
Önemli Bilgiler

(Temizlik ve Sterilizasyon Talimatını da içerir)

Önemli Bilgiler

Bu Önemli Bilgiler belgesi, geçerli olduğunda ilgili ürüne özgü kullanma talimatıyla (IFU) birlikte kullanılmalıdır.

Synthes İmplantların ve Aletlerin Kullanımına İlişkin Temel Talimat

Ürün Tanımı

Cerrahi implantlar ve aletler, ortopedik insan kas-iskelet sistemi cerrahisine yönelik çözümler sunar. Ayrıca tedavi, fraktür iyileşmesi ve rekonstrüktif cerrahide (osteosentez ve dejeneratif bozuklukların koreksiyonu) genel olarak yardımcı rol oynar. İmplantlar kalıcı olarak vücut yapılarının yerini almaya veya vücut ağırlığını taşımaya uygun değildir (bkz. ürüne özgü talimat).

Önemli hususlar

Travmatik ve/veya dejeneratif iskelet değişimlerini tedavi ederken şu noktaları dikkate alın:

1. İmplantı/sistemi seçme. Uygun bir cihazın seçilmesi önemlidir. İmplantlar için hedef uygulamaya uygun boyut ve şekildeki bir ürünü seçtiğinizden emin olun. İnsan kemik ve yumuşak dokularının özellikleri, implantların boyutu ve sağlamlığı üzerinde kısıtlamalar getirir. Kısmi ağırlık taşımaya yönelik olan veya ağırlık taşımaya yönelik olmayan ürünlerin, vücudun tam ve desteksiz ağırlığına dayanması beklenemez. Hasta, implantın üstüne uygunsuz stres bindirerek veya fraktür bölgesinin uygunsuz hareketlerine izin vererek iyileşmeyi geciktirecek fiziksel aktiviteleri kısıtlamalıdır. Hasta, bu doğrultuda bilgilendirilmelidir.

2. Hasta ilişkili faktörler. Hasta ilişkili bir dizi faktör, cerrahinin başarısı üzerinde büyük etkiye sahip olabilir:

a Kilo. Aşırı kilolu veya obez hastalar, ürüne başarısız olmasına neden olacak ve hatta cerrahinin etkilerini tersine döndürecek kadar çok stres bindirebilirler.

b Meslek veya aktivite. Profesyonel meslekler, harici kuvvetlerin vücudu önemli fiziksel yüke maruz bıraktığı durumlarda risk teşkil eder. Bu durum, ürünün başarısız olmasına neden olabilir ve hatta cerrahinin başarılarını tersine döndürebilir.

c Yaşlılık, zihinsel hastalık veya alkolizm. Bu kondisyonlar, hastanın bazı gerekli kısıtlamaları ve önlemleri dikkate almamasına neden olarak ürünün başarısız olmasına veya başka komplikasyonlara neden olabilir.

d Belirli dejeneratif bozukluklar ve sigara kullanımı. Bazı durumlarda dejeneratif bir bozukluk, implantasyon anında öylesine ilerlemiş olabilir ki implantın beklenen kullanım ömrünü önemli ölçüde azaltabilir. Böyle durumlarda ürünler, yalnızca bozukluğu geciktirmeye veya geçici olarak rahatlatmaya yarar.

e Yabancı cisimlere hassasiyet. Bir materyale aşırı hassasiyetten şüphelenildiğinde materyali seçmeden veya implante etmeden önce uygun testler yapılmalıdır.

3. Doğru muamele. İmplantların ve aletlerin doğru muamele edilmesi son derece önemlidir. İmplantın şeklinin değiştirilmesi gerekiyorsa cihaz, keskin şekilde veya geriye doğru bükülmemeli, çizilmemeli veya cihazda çentik açılmamalıdır. Diğer uygunsuz muamele veya kullanımın yanı sıra bu tür manipülasyonlar, yüzey defektleri oluşturabilir ve/veya implantın merkezinde stres konsantrasyonuna neden olabilir. Bu durum, nihayetinde ürünün başarısız olmasına neden olabilir.

4. Postoperatif bakım önemlidir. Hastalar, implantın yük kısıtlamaları, postoperatif davranış ve artan fiziksel yüklerle ilgili olarak bilgilendirilmelidir. Aksi takdirde yanlış hizalanma, kemik iyileşmesinde gecikme, implant başarısızlığı, enfeksiyonlar, tromboflebit ve/veya yara hematmaları söz konusu olabilir.

5. Osteosentetik ürünü çıkarma. İmplantın ne zaman çıkarılacağına ilişkin nihai kararı hekim verse de fiksasyon ürünlerinin iyileşme süreci tamamlandıktan sonra ve spesifik hasta için mümkün ve uygunsa çıkarılması önerilir. Bu, özellikle genç ve aktif hastalar için geçerlidir.

6. Uyumluluk. Synthes, farklı orijinal implantların ve/veya aletlerin kullanım amaçlarına göre uyumluluğundan emin olur. Synthes tarafından tanımlanan ürüne özgü kullanma talimatına uyulmalıdır. Aksi belirtilmediği sürece tasarımları, mekanik özellikleri ve konstrüksiyonları uyumlu kılınmadığı için Synthes ürünlerin farklı üreticilerin ürünleriyle birlikte kullanılması önerilmez. Synthes, diğer üreticilerin bileşenlerinin veya cihazlarının kullanılmasından doğan komplikasyonlar için sorumluluk kabul etmez.

Aksi belirtilmediği sürece farklı implant metallerinin birlikte kullanılması önerilmez. Farklı metallerin birlikte kullanılması, galvanik korozyona ve iyonların serbest kalmasına yol açabilir. Bu durum, enflamatuar yanıtı, metal hassasiyeti reaksiyonlarına ve/veya uzun vadeli olumsuz sistemik etkilere neden olabilir. Ayrıca korozyon süreci, implantın mekanik dayanımını azaltabilir.

7. Bilgi ve kalifikasyon. Sağlık hizmetleri uzmanları, ürünlerin kullanım amacına ve uygulanabilir cerrahi tekniklere tümüyle aşına ve uygun eğitimle kalifiye edilmiş olmalıdır.

8. Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler:

- Yanlış implantın seçilmesinden ve/veya osteosenteze aşırı yük binmesinden kaynaklanan implant başarısızlığı
 - Enfeksiyon
 - Yumuşak doku hasarı
 - Materyal uyumsuzluğundan kaynaklanan alerjik reaksiyonlar
 - Vasküler bozukluklardan kaynaklanan iyileşme gecikmesi
 - İmplantın tetiklediği ağrı
- Geçerli olduğunda ilgili kullanma talimatında spesifik potansiyel advers olaylar, istenmeyen yan etkiler ve rezidüel riskler ayrıntılandırılmıştır.

9. MRG - Manyetik Rezonans Görüntüleme

Cihazlar MR ortamında kullanım için değerlendirildiğinde MRG bilgileri <http://www.depuyssynthes.com/ifu> adresinde yer alır.

Tek Kullanımlık Ürünler

Tek kullanıma yönelik ürünler, tekrar kullanılmamalıdır (bkz. ürüne özgü talimat ve "Sembollerin yorumlanması" bölümü).

Tekrar kullanım veya klinik tekrar işlemden geçirme (ör. temizlik ve tekrar sterilizasyon), cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın başarısız olmasına neden olabilir. Bu durum hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir. Ayrıca tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaşmasından kaynaklanan kontaminasyon riski yaratabilir. Bu durum, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Kirli implantları tekrar işlemden geçirmeyin. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/ maddeleriyle kirlenmiş Synthes implantlar, asla tekrar kullanılmamalı ve hastane protokölüne uygun olarak muamele edilmelidir. Hasarsız gibi görünseler dahi implantlarda, materyal yorgunluğuna neden olabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Steril Ürünler

Temin edildiğinde steril olan ürünlere "STERİL" ibaresi etiketlenir (bkz. "Sembollerin yorumlanması"). Ürünleri ambalajdan aseptik şekilde çıkarın. Ambalajın sızdırmazlığı bozulmuşsa veya ambalaj hasarlıysa veya yanlış şekilde açılmışsa üretici, sterilliği garanti edemez ve bu tür durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Steril Dışı Ürünler

Temin edildiğinde steril olmayan Synthes ürünler, cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlikten önce orijinal tek kullanımlık ambalajı tamamen (ör. silikon kauçuk muhafazalar, uç muhafazaları, koruma başlıkları, blisterler, poşetler, torbalar, ambalaj köpüğü, karton) çıkarın ve atın. Ürünleri ilk ve her kullanımdan önce ve bakım ve onarım için geri göndermeden önce temizleyin. Buharlı sterilizasyondan önce ürünü uygun bir sterilizasyon sargısına veya kabına koyun.

Tüm tekrar kullanılabilir aletlerin tekrar işlemden geçirilmesinde ilk ve en önemli adım, kapsamlı temizlik (manuel ve/veya mekanik) ve durulama'dır. Kapsamlı temizlik, başarısı çeşitli kendi aralarında ilişkili faktörlere dayanan kompleks bir süreçtir: Su kalitesi, temizlik ajanı miktarı ve türü, temizlik yöntemi (manuel, ultrasonik banyo, yıkayıcı-dezenfektör), kapsamlı durulama ve kurutma, uygun ürün hazırlığı, süre, sıcaklık ve temizlikten sorumlu kişinin gösterdiği özen.

Rezidüel organik madde ve/veya çok sayıda mikroorganizma, sterilizasyon sürecinin etkililiğini azaltabilir.

Aletin veya alet parçalarının yerlerinin saptanması

Synthes Aletler, kullanım amacı kapsamında çalışacak şekilde tasarlanmış ve üretilmiştir.

Bununla birlikte kullanım sırasında metalik bir aletin (ör. çelik, alüminyum, titanyum ve alaşımı vs.) kırılması durumunda bir tıbbi görüntüleme cihazı (ör. BT, radyasyon cihazları), aletin parçalarının ve/veya bileşenlerinin yerini belirlemeye yardımcı olabilir.

Tıbbi cihazların bertarafı

Aksi belirtilmediği sürece cihazlar, tesis prosedürleri uyarınca tıbbi cihaz olarak bertaraf edilmelidir.

Ciddi Olaylar

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Synthes Tekrar Kullanılabilir Cihazları Tekrar İşlemden Geçirme - Aletler, Alet Tepsileri ve Kutuları

Bu öneriler, Synthes tekrar kullanılabilir cihazların işlemden geçirilmesine yöneliktir. Synthes tekrar kullanılabilir cihazlar, belirli cerrahi aletleri, alet tepsilerini ve kutularını içerir. Verilen bilgiler, Synthes implantlar için geçerli değildir. Spesifik ürün prospektüslerinde aksi belirtilmediği sürece bu önerilere uyulmalıdır.

Dikkat İfadeleri

Tüm cihazlar, sterilizasyondan önce iyice temizlenmeli ve incelenmelidir. Uzun, dar lümenler, kör delikler, hareketli ve hassas parçalar, temizlik ve inceleme sırasında özellikle dikkat gerektirir. Temizlik sırasında yalnızca tıbbi cihazlarla kullanım için etiketlenmiş deterjanları üreticinin talimatı (ör. sıcaklık, temas süresi ve durulama süresi) uyarınca kullanın. 7-9,5 dilüsyon pH değerine sahip temizlik maddeleri önerilir. Yüksek alkali koşullar (pH > 11), alüminyum materyal gibi bileşenlere/cihazlara zarar verebilir. Salın, çevresel dezenfeksiyon (klor solüsyonları) veya cerrahi antiseptikleri (ör. iyot veya klorheksidin içeren ürünler) kullanmayın. Çelik yünü, abrazyif temizleyiciler veya tel fırçalar gibi aletlerin yüzeyine zarar verebilecek yardımcı temizlik unsurlarını kullanmayın.

- Synthes cihazları, ultrasonik temizleyiciye yalnızca benzer metalik kompozisyona sahip öğelerle birlikte koyun.
- Kirlenmiş veya kullanılmış Synthes cihazlar, mekanik yıkayıcıda temizlik için kutuya konmamalıdır. Synthes cihazlar, tepsilerden ve kutulardan ayrı işlemden geçirilmelidir. Synthes kutular, buharlı sterilizasyon işlemi için bir düzenleme aracı olarak, tüm tıbbi cihazlar için bir saklama kutusu olarak ve cerrahi için bir düzenleme aracı olarak tasarlanmıştır.
- Sterilizasyon parametreleri, yalnızca yeterince temizlenmiş cihazlar için geçerlidir.
- Listelenen parametreler, yalnızca uygun şekilde kurulmuş, bakımı yapılmış, kalibre edilmiş ve ISO 15883 ve ISO 17665 serisi gibi standartlar uyarınca uyumlu tekrar işlemden geçirme ekipmanı için geçerlidir.
- Elektrikli araç el kısımları ve ataşmanları, klinik işlemden geçirme için suya temizlik solüsyonuna batırılmamalıdır. Elektrikli ekipmanı ultrasonik olarak temizlemeyin. Elektrikli araçlar için ürüne özgü literatüre bakın.
- Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD) ve ilgili enfeksiyonlar açısından riskli olarak tanımlanan cerrahi hastaları, tek kullanımlık aletlerle tedavi edilmelidir. CJD hastalarında kullanılmış olan veya kullanıldığından şüphelenilen aletleri cerrahiden sonra bertaraf edin ve/veya yürürlükteki ulusal önerileri uygulayın.
- Ek bilgiler için ulusal düzenlemelere ve kılavuzlara başvurun. Ayrıca dahili hastane politikalarına ve prosedürlerine ve deterjan, dezenfektan ve klinik işlemden geçirme ekipmanının üreticilerinin önerilerine uyulmalıdır.

Tekrar işlemden geçirme kısıtlamaları

- Bu talimatta belirtilen şekilde mükerrer işlemden geçirme döngüleri, Synthes cerrahi aletlerde asgari etkiye sahiptir.
- Cihazın kullanım ömrünün sonu, normalde kullanım kaynaklı aşınma ve hasarla belirlenir. Cihazda hasar ve aşınma bulguları, korozyon (ör. pas, oyuk), renk bozulması, aşırı çizik, pullanma, aşınma ve çatlakları içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir. Düzgün çalışmayan cihazlar, işaretleri anlaşılmayan cihazlar, parça numaraları eksik veya çıkarılmış (sökülmüş) cihazlar, hasarlı ve aşırı derecede aşınmış cihazlar kullanılmamalıdır.
- Kullanım ömrünün sonuna ilişkin göstergelere dair diğer ayrıntıları satış temsilcinizden temin edebilir veya şu adresten indirebilirsiniz: <http://www.depuyssynthes.com/ifu>.
- Düzgün çalışıklarını doğrulamak için aletlerin sterilizasyondan önce test edilmesi gerekebilir. İşlev testleri için yöntem, alet için geçerli olduğunda ürüne özgü kullanma talimatında ve <https://ifu.depuyssynthes.com> adresinden temin edilebilecek işlev kontrolü belgesinde sunulur.

Kullanım Noktasında Yapılacak Bakım

Cerrahi işlem boyunca kan ve/veya debris silerek yüzeyde kurumasını önleyin.

- Kirin ve/veya debrisin iç kısımda kurumasını önlemek için kanüllü cihazları steril veya saf suyla yıkayın.
- Personelin veya çevre birimlerin kontaminasyonundan kaçınmak için kirli cihazlar, kontamine olmayan cihazlardan ayrılmalıdır.
- Cihazlar, kan ve/veya debrisin kurumasını önlemek için steril veya saf suyla nemlendirilmiş havluyla sarılmalıdır.

Muhafaza ve Taşıma

- Kontaminasyondan kaçınmak için kirli cihazlar, kontamine olmayan cihazlardan ayrı taşınmalıdır.

Temizlik Hazırlığı (tüm temizlik yöntemleri için)

- Cihazların kullanıldıktan sonra pratik olarak makul şekilde en kısa süre içinde tekrar işlemden geçirilmesi önerilir.
- Cihaz, sökülebilir nitelikteyse tekrar işlemden geçirmeden önce cihazı sökün. Aletin sökülmesine ilişkin ayrıntılı talimatı yerel satış temsilcinizden temin edebilir veya şu adresten indirebilirsiniz: <http://www.depuyssynthes.com/ifu>.
- Cırcırlı, asma kilitli veya menteşeli cihazları açın.
- Keskin cihazları muamele ederken veya temizlerken dikkatli olunmalıdır. Yaralanma riskini azaltmak için bunların ayrı temizlenmesi önerilir.
- Cihazların lümenleri/kanülleri, temizlikten önce manuel olarak işlemden geçirilmelidir. Lümenler/kanüller, önce debristen arındırılmalıdır. Lümenler/kanüller, uygun boyutta yumuşak kıllı fırçalarla ve döndürerek fırçalanmalıdır. Fırçalar sıkı oturmalıdır. Fırça boyutu, temizlenecek lümenin/kanülasyonun çapıyla neredeyse aynı olmalıdır. Lümenin/kanülasyonun çapından çok geniş veya çok dar fırçaların kullanılması, lümenin/kanülasyonun yüzeyini etkili şekilde temizleyemeyebilir.
- Kurumuş kir veya debris çözmek için çok kirli cihazları veya kanüllü cihazları temizlemeden önce sıvıyı batırın ve/veya durulayın. Nötr veya hafif alkali deterjan solüsyonu kullanın. Doğru maruziyet süresi, sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon için deterjan üreticisinin kullanma talimatına uyun. Cihazları durulamak için soğuk çişme suyu kullanın.
- Synthes cihazlar, Synthes alet tepsilerinden ve Synthes kutulardan ayrı temizlenmelidir. Geçerli olduğunda temizlik işlemi için kutuların kapağı çıkarılmalıdır.

Temizlik - Manuel Yöntem

1. Kirli cihazı akan, soğuk çeşme suyunda en az iki dakika durulayın. Kaba kir ve debrisin çıkarılmasına yardımcı olması için yumuşak kıllı bir fırça kullanın.
2. Cihazı nötr veya hafif alkali deterjan solüsyonuna en az on dakika batırın. Doğru maruziyet süresi, sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon için deterjan üreticisinin kullanma talimatına uyun.
3. Cihazı soğuk çeşme suyuyla en az iki dakika durulayın. Lümenleri, kanalları ve diğer erişmesi güç alanları yıkamak için şırınga, pipet veya su jeti kullanın.
4. Cihazı taze hazırlanmış nötr veya hafif alkali deterjan solüsyonunda en az beş dakika manuel olarak temizleyin. Kir ve debrisi çıkarmak için yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Mümkünse tüm alanları deterjan solüsyonuna maruz bırakmak için ek yerlerini, sapları ve cihazın diğer hareketli parçalarını hareket ettirin. Kontaminantların aerosolizasyonunu önlemek için cihazı suyun altında temizleyin. Not: Taze solüsyon, yeni hazırlanmış temiz solüsyon anlamına gelir.
5. En az iki dakika boyunca cihazı soğuk veya ılık çeşme suyuyla iyice durulayın. Lümenleri ve kanalları yıkamak için şırınga, pipet veya su jeti kullanın. Mümkünse akan su altında iyice durulayabilmek için ek yerlerini, sapları ve cihazın diğer hareketli parçalarını hareket ettirin.
6. Cihazı görsel olarak inceleyin. Cihazın üstünde görünür kir kalmayana kadar Adım 2-6'yı tekrarlayın.
7. Ultrasonik işlem: Bu adımdan önce ön temizliğe yönelik Adım 1-6 gerçekleştirilmelidir
8. Nötr veya hafif alkali deterjan solüsyonuyla ultrasonik banyo için taze deterjan solüsyonu hazırlayın. Doğru maruziyet süresi, sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon için deterjan üreticisinin kullanma talimatına uyun. Not: Taze solüsyon, yeni hazırlanmış temiz solüsyon anlamına gelir.
9. Synthes cihazını, asgari 38 kHz frekansla en az 15 dakika boyunca ultrasonik olarak temizleyin.
10. En az iki dakika boyunca cihazı deiyonize (DI) veya saf (PURW) suyla iyice durulayın. Lümenleri ve kanalları yıkamak için şırınga, pipet veya su jeti kullanın. Mümkünse akan su altında iyice durulayabilmek için ek yerlerini, sapları ve cihazın diğer hareketli parçalarını hareket ettirin.
11. Cihazı görsel olarak inceleyin. Cihazın üstünde görünür kir kalmayana kadar Adım 2-10'u tekrarlayın.
12. DI veya PURW suyla en az 15 saniye boyunca cihazı son kez durulayın.
13. Cihazı temiz, yumuşak, tüy bırakmayan bir tek kullanımlık bezle kurulayın veya tıbbi sınıf basınçlı havayla kurutun. Tüm lümenlerin ve eklemli alanların basınçlı havayla kurutulduğundan emin olun.

Temizlik/Dezenfeksiyon - Otomatik Yöntem

1. Kirli cihazı akan, soğuk çeşme suyunda en az bir dakika durulayın. Kaba kiri yumuşak kıllı bir fırça veya yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle giderin.
2. Cihazı taze hazırlanmış nötr veya hafif alkali deterjan solüsyonunda en az iki dakika manuel olarak temizleyin. Doğru dilüsyon, sıcaklık, su kalitesi ve maruziyet süresi için deterjan üreticisinin kullanma talimatına uyun. Kir ve debrisi gidermek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Mümkünse tüm alanları deterjan solüsyonuna maruz bırakmak için ek yerlerini, sapları ve cihazın diğer hareketli parçalarını hareket ettirin. Kontaminantların aerosolizasyonunu önlemek için cihazı suyun altında temizleyin. Not: Taze solüsyon, yeni hazırlanmış temiz solüsyon anlamına gelir.
3. Cihazı soğuk iletken akan çeşme suyunda en az bir dakika boyunca iyice durulayın. Lümenleri ve kanalları yıkamak için şırınga, pipet veya su jeti kullanın. Mümkünse akan su altında iyice durulayabilmek için ek yerlerini, sapları ve cihazın diğer hareketli parçalarını hareket ettirin.
4. Nötr veya hafif alkali deterjanla ultrasonik banyo için taze deterjan solüsyonu hazırlayın. Doğru dilüsyon, sıcaklık, su kalitesi ve maruziyet süresi için deterjan üreticisinin kullanma talimatına uyun. Not: Taze solüsyon, yeni hazırlanmış temiz solüsyon anlamına gelir.
5. Synthes cihazları, asgari 38 kHz frekansla en az 15 dakika boyunca ultrasonik olarak temizleyin.
6. DI veya PURW suyla cihazı en az iki dakika boyunca durulayın. Lümenleri ve kanalları yıkamak için şırınga, pipet veya su jeti kullanın. Son durulama için DI veya PURW su kullanılmalıdır.
7. Cihazı görsel olarak inceleyin. Cihazın üstünde görünür kir kalmayana kadar Adım 2-7'yi tekrarlayın.
8. Otomatik yıkama işlemi, ISO 15883-1 ve -2 veya muadil bir standarda uygun olarak valide edilmiş bir yıkayıcı dezenfektörde gerçekleştirilmelidir. Üreticinin talimatlarına göre cihaz bileşenlerini cihazların ve lümenlerin suyunun serbestçe boşaldığından emin olarak yıkayıcı dezenfektöre koyun. Otomatik yıkama işlemi, üretici talimatları uyarınca valide edilmiş bir yıkama, dezenfeksiyon ve/veya kurutma döngüsüne dahil edilebilir. Temizlik validasyonu için kullanılan örnek valide edilmiş döngü, şu değerlere sahiptir:

Döngü	Asgari Süre (dakika)	Asgari Sıcaklık/Su	Deterjan Türü
Ön yıkama	2	Soğuk çeşme suyu (< 40 °C)	Geçerli değil
Yıkama I	2	Soğuk çeşme suyu (< 40 °C)	Temizlik maddesi*
Yıkama II	5	Ilık çeşme suyu (> 40 °C)	Temizlik maddesi*
Durulama	2	Ilık DI veya PURW (> 40 °C)	Geçerli değil
Termal dezenfeksiyon	5	≥ 93 °C	Geçerli değil
Kurutma	40	≥ 90 °C	Geçerli değil

* Ek Bilgiler bölümüne bakın

Termal dezenfeksiyon

Otomatik temizlik-dezenfeksiyon için asgari 93 °C'de en az 5 dakika boyunca termal olarak dezenfekte edin (su kalitesi gereklilikleri dahil olmak üzere Temizlik/Dezenfeksiyon - Otomatik Yöntem bölümüne bakın). Kanülasyonlu veya lümenli cihazlar için parçaları lümen veya kanülasyon dik konumda olacak şekilde yerleştirin. Otomatik/mekanik yıkayıcıda yer kalmadığı için bunun mümkün olmaması durumunda gerekirse bağlantıları cihazın lümenine veya kanülasyonuna yeterli işlem sıvısı akışı sağlayacak şekilde tasarlanmış irigasyon rafı/yük taşıyıcısı kullanın.

Kurutma

Mekanik yıkayıcıda kurutma döngüsü yoksa:
– Paslanmayı ve arızaları önlemek için her bir cihazın içini ve dışını iyice kurutun.
– Yüzeze hasar vermektten kaçınmak için temiz, yumuşak ve tüy bırakmayan bir tek kullanımlık bez kullanın.
Yüzeze, cırcırlara ve menteşelere veya sıvının birikebileceği yerlere özellikle dikkat edin. Cihazı açık kapatarak tüm alanlara erişilebilmesini sağlayın. İçi boş kısımları (lümenler, kanülasyonlar) tıbbi sınıf basınçlı havayla hava jeti kullanarak kurutun.

İnceleme

Synthes aletler, işlemden geçirildikten sonra, sterilizasyondan önce ve aşağıdakiler gibi kullanım ömrünün sonuna gelindiğine dair göstergeler için incelenmelidir:

- Temizlik; inceleme sırasında rezidüel kir bulunduğunda bu cihazların temizlik adımlarını cihazdaki tüm görünür kir giderilene kadar tekrarlayın.
- Nem bulunmaması; cihazın lümenlerini ve hareketli parçaları dikkatli bir şekilde inceleyin. Nem bulunduğunda manuel kurutma gerçekleştirilmelidir.
- Hasar; korozyon (ör. pas, oyuk), renk bozulması, aşırı çizikler, pullanma, çatlaklar ve aşınma gibi ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere.
- Düzgün çalışma; kesme aletlerinin keskinliği, esnek cihazların bükülmesi, menteşelerin/ek yerlerinin/asma kilitlerin ve saplar, cırcırlar ve kaplinler gibi hareketli parçaların hareketi gibi ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere. Hasarlı veya aşınmış cihazlar kullanılmamalıdır.

İşlev kontrol talimatına ve kullanım ömrünün sonuna ilişkin göstergelere dair diğer ayrıntıları yerel satış temsilcinizden temin edebilir veya şu adresten indirebilirsiniz: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

Menteşeler ve ek yerleri gibi hareketli parçaları, yay yüklü bilyeli rulmanları ve yivli kısımları olan aletleri lubrike edin. Synthes aletlerin yalnızca Synthes Special Oil'le lubrike edilmesi ve idame ettirilmesi önerilir.

Sökülen cihazlar, aksi belirtilmediği veya kutu, monte edilmiş cihaz için yapılandırılmadığı sürece sterilizasyondan önce tekrar monte edilmelidir. Aletin sökülmesine ilişkin ayrıntılı talimatı yerel satış temsilcinizden temin edebilir veya şu adresten indirebilirsiniz: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

Ambalaj

Temizlenmiş, kuru cihazları Synthes kutuda doğru yerlere yerleştirin. Ayrıca ISO 11607 uyarınca uygun bir sterilizasyon sargısı veya steril bariyer sistemi gibi tekrar kullanılabilir rijit bir sterilizasyon konteyneri sistemi kullanın. İmplantları ve sivri uçlu ve keskin aletleri yüzeye zarar verebilecek nesnelere temastan korumaya dikkat edilmelidir.

Sterilizasyon

Buharlı (nemli ısı) sterilizasyon, yerel olarak onaylı ön vakum (zorlayarak hava giderme) döngüsü dahilinde gerçekleştirilmelidir. Buharlı sterilizatör, ISO 17665 gerekliliklerine uyum dahil olmak üzere EN 285 veya AAMI/ANSI ST8 gibi yerel standart ve kılavuzların gereklilikleri uyarınca valide edilmelidir. Buharlı sterilizatör, üretici talimatı ve yerel gereklilikler uyarınca takılmalı ve idame ettirilmelidir. Üretici talimatı uyarınca gözenekli veya lümenli cihaz yüklerindeki havayı giderecek şekilde tasarlanmış ve azami sterilizatör yükünü aşmayan bir buharlı sterilizatör döngüsünün seçildiğinden emin olun.

Aşağıdaki buharlı sterilizasyon döngüleri, valide edilmiş döngülere örnektir:

Döngü Tipi	Asgari Sterilizasyon Maruziyet Süresi (dakika)	Asgari Sterilizasyon Maruziyet Sıcaklığı	Asgari Kurutma Süresi*
Ön vakumlu satüre buhar zorlamalı hava giderme	4	132 °C	20 dakika
(ön vakum, asgari üç puls)	3	134 °C	20 dakika

* Synthes kutular ve aksesuarları için kurutma sürelerini uygularken, standart sağlık hizmetleri ön vakum parametrelerinin dışındaki kurutma sürelerine ihtiyaç duyulabilir. Bu, özellikle ağır hizmet tipi dokuma dışı sterilizasyon sargılarıyla birlikte kullanılan polimer bazlı (plastik) kutular/tepsiler için önemlidir. Synthes kutular için geçerli önerilen kurutma süreleri, standart 20 dakikadan 60 dakikaya kadar sürebilir. Kurutma süresi, en sık olarak polimer bazlı (plastik) materyallerin varlığından etkilenir; bu nedenle silikon matların eliminasyonu ve/veya steril bariyer sistemi değişimi (yoğun sargıdan hafif sargıya) gibi değişiklikler, gereken kurutma süresini kısaltabilir. Kullanıcı yeterli kurumayı teyit etmek için doğrulanabilir yöntemler (ör., görsel incelemeler) kullanılmalıdır. Kurutma süreleri; ambalaj materyalleri (steril bariyer sistemi, ör. sargılar veya tekrar kullanılabilir rijit konteyner sistemleri), buhar kalitesi, cihaz materyalleri, toplam kütle ve sterilizatör performansı farklılıklarından ve değişken soğuma sürelerinden dolayı genelde 20 ila 60 dakikadır.

Saklama

Ambalajlı ürünler, kuru, temiz bir ortamda, doğrudan güneş ışığı ve haşerattan ve aşırı sıcaktan ve nemden korunarak saklanmalıdır. Steril ürün saklama süresi sınırları ve sıcaklık ve nem bakımından saklama gereklilikleri için sterilizasyon sargısı veya rijit konteyner üreticilerinin kullanma talimatına bakın.

Ek Bilgiler

Validasyon testleri sırasında spesifik temizlik maddelerinin, ultrasonik yıkayıcıların, yıkayıcı-dezenfektörün, ambalaj materyalinin veya sterilizatörlerin kullanımına ilişkin diğer bilgiler, talep üzerine temin edilebilir. Synthes, bu tekrar işlemde geçirme önerilerinin validasyonu sırasında aşağıdakileri kullanmıştır:

- Manuel temizlik: 16-17 °C'de 8 ml/l Enzol® Enzymatic Deterjanla Manuel Ön Temizlik ve 18-25 °C'de 8 ml/l Enzol® Enzymatic Deterjanla Ultrasonik Temizlik.
- Otomatik temizlik: 16-17 °C'de 8 ml/l Enzol® Enzymatic Deterjanla Manuel Ön Temizlik ve 18-25 °C'de 8 ml/l Enzol® Enzymatic Deterjanla Ultrasonik Temizlik. 23-26 °C'de 1 ml/l Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Temizleyiciyle (Yıkama 1) ve 44-46 °C'de 1 ml/l Prolystica® 2X Neutral Deterjanla (Yıkama 2) Yıkayıcı-Dezenfektör Temizliği.
- Tüylü bırakmayan bez: Berkshire Durx 670.

Temizlik ve sterilizasyon bilgileri, ISO 17664 uyarınca sağlanmıştır.

Yukarıdaki öneriler, tıbbi cihaz üreticisi tarafından steril dışı Synthes tıbbi cihazları hazırlama kapasitesine sahip olarak valide edilmiştir. İşlemden geçirmenin tekrar işlemde geçirme tesisindeki ekipman, materyal ve personel kullanılarak gerçekleştirildiğinden ve istenen sonucu sağladığından emin olmak, işleyicinin sorumluluğundadır. Bu, işlemin validasyonunu ve rutin izlemeyi gerektirir. Benzer şekilde işleyicinin sunulan önerilerden sapmaları, etkililik ve potansiyel advers sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

Tekrar işlemde geçirme sırasında kullanılan suyun kimyasal kalitesi, cihazın güvenliğini etkileyebilir. Tesisler, yerel kılavuzlar (AAMI TIR 34 "Tıbbi cihazların tekrar işlemde geçirilmesi için kullanılan su" gibi) ve kullanma talimatı uyarınca cihazın tekrar işlemde geçirilmesi için önerilen su kalitesi gerekliliklerini kullanmalıdır.

Üretici İletişim Bilgileri

Ayrıntılı bilgi için lütfen yerel Synthes satış temsilcinizle iletişime geçin.

Steril Dışı Synthes İmplantların İşlemden Geçirilmesi

Bu öneriler, steril dışı Synthes implantların işlemden geçirilmesi içindir. Verilen talimat, yalnızca kullanılmamış ve kirlenmemiş Synthes implantlar için geçerlidir. Eksplante Synthes implantları, asla tekrar işlemden geçirilmemelidir ve çıkarıldıktan sonra hastane protokolü uyarınca muamele edilmelidir. Kullanılmamış ancak kirlenmiş implantlar, hastane protokolü uyarınca muamele edilmelidir. Kirli implantları tekrar işlemden geçirmeyin. Spesifik ürün prospektüslerinde aksi belirtilmediği sürece bu önerilere uyulmalıdır.

Dikkat İfadeleri

- Kullanılmamış ancak kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleriyle kirlenmiş implantlar, hastane protokolü uyarınca muamele edilmelidir. Synthes, kirli implantların tekrar işlemden geçirilmesini önermez.
 - Yüzeysel hasarlı Synthes implantları kullanmayın.
 - Synthes implantlar, kirli veya kontamine materyallerle birlikte işlemden geçirilmemeli veya taşınmamalıdır.
 - Tüm cihazlar, sterilizasyondan önce iyice temizlenmeli ve incelenmelidir. Uzun, dar lümenler, kör delikler, hareketli ve hassas parçalar, temizlik ve inceleme sırasında dikkat gerektirir. Temizlik sırasında yalnızca tıbbi cihazlarla kullanım için etiketlenmiş deterjanları üreticinin talimatı uyarınca kullanın. 7-9,5 dilüsyon pH değerine sahip temizlik maddeleri önerilir. Yüksek alkali koşullar (pH > 11), alüminyum materyal gibi bileşenlere/cihazlara zarar verebilir. Salin, çevresel dezenfeksiyon (klor solüsyonları gibi) veya cerrahi antiseptikleri (ör. iyot veya klorheksidin içeren ürünler) kullanmayın. Çelik yüzü, abrazif temizleyiciler veya tel fırçalar gibi implantların yüzeyine zarar verebilecek yardımcı temizlik unsurlarını kullanmayın. Klinik Tekrar İşlemden Geçirmede Synthes Aletler ve Implantların Materyal Uyumluluğu kısmına bakın.
 - Synthes implantları lubrike edilmemelidir.
 - Synthes implantlar, son derece önemli cihazlardır ve kullanılmadan önce terminal sterilizasyon uygulanmalıdır.
 - Sterilizasyon parametreleri, yalnızca yeterince temizlenmiş cihazlar için geçerlidir.
 - Synthes cihazlar ve yüklenmiş kutularla (atanmış içeriğinin tamamını veya bir kısmını içeren kutular) yalnızca nemli ısı sterilizasyonu için onaylı rijit sterilizasyon konteynerleri kullanılabilir.
 - Listelenen parametreler, yalnızca uygun şekilde kurulmuş, bakımı yapılmış, kalibre edilmiş ve ISO 15883 ve ISO 17665 serisi gibi standartlar uyarınca uyumlu tekrar işlemden geçirme ekipmanı için geçerlidir.
- Rijit sterilizasyon konteynerlerinin Synthes cihazlarla ve yüklenmiş kutularla birlikte kullanılması konusunda seçenekler aşağıdaki gibidir:
- Rijit sterilizasyon konteynerine birden (1) fazla tam yüklenmiş kutu doğrudan yerleştirilemez.
 - Rijit sterilizasyon konteynerine birden (1) fazla tam yüklenmiş kutunun alet tepsileri yerleştirilemez.
 - Bağımsız modüller/raflar veya tekil cihazlar, optimum ventilasyon için konteyner sepetine, üst üste konmadan yerleştirilmelidir.
 - Rijit sterilizasyon konteynerinin azami hacim-ventilasyon oranı 322 cm³/cm²'den yüksek olmamalıdır.
 - Synthes cihazlarla ve yüklenmiş kutularla yalnızca ön vakumlu buharlı sterilizasyon için onaylı rijit sterilizasyon konteynerleri kullanılabilir.
 - Ek bilgiler için ulusal düzenlemelere ve kılavuzlara başvurun. Ayrıca dahili hastane politikalarına ve prosedürlerine ve deterjan, dezenfektan ve klinik işlemden geçirme ekipmanının üreticilerinin önerilerine uyulmalıdır.

Tekrar işlemden geçirme kısıtlamaları

- Bu talimatta belirtilen şekilde mükerrer işlemden geçirme döngüleri, Synthes implantlarda asgari etkiye sahiptir.
- Düzgün çalışıklarını doğrulamak için Synthes implantların sterilizasyondan önce test edilmesi gerekebilir. İşlev testleri için yöntem, implant için geçerli olduğunda ürüne özgü kullanma talimatında ve <https://ifu.depuyssynthes.com> adresinden temin edilebilecek işlev kontrolü belgesinde sunulur.
- Synthes implantlar; korozyon, çizilme veya çentikler gibi hasarlar, debris, renk bozulması veya kalıntı açısından incelenmelidir.
- Renk bozulmasının titanyum veya titanyum alaşımı implantlarda hiçbir advers etkisi yoktur. Koruyucu oksit katman tamamen korunur.
- Korozyon, çizik, çentik, kalıntı veya debris bulunan implantlar atılmalıdır.

Kullanım Noktasında Yapılacak Bakım

- Kirlenmelerinden veya kontamine olmalarından kaçınmak için implantlar, ihtiyaç duyulana kadar kapalı kalmalıdır. Yalnızca implante edilecek olanlar muamele edilmelidir.
- Yüzeysel hasar görmesini önlemek için implantların asgari ölçüde muamele edilmesi gerekir.

Muhafaza ve Taşıma

- İmplantlar, kirli cihazlar ve/veya ekipmana temas etmemelidir.
- İmplantların taşıma sırasında kirli aletlerle çapraz kontaminasyonundan kaçınin.

İşlemden Geçirme Hazırlığı

Synthes, kirli implantların tekrar işlemden geçirilmesini önermez.

Temizlik - Manuel Yöntem

1. Cihazı akan soğuk çeşme suyunda en az iki dakika durulayın. Cihazı temizlemek için yumuşak kıllı fırça kullanın.
2. Cihazı nötr veya hafif alkali deterjan solüsyonuna en az on dakika batırın. Doğru dilüsyon, sıcaklık, su kalitesi ve maruziyet süresi için deterjan üreticisinin kullanma talimatına uyun.
3. Cihazı soğuk çeşme suyuyla en az iki dakika durulayın. Lümenleri, kanalları ve diğer erişmesi güç alanları yıkamak için şırınga, pipet veya su jeti kullanın.
4. Tüm lümenlerin veya hareketli parçaların her yerinin yıkandığından emin olmak için implantları tamamen deterjan solüsyonuna batırın. Cihazları taze hazırlanmış nötr veya hafif alkali deterjan solüsyonunda yumuşak kıllı fırça ile en az beş dakika elle olarak temizleyin. Kontaminantların aerosolizasyonunu önlemek için cihazları suyun altında temizleyin. Not: Taze hazırlanmış solüsyon, yeni hazırlanmış temiz solüsyon anlamına gelir.
5. En az iki dakika boyunca cihazı soğuk veya ılık çeşme suyuyla iyice durulayın. Lümen ve kanalları yıkamak için şırınga, pipet veya su jeti kullanın.
6. Nötr veya hafif alkali deterjan solüsyonuyla ultrasonik banyo için taze deterjan solüsyonu hazırlayın. Doğru dilüsyon, sıcaklık, su kalitesi ve maruziyet süresi için deterjan üreticisinin kullanma talimatına uyun. Not: Taze solüsyon, yeni hazırlanmış temiz solüsyon anlamına gelir.
7. Synthes implantı, asgari 38 kHz banyo frekansıyla en az 15 dakika boyunca ultrasonik olarak temizleyin.
8. DI veya PURW suyla implantı en az iki dakika boyunca durulayın. Mümkünse iyice durulayabilmek için ek yerlerini, sapları ve cihazın diğer hareketli parçalarını hareket ettirin. Tüm lümenlerin yıkandığından emin olun. Son durulama için DI veya PURW su kullanılmalıdır.
9. İmplantı temiz, yumuşak, tüy bırakmayan bir tek kullanımlık bezle kurulaşın veya tıbbi sınıf basınçlı havayla kurutun. Tüm lümenlerin ve eklemli alanların basınçlı havayla kurutulduğundan emin olun.

Temizlik/Dezenfeksiyon - Otomatik Yöntem

1. Cihazları akan soğuk çeşme suyunda en az bir dakika durulayın. Cihazı temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça ve/veya yumuşak, tüy bırakmayan bir bez kullanın.
2. Nötr veya hafif alkali deterjanla ultrasonik banyo için taze deterjan çözümü hazırlayın. Doğru dilüsyon, sıcaklık, su kalitesi ve maruziyet süresi için deterjan üreticisinin kullanma talimatına uyun. Not: Taze çözümü, yeni hazırlanmış temiz çözümü anlamına gelir.
3. Tüm lümenlerin veya hareketli parçaların her yerinin yıkandığından emin olmak için implantları tamamen deterjan çözümüne batırın. Synthes implantı, asgari 38 kHz frekansla en az 15 dakika boyunca ultrasonik olarak temizleyin.
4. DI veya PURW suyla cihazı en az iki dakika boyunca durulayın. Lümenleri ve kanalları yıkamak için şırınga, pipet veya su jeti kullanın. Son durulama için DI veya PURW su kullanılmalıdır.
5. Cihazı görsel olarak inceleyin. Cihazlar temiz görüne kadar Adım 2-5'i tekrarlayın.
6. Otomatik yıkama işlemi, ISO 15883-1 ve -2 veya muadil bir standarda uygun olarak valide edilmiş bir yıkayıcı dezenfektörde gerçekleştirilmelidir. Üreticinin talimatlarına göre cihaz bileşenlerini cihazların ve lümenlerin suyunun serbestçe boşaldığından emin olarak yıkayıcı dezenfektöre koyun. Otomatik yıkama işlemi, üretici talimatları uyarınca valide edilmiş bir yıkama, dezenfeksiyon ve/veya kurutma döngüsüne dahil edilebilir. Temizlik validasyonu için kullanılan örnek valide edilmiş döngü, şu değerlere sahiptir:

Döngü	Asgari Süre (dakika)	Asgari Sıcaklık/Su	Deterjan Türü
Ön yıkama	2	Soğuk çeşme suyu (< 40 °C)	Geçerli değil
Yıkama I	2	Soğuk çeşme suyu (< 40 °C)	Temizlik maddesi*
Yıkama II	5	Ilık çeşme suyu (> 40 °C)	Temizlik maddesi*
Durulama	2	Ilık DI veya PURW (> 40 °C)	Geçerli değil
Termal dezenfeksiyon	5	≥ 93 °C	Geçerli değil
Kurutma	40	≥ 90 °C	Geçerli değil

* Ek Bilgiler bölümüne bakın

Termal dezenfeksiyon

Otomatik temizlik-dezenfeksiyon için asgari 93 °C'de en az 5 dakika boyunca termal olarak dezenfekte edin (su kalitesi gereklilikleri dahil olmak üzere Temizlik/Dezenfeksiyon - Otomatik Yöntem bölümüne bakın). Kanülasyonlu veya lümenli cihazlar için parçaları lümen veya kanülasyon dik konumda olacak şekilde yerleştirin. Otomatik/mekanik yıkayıcıda yer kalmadığı için bunun mümkün olmaması durumunda gerekirse bağlantıları cihazın lümenine veya kanülasyonuna yeterli işlem sıvısı akışı sağlayacak şekilde tasarlanmış irigasyon rafı/yük taşıyıcısı kullanın.

İnceleme

Synthes implantlar, cihazlarda görünür kir, hasar veya nem olmadığını doğrulamak için işlemde geçirilmelerinin ardından sterilizasyondan önce ortam ışığı altında görsel olarak incelenmelidir.

Cihazlarda şunları kontrol edin:

- Nem bulunmaması; cihazın lümenlerini ve hareketli parçaları dikkatli bir şekilde inceleyin. Nem bulunduğunda manuel kurutma gerçekleştirilmelidir.
- Temizlik; inceleme sırasında rezidüel kir bulunduğunda bu cihazların temizlik adımlarını cihazdaki tüm görünür kir giderilene kadar tekrarlayın.
- Hasar; korozyon (ör. pas, oyuk), renk bozulması, çizikler, pullanma, çatlaklar ve aşınma gibi ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere.
- Düzgün çalışma; kesme unsurlarının keskinliği, esnek cihazların bükülmesi, menteşelerin/ek yerlerinin/asma kilitlerin ve cırcırlar ve kaplinler gibi hareketli parçaların hareketi ve parça numaralarının eksik veya çıkmış olması gibi ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere.

Düzgün çalışmayan cihazlar, işaretleri anlaşılmayan cihazlar, parça numaraları eksik veya çıkmış (sökülmüş) cihazlar, hasarlı ve aşınmış cihazlar atılmalıdır.

Ambalaj

Temizlenmiş, kuru implantları Synthes kutuda doğru yerlere yerleştirin. Ek olarak, ISO 11607 uyarınca uygun bir sterilizasyon sargısı veya steril bariyer sistemi gibi tekrar kullanılabilir rijit bir sterilizasyon konteyneri sistemi kullanın. Implantları ve sivri uçlu ve keskin aletleri yüzeye zarar verebilecek nesnelere temastan korumaya dikkat edilmelidir.

Sterilizasyon

Buharlı (nemli ısı) sterilizasyon, yerel olarak onaylı ön vakum (zorlayarak hava giderme) döngüsü dahilinde gerçekleştirilmelidir. Buharlı sterilizatör, ISO 17665 gerekliliklerine uyum dahil olmak üzere EN 285 veya AAMI/ANSI ST8 gibi yerel standart ve kılavuzların gereklilikleri uyarınca valide edilmelidir. Buharlı sterilizatör, üretici talimatı ve yerel gereklilikler uyarınca takımlı ve idame ettirilmelidir. Üretici talimatı uyarınca gözenekli veya lümenli cihaz yüklerindeki havayı giderecek şekilde tasarlanmış ve azami sterilizatör yükünü aşmayan bir buharlı sterilizatör döngüsünün seçildiğinden emin olun.

Aşağıdaki buharlı sterilizasyon döngüleri, valide edilmiş döngülere örnektir:

Döngü Tipi	Asgari Sterilizasyon Maruziyet Süresi (dakika)	Asgari Sterilizasyon Maruziyet Sıcaklığı	Asgari Kurutma Süresi*
Ön vakumlu satüre buhar zorlamalı hava giderme	4	132 °C	20 dakika
(ön vakum, asgari üç puls)	3	134 °C	20 dakika

* Synthes kutular ve aksesuarları için kurutma sürelerini uygularken, standart sağlık hizmetleri ön vakum parametrelerinin dışındaki kurutma sürelerine ihtiyaç duyulabilir. Bu, özellikle ağır hizmet tipi dokuma dışı sterilizasyon sargılarıyla birlikte kullanılan polimer bazlı (plastik) kutular/tepsiler için önemlidir. Synthes kutular için geçerli önerilen kurutma süreleri, standart 20 dakikadan 60 dakikaya kadar sürebilir. Kurutma süresi, en sık olarak polimer bazlı (plastik) materyallerin varlığından etkilenir; bu nedenle silikon matların eliminasyonu ve/veya steril bariyer sistemi değişimi (yoğun sargıdan hafif sargıya) gibi değişiklikler, gereken kurutma süresini kısaltabilir. Kurutma süreleri, ambalaj materyalleri (ör. dokuma dışı sargılar), ortam koşulları, buhar kalitesi, cihaz materyalleri, toplam kütle ve sterilizatör performansındaki farklılıklar ve değişken soğuma sürelerinden dolayı son derece değişken olabilir. Kullanıcı yeterli kurumayı teyit etmek için doğrulanabilir yöntemler (ör., görsel incelemeler) kullanılmalıdır.

- Steril satılan ürünler için tekrar sterilizasyonla ilgili olarak cihaza özgü prospektüse bakın.
- Rijit Sterilizasyon Konteyneri Kullanma Talimatı ve Önemli Hususlar
- Rijit sterilizasyon konteyneri kullanırken Synthes implantların düzgün sterilizasyonundan emin olmak için aşağıdakilere dikkat edilmelidir:
- Rijit sterilizasyon konteyneri üreticisinin kullanma talimatına uyulmalıdır. Rijit sterilizasyon konteyneri kullanımına ilişkin sorularınızla ilgili olarak Synthes, kılavuzluk için spesifik konteynerin üreticisiyle iletişime geçilmesini önerir.
- Rijit sterilizasyon konteynerlerinin Synthes cihazlarla ve yüklenmiş kutularla birlikte kullanılması konusunda seçenekler aşağıdaki gibidir:
 - Rijit sterilizasyon konteynerine birden (1) fazla tam yüklenmiş kutu doğrudan yerleştirilemez.
 - Rijit sterilizasyon konteynerine birden (1) fazla yüklenmiş kutunun alet tepsileri yerleştirilemez.
 - Bağımsız modüller/raflar veya tekil cihazlar, optimum ventilasyon için konteyner sepetine, üst üste konmadan yerleştirilmelidir.
- Synthes cihazlar ve yüklü kutular için rijit sterilizasyon konteyneri seçerken rijit sterilizasyon konteynerinin azami hacim-ventilasyon oranı 322 cm³/cm²'den yüksek olmamalıdır. Hacim-ventilasyon oranına ilişkin sorularınız için lütfen konteyner üreticisiyle iletişime geçin.
- Synthes cihazlarla ve yüklenmiş kutularla yalnızca ön vakumlu buharlı sterilizasyon için onaylı rijit sterilizasyon konteynerleri yukarıdaki tabloda sunulan parametrelerle kullanılabilir.

Saklama

Ambalajlı ürünler, kuru, temiz bir ortamda, doğrudan güneş ışığı ve haşerattan ve aşırı sıcaktan ve nemden korunarak saklanmalıdır. Steril ürün saklama süresi sınırları ve sıcaklık ve nem bakımından saklama gereklilikleri için sterilizasyon sargısı veya rijit konteyner üreticilerinin kullanma talimatına bakın.

Ek Bilgiler

Validasyon tetkikleri sırasında spesifik temizlik maddelerinin, ultrasonik yıkayıcıların, yıkayıcı-dezenfektörün, ambalaj materyalinin veya sterilizatörlerin kullanımına ilişkin diğer bilgiler, talep üzerine temin edilebilir. Synthes, bu tekrar işlemde geçirme önerilerinin validasyonu sırasında aşağıdakileri kullanmıştır:

- Manuel temizlik: 14-16 °C'de 1 ml/l Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Temizleyiciyle Manuel Ön Temizlik ve 12-21 °C'de 1 ml/l Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Temizleyiciyle Ultrasonik Temizlik.
- Otomatik temizlik: 14-16 °C'de 1 ml/l Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Temizleyiciyle Manuel Ön Temizlik. 23-26 °C'de 1 ml/l Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Temizleyiciyle (Yıkama 1) ve 44-46 °C'de 1 ml/l Prolystica® 2X Neutral Deterjanla (Yıkama 2) Yıkayıcı-Dezenfektör Temizliği.
- Tüy bırakmayan bez: Berkshire Durx 670.

Temizlik ve sterilizasyon bilgileri, ISO 17664 uyarınca sağlanmıştır.

Yukarıdaki öneriler, tıbbi cihaz üreticisi tarafından steril dışı Synthes tıbbi cihazları hazırlama kapasitesine sahip olarak valide edilmiştir. İşlemden geçirmenin tekrar işlemden geçirme tesisindeki ekipman, materyal ve personel kullanılarak gerçekleştirildiğinden ve istenen sonucu sağladığından emin olmak, işleyicinin sorumluluğundadır. Bu, işlemin validasyonunu ve rutin izlemeyi gerektirir. Benzer şekilde işleyicinin sunulan önerilerden sapmaları, etkililik ve potansiyel advers sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

Tekrar işlemden geçirme sırasında kullanılan suyun kimyasal kalitesi, cihazın güvenliğini etkileyebilir. Tesisler, yerel kılavuzlar (AAMI TIR 34 "Tekrar işlemden geçirme suyu" gibi) uyarınca cihazın tekrar işlemden geçirilmesi için önerilen su kalitesi gerekliliklerini kullanılmalıdır.

Üretici İletişim Bilgileri

Ayrıntılı bilgi için lütfen yerel Synthes satış temsilcinizle iletişime geçin.

Klinik Tekrar İşlemden Geçirmede Synthes Aletler ve İmplantların Materyal Uyumluluğu

Aletlerin yetkin bir şekilde işlendiğinden ve idame ettirildiğinden emin olmak için kullanılan materyallere ve özelliklerine dair bilgi sahibi olunması önemlidir.

Paşlanmaz Çelikler

Synthes aletler, çoğunlukla parlak veya mat metalik renklerinden anlaşılacağı üzere korozyona dirençli çeliklerden yapılmaktadır. Yüksek krom ve nikel içeriklerinin sonucu olarak korozyona dirençli çelikler, metal yüzeyde pasif katman olarak bilinen koruyucu bir krom oksit katman oluşturur. Bu pasif katman, aleti korozyona ve pasa karşı korur. Hatalı veya özensiz muamele (ör. yüzey hasarı) ve kimyasal veya elektrokimyasal müdahaleler ya da fiziksel hasarlar, korozyon direncini olumsuz etkileyebilir.

Bileşim ve özellikleri farklı iki tür paslanmaz çelik kullanılmaktadır:

- Korozyona dirençli ve yüksek sertlikleri ısı ile etkilenen ve düzenlenebilen martenzitik çelikler, yüksek aşınma dayanımına ve yüksek kesici ağız retansiyonuna sahiptir. Bu çelikler; matkap uçları, oyuncu başları, biz, burlar veya penslerin kesici ağızları gibi kesici ve sivri uçlu aletlerde kullanılır.
- Isıl işleme sertleştirilemeyen östenitik çelikler, yüksek korozyon direncine, elastikliğe ve sertliğe sahiptir ve genelde manyetik değildir. Bu çelikler; matkap kılavuzları, göstergeler ve hedefleme cihazları gibi kesici olmayan aletlerde kullanılır.
- Synthes, tüm paslanmaz çelikler için pH 7-11 dezenfektanları, temizleyicileri veya deterjanları önerir.

Alüminyum, titanyum ve alaşımları

Alüminyum hafif bir materyal olduğundan örneğin, resimli kutular, alet sapları ve belirli diğer alet parçalarında kullanılır. Elektrokimyasal yüzey muamelesi, (anotlama, "Ametal" veya sert anotlama), alüminyumun üstünde dirençli bir boyanabilen oksit katman oluşturur.

Titanyum ve titanyum alaşımları, yaygın olarak implant materyali olarak kullanılır. Aletlerin üstünde titanyum, temelde aletlerin renk kodlaması olmak üzere yalnızca az sayıda uygulama için kullanılır. Ayrıca titanyum alaşımlarının yüzeyi elektrokimyasal olarak muamele edilerek (anotlama) dirençli bir oksit katman oluşturulur. Bu katmanı kullanarak çeşitli renk tonları uygulanabilir.

Her ne kadar anotlanmış alüminyum, titanyum ve alaşımları, yüksek korozyon direncine sahip olsa da güçlü alkali deterjanlar veya dezenfektanlarla veya iyot veya belirli metal tuzlarını içeren solüsyonlarla temas, deterjanın spesifik kompozisyonuna bağlı olarak kimyasal hasara ve yüzeyin çözünmesine neden olabilir.

Sonuç olarak Synthes, pH 6-9,5 dezenfektanları, temizleyicileri veya deterjanları önermektedir. pH değeri özellikle pH 11'den yüksek ürünler, yalnızca veri sayfasında belirtilen materyal uyumluluk gerekliliklerine ve deterjan üreticisinin sağladığı diğer bilgilere tabi olarak kullanılmalıdır.

Plastikler

Saplar ve radyölüsent kısımlar gibi belirli alet parçalarında çeşitli plastikler kullanılmaktadır. Saf plastiklerin yanı sıra bazı durumlarda kompozit materyaller kullanılmaktadır; örneğin, tornavida, raspatuar, keski vb. sapları için kumaş takviyeli ahşap görünümlü fenolik reçine veya hedefleme kolları için karbon fiber takviyeli plastikler.

Kullanılan tüm plastikler, doğru işlemden geçirmeye dayanıklıdır. Bazı plastikler, buharlı sterilizasyon sırasında yumuşayabilir ancak 140 °C'nin altındaki normal sterilizasyon sıcaklıklarında kalıcı deformasyon geçirmez. Diğer yandan materyal, örneğin, 4-9,5 pH aralığının dışındaki dezenfektanlara mükerrer batırma ve aşırı stresle hasara uğratılabilir. Ayrıca bazı yardımcı durulama unsurları, mükerrer kullanımla plastiklerin ve kompozitlerin renklerinin bozulmasına veya kırılma durumlarına neden olabilir.

Önerilen Sıcaklıklar ve pH Düzeyleri

Materyal	Sıcaklık*	pH
Paşlanmaz çelik	azami 149 °C	7-11
Alüminyum	azami 150 °C	6-9,5
Titanyum alaşımları	azami 150 °C	6-9,5
Plastikler	azami 140 °C	4-9,5
Nitinol	azami 149 °C	6-9,5

* Önerilen işlemden geçirme sıcaklıkları, materyal özelliklerini ve kurum içinde valide edilmiş işlemden geçirme parametrelerini göz önünde bulundurmaktadır.

Korozyonun ve Yüzey Değişiminin veya Hasarının Nedenleri

Aletlerin yüzeyi, hatalı muamele veya çeşitli maddelerle temas kaynaklı hasar görebilir. Aşağıdaki olası korozyon ve materyal hasarı nedenlerinin farkında olunması, ortaya çıkmalarının önlenmesine yardımcı olabilir.

Kan, cerahat, sekresyon vb.

Çoğu insan vücut sıvısı veya kalıntı, alete uzun süre yapışmasına veya aletin üstünde kurumasına izin verildiğinde korozyona neden olabilecek klor iyonları içerir. Dolayısıyla aletler, her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli ve kurutulmalıdır.

Salin solüsyonları, iyot tentürleri, su

Bu solüsyonlardaki klor ve iyot iyonları, korozyon oyuklarına neden olur. Bu iyonlarla teması aşırı düzeyde tutun. Tüm kalıntıları gidermek için aletleri distile suyla* iyice durulayın.

Normal çişme suyunda, ayrıca, genelde aletin yüzeyinde keskin bir şekilde belirgin kenarlı işaretler oluşturabilecek klorürler ve yüksek konsantrasyonu başka mineraller bulunur. Bunlar genelde distile suyla* veya abrazyif olmayan paşlanmaz çelik temizleyicilerle giderilebilir. Asla aletleri uzun süre yaş bırakmayın; her zaman derhal kurutun. Kurutma safhası uzatılarak sterilizasyon sırasında ortaya çıkan kondansasyon neminden kaçınılabilir.

* Distile su için < 0,5 µS iletkenlik önerilir.

Deterjanlar, dezenfektanlar, yardımcı durulama unsurları ve diğer aditifler

Bu ürünlerin aşırı konsantrasyonları veya güçlü asidik veya alkali deterjanlar; paşlanmaz çelik, titanyum ve alüminyumun koruyucu oksit katmanına zarar verebilir ve korozyona, renk bozulmasına ve materyaller, özellikler ve yüzey koşullarında başka değişikliklere neden olabilir. Bu tür ürünleri kullanırken üreticinin konsantrasyonlar, temas süreleri, sıcaklıklar ve materyal uyumluluğuna ilişkin önerilerin mutlaka uyun. pH düzeyleri 7 ila 9,5 olan ürünler önerilir. Mükerrer ve uzun süreli kullanım sırasında bazı yardımcı durulama unsurları belirli plastiklere zarar verebilir ve renk bozulmasına veya kırılma durumuna neden olabilir. Aletlerin otomatik yıkayıcı-dezenfektörde temizlenmesi durumunda yıkayıcı-dezenfektörün, deterjanların, yardımcı durulama unsurlarının ve diğer aditiflerin üreticilerinin yönergelerine uyun.

Çelik yünü, çelik fırçalar, eğeler ve diğer abrazyif temizlik araçları

Pasif katmanda mekanik hasara yol açarak korozyona ve arızalara neden olduğundan cerrahi aletleri temizlerken asla ekstra ince veya normal çelik yünü, çelik fırça, eğe veya metallerde abrazyif etkisi olan diğer temizlik araçlarını kullanmayın.

Farklı metallere yapılmış aletler arasında temas

Paşlanmaz çelik aletlerin uzun süre yüzeyi hasarlı ürünlerle temas etmesi ve aynı zamanda bir elektrotla nemiendirilmiş olması durumunda temas noktalarında pas oluşabilir. Buhar, su, ultrasonik temizlik solüsyonları veya diğer sıvılar ve solüsyonlar, elektrolit görevi görebilir. Bu olaylar ara sıra otomatik temizlikte gözlemlenir. Halihazırda oluşmuş korozyon ürünleri, ayrıca, elektrolitlerle başka aletlere aktararak yüzey pasına neden olabilir. Mümkünse farklı materyallerden yapılmış aletler ayrıca temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Sonuç olarak korozyon veya pas lekeleri bulunan aletler, dışarıda bırakılmalı ve kusursuz olanlarla değiştirilmelidir. Aletler, yetersiz temizliğin yanı sıra aralık ve sürtünme korozyonundan kaçınmak için açık ve sökülmüş durumda temizlenmelidir. Aralıklardaki veya ek yeri boşluklarındaki pasif katman, kimyasal veya mekanik etkiyle hasar görebilir korozyona neden olabilir.

Yetersiz lubrikasyon

Ek yerleri, kayar parçalar, sökülebilir yivli bağlantılar gibi hareketli alet parçaları, düzenli olarak lubrike edilmelidir. Sürekli metalik abrazyon, pasif katman hasarını arttırarak korozyon riskini önemli ölçüde arttırır. Synthes implantları lubrike edilmemelidir.

Ambalajlama bezlerindeki deterjan kalıntıları

Sterilizasyon için cihazları ambalajlarken kullanılan bezlerde deterjan veya başka kalıntı bulunmamalıdır. Bu tür kalıntılar, buhar yoluyla cihaz yüzeyine aktarılabilir ve yüzeyle etkileşime girebilir.

Aletlerin aşırı strese maruz kalması

Aletler, yalnızca belirli bir amaç için tasarlanmış olup buna uygun olarak kullanılmalıdır. Uygunsuz kullanım, mekanik aşırı strese, arızalara ve kalıcı alet hasarına neden olarak zaman içinde korozyona duyarlılığı arttırabilir.

Lateks notu

Synthes aletler, lateks içermediğinden lateks alerjisi olan hastalarda güvenle kullanılabilir.

Synthes Special Oil notu

Synthes Special Oil, sentetik bir yağ olup toksik değildir. Synthes aletlerin yalnızca Synthes Special Oil'le lubrike edilmesi ve idame ettirilmesi önerilir.

Synthes aletlerin onarımı ve yedek parça siparişi

Kusurlu aletler, onarım için yerel Synthes müşteri hizmetlerine gönderilebilir. Müşteri hizmetleri, aletin onarılabilir olup olmadığını değerlendirecektir. Kusurlu ürüne aşağıdaki bilgileri içeren bir gönderi notu eklediğinizden emin olun:

- Hastane adresi, iletişim kişisi ve telefon numarası
- İade edilen kusurlu ürünün parça numarası
- Sorunun tanımı

Elektrikli aletlerin onarımı gönderdiğinizde size ödünç makine verilebilir (stokta varsa), böylece operasyonunuza devam edebilirsiniz. Ödünç makine bulunup bulunmadığını öğrenmek için yerel müşteri hizmetlerine danışın.

Yerel müşteri hizmetleri, sade ve çok parçalı aletlerin kusurlu veya eksik bileşenleri (ör. derinlik göstergeleri, matkap kovanları) için yedek parça gönderebilir. Yedek parça bulunup bulunmadığını öğrenmek için yerel müşteri hizmetlerine danışın.

Sembollerin yorumlanması

REF

Referans numarası

LOT

Lot veya parti numarası

SN

Seri numarası



Üretici

EC REP

Yetkili temsilci



Üretim tarihi



2008-12

Son kullanma tarihi



Steril Değildir

STERILE

Sterildir



Avrupa Uyumluluğu

STERILE EO

Etilen oksitle sterilize edilmiştir



Dikkat, kullanma talimatına bakın

STERILE R

Radyasyonla sterilize edilmiştir



Sıcaklık göstergesi



Tekrar kullanmayın



Sıcaklık sınırları



Tekrar sterilize etmeyin



Alt sıcaklık sınırı



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Üst sıcaklık sınırı



Doğal kauçuk lateks içerir veya bulunur



Güneş ışığından uzak tutun

Materyal **SSt** Paslanmaz çelik **TiCP** Saf titanyum

Materyal **TAN (Ti6Al7Nb)** Titanyum-alüminyum-niobyum alaşımı

Materyal **TAV (Ti6Al4V)** Titanyum-alüminyum-vanadyum alaşımı

0123

Onaylı kuruluş



Kullanma talimatına bakın



Sterilizasyon göstergesi



Kuru tutun



MR Koşullu



MR güvenli değildir



Tıbbi Cihaz



Materyal



Çift Steril Bariyer Sistemi



Ambalaj İçeriği



Tehlikeli Madde İçerir



Tek Hastada Birden Fazla Kullanım



Tek Steril Bariyer Sistemi



Tıbbi Madde İçerir

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

SE_023827 AM

sayfa 11/11