



MicroPort Orthopedics

REINIGING EN HANTERING VAN MICROPORT-INSTRUMENTEN

150802-1

In dit pakket zijn de volgende talen opgenomen:

Nederlands (nl)

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

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

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.

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.

ONLY

December 2017










Ter attentie van de behandelende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE














MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
REINIGING EN HANTERING VAN MICROPORT-INSTRUMENTEN
(150802-1)

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 | Titel [Aanvullende uitleg]; Referentienummer / Standaard ^a | Verklarende tekst van standaard |
|---|--|--|
|  | Batchcode; 5.1.5 | Geeft de batchcode van de fabrikant aan, voor identificatie van de batch of partij. |
|  | Catalogusnummer; 5.1.6 | Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, voor identificatie van het medische hulpmiddel. |
|  | Niet hergebruiken; 5.4.2 | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bestemd is voor eenmalig gebruik, of voor gebruik op één patiënt gedurende een enkele procedure. |
|  | Let op [raadpleeg waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen]; 5.4.4 | Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden gepresenteerd. |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing [bedieningsinstructies]; 5.4.3 | Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen [bedieningsinstructies]. |
|  | De gebruiksaanwijzing raadplegen [elektronische gebruiksaanwijzing] [Waar van toepassing, raadpleeg http://www.ortho.microport.com/ifus or call +1 901-290-5290, voor urgente verzoeken belt u +1 901-354-8134 om een gebruiksaanwijzing te verkrijgen.]; 5.4.3 A.15 | Geeft aan dat de gebruiksaanwijzingen [waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen] in elektronisch formaat beschikbaar zijn. |
|  | Houdbaarheidsdatum; 5.1.4 | Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt. |
|  | Temperatuurlimiet; 5.3.7 | Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. |
|  | Droog houden; 5.3.4 | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat tegen vocht moet worden beschermd. |

| | | |
|---|---|---|
|  | Uit het zonlicht houden; 5.3.2 | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat tegen lichtbronnen moet worden beschermd. |
|  | Productiedatum; 5.1.3 | Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd geproduceerd. |
|  | Fabrikant; 5.1.1 | Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG. |
|  | Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie; 5.1.2 | Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan. |
|  | Steriel; 5.2.1 | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat aan een sterilisatieproces is onderworpen. |
|  | Gesteriliseerd m.b.v. ethyleenoxide; 5.2.3 | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd m.b.v. ethyleenoxide. |
|  | Gesteriliseerd m.b.v. straling; 5.2.4 | Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd m.b.v. straling. |
|  | Niet opnieuw steriliseren; 5.2.6 | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. |
|  | Niet-steriel; 5.2.7 | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet aan een sterilisatieproces is onderworpen. |
|  | Let op: De Amerikaanse federale wet beperkt dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrift van een arts; 21 CFR 801.15(c)(1) (i)F; 21 CFR 801.109 – U.S. Code of Federal Regulations Title 21, Part 801 Labeling | Gebruik van dit hulpmiddel is niet veilig, tenzij dit plaatsvindt onder toezicht van een arts die wettelijk bevoegd is tot het gebruik van een dergelijk hulpmiddel. |
|  | MR Conditional (MR-voorwaardelijk); ASTM F2503 Standaardpraktijk voor markering van medische hulpmiddelen en andere veiligheidsonderdelen in de magnetische resonantie-omgeving (FDA-benaming 8-349). | Een onderdeel waarvan is aangetoond dat het geen bekende gevaren veroorzaakt in een bepaalde MR-omgeving bij gespecificeerde gebruiksvoorwaarden. Indien van toepassing, vindt u de voorwaarden in de binnenverpakking of op www.ortho.microport.com/ifus . |
|  | Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is; 5.2.8 | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt indien de verpakking beschadigd of geopend is. |
|  | CE-markering; 93/42/EEG Europese richtlijn Medische Hulpmiddelen, Bijlage XII CE-markering van overeenstemming | Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de bepalingen van de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen. |

Chirurgische instrumenten worden niet-steriel of steriel geleverd. Steriel geleverde instrumenten moeten als steriel worden beschouwd, tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is. Als de binnenverpakking beschadigd is, neem dan contact op met de fabrikant, tel.nr. +1 866 872 0211, voor instructies.

Chirurgische instrumenten die niet-steriel worden geleverd, moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Na gebruik moeten deze instrumenten minimaal op de juiste manier worden gedecontamineerd, gereinigd en opgeslagen. De volgende informatie geeft de stappen weer die moeten worden gevolgd voor het herbewerken van chirurgische instrumenten van MicroPort en er voor te zorgen dat ze lang meegaan. De reiniging kan geheel handmatig zijn (Optie 1 hieronder) of kan worden ondersteund door een wasautomaat (Optie 2).

PEROPERATIEVE VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik medische hulpmiddelen in overeenstemming met de bijbehorende gelabelde indicaties en de gebruiksaanwijzing van MicroPort, met name tijdens inbrenging en verwijdering.

- Inspecteer instrumenten vóór gebruik op items die een onacceptabele functionele slijtage kunnen veroorzaken die de levensduur van het instrument negatief beïnvloeden:
 - visuele tekenen zoals versleten oppervlakken, botte randen, corrosie, putcorrosie, barsten of verkleuring.
 - Lastig om stukken te verplaatsen, te vergrendelen of koppelen.
 - schade tijdens verzending of opslag.
- Inspecteer hulpmiddelen **vóór gebruik** op schade tijdens transport of opslag of andere defecten die de waarschijnlijkheid van versplintering tijdens een procedure kunnen verhogen.
- Inspecteer hulpmiddelen **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
- In geval van een onacceptabele toestand of beschadiging van een implantaat of instrument, dient u dit te bewaren om MicroPort in staat te stellen om de gebeurtenis te analyseren. Neem contact op met de klantenservice-afdeling van MicroPort Orthopedics, tel.nr +1 866 872 0211 om instructies te ontvangen met betrekking tot de retournering van het hulpmiddel aan de fabrikant voor nader onderzoek.
- 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.
- 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 van het fragment (indien bekend);
 - b. de grootte van het fragment (indien bekend);
 - c. de plaats van het fragment;
 - d. De potentiële mechanismen voor letsel, b.v. migratie, infectie;
 - e. 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.

Reinigingsaccessoires

| | |
|---------------------------------------|--|
| Water | Gebruik koud gedeïoniseerd of omgekeerde-osmosewater aangezien eiwitten bij temperaturen boven 60°C (140°F) coaguleren, hetgeen het moeilijk maakt ze van gecontamineerde onderdelen te verwijderen. |
| Detergens | Prepareer detergens (bijvoorbeeld LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. 8,5 pH) volgens de aanbevelingen van de fabrikant. |
| Enzymatische reiniger | Prepareer enzymatische reiniger (bijvoorbeeld ENDOZIME®, Ruhof Corporation 6,0-7,5 pH) volgens de aanbevelingen van de fabrikant. |
| Accessoires voor handmatige reiniging | Borstels en/of pipjreinigers, spuiten, handschoenen, absorberende wegwerpdoek (bijvoorbeeld KIMWIPE®, Kimtech Science) |
| Ultrasonische reiniger | Ultrasonische reinigers moeten routinematig worden gecontroleerd om te garanderen dat zij goed werken. |

Beperkingen en restricties van herbewerking

Chirurgische instrumenten zijn ontworpen op duurzaamheid en geschiktheid voor hergebruik. Herbruikbare instrumenten van MicroPort zijn gewoonlijk vervaardigd van roestvrij staal, hetgeen een lange levensduur biedt bij een juiste hantering en onderhoud. Herhaaldelijke herbewerking heeft een minimaal effect op deze instrumenten. Het einde van de levensduur wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en schade door 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.

Reiniging/desinfectie

De handmatige en geautomatiseerde reinigingsprocessen waarvoor u hieronder instructies vindt, zijn gevalideerd voor herbruikbare instrumenten in overeenstemming met AAMI TIR30:2003, *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices* (Compendium van processen, materialen, testmethodes en acceptatiecriteria voor het reinigen van herbruikbare medische hulpmiddelen), en de instructies beschrijven de minimumparameters die vereist zijn om de doeltreffendheid van de reinigingsmethode te handhaven.

Opmerking: om te verzekeren dat het proces correct wordt uitgevoerd, de betreffende standaards van de gezondheidszorginstelling naleven.

| | |
|----------------|---|
| Waarschuwingen | Hanteer scherpe 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 instrumentcontact. |
| | Wikkel de onderdelen altijd tweemaal in een FDA-goedgekeurde CSR-wikkel of in vergelijkbaar niet-geweven verpakkingsmateriaal van medische kwaliteit. Waar mogelijk moet flash-sterilisatie in een autoclaaf van afzonderlijke instrumenten worden vermeden. Niet-verpakte onderdelen blijven NIET steriel. |

| | |
|--|--|
| <p>Reinig instrumenten zo snel mogelijk na gebruik. Laat geen bloed of debris op de instrumenten drogen. Indien de reiniging moet worden uitgesteld, plaats dan groepen instrumenten in een afgedekte bak met koud water of een geschikt detergens of enzymatische oplossing om het droogproces te vertragen. Reinig alle instrumenten, ongeacht of ze wel of niet zijn gebruikt, of ongewild in contact zijn gekomen met bloed of zoutoplossing.</p> | |
| <p>Vorbereiding van reiniging</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Het reinigingsproces moet zodanig worden uitgevoerd dat alle onderdelen van het chirurgische instrument zijn blootgesteld, voor zover het ontwerp van het instrument dit mogelijk maakt. Het reinigingsproces moet worden uitgevoerd door een persoon met geschikt schort, handschoenen en persoonlijke beschermingsmiddelen. • Het kan nodig zijn alle scharnierende delen te openen of items met meerdere of verwijderbare delen uit elkaar te halen. • Voorwerpen met in elkaar passende oppervlakken, d.w.z. ratels, scharnieren, tandingen, lumina, blinde openingen enz. moeten zorgvuldig worden gereinigd om al het zichtbare debris van de onderdelen te verwijderen. • Aanvullende montage/demontage-instructies zijn te vinden in de productspecifieke chirurgische techniek. |
| <p>Optie 1: Handmatige reiniging</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Maak alle gekoppelde instrumenten los voor het reinigen. Voor alle instrumenten met bewegende delen, dient u tijdens het reinigen de delen binnen het bewegende bereik te verplaatsen om de bewegende delen in alle posities te reinigen. 2. Spoel het instrument met koud kraanwater (ongeveer 16°C) af om zichtbare 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 (ongeveer 16°C); gebruik een injectiespuit om zeer nauwe lumina meerdere malen te spoelen. 6. Laat 5 minuten weken in een neutrale 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 de componenten grondig af/spoel ze door met RO/DI (gedeïoniseerd/ omgekeerde osmose)-water. 9. Pas gedurende minimaal 10 minuten ultrageluidreiniging toe in een enzymhoudende reinigungsoplossing die bereid is volgens de aanwijzingen van de fabrikant. 10. Spoel grondig /spoel ze 1 minuut door met RO/DI-water. 11. Droog af met een schone, zachte, absorberende wegwerpdoek. 12. Inspecteer visueel op zichtbare verontreiniging. Alle zichtbare oppervlakken, aan de binnen- en buitenkant, moeten visueel geïnspecteerd worden. Indien nodig opnieuw reinigen tot het zichtbaar schoon is. <p>Opmerking: Borstels (d.w.z. pijpreinigers) kunnen gebruikt worden voor het reinigen van de meeste lumina; om nauwe lumina met een diameter van minder dan of gelijk aan 1,041 mm (0,041 inch) door te spoelen, wordt echter aangeraden een injectiespuit te gebruiken.</p> |

Optie 2:
Geautomatiseerde
reiniging

Voorreiniging

1. **Maak** alle gekoppelde instrumenten los voor het reinigen. Voor alle instrumenten met bewegende delen, dient u tijdens het reinigen de delen binnen het bewegende bereik te verplaatsen om de bewegende delen in alle posities te reinigen.
2. **Spoel** het instrument met koud kraanwater (ongeveer 16°C) af om zichtbare verontreiniging te verwijderen. Tijdens het spoelen het instrument grondig borstelen met een zachte borstel en/of pijpreiniger en lumina en blinde openingen meerdere malen spoelen met behulp van een injectiespuit.
3. Pas gedurende 10 minuten **ultrageluidreiniging** toe in een enzymhoudende reinigungsoplossing (bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant).
4. **Spoel** voor minstens 1 minuut met koud kraanwater (ongeveer 16°C); laat bewegende delen tijdens het spoelen laten bewegen en spoel lumina of blinde openingen meerdere malen met behulp van een injectiespuit.
5. **Breng over** naar de wasautomaat om het proces uit te voeren. Zie onderstaande tabel voor de cyclusparameters

Parameters wasautomaat

| Fase | Recirculatietijd (minuten) | Watertemperatuur | Type detergens |
|--------------------------|----------------------------|---------------------------------|---|
| Voor-wassen 1 | 01:00 | Koud kraanwater (ongeveer 16°C) | NVT |
| Enzymhoudend wasmiddel | 05:00 | Heet kraanwater (ongeveer 43°C) | Enzymhoudend detergens (pH: neutraal tot licht basisch) |
| Wassen 1 | 06:00 | 65°C | Detergens (pH: neutraal tot licht basisch) |
| Spoelen 1 | 01:00 | Heet kraanwater (ongeveer 43°C) | NVT |
| Spoelen met zuiver water | 00:10 | Ongeveer 43°C | NVT |
| Drogen | 07:00 | 115,0°C | NVT |

6. **Inspecteer visueel** 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: bovenstaand proces is gevalideerd; variaties in procesparameters of apparatuur kunnen het steriliteitsgarantieniveau echter aantasten.

Uitzonderingen

Bovenstaande parameters voor geautomatiseerde reiniging kunnen met alle herbruikbare instrumenten van MicroPort Orthopedics worden gebruikt, met uitzondering van de hieronder vermelde producten.
(Sommige producten zijn mogelijk niet verkrijgbaar in de VS of Canada)

De volgende hulpmiddelen moeten worden gereinigd en gesteriliseerd met behulp van een speciale verpakkingsinzet:

| Nr hulpmiddel | Naam instrument | Verpakkingsinzet |
|---------------|---|------------------|
| E6001001 | EVOLUTION® Revision Knee Femoral Impactor/Extractor | 155992 |

de producten van onderstaande lijst kunnen mogelijk niet automatisch worden gereinigd en vereisen handmatige reiniging met de in het vorige hoofdstuk beschreven methode.

| Nr hulpmiddel | Naam instrument |
|---------------|---|
| E4001006 | EVOLUTION® Patella Caliper |
| PRMOD451 | PROFEMUR® Pocket Stem Inserter Modular |
| 48032310 | CONSERVE® Plus Reamer Shaft (alleen lumen) |
| E2102005 | EVOLUTION® MP Tibia Prox Rod Non Spiked Short |
| E1100103 | EVOLUTION® MP DCF CALIPER FOR FIXED STYLUS |

Inspectie, onderhoud en testen

Chirurgische instrumenten en instrumenthouders zijn onderhevig aan schade door langdurig gebruik, onjuist gebruik en ruwe hantering. De veeleisende prestatie ervan mag niet in het geding komen. Voer het volgende uit om schade te minimaliseren: • Inspecteer de instrumenthouder en instrumenten op schade bij ontvangst en na elk gebruik en reiniging. Onvolledig gereinigde instrumenten moeten opnieuw worden gereinigd. Houd instrumenten die moeten worden gerepareerd apart voor service of retourneer ze aan MicroPort. • Na het reinigen moeten gedemonteerde instrumenten in elkaar worden gezet en, waar van toepassing, op de correcte locatie in de houder worden geplaatst. • Gebruik een instrument alleen voor het beoogde doel. • Bij instrumenten met scharnieren, in elkaar passende oppervlakken of bewegende delen moet, volgens de richtlijnen van de fabrikant, een biocompatibel smeermiddel voor ziekenhuisgebruik worden toegepast dat geschikt is voor medische instrumenten die met hitte zijn gesteriliseerd.

MicroPort kan niet verantwoordelijk worden gehouden of aansprakelijk worden gesteld voor instrumenten (of onderdelen) die zijn gerepareerd en/of gewijzigd of waarbij een poging hiertoe is gedaan, behalve indien de reparaties of wijzigingen zijn uitgevoerd door MicroPort.

Verpakking

Instrumenthouders van MicroPort zijn 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, geschikt 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 kan niet verantwoordelijk worden gehouden of aansprakelijk worden gesteld voor situaties die ontstaan vanwege gebrekkelijk gereinigde of gesteriliseerde medische instrumenten die door MicroPort zijn geleverd en die door de eindgebruiker hadden moeten worden gereinigd en gesteriliseerd.

Sterilisatie

MicroPort-instrumenten die zijn vervaardigd van roestvrij staal mogen met stoom worden gesteriliseerd. Dit veroorzaakt geen schadelijke effecten. Niet-steriele kunststof kan met stoom worden gesteriliseerd. Alle voorwerpen die worden gesteriliseerd moeten grondig worden gereinigd en worden verpakt overeenkomstig 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. van latex of nitril, dragen tijdens het hanteren van herbruikbare instrumenten om biolading en zwevende deeltjes te minimaliseren. Inspecteer de productverpakking op scheuren, gaten, vocht en overige defecten. Indien deze problemen aanwezig zijn, houdt u deze voorwerpen apart en bewerkt u ze opnieuw.

Stoomsterilisatie

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-geweven verpakkingsmateriaal van medische kwaliteit.
2. Autoclaveren in overeenstemming met de volgende parameters:

| Stoomsterilisatie | | |
|-------------------------------|---------------------------|---------------------|
| Cyclustype | Parameter | Minimaal instelpunt |
| Prevacuüm 270°F (132°C) | 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.

Deze aanbevelingen zijn conform de richtlijnen van AAMI ST79 Tabel 5 en zijn ontwikkeld en gevalideerd met specifieke apparatuur. Variaties in procesparameters of apparatuur kan het steriliteitsgarantieniveau aantasten.

Opslag

Chirurgische instrumenten die niet op korte termijn worden gebruikt en niet onmiddellijk aan MicroPort worden geretourneerd, moeten gereinigd, gedecontamineerd en volledig droog worden opgeslagen. De verpakking waarin items zijn gesteriliseerd kan een effectieve barrière vormen om contaminatie van een item te voorkomen. Instrumenten in een verzegelde papieren of polyethyleen Tyvek®-verpakking mogen in een verzegelde polyethyleen zak worden bewaard en op een later moment worden gesteriliseerd. Alle instrumenten die aan MicroPort worden geretourneerd moeten vóór verzending worden gereinigd en gedecontamineerd. De vier belangrijkste verpakkingstypen voor stoomsterilisatie zijn textiel, niet-geweve materiaal, zakken en stevige containersystemen. Deze verpakkingen bieden verschillende beschermingsniveaus tegen contaminatie, hetgeen in overeenstemming moet zijn met het uiteindelijke doel van het instrument.

Referenties

ISO 17664:2004(E) *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices* (Sterilisatie van medische hulpmiddelen – Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen).
ISO 17665:2006 *Sterilization of Health Care Product – Moist heat* (Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Vochtige warmte).
ANSI/AAMI ST79:2010 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Uitgebreide gids voor stoomsterilisatie en sterilisatiegarantie in gezondheidszorginstellingen)
AAMI TIR12:2010 *Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers* (Ontwerpen, testen en labelen van herbruikbare medische hulpmiddelen voor herbewerking in gezondheidszorginstellingen: een gids voor fabrikanten van hulpmiddelen).
AAMI TIR30:2011 *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices* (Compendium van processen, materialen, testmethodes en acceptatiecriteria voor het reinigen van herbruikbare medische hulpmiddelen).
Naleving van ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR12 en AAMI TIR30 staat genoteerd in sterilisatievalidatieprocedure L1140015. Validaties worden uitgevoerd volgens AAMI ST79, ISO 17665 en AAMI TIR30 waar toepasbaar en worden als zodanig genoteerd.