



MicroPort Orthopedics

MICROPORT DİZ SİSTEMLERİ

152219-0

Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:

Türkçe (tr)

İlave diller için ortho.MicroPort.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin.

Ardından **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.

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

*** CE Uygunluk İşareti, her katalog numarasına uygulanır ve ilgili olduğu durumlarda dıştaki etikette görülür.**

R ONLY

July 2016

Printed in U.S.A

Ameliyatı Yapan Cerrahin Dikkatine
ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER
MICROPORT DİZ SİSTEMLERİ
(152219-0)

ANA HATLARI

AÇIKLAMALAR















TANIM







- A. ENDİKASYONLAR
- B. KONTRENDİKASYONLAR
- C. UYARILAR
- D. ÖNLEMLER
- E. ADVERS ETKİLER
- F. KULLANIM VE STERİLİZASYON
- G. SAKLAMA KOŞULLARI

AÇIKLAMALAR

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
	Avrupa Topluluğundaki Yetkili AT Temsilcisi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Radyasyonla sterilize edilmiştir

	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir
	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Sadece reçeteye kullanılır
	Tekrar sterilize etmeyin
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	MR Koşullu
Kısaltma	Malzeme
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı
CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen

ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

MicroPort Orthopedics Inc. şirketinin çeşitli diz eklemi replasman protezleri mevcuttur. Bu sistemlerin bileşenleri arasında femoral, tibyal ve patellar bileşenler ve aksesuarlar yer almaktadır. ADVANCE® ve EVOLUTION® tibyal sistemlerinde sunulan modüler omurga protezleri, her iki sistemde de yer değiştirilebilir şekilde kullanılabilir. Bileşenler arasında uyumsuzluk veya ayarsızlık olmasını önlemek için sadece MicroPort bileşenleri kullanılmalıdır.

Femoral, tibyal ve patellar bileşenler, tamamı ASTM veya ISO standartlarına uygun olan kobalt-krom-molibden alaşımı, titanyum alaşımı, alaşimsız titanyum, paslanmaz çelik, polimetilmetakrilat (PMMA) ve ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE) gibi çeşitli malzemelerden üretilir. Bileşen malzemesi, kutunun dışındaki etikette belirtilir. Cihaz boyutu uyumluluğu, ilgili cerrahi teknikte belirtilir.

Gözenekli kaplama yapısına sahip kobalt-krom ve titanyum bileşenler, sırasıyla gözenekli kaplama yapısına sahip kobalt-krom tanecikleri ve alaşimsız titanyum tanecikleri içerir. BIOFOAM® Tibyal Tabana uygulanan gözenekli kaplama, ticari saflikta titanyumdan üretilmektedir. Hidroksilapatit (HA) kaplamalar, sadece çimentosuz/semmentsiz uygulamalar için kum püskürtme uygulamalı veya gözenekli yüzeylerde kullanılır.

İmplantlar, tek-kullanımlık cihazlardır.

A. ENDİKASYONLAR

Not: FPV Patellofemoral Yüzey Yenileyici Diz Sistemi, A.B.D. Ve Kanada'da kullanım için onaylanmamıştır.

Total Diz Sistemleri

MicroPort Total Diz Sistemleri, iskelet gelişimi açısından yetişkin ve aşağıdaki koşullara sahip hastalarda diz artroplastisinde kullanım için tasarlanmıştır:

- 1) osteoartrit, travmatik artrit veya avasküler nekroz gibi iltihapsiz dejeneratif eklem rahatsızlığı;
- 2) romatoid artrit de dahil enflamatuar dejeneratif eklem hastalığı;
- 3) işlevsel bozukluğun düzeltilmesi;
- 4) diğer tedavilerin veya cihazların işe yaramadığı revizyon prosedürleri; ve diğer teknikler kullanılarak kontrolü mümkün olmayan kırık tedavileri.

EVOLUTION® Medyal-Pivot Total Diz Sistemi Gözeneksiz implantları sadece çimentolu/sementli kullanım içindir.

EVOLUTION® Medyal-Pivot Total Diz Sistemi Gözenekli implantları kemik çimentosuz/sementsiz kullanım içindir.

ADVANCE® 913 Medyal Pivot Tibyal Taban ve İnsört Bileşenleri (Kanada'da satış ruhsatı yoktur) kemik çimentosuyla/sementiyle birlikte kullanım içindir.

Gözenekli-Kaplamalı Total Diz Replasman Bileşenleri kemik çimentosuz/sementsiz kullanım içindir.

ADVANCE® BIOFOAM® Tibyal Sistemi, kemik çimentosuz/sementsiz kullanım içindir ve EVOLUTION® ve ADVANCE® modüler omurgalarıyla birlikte kullanım için tasarlanmıştır.

Uzuv kurtarma sistemi aşağıdaki durumlarda distal femur ve/veya proksimal tibyanın radikal rezeksiyonunun ve replasmanının gerektiği prosedürlerde de endikedir:

- 1) herhangi bir konservatif tedaviye veya daha iyi alternatif cerrahi tedaviye yanıt vermeyen şiddetli diz artropatisi bulunan hastalar;
- 2) şiddetli travma, revizyon diz artroplastileri ve/veya onkoloji endikasyonları için cerrahi müdahale;
- 3) metastatik hastalıklar (örn, osteosarkomlar, kondrosarkomlar, dev hücreli tümörler, kemik tümörleri).

Unikondiler ve Patellofemoral Yüzey Yenileyici Diz Sistemleri

MicroPort unikondiler ve patellofemoral yüzey yenileyici diz sistemleri, iskelet gelişimi açısından yetişkin ve aşağıdaki koşullara sahip hastalarda diz artroplastisinde kullanım için tasarlanmıştır:

- 1) osteoartrit, travmatik artrit veya avasküler nekroz gibi iltihapsiz dejeneratif eklem rahatsızlığı;
- 2) işlevsel bozukluğun düzeltilmesi;
- 3) diğer tedavilerin veya cihazların işe yaramadığı revizyon prosedürleri; ve diğer teknikler kullanılarak kontrolü mümkün olmayan kırık tedavileri.

Unikondiler diz sistemleri, valgus (kemik çarpıklığı), varus (kemik ve eklem çarpıklığı) veya tüm bağların sağlam durumda olduğu fleksiyon deformasyonlarının da söz konusu olduğu veya olmadığı yukarıda açıklanan endikasyonlara sekonder niteliğindeki tek-bölümlü eklem rahatsızlığı olan hastalar için endikedir.

EVOLUTION® Unikondiler Diz Sistemi (Kanada'da satış ruhsatı yoktur) sadece çimentolu/sementli kullanım içindir.

B. KONTRENDİKASYONLAR

Hasta bu kontrendikasyonlar hakkında uyarılmalıdır. Kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:

- 1) açık enfeksiyon;
- 2) uzak enfeksiyon odakları (implant bölgesine hematogen yayılmaya yol açabilir);
- 3) röntgenogram üzerinde belirgin olan eklem yıkımı veya kemik absorpsiyonu ile anlaşılan hızlı hastalık ilerlemesi;
- 4) iskelet gelişimi açısından yetişkin olmayan hastalar;
- 5) yetersiz nöromüsküler durum (örneğin önceki felç, füzyon ve/veya yetersiz abdükör kuvveti), zayıf kemik stoğu, eklem etrafında zayıf cilt örtmesi ve bu nedenle prosedürün uygulanmasının doğru olmayacağı vakalar.

Paslanmaz çelik kemik vidaları ile kullanım kontraendikedir.

Enflamatuvar artrit, unikondiler diz artroplastisi ve patellofemoral yüzey yenileme için kontraendikedir.

C. UYARILAR

Metal aşınma kalıntısı ve metal iyon üretiminin potansiyel uzun vadeli biyolojik etkileri bilinmemektedir. Literatürde karsinojenisite ile ilgili şüpheler vardır; metal aşınma kalıntısı veya metal iyonlarının karsinojenik olduğu konusunda kesin bir delili olan çalışma yoktur.

Farklı üreticilerin bileşenlerini **ASLA** bir arada kullanmayın.

D. ÖNLEMLER

Preoperatif Önlemler

Cerrah implant seçimi konusunda karar verirken, hastanın klinik görünümüne bağlı olarak her durumu ayrı ayrı değerlendirmelidir. Cerrah, cerrahi müdahaleyi gerçekleştirmeden önce implant, aletler ve cerrahi prosedür ile iyice aşına olmalıdır. Cerrah, ürüne özgü cerrahi teknikler konusunda MicroPort ile irtibat kuralmalıdır.

Hasta seçiminde, hata riskini arttırabilecek ve prosedürün nihai başarısı için kritik öneme sahip olabilecek aşağıdaki faktörler göz önünde bulundurulmalıdır: hastanın ağırlığı, aktivite seviyesi ve mesleği. Artan başarısızlık riski taşıyan diğer durumlar:

- 1) işbirliği yapmayan hasta veya nörolojik bozuklukları olan ve talimatlara uyma güçlüğü çeken hasta;
- 2) belirgin kemik kaybı, şiddetli osteoporoz veya uygun bir protez uyumunun sağlanmadığı revizyon prosedürleri;
- 3) kemik oluşumunu bozabilen metabolik bozukluklar;
- 4) osteomalasi;
- 5) iyi yara iyileşmesi açısından kötü prognoz (örn., dekübit ülser, son safhadaki diyabet, ciddi protein eksikliği ve/veya yetersiz beslenme).

Hasta, ameliyat riskleri konusunda uyarılmalı ve olası advers etkiler konusunda bilinçlendirilmelidir. Hastaya, protezin normal sağlıklı kemiğin yerine geçemeyeceği, protezin bazı hareketler veya travma sonucunda kırılabileceği, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesine ihtiyaç duyulabileceği konusunda uyarı yapılmalıdır. Hasta, cerrahın meydana gelebileceğini öngördüğü diğer riskler konusunda da uyarılmalıdır.

İntraoperatif Önlemler

Protez bileşenlerinin doğru implantasyonunu sağlamak üzere özel aletler mevcuttur ve bu aletler kullanılmalıdır. Farklı üreticilere ait aletleri birlikte kullanmayın. Nadiren de olsa, özellikle aşırı kullanım veya aşırı güç uygulaması sonucunda aletler kırılabilir. Bu nedenle, cerrahi işlemden önce aletlerde aşınma veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, nakliye veya saklama sırasında veya prosedür esnasında fragmantasyon olasılığını arttırabilecek herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.

Protezin doğru olarak seçilmesi önemlidir. Diz eklemi replasmanında başarı potansiyeli, doğru ebat, şekil ve tasarımdaki protezin seçilmesi ile artmaktadır. Diz eklemi protezleri, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir. Küçük boyutlu implantlar, küçük kemikli ve kilosuz hafif olan hastalara yöneliktir. Bu tür bileşenler, diğer hastalar için uygunsuz olabilir. Uygun implant boyutunun seçilmesinde, kemiğin endosteal alanına bakılmaksızın cerrahların tıbbi bilgisi dahilinde seçim yapılması tavsiye edilir.

Ayrıca, cerrahi işlem öncesi kalıplar ve deneme protezleri de protez ebadının doğru tespiti amacıyla kullanılmalıdır. Sadece uygun ebadı sahip eşleşen prostetik bileşenler ile birlikte kullanın. Bileşenlerin uygun olmaması, bileşenlerin artikülasyonunu engelleyerek bileşenin aşınmasına ve olası arızasına yol açabilir ve ayrıca eklem gevşekliğine katkıda bulunabilir.

FPV Diz Sistemi, herhangi başka bir diz sistemi ile kombinasyon halinde kullanılamaz.

Çimentolu Uygulama. Cihazın veya sement/çimento kaplamasının başarısız olmasına yol açabilecek baskı konsantrasyonlarının önlenmesi için kemik çimentosu içinde gömülü bulunan bütün protez bileşenlerine tam destek sağlamak üzere dikkatli olunmalıdır. Protez bölgesinin kapanmasından önce, kemik parçacıkları, kemik çimentosu parçaları ve metal kalıntıların komple atılması dahil komple temizlik yapılması, protezin artiküler yüzeylerinin hızlı aşınmasını önlemek için kritik öneme sahiptir.

Cimentolu Olmayan Uygulama. İşlemin başarısı açısından cerrahi müdahale sırasında yeterli fiksasyonun sağlanması kritik öneme sahiptir. Femoral/tibyal bileşenler, femur/tibya içerisine tam olarak uymalıdır ki bu, titiz operatif teknik ve belirli aletlerin kullanımını gerektirir. Protezin yerleştirilmesi esnasında intraoperatif femur/tibya kırılması oluşabilir. Kemik stoğu, cihazı desteklemek için yeterli olmalıdır.

Modüler Bileşenler. Modüler bileşenler, ayrılma olmaması için güvenli bir şekilde birleştirilmelidir. Modüler bileşenlerin tekrarlanan birleştirme ve ayırma işleminden kaçınınız, aksi halde bileşenler kilitlenme özelliğini yitirebilir. Takma/birleştirme işlemi öncesinde bileşenlerdeki cerrahi artıklar/kalıntılar temizlenmelidir, çünkü bu artıklar doğru şekilde oturmaya engel olabilir ve modüler bileşenlerin kilitlenme mekanizmasını engelleyebilir, bu da prosedürün erkenden başarısız olmasına yol açabilir.

Fiksasyon Vidaları. Fiksasyon vidaları (kullanılıyorsa), sağlam bir fiksasyon sağlamak ve bileşenlerin doğru şekilde oturmasını sağlamak için tam olarak tutulmalıdır.

Bileşenlerin Hizalanması. Eklem hizalanmasının doğru şekilde yapılabilmesi ve ligamentöz gerginliğin dengelenebilmesi için dikkatli olunmalıdır. Eklem yanlısı hizalanması, aşırı aşınmaya, protezin gevşemesine ve ağrıya neden olabilir, bunlar da protez bileşenlerinden bir veya daha fazlasının erkenden revizyonuna neden olur.

Postoperatif Önlemler

Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar protezin tam ağırlığı taşımaktan korunması hakkında bilgi verilmelidir. Eklem replasmanını etkileyen aşırı faaliyet ve travmanın, protez bileşenlerinin gevşemesi, kırılması ve/veya aşınması yoluyla rekonstrüksiyonun başarısızlığında etkili olduğu görülmüştür. Bileşenlerin gevşemesi, parçalarının daha fazla aşınmasına ve kemiğin hasar görmesine yol açarak başarılı revizyon cerrahisini zorlaştırmaktadır.

Prostetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemiğin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme tavsiye edilir.

Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamasıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavsiye edilir.

MR Koşullu durumu (eğer ilgiliyse), deneysel test ile belirlenir ve yukarıdaki Tablo 1 açıklamalarında tanımlanan MR Koşullu sembolü ile ürünün birincil ambalaj etiketi üzerinde belirtilir. MR ortamında metalik implantların kullanılmasıyla ilişkili tabiiati gereği riskler mevcuttur; bunlar arasında bileşen gevşemesi, ısı indüksiyonu ve bileşen(ler) yakınında sinyal enterferansı ve distorsiyonu vardır. Metalik implantların ısı indüksiyonu bileşen geometrisi ve materyaline ve ayrıca MR gücü, süresi ve puls dizisine bağlı bir risktir. MR ekipmanı standardize olmadığından bu implantlar için oluşma olasılığı ve şiddeti bilinmemektedir.

Ambalaj etiketinde MR Koşullu sembolü taşımayan MicroPort Diz Sistemleri, güvenlik ve uygunluk açısından MR ortamında değerlendirilmeye tabi tutulmamıştır. MicroPort Diz Sistemleri, MR ortamında ısınma veya göçme için test edilmemiştir. Bu cihazlar test edilmediğinden MicroPort bu implantlarla MRG kullanılması açısından ne güvenlik meseleleri bakımından ne de görüntüleme doğruluğu bakımından bir öneride bulunamaz.

Bu bileşenler pasif metalik cihazlardır ve tüm pasif cihazlarla olduğu gibi bazı görüntüleme modaliteleriyle respiral enterferans olasılığı vardır; bunlar arasında MR için görüntü distorsiyonu ve BT için X ışını saçılması vardır.

Ambalaj etiketinde MR Koşullu sembolü taşıyan MicroPort Diz Sistemleri, aşağıdaki koşullarda deneysel olarak test edilmiştir.

MRİ Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan testler, ambalaj etiketinde MR Koşullu sembolünü taşıyan parçaların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı kullanan bir hasta, aşağıdaki koşullara uygun bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alanı sadece 1.5-Tesla ve 3.0-Tesla
- Maksimum uzamsal gradyan manyetik alanı 2,000-Gauss/cm (20T/m)

- Maksimum MR sistemi raporu, tam vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAR) sınırı işareti asetabulumun üzerinde olan hasta için <2 W/kg ve sınırı işareti asetabulumun altında olan hasta için <0.5 W/kg
- Lokal RF iletim bobinlerinin etkisi test edilmemiştir ve implant bölgesinde önerilmez

Yukarıda açıklanan tarama koşulları altında, MR Koşullu sembolünü taşıyan cihazların 15 dakikalık süreklilik taramasının ardından 1.5-Tesla/64-MHz için maksimum 10.95 °C ve 3.0-Tesla/128-MHz için maksimum 7.8 °C sıcaklık yükselmesine neden olması beklenir.

Klinik olmayan testlerde, takılan MicroPort Diz cihazının neden olduğu görüntü artefaktı, bir gradyan eko puls sekansı ve bir 3.0-Tesla MRI sistemi ile görüntüleme yapıldığında cihaz montajından/kurulumundan yaklaşık 50-mm taşma yapar.

Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler

1. Cihazları, **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmantasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
2. Cihaz hasar görmüşse, bunu üreticinin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
3. Parçanın hastadan alınmasına veya hastada bırakılmasına ilişkin riskleri ve faydaları dikkatle değerlendirin ve (mümkünse) hastayla görüşün.
4. Aşağıdaki bilgiler dahil olmak üzere, çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında hastaya tavsiyelerde bulunun:
 - a. Parçanın malzeme bileşimi, büyüklüğü ve konumu (biliniyorsa);
 - b. Olası zarar görme mekanizmaları, ör. yer değiştirme, enfeksiyon;
 - e. Parçaların metal olması durumunda, MRI tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu, parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

E. ADVERS ETKİLER şunları içerebilir:

- 1) osteoliz (progresif kemik rezorpsiyonu). Osteoliz asemptomatik olabilir ve bu nedenle ileride ortaya çıkabilecek ciddi bir komplikasyonu önlemek için rutin periyodik radyografik inceleme hayati önem taşımaktadır;
- 2) erken revizyon gerektiren artmış aşınma hızlarına yol açan partikül oluşumu. Aşırı aşınmaya neden olan yumuşak doku dengesizliği;
- 3) malzemelere karşı alerjik reaksiyonlar; histolojik reaksiyonlara yol açabilecek metal hassasiyeti;
- 4) gecikmiş yara iyileşmesi; Protezin çıkarılması gerektirebilecek derin yara enfeksiyonu (erken veya geç). Nadir durumlarda, ilgili eklemin arthrodezi veya uzun amputasyonu gerekli olabilir;
- 5) kemik çimentosu kullanımı nedeniyle ameliyat sırasında kan basıncında ani düşme;
- 6) kan damarlarının zarar görmesi veya hematom;
- 7) cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler ve subklinik sinir hasarı ve sonuçta etkilenen uzuvda ağrı ve uyuşukluk;
- 8) venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar;
- 9) uygun olmayan konumlandırma, travma, fiksasyon kaybı ve/veya kas ve fibröz doku gevşekliği nedeniyle protez bileşenlerinin yer değiştirmesi, göçmesi ve/veya sublüksasyonu;
- 10) eklem hareketliliğine engel olan veya olmayan periartiküler kalsifikasyon veya ossifikasyon;
- 11) varus-valgus bozukluğu;
- 12) ekstremitenin intraoperatif konumlandırmasından dizin travmatik artriti;
- 13) bileşenlerin hatalı seçiminden veya konumlandırılmasından, periartiküler kalsifikasyondan, fleksiyon kontraktüründen ötürü yetersiz hareket alanı;

- 14) intraoperatif veya postoperatif femoral, tibyal veya patellar kemik ya da bileşen kırığı; travma veya aşırı yük binmesine bağlı ve özellikle yetersiz kemik stoku durumunda oluşan kırılma;
- 15) uzuvda istenmeyen kısalma veya uzama;
- 16) bacak uzunluğu uyumsuzluğu, aşırı femoral medializasyon veya kas yetersizliği nedeniyle etkilenen uzuv veya kontralateral ekstremitede problemlerin artması;
- 17) ağrı.

F. KULLANIM VE STERİLİZASYON

İmplantlar

İmplantlar gamma radyasyon, etilen oksit veya gaz plazması ile sterilize edilir. Spesifik sterilizasyon yöntemi için ambalajın hemen üzerindeki etikete bakılmalıdır. Radyasyona tutulmuş implantlar minimum 25 ve maksimum 40 kiloGray gamma radyasyonuna maruz kalmıştır.

Steril olmayan şekilde sağlanmadıkça bu ürün steril olarak sağlanır ve iç ambalajı açık veya hasarlı olmadıkça steril olduğu kabul edilmelidir. İç ambalajın bütünlüğünde bir bozulma varsa, talimatlar için üretici ile irtibat kurun. Cihazı ancak doğru ebadın tespitinden ve ameliyat yerinin son implantasyonu için hazırlanmasından sonra aseptik ameliyathane tekniği kullanarak ambalajından çıkarın. Ürünü daima pudrasız eldivenlerle tutun ve ürüne zarar verebilecek sert nesnelere temastan kaçının. Bu durum özellikle, gözenekli ve HA-kaplamalı protezlerin kullanımında çok önemlidir. Gözenekli yüzeylerin veya HA yüzeylerinin kumaş veya başka lif çikaran malzemeler ile temas etmesine izin vermeyin.

Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasına ilişkin belhikeler arasında cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon bulunmakta olup, bunlarla sınırlı değildir.

Bir protez vücut dokuları veya sıvıları ile temas ettikten sonra asla tekrar sterilize edilmemeli veya kullanılmamalıdır ve atılmalıdır. MicroPort, vücut dokuları veya sıvıları ile temas ettikten sonra tekrar sterilize edilen implantların kullanımını konusunda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

UYARILAR

- Ambalaj malzemelerinin tümü implantasyon öncesinde implanttan ÇIKARILMALIDIR.
- Seramik, HA, kalsiyum sülfat, plastik ve/veya metal/plastik implantları **ASLA** buharla sterilize veya yeniden sterilize etmemelisiniz. Metal bileşenin (bileşenlerin) sterilizasyonu/yeniden sterilizasyonu gerekirse, aşağıdaki işlemi yapın.

Aletler

Temizlik

1. Tüm bileşenleri üreticinin talimatlarına göre (uygunsa) **parçalarına ayırın**.
2. Varsa, kaba kontaminasyonu gidermek için soğuk musluk suyuyla **durulayın**.
3. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonuna 5 dakika süreyle **batırın**.
4. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanılarak tekrar tekrar enzimatik deterjan solüsyonu geçirin.
5. En az bir dakika soğuk musluk suyuyla **durulayın**; varsa çok dar lümenlerden tekrar tekrar sıvı geçirerek için bir şırınga kullanın.
6. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir deterjan solüsyonuna 5 dakika süreyle **batırın**.
7. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanılarak tekrar tekrar deterjan solüsyonu geçirin.
8. Ters ozmoz/deiyonize (RO/DI) su ile iyice **durulayın/çalkalayın**.

9. Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonu içerisinde en az 10 dakika boyunca **sonikasyona** tabi tutun.
10. Ters ozmoz/deiyonize (RO/DI) su ile iyice **durulayın/çalkalayın**.
11. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle **kurulayın**.
12. Temizlik açısından **görsel olarak inceleyin**. İç ve dış tüm görünür yüzeyler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülebilir şekilde temiz olana kadar tekrar temizleyin.

Not: Fırçalar (yani tüp temizleyicileri), çoğu lümeni temizlemek için kullanılabilir, ancak çapları 1,04 mm veya altında olan dar lümenlerden sıvı geçirmek için bir şırınga kullanılması önerilir.

Sterilizasyon

Yeniden kullanılabilir MicroPort aletleri için önerilen asgari buharlı sterilizasyon koşulları aşağıdaki gibidir:

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

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parametre	Minimum Ayar Noktası
Ön vakum 132°C (270°F)	Uygulama Sıcaklığı	132°C (270°F)
	Uygulama Süresi	4 dakika
	Kuruma Süresi	20 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 Tablo 5 kılavuz bilgileriyle¹ uyumludur ve özel ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve doğrulanmıştır. 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.

Aletler hakkında daha fazla bilgi için, MicroPort'un, MicroPort Aletlerinin Temizlenmesi ve Kullanılması belgesine bakın.

G. SAKLAMA KOŞULLARI

Tüm implantlar temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığı ve aşırı sıcaklıklardan korunmalıdır.

DİKKAT: ABD federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği üzerine satılabilir.

¹ Sağlık kuruluşlarında buharlı sterilizasyon ve sterilite güvencesi için kapsamlı kılavuz (ANSI/AAMI ST79:2006).