
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 şekildedeki bir ürünü seçtiğinizden emin olun. Enfeksiyon, ameliyat sonucunu etkileyebilir. Enfeksiyonu etkili bir şekilde yönetmek ve implantasyon prosedürü için doğru zamanı belirlemek önemlidir. 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 konsantrasyon edebilir. 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 uyumsuzluktan 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, www.depuyssynthes.com/ifu ve/veya www.e-ifu.com adresindeki Kullanım Talimatlarında bulunur.

Tek Kullanımlık Ürünler

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

Kirlenmiş cihazları tekrar kullanma veya tekrar işlemden geçirme 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, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Kontamine olmuş implantları ve tek kullanımlık aletleri tekrar işlemden geçirmeyin. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleriyle kontamine olmuş Synthes implantlar ve tek kullanımlık aletler, asla tekrar kullanılmamalı ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Kullanılmış ve kirlenmiş implantlar ve tek kullanımlık aletler hasarsız görünseler de implantlarda ve tek kullanımlık aletlerde materyal yorgunluğuna yol açabilecek 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. Kapsamlı temizlik, başarısız 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.

Saklama

Ürünler doğrudan güneş ışığından, haşerelerden, aşırı sıcaklıklardan ve nemden korunan kuru, temiz bir ortamda saklanmalıdır.

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 kullanıcıya 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. Temizleme sırasında sadece tıbbi cihazlarda kullanım etiketi bulunan temizlik maddelerini üreticinin talimatlarına (ör. sıcaklık, temas süresi ve durulama süresi) uygun şekilde kullanın. Kullanılan dilüsyon pH değeri 7–9,5 olan temizlik maddeleri önerilir. Yüksek alkali koşullar (pH > 11) alüminyum materyaller gibi bileşenlere/cihazlara hasar verebilir. Salin, 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.
- Kirli 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 düzenlemeler ve kılavuzlara başvurun. Hastane içi politikaların ve prosedürlerin yanı sıra temizlik maddelerinin ve tüm klinik işleme ekipmanlarının üreticilerinden gelen tavsiyelere de uyulması gereklidir.

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 adreslerden indirebilirsiniz: www.depuysynthes.com/ifu ve/veya www.e-ifu.com.
- Düzgün çalışmalarını doğrulamak için aletlerin sterilizasyondan önce test edilmesi gerekebilir. İşlev testleri için yöntem, alet için geçerli olduğunda ürüne özgü kullanma talimatında ve www.depuysynthes.com/ifu ve/veya www.e-ifu.com adresinden temin edilebilecek işlev kontrolü belgesinde sunulur.

Kullanım Noktasında Yapılacak Bakım

- Cerrahi işlem boyunca kan ve/veya debrisi 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

- Cerrahi olarak kullanılan cihazlar biyolojik açıdan tehlikeli kabul edilebilir ve yerel politikalar uyarınca ayrılan bir işleme alanına güvenle 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 adreslerden indirebilirsiniz: www.depuysynthes.com/ifu ve/veya www.e-ifu.com.
- 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 debrisi çözmek için çok kirli cihazları veya kanüllü cihazları temizlemeden önce sıvıyı batırın ve/veya durulayın. Nötr veya hafif alkali temizlik maddesi çözeltisi kullanın. Doğru maruziyet süresi, sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon için temizlik maddesi üreticisinin kullanım talimatlarına uyun. Cihazları durulamak için soğuk çeşme 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 en az on dakika boyunca nötr veya hafif alkali temizlik maddesi çözeltisine batırın. Doğru maruziyet süresi, sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon için temizlik maddesi üreticisinin kullanım talimatlarına 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 temizlik maddesi çözeltisinde en az beş dakika manuel olarak temizleyin. Kir ve debrisi çıkarmak için yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Mümkünse tüm alanları temizlik maddesi çözeltisine 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. Cihazı oda sıcaklığında (≤ 40 °C) musluk suyu kullanarak en az iki 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.
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 temizlik maddesi kullanarak ultrasonik banyo için taze bir temizlik maddesi çözeltisi hazırlayın. Doğru maruziyet süresi, sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon için temizlik maddesi üreticisinin kullanım talimatlarına uyun. Not: Taze solüsyon, yeni hazırlanmış temiz solüsyon anlamına gelir.
9. Synthes cihazını, asgari 40 kHz frekansla en az 15 dakika boyunca ultrasonik olarak temizleyin.
10. En az iki dakika boyunca cihazı oda sıcaklığında (≤ 40 °C) 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. Oda sıcaklığında (≤ 40 °C) 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.
14. Manuel dezenfeksiyon önerilmediğinden, otomatik termal dezenfeksiyon talimatları için bu Önemli Bilgiler broşürünün dezenfeksiyon bölümünde yer alan yönergeleri uygulayın.

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 temizlik maddesi çözeltisinde en az iki dakika manuel olarak temizleyin. Doğru dilüsyon, sıcaklık, su kalitesi ve maruziyet süresi için temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına uyun. Kir ve debrisi çıkarmak için yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Mümkünse tüm alanları temizlik maddesi çözeltisine 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 oda sıcaklığında (≤ 40 °C) akan musluk suyu kullanarak en az bir dakika durulayın. Lümenleri ve kanalları yıkamak için şırınga, pipet veya su jeti kullanın. Not: Taze çözelti, yeni hazırlanmış temiz çözelti anlamına gelir. Mümkünse akan su altında iyice durulayabilmek için ek yerlerini, sapları ve cihazın diğer hareketli parçalarını hareket ettirin.
4. Nötr veya hafif alkali temizlik maddesi kullanarak ultrasonik banyo için taze bir temizlik maddesi çözeltisi hazırlayın. Doğru dilüsyon, sıcaklık, su kalitesi ve maruziyet süresi için temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına uyun. Not: Taze çözelti, yeni hazırlanmış temiz çözelti anlamına gelir.
5. Synthes cihazları, asgari 40 kHz frekansla en az 15 dakika boyunca ultrasonik olarak temizleyin.
6. En az iki dakika boyunca oda sıcaklığında (≤ 40 °C) DI veya PURW kullanarak cihazı 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 | Devridaim Süresi (dakika) | Su Kalitesi/Sıcaklığı | Temizleme 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 | Özel su (RO, DI veya distile su) ≥ 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.
- Yüvelere, cırcırlara ve menteşelere veya sıvının birikebileceği yerlere özellikle dikkat edin. Cihazı açıp 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 adreslerden indirebilirsiniz: www.depuysynthes.com/ifu ve/veya www.e-ifu.com.

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 yapılandırılmamış olmadığı sürece sterilizasyondan önce tekrar monte edilmelidir. Aletin sökülmesine ilişkin ayrıntılı talimatı yerel satış temsilcinizden temin edebilir veya şu adreslerden indirebilirsiniz: www.depuysynthes.com/ifu ve/veya www.e-ifu.com.

Ambalaj

Temizlenmiş, kuru cihazları Synthes kutuda doğru yerlere yerleştirin. Ek olarak, uygun bir sterilizasyon sargısı (tek veya çift sargı) veya ISO 11607-1 uyarınca steril bariyer sistemi gibi sterilizasyon için tekrar kullanılabilir sert konteyner sistemi ve ANSI/AAMI ST79'da açıklananlar gibi sarma teknikleri kullanın. Valide edilmiş ambalaj örneği olarak HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP® Sargı gösterilebilir. 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 ANSI/AAMI 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 | Geçerlilik | Sterilizasyona Maruziyet Süresi (dakika)* | Sterilizasyona Maruziyet Sıcaklığı* | Kurutma süresi (dakika)** |
|---|-------------|---|-------------------------------------|---------------------------|
| Ön Vakumlu Doymuş buhar güçlü hava boşaltma | ABD | 4 | 132 °C | 20 ila 60 |
| (ön vakum, üç puls) | ABD dışında | 3 | 134 °C | 20 ila 60 |

* Yerel gereksinimleri (ABD dışında) karşılamak için uzun süreli bir buhara maruziyet döngüsü [ör. 18 dakika süreyle 134 °C] kullanılabilir.

** 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, örneğin 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. Kurutma sırasında 140 °C'yi aşmayın.

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 temizleme: Enzol® Enzimatik Deterjan 8 mL/L ile 16–17 °C'de, deconex® POWER ZYME 3 mL/L ile 19–21 °C'de, Endozime® 6,24 g/L ile 33–34 °C'de Manuel Ön Temizleme ve Enzol® Enzimatik Deterjan 8 mL/L ile 18–25 °C'de Ultrasonik Temizleme.
- Otomatik temizlik: 16-17 °C'de 8 ml/l Enzol® Enzimatik Deterjanla Manuel Ön Temizlik ve 18-25 °C'de 8 ml/l Enzol® Enzimatik Deterjanla Ultrasonik Temizlik. (Yıkama 1) Prolystica® 2X Konsantre Enzimatik Temizleyici 1 mL/L ile 23–26 °C'de ve (Yıkama 2) Prolystica® 2X Nötr Deterjan 1 mL/L ile 44–46 °C'de, NpH Klens® 0,78 g/L ile 41–42 °C'de, neodisher® MediZym 5 mL/L ile 45 °C'de yıkayıcı-dezenfektörde temizleme.
- Tüpy bırakmayan bez: Berkshire Durx 670.
- Sterilizasyon sargısı: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP polipropilen sargı KC600 (2 katman CSR sargısına eşdeğerdir).

Tıbbi cihaz üreticisi, yukarıda sunulan önerilerin steril olmayan Synthes tıbbi cihazını hazırlayabildiğini doğrulamıştır. Bu kullanım talimatları ISO 17664-1 ve -2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 ve ANSI/AAMI ST77 uyarınca doğrulanmış ve 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 TIR34 "Tıbbi cihazların tekrar işlemde geçirmesi için kullanılan su" gibi) ve kullanma talimatı uyarınca cihazın tekrar işlemde geçirmesi için önerilen su kalitesi gerekliliklerini kullanmalıdır.

Üretici İletişim Bilgileri

Ayrıntılı bilgi için lütfen yerel Synthes satış temsilcinizle iletişime geçin.

Steril Olmayan Synthes İmplantların ve Tek Kullanımlık Aletlerin İşlemden Geçirilmesi

Bu tavsiyeler steril olmayan Synthes implantların ve tek kullanımlık aletlerin işlenmesine yöneliktir. Sağlanan bilgiler yalnızca kullanılmamış ve kirlenmemiş Synthes implantlar ile kullanılmamış ve kirlenmemiş tek kullanımlık aletler için geçerlidir. Eksplante edilmiş Synthes implantlar asla tekrar işlemden geçirilmemelidir ve çıkarıldıktan sonra hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Kullanılmamış ancak kirlenmiş bir implant veya tek kullanımlık alet hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Kirlenmiş implantları veya kirlenmiş tek kullanımlık aletleri tekrar işlemden geçirmeyin. Spesifik ürün prospektüslerinde farklı bir bilgi verilmediği sürece bu tavsiyeler izlenmelidir.

Dikkat İfadeleri

- Kullanılmamış ancak kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleriyle kirlenmiş bir implant veya tek kullanımlık alet hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Synthes, kirlenmiş implantların veya tek kullanımlık aletlerin tekrar işlenmesini tavsiye etmemektedir.
- Yüzeyi hasar görmüşse Synthes implantı veya tek kullanımlık aleti kullanmayın.
- Synthes implantlar ve tek kullanımlık aletler kirlenmiş veya kontamine olmuş herhangi bir malzemeyle beraber 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 etiketinde tıbbi cihazlar üzerinde kullanılabileceği belirtilen temizlik maddelerini üreticinin talimatlarına uygun olarak 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 yünü, abrazyif temizleyiciler veya tel fırçalar gibi implantların yüzeyine zarar verebilecek yardımcı temizlik unsurlarını kullanmayın. Klinik Tekrar İşlemden Geçirmede Synthes Aletler ve İmplantların Materyal Uyumluluğu kısmına bakın.
- Synthes implantları lubrike edilmemelidir.
- Synthes implantlar ve tek kullanımlık aletler kritik cihazlardır ve kullanımdan 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 tepsiyi 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. Hastane içi politikaların ve prosedürlerin yanı sıra temizlik maddelerinin ve tüm klinik işleme ekipmanlarının üreticilerinden gelen tavsiyelere de uyulması gereklidir.

Tekrar İşlemden Geçirme Kısıtlamaları

- Bu talimatta belirtilen şekilde mükerrer işlemden geçirme döngüleri, Synthes implantlarda ve tek kullanımlık aletlerde asgari etkiye sahiptir.
- Düzgün çalıştıklarını doğrulamak için Synthes implantların ve tek kullanımlık aletlerin sterilizasyondan önce test edilmesi gerekebilir. İşlev testleri için yöntem, implant veya alet için geçerli olduğunda ürüne özgü kullanma talimatında ve www.depuysynthes.com/ifu ve/veya www.e-ifu.com adresinden temin edilebilecek işlev kontrolü belgesinde sunulur.
- Synthes implantlar ve tek kullanımlık aletler korozyon, çizilme veya çentikler gibi hasarlar, debris, renk değişimi 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 bir implant veya tek kullanımlık alet atılmalıdır.

Kullanım Noktasında Yapılacak Bakım

- Kirlenmelerini veya kontamine olmalarını engellemek için, implantlar ve tek kullanımlık aletler ihtiyaç duyulana dek kapalı tutulmalıdır. Sadece implante edilecek veya kullanılacak olanlar tutulmalıdır.
- Yüzeyin hasar görmesini önlemek için implantların asgari ölçüde muamele edilmesi gerekir.

Muhafaza ve Taşıma

- İmplantlar veya tek kullanımlık aletler kirlenmiş cihazlara ve/veya ekipmana temas etmemelidir.
- İmplantların ve tek kullanımlık aletlerin nakil sırasında kirlenmiş aletlerle çapraz kontaminasyonunu engelleyin.

İşlemden Geçirme Hazırlığı

Synthes, kirlenmiş implantların veya tek kullanımlık aletlerin tekrar işlemden geçirilmesini önermez.

Temizlik - Manuel Yöntem

1. Cihazı akan soğuk musluk suyu altında minimum iki dakika durulayın. Cihazı temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın.
2. Cihazı en az on dakika boyunca nötr veya hafif alkali temizlik maddesi çözeltisine batırın. Doğru dilüsyon, sıcaklık, su kalitesi ve maruziyet süresi için temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına 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. Cihazları tamamen temizlik maddesi çözeltisine batırın ve tüm lümenlerin veya hareketli parçaların deterjanla temas edecek şekilde yıkandığından emin olun. Cihazları yumuşak kıllı bir fırça kullanarak taze hazırlanmış nötr veya hafif alkali temizlik maddesi çözeltisinde minimum beş dakika boyunca manuel olarak temizleyin. Kontaminantların havaya karışmasını engellemek için cihazları su altında temizleyin. Not: Taze hazırlanmış çözelti, yeni ve temiz çözelti anlamına gelir.
5. Cihazı oda sıcaklığında (≤ 40 °C) musluk suyu kullanarak en az iki dakika boyunca iyice durulayın. Lümen ve kanalları yıkamak için şırınga, pipet veya su jeti kullanın.
6. Nötr veya hafif alkali temizlik maddesi kullanarak ultrasonik banyo için taze bir temizlik maddesi çözeltisi hazırlayın. Doğru dilüsyon, sıcaklık, su kalitesi ve maruziyet süresi için temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına uyun. Not: Taze solüsyon, yeni hazırlanmış temiz solüsyon anlamına gelir.
7. Synthes cihazları minimum 40 kHz banyo frekansı ile en az 15 dakika boyunca ultrasonik olarak temizleyin.
8. En az iki dakika boyunca oda sıcaklığında (≤ 40 °C) DI veya PURW kullanarak cihazı durulayın. Mevcut ise eklemleri, sapları ve diğer hareketli cihaz kısımlarını iyice durulamak için hareket ettirin. Tüm lümenlerin yıkandığından emin olun. Son durulama için deiyonize veya saf su kullanılmalıdır.
9. Cihazı temiz, yumuşak, tüy bırakmayan bir tek kullanımlık bezle kurulayın veya tıbbi sınıf basınçlı havayla kurutun. Bütün lümenlerin ve mafsallı bölgelerin basınçlı hava kullanılarak kurutulduklarından emin olun.
10. Manuel dezenfeksiyon önerilmediğinden, otomatik termal dezenfeksiyon talimatları için bu Önemli Bilgiler broşürünün dezenfeksiyon bölümünde yer alan yönergeleri uygulayın.

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 temizlik maddesi kullanarak ultrasonik banyo için taze bir temizlik maddesi çözeltisi hazırlayın. Doğru dilüsyon, sıcaklık, su kalitesi ve maruziyet süresi için temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına uyun. Not: Taze solüsyon, yeni hazırlanmış temiz solüsyon anlamına gelir.
3. Cihazları tamamen temizlik maddesi çözeltisine batırın ve tüm lümenlerin veya hareketli parçaların deterjanla temas edecek şekilde yıkadığından emin olun. Synthes cihazları minimum 40 kHz frekans ile en az 15 dakika boyunca ultrasonik olarak temizleyin.
4. En az iki dakika boyunca oda sıcaklığında (≤ 40 °C) DI veya PURW kullanarak cihazı 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 görünene 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 | Devridaim Süresi (dakika) | Su Kalitesi/Sıcaklığı | Temizleme 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 | Özel su (RO, DI veya distile su) ≥ 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 ve tek kullanımlık cihazlar, işlemden geçirilmelerinin ardından ve sterilizasyondan önce cihazlarda görünür kir, hasar veya nem olmadığını doğrulamak için yeterli ışık altında temiz bir ortamda 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 ve tek kullanımlık aletleri Synthes kutusunda doğru yerlere yerleştirin. Ek olarak, uygun bir sterilizasyon sargısı (tek veya çift sargı) veya ISO 11607-1 uyarınca steril bariyer sistemi gibi sterilizasyon için tekrar kullanılabilir sert konteyner sistemi ve ANSI/AAMI ST79'da açıklananlar gibi sarma teknikleri kullanın. Valide edilmiş ambalaj örneği olarak HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP® Sargı gösterilebilir. İmplantları ve sivri uçlu ve keskin aletleri yüzeye zarar verebilecek cisimlerle 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 ANSI/AAMI 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 | Geçerlilik | Sterilizasyona Maruziyet Süresi (dakika)* | Sterilizasyona Maruziyet Sıcaklığı* | Kurutma süresi (dakika)** |
|---|-------------|---|-------------------------------------|---------------------------|
| Ön Vakumlu Doymuş buhar güçlü hava boşaltma | ABD | 4 | 132 °C | 20 ila 60 |
| (ön vakum, üç puls) | ABD dışında | 3 | 134 °C | 20 ila 60 |

* Yerel gereksinimleri (ABD dışında) karşılamak için uzun süreli bir buhara maruziyet döngüsü [ör. 18 dakika süreyle 134 °C] kullanılabilir.

** 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. Kurutma sırasında 140 °C'yi aşmayın.

- Steril satılan ürünler için tekrar sterilizasyonla ilgili olarak cihaza özgü prospektüse bakın.
- Rijit Sterilizasyon Konteyneri Kullanma Talimatı ve Önemli Hususlar
- Sert bir sterilizasyon kabı kullanırken Synthes implantların ve tek kullanımlık aletlerin doğru sterilizasyonunu sağlamak 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 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 temizleme: Prolystica® 2X Konsantre Enzimatik Temizleyici 1 mL/L ile 14–16 °C'de, deconex® POWER ZYME 3 mL/L ile 19–21 °C'de, Endozime® 6,24 g/L ile 33–34 °C'de Manuel Ön Temizleme ve Prolystica® 2X Konsantre Enzimatik Temizleyici 1 mL/L ile 12–21 °C'de Ultrasonik Temizleme.
- Otomatik temizleme: Prolystica® 2X Konsantre Enzimatik Temizleyici 1 mL/L ile 14–16 °C'de, NpH Klens® 0,78 g/L ile 41–42 °C'de, neodisher® MediZym 5 mL/L ile 45 °C'de Manuel Ön Temizleme. (Yıkama 1) Prolystica® 2X Konsantre Enzimatik Temizleyici 1 mL/L ile 23–26 °C'de ve (Yıkama 2) Prolystica® 2X Nötr Deterjan 1 mL/L ile 44–46 °C'de yıkayıcı-dezenfektörde temizleme.
- Tüy bırakmayan bez: Berkshire Durx 670.
- Sterilizasyon sargısı: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP polipropilen sargı KC600 (2 katman CSR sargısına eşdeğerdir).

Tıbbi cihaz üreticisi, yukarıda sunulan önerilerin steril olmayan Synthes tıbbi cihazını hazırlayabildiğini doğrulamıştır. Bu kullanım talimatları ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 ve ANSI/AAMI ST77 uyarınca doğrulanmış ve 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 TIR34 "Tekrar işlemde geçirme suyu" gibi) uyarınca cihazın tekrar işlemde geçirilmesi için önerilen su kalitesi gerekliliklerini kullanmalıdır.

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 çesme suyunun, 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 paslanmaz 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; paslanmaz 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 elektrolit nemiyle temas etmesi 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 temiz 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 artırarak korozyon riskini önemli ölçüde artırır. Synthes implantları lubrike edilmemelidir.

Ambalajlama bezlerindeki deterjan kalıntıları

Sterilizasyon için cihazları ambalajlarken kullanılan ambalajlama 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 artırabilir.

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.

Tehlikeli Madde tanımlayıcısı:

Tehlikeli Madde (ağırlık olarak %0,1'den daha fazla) içerdiği etiketinde belirtilen ürünlerin bilgileri burada verilir. Etiket üzerinde gösterilen sembolün altında listelenen numaralar aşağıdaki tabloda listelenen maddelerin varlığını gösterir. Birden fazla numara olması birden fazla tehlikeli maddenin mevcut olduğunu gösterir.

|  No. | Mevcut Madde | Rezidüel Risk |
|--|---|--|
|  1 | Kobalt CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0 | Bu cihaz veya bu cihazın bir veya daha fazla bileşeni, CMR 1B olarak tanımlanan maddeden ağırlık olarak %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda içerir. Güncel bilimsel bulgular, kobalttan üretilen tıbbi cihazların kanser riskini yükseltmediğini ve advers genetik etkilere yol açmadığını desteklemektedir. |
|  2 | Dibütiltin Dilorat CAS No. 77-58-7 EC No. 201-039-8 | Bu cihaz veya bu cihazın bir veya daha fazla bileşeni, CMR 1B olarak tanımlanan maddeden ağırlık olarak %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda içerir. Daha fazla bilgi için ECHA web sitesine başvurabilirsiniz: www.echa.europa.eu . |

Sembollerin yorumlanması

REF

Referans numarası



Üretici

SN

Seri numarası



Üretim tarihi

EC REP

Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi



Steril değildir



Son kullanma tarihi



Avrupa Uyumluluğu

STERILE

Sterildir



Dikkat

STERILE EO

Etilen oksitle sterilize edilmiştir



Sıcaklık göstergesi

STERILE R

Radyasyonla sterilize edilmiştir



Sıcaklık sınırı



Tekrar kullanmayın



Alt sıcaklık sınırı



Tekrar sterilize etmeyin



Üst sıcaklık sınırı



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın



Güneş ışığından uzak tutun

LATEX

Doğal kauçuk lateks içerir veya bulunur

0123

Onaylı kuruluş

LOT

Lot veya parti numarası



Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın



Sterilizasyon göstergesi



Ambalaj içeriđi



Kuru tutun



Tehlikeli maddeler içerir



MR Güvenli



Tek hastada birden fazla kullanım



MR Koşullu



Tekli steril bariyer sistemi



MR güvenli değildir



Koruyucu iç ambalajlı tekli steril bariyer sistemi



Tıbbi cihaz



Tıbbi madde içerir



Materyal



Çift steril bariyer sistemi

CE
0123



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

SE_023827 AP

sayfa 12/12