernstig letsel, revisie van een knieartroplastiek en/of oncologische indicaties;
- 3) gemetastaseerde aandoeningen (bijvoorbeeld osteosarcomen, chondrosarcomen, reusceltumoren, bottumoren).

#### Unicondylaire en patellofemorale resurfacing kniesystemen

De unicondylaire en patellofemorale resurfacing kniesystemen van MicroPort zijn geïndiceerd voor gebruik bij knieartroplastiek bij patiënten met een volgroeid skelet en de volgende condities:

- 1) niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, zoals osteoartritis, traumatische artritis of avasculaire necrose;
- 2) correctie van functionele vervorming;
- 3) revisieprocedures waar andere behandelingen of implantaten hebben gefaald en de behandeling van fracturen die niet met gebruik van andere technieken behandeld kunnen worden.

**Unicondylaire kniesystemen** zijn geïndiceerd voor patiënten met een unicompartimentele gewrichtsaandoening die secundair is aan de bovenstaande indicaties met of zonder vervormingen van de valgus, varus of flexiedeformaties waar alle banden intact zijn.

Het **EVOLUTION® unicondylaire kniesysteem** (geen verkooplicentie in Canada) is uitsluitend bestemd voor gebruik met gecementeerde toepassingen.

## **B. CONTRA-INDICATIES**

Patiënten moeten gewaarschuwd worden voor de volgende contra-indicaties. Contra-indicaties zijn onder meer:

- 1) manifeste infectie;
- 2) infectiefoci elders in het lichaam (die tot hematogene uitbreiding naar het implantaat kunnen leiden);
- 3) snelle ziekteprogressie, zoals die zich manifesteert door gewrichtsvermietiging of botabsorptie die op een röntgenopname zichtbaar is;
- 4) patiënten met een onvolgroeid skelet;
- 5) gevallen waarin de neuromusculaire status ontoereikend is (bijv. eerdere verlamming, fusie en/of ontoereikende kracht van de abductor), slechte botvoorraad of slechte huidbedekking rond het gewricht waardoor de ingreep onverdedigbaar wordt.

Gebruik met roestvrijstalen botschroeven is een contra-indicatie.

Inflammatoire artritis vormt een contra-indicatie voor unicondylaire knieartroplastiek en patellofemorale resurfacing.

## C. WAARSCHUWINGEN

De mogelijke biologische effecten op lange termijn van metalen slijtagegedeeltes en het ontstaan van metaalionen is niet bekend. In wetenschappelijke literatuur zijn vragen gesteld of deze al dan niet carcinogeen kunnen zijn; er zijn geen studies uitgevoerd die overtuigend bewijs leveren dat debris van metaalslijtage of metaalionen carcinogeen kunnen zijn.

Combineer **NOOIT** componenten die door verschillende fabrikanten zijn gemaakt.

## D. VOORZORGSMAATREGELEN

### Preoperatieve voorzorgsmaatregelen

Bij de besluitvorming over implantaatselectie dient de chirurg elke situatie individueel te beoordelen op basis van de klinische presentatie van de patiënt. De chirurg dient volledig vertrouwd te zijn met het implantaat, de instrumenten en de chirurgische procedure voordat de ingreep wordt uitgevoerd. De chirurg dient contact op te nemen met MicroPort voor productspecifieke chirurgische technieken.

Bij selectie van patiënten moet rekening worden gehouden met de volgende factoren die tot een verhoogd risico van mislukking kunnen leiden en die essentieel kunnen zijn voor het uiteindelijke slagen van de procedure: het gewicht, activiteitsniveau en beroep van de patiënt. Aanvullende condities die een verhoogd risico van mislukking vormen, zijn onder andere:

- 1) een niet-coöperatieve patiënt of een patiënt met neurologische symptomen, die niet in staat is om instructies op te volgen;
- 2) duidelijk botverlies, ernstige osteoporose of revisieprocedures, waardoor geen adequate passing van de prothese kan worden bereikt;
- 3) metabolische aandoeningen die de vorming van bot kunnen verstoren;
- 4) osteomalacie;
- 5) slechte prognose voor goede wondgenezing (bijv. decubituszweren, diabetes in de laatste fase, ernstig eiwittekort en/of ondervoeding).

De patiënt moet op de hoogte worden gebracht van de risico's die de operatie met zich meebrengt en van mogelijke bijwerkingen. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat de prothese geen vervanging is voor normaal gezond bot, dat de prothese kan breken of beschadigd kan raken als gevolg van bepaalde activiteiten of trauma, een beperkte gebruiksduur heeft en in de toekomst mogelijk vervangen moet worden. Bovendien moet de patiënt op de hoogte worden gebracht van overige risico's waarvan de chirurg vindt dat deze moeten worden medegedeeld.

### Intraoperatieve voorzorgsmaatregelen

Gespecialiseerde instrumenten zijn beschikbaar en deze moeten gebruikt worden om nauwkeurige implantatie van prothesecomponenten te garanderen. Combineer geen instrumenten van verschillende fabrikanten. Hoewel dit zelden voorkomt, kan breken van instrumenten optreden bij intensief gebruik of extreme krachtuitoefening. Om deze reden moeten instrumenten vóór de chirurgische ingreep onderzocht worden op slijtage of schade.

Inspecteer hulpmiddelen **vóór gebruik** op schade tijdens transport of opslag of andere defecten die de waarschijnlijkheid van versplintering tijdens een procedure kunnen verhogen.

**Selectie van de juiste prothese is belangrijk.** De kans op succes bij het vervangen van het kniegewricht neemt toe door selectie van een prothese met de juiste maat, vorm en ontwerp. Bij de kniegewrichtsprothesen zijn zorgvuldige plaatsing en voldoende botondersteuning vereist. Kleinere maten implantaten zijn bestemd voor patiënten met kleine botten en normaal licht gewicht. Dergelijke componenten kunnen ongeschikt zijn voor andere patiënten. Chirurgen wordt aangeraden hun beste medische oordeel te gebruiken bij het kiezen van de correcte grootte van het implantaat, ongeacht het endosteale gebied van het bot.

Er dienen preoperatieve sjablonen en proefprothesen te worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de prothesen de juiste maat hebben. Uitsluitend gebruiken met overeenkomstige prothesecomponenten met de juiste maat. Het gebruik van niet bij elkaar passende componenten kan articulatie van de componenten belemmeren, wat tot slijtage en mogelijk falen van de component kan leiden en ook bij kan dragen tot gewrichtsslapte.

Het **FPV kniesysteem** is niet bestemd voor gebruik in combinatie met andere kniesystemen.

Gecementeerde toepassing. Ter voorkoming van spanningsconcentraties die mogelijk tot het falen van het hulpmiddel of de cementmantel leiden, moet voor volledige ondersteuning van alle in het botcement ingesloten prothesecomponenten worden gezorgd. Volledig reinigen waaronder volledige verwijdering van botsplinters, botcementfragmenten en metaalhoudende deeltjes vóór het sluiten van de prothesemplaats is van cruciaal belang om versnelde slijtage van de gewrichtsoppervlakken van de prothese te voorkomen.

Niet-gecementeerde toepassing. Voldoende fixatie ten tijde van de operatie is van cruciaal belang voor het succes van de procedure. De componenten met betrekking tot de femur/tibia moeten met gebruik van perspassing in de femur/tibia worden gedrukt, waarbij een nauwkeurige operatietechniek en gebruik van gespecificeerde instrumenten nodig is. Een intraoperatieve fractuur van de femur/tibia kan optreden tijdens het aanbrengen van de prothese. Er moet voldoende bot aanwezig zijn om het implantaat te ondersteunen.

Modulaire componenten. Modulaire componenten moeten stevig zijn gemonteerd om scheiding te voorkomen. Voorkom het herhaald in elkaar zetten en uit elkaar halen van de modulaire componenten, waardoor de vergrendelingsactie van de componenten kan worden aangetast. Chirurgisch afval moet vóór de montage van de componenten worden verwijderd, aangezien afval de juiste pasvorm kan belemmeren en de vergrendelingsmechanismen van de modulaire componenten kan verstoren, waardoor de procedure voortijdig kan mislukken.

Fixatieschroeven. Fixatieschroeven, wanneer gebruikt, dienen volledig erin geschroefd te worden om voor een stabiele fixatie te zorgen en belemmering van het goed zitten van de componenten te voorkomen.

Uitlijning van componenten. De juiste gewrichtsuitlijning en gebalanceerde ligamentspanning moeten zorgvuldig worden hersteld. Een verkeerde uitlijning van het gewricht kan bovenmatige slijtage, losraken van de prothese en pijn veroorzaken, wat tot vroegtijdige revisie leidt van een of meer van de prothesecomponenten.

#### Postoperatieve voorzorgsmaatregelen

De patiënt moet geïnformeerd worden over de beperkingen van de reconstructie en de noodzaak om de prothese te beschermen tegen volledige belasting totdat voldoende fixatie en genezing plaatsgevonden hebben. Bovenmatige activiteit en trauma die de gewrichtsvervangende aantasten zijn geïmpliceerd in het falen van de reconstructie door losraken, breken en/of slijten van de prothesecomponenten. Losraken van de componenten kan grotere productie van slijtagedeeltjes evenals schade aan het bot tot gevolg hebben, waardoor een succesvolle revisieoperatie moeilijker is.

Periodieke, langdurige follow-up wordt aanbevolen om de positie en de staat van de prothesecomponenten te bewaken, evenals de conditie van het aangrenzende bot.

Periodieke postoperatieve röntgenfoto's worden aanbevolen voor nauwkeurige vergelijking met condities kort na de operatie, om tekenen van positieverandering, losraking, buiging of barsten van onderdelen te detecteren op lange termijn.

MR Conditional, indien van toepassing, wordt bepaald door experimentele testen en wordt aangegeven op het desbetreffende verpakkingsetiket van het product door het MR Conditional-symbool gedefinieerd in tabel 1, bovenstaande legenda. Er zijn inherente risico's verbonden aan het gebruik van metalen implantaten in de MRI-omgeving, waaronder migratie van componenten, warmteontwikkeling en signaalstoring of -vervalsing in de buurt van de component(en). Warmteontwikkeling in metalen implantaten is een risico verbonden aan de configuratie en het materiaal van de componenten, alsmede aan de kracht, de duur en pulssequentie van de MRI. Aangezien MRI-apparatuur niet is gestandaardiseerd, is de ernst en waarschijnlijkheid van warmteontwikkeling onbekend voor deze implantaten.

Kniesystemen van MicroPort waarbij op het verpakkingsetiket niet het MR Conditional-symbool staat, zijn niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. De MicroPort kniesystemen zijn niet getest op opwarming of migratie in een MRI-omgeving. Aangezien deze hulpmiddelen niet zijn getest kan MicroPort geen aanbevelingen doen voor het gebruik van MRI's met deze implantaten, noch wat de veiligheidsvervalsingen, noch wat de beeldnauwkeurigheid betreft.

Deze componenten zijn passieve metaalhoudende hulpmiddelen en zoals bij alle passieve hulpmiddelen is er bij bepaalde beeldvormingsmethoden wederzijdse interferentie mogelijk, waaronder beeldvervalsing bij MRI en röntgenverstrooiing bij CT.

Kniesystemen van MicroPort waarbij op het verpakkingsetiket wel het MR Conditional-symbool staat, zijn experimenteel getest onder de volgende condities.

#### MRI-veiligheidsinformatie

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat wanneer op het verpakkingsetiket van items het MR Conditional-symbool staat deze MR Conditional zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem die aan de volgende condities voldoet:

- statisch magnetisch veld van alleen 1,5-Tesla en 3,0-Tesla
- maximale ruimtelijke hellingshoek magnetisch veld van 2.000-Gauss/cm (20T/m)
- maximaal gemeld MR-systeem, gemiddelde specifieke absorptiewaarde hele lichaam (SAR) van <2 W/kg voor oriëntatiepunt patiënt boven het acetabulum en <0,5 W/kg voor oriëntatiepunt patiënt onder het acetabulum
- Het effect van lokale RF-zendspoelen is niet getest en worden niet aanbevolen in het gebied van het implantaat

Onder de hierboven gedefinieerde scancondities wordt van hulpmiddelen met het MR Conditional-symbool verwacht dat ze een maximale temperatuurstijging produceren van 10,95 °C bij 1,5-Tesla/64-MHz en 7,8 °C bij 3,0-Tesla/128-MHz na 15 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische testen wordt het beeldartefact veroorzaakt door het aangebrachte kniehulpmiddel van MicroPort ongeveer 50-mm verlengd t.o.v. de hulpmiddeleenheid, indien weergegeven met een echopulssequentie en een 3.0-Tesla MRI-systeem.

Aanbevelingen met betrekking tot implantaatfragmenten

1. Inspecteer hulpmiddelen **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
2. Als het hulpmiddel beschadigd is, bewaar het dan om de fabrikant van dienst te zijn bij diens analyse van de gebeurtenis.
3. Maak een zorgvuldige afweging van, en bespreek met de patiënt (indien mogelijk) de risico's en voordelen van het weghalen versus laten zitten van het fragment in de patiënt.
4. Stel de patiënt op de hoogte van de aard en de veiligheid van niet-weggehaalde implantaatfragmenten, en geef daarbij de volgende informatie:
  - a. de materiaalsamenstelling, de grootte en de locatie van het fragment (indien bekend);
  - b. de potentiële mechanismen voor letsels, b.v. migratie, infectie;

- c. procedures of behandelingen die vermeden moeten worden, zoals MRI-onderzoeken in het geval van metaalhoudende fragmenten. Dit kan de kans op ernstig letsel door het fragment helpen verkleinen.

**E. ONGEWENSTE EFFECTEN** kunnen o.a. omvatten:

- 1) osteolyse (progressieve botresorptie). Osteolyse kan asymptomatisch zijn en daarom is routinematig periodiek radiologisch onderzoek essentieel om ernstige complicaties in de toekomst te voorkomen;
- 2) gruiseeltjes die tot snellere slijtage leiden, wat vroegtijdige revisie vereist. Onbalans van de weke delen leidt tot overmatige slijtage;
- 3) allergische reacties voor materialen; metaalgevoeligheid dat tot histologische reacties kan leiden;
- 4) vertraagde wondgenezing, diepe wondinfectie (vroeg of laat) waarbij verwijdering van de prothese noodzakelijk kan zijn. In zeldzame gevallen kan artrose van het betreffende gewricht of amputatie van de ledemaat nodig zijn;
- 5) een plotselinge daling van de bloeddruk tijdens de operatie vanwege het gebruik van botcement;
- 6) beschadiging van bloedvaten of hematoom;
- 7) tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging, perifere neuropathieën en subklinische zenuwbeschadiging als mogelijk resultaat van operatief letsel resulterend in pijn of gevoelloosheid in het betreffende ledemaat;
- 8) cardiovasculaire aandoeningen waaronder veneuze trombose, longembolie of myocardinfarct;
- 9) dislocatie, migratie en/of subluxatie van prothesecomponenten door slechte plaatsing, trauma, verlies van fixatie en/of laxiteit van spieren en fibreus weefsel;
- 10) periarticulaire calcificatie of ossificatie met of zonder belemmering van de gewrichtsmobiliteit;
- 11) varus- of valgusvervorming;
- 12) traumatische artrose van de knie van intraoperatieve plaatsing van de ledemaat; 13) onvoldoende bewegingsbereik als gevolg van een verkeerde selectie of positionering van componenten, periarticulaire calcificatie, flexiecontractuur;
- 14) femur-, tibia- of patellabotfractuur of intraoperatieve of postoperatieve breuk van een component; fractuur bij trauma of overmatige belasting, met name bij de aanwezigheid van een slechte botkwaliteit;
- 15) ongewenste verkorting of verlenging van de ledemaat;
- 16) verergerende problemen met het betreffende been of het andere been door een verschil in lengte, overmatige femurmedialisatie of spierdeficiëntie;
- 17) pijn.

**F. BEHANDELING EN STERILISATIE**

**Implantaten**

Implantaten worden gesteriliseerd met gammastraling, ethyleenoxide of gasplasma. Raadpleeg het betreffende verpakkingsetiket voor de specifieke sterilisatiemethode. Bestraalde implantaten zijn aan een minimum van 25 en een maximum van 40 kilogray gammastraling blootgesteld.

Tenzij niet-steriel geleverd, is dit product gesteriliseerd en dient het als steriel te worden beschouwd tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is. Als de binnenverpakking beschadigd is, neem dan contact op met de fabrikant voor instructies. Uit de verpakking halen met behulp van aseptische OK-techniek, alleen nadat de juiste maat is bepaald en de operatieplaats voorbereid is voor de uiteindelijke implantatie. Hanteer het product altijd met goedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het product kunnen beschadigen. Dit is in het bijzonder belangrijk bij het hanteren van prothesen met poreuze deklaag en HA-deklaag. Laat geen poreuze oppervlakken of HA-oppervlakken in contact komen met stukken stof of andere materialen die vezels afgeven.



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 bij hergebruik van deze hulpmiddelen zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot: aanzienlijke achteruitgang van de prestaties van het hulpmiddel, kruisinfectie en verontreiniging.

Een prothese mag nooit opnieuw gesteriliseerd of hergebruikt worden nadat deze in contact is gekomen met lichaamsweefsel of -vocht, maar moet in plaats daarvan worden weggeworpen. MicroPort is niet verantwoordelijk voor het gebruik van implantaten die opnieuw gesteriliseerd zijn na contact met lichaamsweefsel of -vloeistoffen.

## WAARSCHUWINGEN

- Alle verpakkingsmaterialen MOETEN van het implantaat verwijderd worden voorafgaand aan de implantatie.
- U mag keramische, HA-, calciumsulfaat, kunststof en/of metalen/kunststof implantaten **NOOIT** met stoom steriliseren of opnieuw steriliseren. Indien steriliseren of opnieuw steriliseren van metalen component(en) nodig is, ga dan als volgt te werk.

## Instrumenten

### Reiniging

1. **Demonteer** alle componenten volgens de instructies van de fabrikant (indien van toepassing).
2. **Spoel** met koud kraanwater om grove verontreiniging te verwijderen.
3. Laat 5 minuten **weken** in een enzymhoudende reinigungsoplossing die is bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
4. **Borstel** grondig met een zachte borstel of pijpreiniger; spoel zeer nauwe lumina meerdere malen met een enzymhoudende reinigungsoplossing met behulp van een injectiespuit.
5. **Spoel** minimaal één minuut met koud kraanwater; gebruik een injectiespuit om zeer nauwe lumina meerdere malen te spoelen.
6. **Laat 5 minuten weken** in een reinigungsoplossing die is bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
7. **Borstel** grondig met een zachte borstel en/of pijpreiniger; spoel zeer nauwe lumina meerdere malen met een reinigungsoplossing met behulp van een injectiespuit.
8. **Spoel** grondig met RO/DI-water (omgekeerde osmose / deïonisatie).
9. Pas gedurende minimaal 10 minuten **ultrageluidreiniging** toe in een enzymhoudende reinigungsoplossing die bereid is volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
10. **Spoel** grondig met RO/DI-water.
11. **Droog af** met een schone, zachte, absorberende wegwerpdoek.
12. **Visueel inspecteren** op zichtbare verontreiniging. Alle zichtbare oppervlakken, aan de binnen- en buitenkant, moeten visueel geïnspecteerd worden. Indien nodig opnieuw reinigen tot het zichtbaar schoon is.

**Opmerking:** De meeste lumina kunnen worden gereinigd met borstels (pijpreinigers) maar het verdient aanbeveling om nauwe lumina (met een diameter van minder dan of gelijk aan 1,041 mm of 0,041 inch) te spoelen met een injectiespuit.

## Sterilisatie

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

1. Het onderdeel tweemaal verpakken in een FDA-goedgekeurde CSR-wikkel of in vergelijkbaar niet-gevegen verpakkingsmateriaal van medische kwaliteit.
2. Autoclaveren in overeenstemming met de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Parameter	Minimaal instelpunt
Prevacuüm 132°C (270°F)	Blootstellingstemperatuur	132°C (270°F)
	Blootstellingstijd	4 minuten
	Droogtijd	20 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 tabel 5 richtlijnen<sup>1</sup> en zijn ontwikkeld en gevalideerd met behulp van specifieke apparatuur. 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.

Voor aanvullende informatie over instrumenten, zie "Cleaning and Handling of MicroPort Instruments" van MicroPort.

## **G. OPSLAGCONDITIES**

Alle implantaten moeten worden bewaard in een schone, droge omgeving en moeten beschermd worden tegen zonlicht en extreme temperaturen.

**LET OP: Krachtens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van een arts worden verkocht.**

<sup>1</sup> Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (ANSI/AAMI ST79:2006).