
Önemli bilgi

(Temizlik ve Sterilizasyon Talimatıyla)

Ortopedi ve Osteosentez için Synthes İmplantları ve Aletlerinin kullanımı konusunda Temel Talimat

Ürün Tanımı

Cerrahi implantlar ortopedik cerrahlara hassas kemik fiksasyonu yapmanın bir yolunu sağlar. Ayrıca tedavi, kırıkların iyileştirilmesi ve rekonstrüktif cerrahide (osteosentez ve dejeneratif hastalıkların düzeltilmesi) genel olarak destekleyici bir rol oynarlar. Ancak implantlar normal vücut yapılarının yerini almak veya vücut ağırlığını taşımak için uygun değildir (Ürüne spesifik talimata bakınız).

Bir İmplant Seçme/Endikasyonlar

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

1. İmplant Seçme. Doğru implantı seçme çok önemlidir. Başarı potansiyeli doğru implant büyüklüğü ve şeklinin seçilmesiyle artar.

İnsan kemik ve yumuşak dokularının özellikleri implantların büyüklüğü ve gücü üzerine sınırlamalar getirir. Kısmi yük taşıyan veya yük taşımayan hiçbir ürünün vücudun tam ve desteklenmemiş ağırlığına dayanması beklenemez. Güçlü kemik birleşmesi elde edilecek hastanın yeterli harici yardıma gereksinimi vardır. Benzer şekilde hasta implant üzerine stres bindirecek veya kırık bölgesinin hareket etmesine izin verecek ve böylece iyileşmeyi geciktirecek fiziksel aktiviteleri sınırlamalıdır.

2. Hastayla İlgili Faktörler. Hastayla ilgili çeşitli faktörlerin cerrahinin başarısı üzerine önemli bir etkisi vardır:

a Ağırlık. Aşırı kilolu veya obez bir hasta ürün üzerine başarısız olmasına neden olacak kadar ve hatta cerrahinin etkilerini geri döndürecek kadar stres bindirebilir.

b Meslek veya faaliyet. Meslekler, harici güçler vücudu önemli fiziksel yüklerle maruz bırakıyorsa risk oluşturabilir. Bu durum ürünün başarısız olmasına neden olabilir ve hatta cerrahinin elde ettiklerini geri çevirebilir.

c Yaşlılık, zihinsel hastalık veya alkolizm. Bu durumlar hastanın bazı gerekli sınırlamalar ve önlemleri dikkate almamasına neden olarak ürünün başarısız olmasına veya başka komplikasyonlara yol açabilir.

d Belirli dejeneratif hastalıklar ve sigara içme. Bazı durumlarda dejeneratif bir hastalık implantasyon zamanında o kadar ilerlemiş olabilir ki implantın beklenen faydalı ömrünün önemli ölçüde azaltılabilir. Böyle durumlarda ürünler sadece hastalığı geciktirmek veya geçici iyileştirme sağlamanın bir yolunu sunar.

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

3. Doğru Muamele. İmplantın doğru muamele edilmesi çok önemlidir. İmplantın şeklinin değiştirilmesi gerekiyorsa cihaz keskin şekilde bükülmemelidir, geriye bükülmemelidir, çentik oluşturulmamalı ve çizilmemelidir. Diğer uygunsuz muamele veya kullanıma ek olarak bu tür hareketler yüzey defektleri oluşturabilir ve/veya implantın merkezi kısmında stres konsantrasyonuna yol açabilir. Bu durum ise zamanla ürünün başarısız olmasına neden olabilir.

4. Postoperatif bakım şarttır. Doktorlar hastalarını implantın yük sınırlamaları konusunda bilgilendirmeli ve postoperatif davranışlar ve fiziksel yüklerin artırılması konusunda bir plan sunmalıdır. Bunun yapılmaması yanlış hizalanma, gecikmiş kemik iyileşmesi, implant başarısızlığı, enfeksiyonlar, tromboflebit ve/veya yara hematolarına yol açabilir.

5. Osteosentetik ürünün çıkarılması. İmplantın ne zaman çıkarılacağı konusunda son kararı doktor verse de fiksasyon ürünlerini iyileşme süreci tamamlandıktan sonra ve o hasta için mümkün ve uygunsuz çıkartmak önerilir. Bu durum özellikle genç ve aktif hastalar için geçerlidir.

6. Uyumluluk. Synthes farklı orijinal implantları ve/veya aletlerinin uyumluluğunu garantiler. Synthes tarafından tanımlanmış şekilde ürüne spesifik kullanma talimatı izlenmelidir. Synthes ürünlerini farklı üreticilerinkilerle karıştırmak önerilmez çünkü tasarımlar, materyaller, mekanik özellikler ve yapım şekli uyumlu hale getirilmemiştir. Synthes bileşenlerin karıştırılması veya yabancı aletlerin kullanılmasından doğan komplikasyonlar konusunda yükümlülük kabul etmez.

Aksi belirtilmedikçe farklı implant materyallerini karıştırmak önerilmez. Metallerin karıştırılması galvanik çürümeye ve iyonların serbest kalmasına yol açabilir. Bu durum enflamatuvar cevaba, metal hassasiyeti reaksiyonlarına ve /veya uzun dönemde zararlı sistemik etkilere neden olabilir. Ayrıca çürüme süreci implantın mekanik gücünü azaltabilir.

7. Bilgi ve gerekli vasıflar. Cerrahlar ürünlerin kullanım amacı ve ilgili cerrahi teknikler konusunda tam bilgili olmalı ve uygun eğitim sonucunda (örneğin İnternal Fiksasyon Çalışmaları Derneği, AO/ASIF yoluyla) gerekli vasfı kazanmış olmalıdır.

8. Potansiyel Riskler:

- Yanlış implant seçilmesi ve/veya osteosenteze aşırı yük bindirilmesi sonucu implant başarısızlığı
- Materyal uyumsuzluğu sonucu alerjik reaksiyonlar
- Vasküler bozukluklar sonucu gecikmiş iyileşme
- İmplantın tetiklediği ağrı

9. MRG – Manyetik Rezonans Görüntüleme

Bir cihaz MR ortamında kullanım açısından değerlendirilmişe, MRG bilgisi, <http://www.depuyssynthes.com/ifu> adresindeki ilgili cerrahi teknik ve/veya kullanım talimatlarında bulunur.

Tek Kullanımlık Ürünler

Tek kullanım amaçlı ürünler tekrar kullanılmamalıdır (ürüne spesifik talimat ve Sembollerin Yorumlanması kısmına bakınız). Tek kullanımlık cihazları tekrar kullanma veya klinik işleme koyma (örn. temizlik ve tekrar sterilizasyon) cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir. Bu durum hasta yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir. Ayrıca tek kullanımlık cihazların klinik kullanılması veya tekrar işleme konması örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kirlenmiş implantları tekrar işleme sokmayın. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de implantta materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Steril Ürünler

Steril durumda sağlanan ürünlerde «STERILE» (STERİL) etiketi vardır (Sembollerin Yorumlanması kısmına bakınız). Ürünleri ambalajdan aseptik şekilde çıkarın. Üretici steriliteyi ambalaj mührü bozulmuşsa veya ambalaj uygun olmayan şekilde açılmışsa garanti edemez ve bu gibi durumlarda sorumluluk üstlenmez.

Steril Olmayan Ürünler

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlik öncesinde, tüm orijinal atılabilir ambalajı (ör. silikon lastik korumalar, uç korumaları, koruma başlıkları, blisterler, poşetler, torbalar, ambalaj köpüğü, karton vb.) çıkartın ve atın. Ürünleri ilk ve her kullanımdan önce ve bakım ve tamir için geri göndermeden önce temizleyin. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun.

Tüm tekrar kullanılabilir aletleri dekontamine etmekte ilk ve en önemli adım iyice temizleme (manuel ve/veya mekanik) ve durulamadır. İyice temizleme, başarıları verilenler gibi birbiriyle ilişkili çeşitli faktörlere dayanan karmaşık bir süreçtir: Su kalitesi ve temizlik ajanı tipi ve miktarı, temizleme yöntemi, (manuel, ultrasonik banyo, yıkayıcı/dezenfektör) iyice durulama ve kurulama, ürünün uygun şekilde hazırlanması, süre, sıcaklık ve temizliği yapan bireyin işini dikkatli yapması.

Kalan organik madde ve/veya çok sayıda mikroorganizma sterilizasyon sürecinin etkinliğini azaltabilir.

Alet veya alet parçalarının yerinin tespiti

Synthes Aletleri kullanım amaçları dahilinde emniyetli bir şekilde işlev yapmaları için tasarlanmışlar ve üretilmişlerdir.

Ancak metalik bir alet (ör. çelik; alüminyum; titanyum ve alaşımları vb.) kullanım sırasında kırılırsa, tıbbi görüntüleme cihazı (ör. CT, Radyasyon Cihazları vb.) aletlerin parçalarının ve/veya bileşenlerinin yerinin tespiti için kullanılabilir.

4 Synthes Tekrar Kullanılabilir Cihazları Tekrar İşleme – Aletler, Alet Tepsileri ve Kutuları

Bu öneriler Synthes tekrar kullanılabilir cihazlarını işlemek içindir. Synthes tekrar kullanılabilir cihazlarına belirli cerrahi aletler, alet tepsileri ve kutuları dahildir. Sağlanan bilgi Synthes implantları için geçerli değildir. Bu önerilerin spesifik prospektüslerde aksi belirtilmedikçe izlenmeleri gerekir.

<p>Dikkat Edilecek Noktalar</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Çelik yün veya çizici temizleyiciler kullanmayın. – İyot veya yüksek klorür içeriğine sahip solüsyonlardan kaçının. – Synthes cihazlarını ultrasonik bir temizleyicide sadece benzer metalik bileşime sahip maddelerle birlikte koyun. – Kirlenmiş veya kullanılmış Synthes cihazları bir kutuya yüklenip mekanik bir yıkayıcıda temizlenmemelidir. Kirlenmiş Synthes cihazları tepsiler ve kutulardan ayrı olarak işleme sokulmalıdır. Synthes kutuları buhar sterilizasyon işlemi için bir düzenleme aracı, tüm tıbbi cihazlar için bir saklama kutusu ve cerrahi için bir düzenleme aracı olarak tasarlanmıştır. – Uzun, dar kanüller, kör delikler ve narin kısımlara temizlik sırasında özellikle dikkat edilmelidir. – Tüm cihazlar iyice temizlenmelidir. – Synthes aletleri kullanım öncesinde son olarak sterilize edilmelidir. – Sterilizasyon parametreleri sadece yeterli temizlenmiş cihazlar için geçerlidir. – Listedeki parametreler sadece ISO 15883 ve ISO 17665 ile uyumlu olarak uygun şekilde kurulmuş, bakımı yapılmış, kalibre edilmiş ve uyumlu tekrar işleme ekipmanı için geçerlidir. – pH değeri 7–9,5 olan temizlik ajanları önerilir. pH değeri 11'e kadar ve 11'den fazla olan temizleyiciler sadece veri föyüne göre sırasıyla materyal uyumluluğu hakkındaki bilgiler dikkate alınarak kullanılmalıdır. Aşağıda Klinik İşleme Koyma Durumunda Synthes Alet ve İmplantlarının Materyal Uyumluluğu kısmına bakınız. – Elektrikle Çalışan Araçlar ve eklerin klinik işleme konması. Elektrikle Çalışan Araç el kısımları ve ekleri su veya temizlik solüsyonuna batırılmamalıdır. Elektrikli ekipmanı ultrasonik olarak temizlemeyin. Elektrikle Çalışan Araçlar için ürüne spesifik yayınlara bakınız. – Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD) ve ilgili enfeksiyonlar için risk altında olduğu tanımlanan cerrahi hastalar tek kullanımlık aletlerle tedavi edilmelidir. CJD'li bir hastada kullanılan veya kullanıldığından şüphelenilen aletleri cerrahiden sonra atın ve/veya mevcut ulusal önerileri izleyin. – Ek bilgi için ulusal düzenlemeler ve kılavuz ilkelere bakınız. Ayrıca dahili hastane politikaları ve işlemleri ve deterjanlar, dezenfektanlar ve varsa klinik işleme koyma ekipmanının üreticilerinin önerilerine uymak gereklidir.
<p>Tekrar işleme sınırları</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Ultrasonik temizleme, mekanik yıkama ve buhar sterilizasyonu içeren tekrarlanan işleme koyma döngülerinin Synthes cerrahi enstrümantasyonu üzerinde minimal etkisi vardır. – Bir cihazın ömrünün sonu normalde kullanım nedenli aşınma ve hasarla belirlenir. Bir cihaz üzerindeki hasar ve aşınma bulgularına çürüme (örneğin, pas, çukurlanma), renk değişikliği, aşırı çizikler, dökülme, aşınma ve çatlaklar dahildir. Uygun şekilde çalışmayan cihazlar, tanımayan işaretleri ya da eksik veya çıkmış (silinerek çıkmış) parça numaraları olan cihazlar, hasar görmüş ve aşırı aşınmış cihazlar kullanılmamalıdır.

Klinik İşleme Koyma Talimatı

<p>Kullanım Noktası Bakımı</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Yüzeyde kurumasını önlemek için cerrahi işlem boyunca cihazdan kan ve/veya kalıntıları silin. – Kanüllü cihazlardan, kir ve/veya kalıntıların içeride kurumasını önlemek için steril veya saflaştırılmış su geçirin. – Kirlenmiş cihazlar personel veya çevrenin kontaminasyonundan kaçınmak için kontamine olmamış cihazlardan ayrılmalıdır. – Cihazlar kan ve/veya kalıntıların kurumasını önlemek için steril veya saflaştırılmış suyla nemlendirilmiş bir havluyla silinmelidir.
<p>Saklama ve Nakil</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Kirlenmiş cihazlar kontaminasyondan kaçınmak için kontamine olmayan cihazlardan ayrı olarak taşınmalıdır.

<p>Dekontaminasyon hazırlığı (tüm temizlik yöntemleri için)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Cihazların kullanım sonrasında pratik olduğunca kısa sürede tekrar işlenmesi önerilir. – Cihaz sökülebiliyorsa tekrar işleme öncesinde cihazı parçalarına ayırın. – Aleti Parçalarına Ayırmayla ilgili daha ileri ayrıntılı talimat yerel satış temsilcinizden veya http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance adresinden indirme yoluyla elde edilebilir. – Tırtıklı kısımları, kutu şeklinde kilitleri veya menteşeleri olan cihazları açın. – Keskin cihazları manuel temizlik için ayırın veya ayrı bir tepsiye yerleştirin. – Cihazların lümenleri/kanülleri için temizlik öncesinde manuel işleme yapılmalıdır. Lümenler/kanüllerden önce kalıntılar giderilmelidir. Lümenler/kanüller uygun büyüklükte yumuşak kıllı fırçalar ve döndürücü bir eylemle iyice fırçalanmalıdır. Fırçalar sıkı oturmaldır. Fırça büyüklüğü yaklaşık olarak temizlenecek lümenin/kanülasyonun çapıyla aynı olmalıdır. Lümen/kanülasyon çapı için fazla büyük veya fazla küçük bir fırçanın kullanılması lümen/kanülasyon yüzeyini etkin şekilde temizlemeyebilir. – Herhangi bir kurumuş kir veya kalıntıyı gevşetmek için çok kirli cihazlar veya kanüllü cihazları temizlik öncesinde sıvıya batırın ve/veya durulayın. Bir enzimatik temizleyici veya deterjan çözümü kullanın. Doğru maruz bırakma süresi, sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon için enzimatik temizleyici veya deterjan üreticisinin kullanma talimatını izleyin. Cihazları durulamak için soğuk musluk suyu kullanın. – Synthes cihazları Synthes alet tepsi ve Synthes kutularından ayrı temizlenmelidir. Mümkünse temizlik süreci için kapaklar çıkarılmalıdır.
<p>Temizlik ve dezenfeksiyon – Manuel Yöntem</p>	<p>Ekipman: ultrasonik temizleyici, çeşitli büyüklükte yumuşak kıllı fırçalar, tiftiksiz bezler, şırıngalar, pipetler ve/veya su jeti, enzimatik temizleyici veya deterjan çözümü</p> <p>Ön temizlik yöntemi (Ön temizlik yöntemi aşağıda verilmiş ultrasonik mekanik yöntemden önce kullanılmalıdır.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kirlenmiş cihazı en az iki dakika soğuk musluk suyu altında tutun. Kaba kir ve kalıntıların giderilmesine yardımcı olması için yumuşak telli bir fırça kullanın. 2. Cihazı en az on dakika bir enzimatik temizleyici veya deterjan çözümüne batırın. Doğru maruz bırakma süresi, sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon için enzimatik temizleyici veya deterjan üreticisinin kullanma talimatını izleyin. 3. Cihazı en az iki dakika soğuk su altında tutun. Lümenler, kanallar ve ulaşılması zor diğer bölgelerden sıvı geçirmek için bir şırınga, pipet veya su jeti kullanın. 4. Cihazı yeni hazırlanmış bir enzimatik temizleyici veya deterjan çözümünde en az beş dakika manuel olarak temizleyin. Kir ve kalıntıları gidermek için yumuşak telli bir fırça kullanın. Geçerliyse tüm bölgeleri deterjan çözümüne maruz bırakmak için eklemeler, saplar ve diğer hareket eden cihaz kısımlarını hareket ettirin. Kontaminanların aerosol haline gelmesini önlemek için cihazı su altında temizleyin. <i>Not: yeni çözüm yeni yapılmış, temiz çözümdür.</i> 5. Cihazı en az iki dakika soğuk veya ılık musluk suyu altında durulayın. Lümenler ve kanallardan sıvı geçirmek için bir şırınga, pipet veya su jeti kullanın. Geçerliyse akan su altında iyice durulamak için eklemeler, saplar ve diğer hareket eden cihaz kısımlarını hareket ettirin. 6. Cihazı görsel olarak inceleyin. Cihaz üzerinde görünür kir kalmayınca kadar adım 2–6'yı tekrarlayın. <p>Ultrasonik süreç: (Ön temizlik adımları 1–6 bu adım öncesinde yapılmalıdır.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Bir enzimatik temizleyici veya deterjan çözümü kullanarak yeni deterjan çözümü hazırlayın. Doğru maruz bırakma süresi, sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon için enzimatik temizleyici veya deterjan üreticisinin kullanma talimatını izleyin. <i>Not: yeni çözüm yeni yapılmış, temiz çözümdür.</i> 8. Synthes cihazını minimum 40 KHz frekans kullanarak minimum 15 dakika ultrasonik olarak temizleyin. 9. Cihazdan en az iki dakika deionize (DI) veya saflaştırılmış (PURW) su geçirin. Lümenler ve kanallardan sıvı geçirmek için bir şırınga, pipet veya su jeti kullanın. Geçerliyse akan su altında iyice durulamak için eklemeler, saplar ve diğer hareket eden cihaz kısımlarını hareket ettirin. 10. Cihazı görsel olarak inceleyin. Cihaz üzerinde görünür kir kalmayınca kadar adım 2-10'ü tekrarlayın. 11. DI veya PURW su kullanarak en az 15 saniye boyunca cihazdan son bir sıvı geçirme işlemi yapın. 12. Cihazı temiz, yumuşak, tiftiksiz tek kullanımlık bir bez veya tıbbi sınıf sıkıştırılmış hava kullanarak kurulayın.

<p>Temizlik – Otomatik/ Mekanik yıkayıcı Yöntemi</p>	<p>Ekipman: Ultrasonik temizleyici, yıkayıcı/dezenfektör, çeşitli büyüklükte yumuşak kıllı fırçalar, tiftiksiz bezler, şırıngalar, pipetler ve/veya su jeti, enzimatik temizleyici veya deterjan solüsyonu</p> <p>Ön temizlik yöntemi (Ön temizlik yöntemi aşağıda verilmiş mekanik yıkayıcı yönteminden önce kullanılmalıdır.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kirlenmiş cihazı en az bir dakika soğuk musluk suyu altında tutun. Belirgin kiri yumuşak telli bir fırça veya yumuşak, tiftiksiz bir bez kullanarak giderin. 2. Cihazı yeni hazırlanmış bir enzimatik temizleyici veya deterjan solüsyonunda en az iki dakika manuel olarak temizleyin. Doğru seyrelti, sıcaklık, su kalitesi ve maruz bırakma süresi için enzimatik temizleyici veya deterjan üreticisinin kullanma talimatını izleyin. Kir ve kalıntıları gidermek için yumuşak telli bir fırça kullanın. Geçerliyse tüm bölgeleri deterjan solüsyonuna maruz bırakmak için eklemler, saplar ve diğer hareket eden cihaz kısımlarını hareket ettirin. Kontaminanların aerosol haline gelmesini önlemek için cihazı su altında temizleyin. <i>Not: yeni solüsyon yeni yapılmış, temiz solüsyondur.</i> 3. Cihazı soğuk ila ılıkça akan musluk suyu kullanarak en az bir dakika durulayın. Lümenler ve kanallardan sıvı geçirmek için bir şırınga, pipet veya su jeti kullanın. Geçerliyse akan su altında iyice durulamak için eklemler, saplar ve diğer hareket eden cihaz kısımlarını hareket ettirin. 4. Bir enzimatik temizleyici veya deterjan kullanarak yeni deterjan solüsyonu hazırlayın. Doğru seyrelti, sıcaklık, su kalitesi ve maruz bırakma süresi için enzimatik temizleyici veya deterjan üreticisinin kullanma talimatını izleyin. <i>Not: yeni solüsyon yeni yapılmış, temiz solüsyondur.</i> 5. Synthes cihazlarını minimum 40 KHz frekans kullanarak minimum 15 dakika ultrasonik olarak temizleyin. 6. Cihazı en az iki dakika DI veya PURW suyla durulayın. Lümenler ve kanallardan sıvı geçirmek için bir şırınga, pipet veya su jeti kullanın. Son durulama için DI veya PURW su kullanılmalıdır. 7. Cihazı görsel olarak inceleyin. Cihaz üzerinde görünür kir kalmayınca kadar adım 2–7'yi tekrarlayın. <p>Mekanik Yıkayıcı süreci: (Ön temizlik adımları 1–7 bu adım öncesinde yapılmalıdır.) <i>Not: Yıkayıcı/dezenfektör ISO 15883 içinde belirtilen gereklilikleri karşılamalıdır. Lümenler ve kanülasyonları işlemek için MIS enjektör ünitesini kullanın.</i></p> <p>8. Cihazı şu döngü parametrelerini kullanarak işleyin:</p> <table border="1" data-bbox="302 957 1049 1220"> <thead> <tr> <th>Döngü</th> <th>Minimum Süre (dakika)</th> <th>Minimum Sıcaklık/Su</th> <th>Deterjan Tipi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ön yıkayın</td> <td>2</td> <td>Soğuk musluk suyu</td> <td>Geçersiz</td> </tr> <tr> <td>Yıkama I</td> <td>2</td> <td>Soğuk musluk suyu (< 40 °C)</td> <td>Temizlik ajanı*</td> </tr> <tr> <td>Yıkama II</td> <td>5</td> <td>Ilık musluk suyu (> 40 °C)</td> <td>Temizlik ajanı*</td> </tr> <tr> <td>Durulayın</td> <td>2</td> <td>Ilık DI veya PURW (>40 °C)</td> <td>Geçersiz</td> </tr> <tr> <td>Termal Dezenfeksiyon</td> <td>5</td> <td>> 93 °C</td> <td>Geçersiz</td> </tr> <tr> <td>Kurulayın</td> <td>40</td> <td>> 90 °C</td> <td>Geçersiz</td> </tr> </tbody> </table> <p>* bakınız Ek Bilgi</p>	Döngü	Minimum Süre (dakika)	Minimum Sıcaklık/Su	Deterjan Tipi	Ön yıkayın	2	Soğuk musluk suyu	Geçersiz	Yıkama I	2	Soğuk musluk suyu (< 40 °C)	Temizlik ajanı*	Yıkama II	5	Ilık musluk suyu (> 40 °C)	Temizlik ajanı*	Durulayın	2	Ilık DI veya PURW (>40 °C)	Geçersiz	Termal Dezenfeksiyon	5	> 93 °C	Geçersiz	Kurulayın	40	> 90 °C	Geçersiz
Döngü	Minimum Süre (dakika)	Minimum Sıcaklık/Su	Deterjan Tipi																										
Ön yıkayın	2	Soğuk musluk suyu	Geçersiz																										
Yıkama I	2	Soğuk musluk suyu (< 40 °C)	Temizlik ajanı*																										
Yıkama II	5	Ilık musluk suyu (> 40 °C)	Temizlik ajanı*																										
Durulayın	2	Ilık DI veya PURW (>40 °C)	Geçersiz																										
Termal Dezenfeksiyon	5	> 93 °C	Geçersiz																										
Kurulayın	40	> 90 °C	Geçersiz																										
<p>Termal dezenfeksiyon</p>	<p>Otomatik/mekanik yıkayıcı ile temizleme için en az 5 dakika en az 93 oC sıcaklıkta termal dezenfeksiyon yapın. Kanülasyon veya lümenli cihazlarda kısmi lümen veya kanülasyon dik pozisyonda olacak şekilde yönlendirin. Eğer otomatik/mekanik yıkayıcı içinde alan sınırlamaları nedeniyle bu mümkün değilse gerekirse işlem sıvılarının cihazın lümen veya kanülasyonuna yeterince akmasını sağlamak üzere tasarlanmış bağlantıları olan bir irigasyon rakıyök taşıyıcı kullanın.</p>																												

<p>Kurulama</p>	<p>Mekanik yıkayıcıda bir kurutma döngüsü dahil değilse veya cihaz bir mekanik yıkayıcıda işlenmiyorsa:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Paslanma ve arızayı önlemek için her cihazın içini ve dışını iyice kurutun. – Yüzeyin hasar görmesinden kaçınmak için temiz, yumuşak, tiftiksiz tek kullanımlık bir bez kullanın. <p>Sıvının birikebileceği bölgelere, yivlere, tırtıklara ve menteşelere özellikle dikkat edin, Tüm bölgelere ulaşılacak şekilde cihazları açın ve kapatın, içi boş kısımları (lümenler, kanülasyonlar) tıbbi sınıf sıkıştırılmış hava jeti kullanarak kurutun.</p>
<p>İnceleme</p>	<p>Mekanik yıkayıcıda bir kurutma döngüsü dahil değilse:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Temizlik – Hasar, çürüme (paslanma, çukurlaşma), renk değişikliği, aşırı çizikler, dökülme, çatlaklar ve aşınma dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere – Uygun işlev, kesici aletlerin keskinliği, esnek cihazların bükülmesi, menteşeler/eklemler/kutu şeklinde kilitler ve ayrıca saplar, tırtıklar ve kuplajlar gibi hareketli kısımların hareketliliği dahil ama bunlarla – sınırlı olmamak üzere – Eksik veya çıkarılmış (silinmeyle çıkmış) parça numaraları ve aşınma – Uygun şekilde çalışmayan cihazlar, tanınamayan işaretleri ya da eksik veya çıkmış (silinerek çıkmış) parça numaraları olan cihazlar, hasar görmüş ve aşınmış cihazlar kullanılmamalıdır. <p>Aletleri yüzeylerin sağlamlığı ve doğru ayarlanma ve işlev açısından inceleyin. Ciddi hasar görmüş aletleri, işaretleri tanınamayan aletleri ve korozyon bulunan aletleri veya kesme yüzeyi künt olan aletleri kullanmayın. Ek ayrıntılı işlev kontrolü talimatı yerel satış temsilcinizden veya http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance adresinden indirmeye elde edilebilir.</p> <p>Eklemler ve menteşeler, yay yüklü bilyeli rulmanlar ve yivli kısımlar gibi hareketli parçaları olan aletleri yağlayın. Synthes aletlerini sadece Synthes özel yağıyla yağlamak ve bakımını yapmak önerilir.</p> <p>Parçalarını ayrılmış cihazlar aksi belirtilmedikçe veya kutu kurulu cihaz için konfigüre edilmiş olmadıkça tekrar kurulmalıdır. Daha ileri ayrıntılı alet parçalarına ayırma talimatı yerel satış temsilcinizden veya http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance adresinden indirmeye elde edilebilir.</p>
<p>Ambalajlama</p>	<p>Temizlenmiş, kuru ürünleri Synthes kutusunda doğru yerlere yerleştirin. Ek olarak sterilizasyon için ISO 11607 uyarınca bir steril bariyer sistemi gibi tekrar kullanılabilir bir rijid kap sistemi veya uygun bir sterilizasyon sargısı kullanın. İmplantlar ve sivri uçlu ve keskin aletleri yüzeye zarar verebilecek diğer nesnelere temas etmekten korumaya dikkat edilmelidir.</p>

Sterilizasyon	Aşağıdakiler Synthes cihazlarının sterilizasyonu için önerilerdir:											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Döngü Tipi</th> <th>Minimum Sterilizasyona Maruz Kalma Süresi (dakika)</th> <th>Minimum Sterilizasyona Maruz Kalma Sıcaklığı</th> <th>Minimum Kuruma Süresi*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ön vakum</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 dakika</td> </tr> <tr> <td><i>Doymuş buhar güçlü hava giderme (ön vakum) (minimum üç puls)</i></td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 dakika</td> </tr> </tbody> </table>	Döngü Tipi	Minimum Sterilizasyona Maruz Kalma Süresi (dakika)	Minimum Sterilizasyona Maruz Kalma Sıcaklığı	Minimum Kuruma Süresi*	Ön vakum	4	132 °C	20 dakika	<i>Doymuş buhar güçlü hava giderme (ön vakum) (minimum üç puls)</i>	3	134 °C
Döngü Tipi	Minimum Sterilizasyona Maruz Kalma Süresi (dakika)	Minimum Sterilizasyona Maruz Kalma Sıcaklığı	Minimum Kuruma Süresi*									
Ön vakum	4	132 °C	20 dakika									
<i>Doymuş buhar güçlü hava giderme (ön vakum) (minimum üç puls)</i>	3	134 °C	20 dakika									
Saklama	Ambalajlanmış ürünler kuru ve temiz bir ortamda, doğrudan güneş ışığı ve haşereden ve aşırı sıcaklık ve nemden korunmuş olarak saklanmalıdır.											
Ek Bilgi	<p>Synthes bu tekrar işleme önerilerinin doğrulanması sırasında aşağıdaki malzemeleri kullanmıştır. Bu malzeme tatminkar şekilde hizmet verebilecek diğer mevcut malzemeye tercih edilecek şekilde verilmemektedir. Temizlik Ajanı Bilgisi: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME ve deconex TWIN ZYME. Tiftiksiz bez: Berkshire Durx 670.</p> <p>Temizlik ve sterilizasyon bilgisi ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 ve AAMI ST77 uyarınca sağlanmaktadır.</p> <p>Yukarıda sağlanan öneriler tıbbi cihaz üreticisi tarafından steril olmayan bir Synthes tıbbi cihazını hazırlayabilir şeklinde doğrulanmıştır. İşlemenin fiili olarak tekrar işleme tesisinde ekipman, materyal ve personel kullanılarak yapıldığından ve istenen sonucun elde edildiğinden emin olmak işleme koyanın sorumluluğundadır. Bunun için işlemin doğrulanması ve rutin olarak izlenmesi gerekir. Benzer şekilde işleme koyanın sağlanan önerilerden herhangi bir sapması etkinlik ve olası advers sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.</p>											
Üretici İrtibat Bilgileri	Daha fazla bilgi için yerel Synthes satış temsilcinizle irtibat kurun.											

Steril olmayan Synthes implantlarının işlenmesi

Bu öneriler steril olmayan Synthes implantlarının işlenmesidir. Sağlanan bilgi sadece kullanılmamış ve kirlenmemiş Synthes implantları için geçerlidir. Eksplantasyonu yapılmış Synthes implantları asla tekrar işlenmemelidir ve çıkardıktan sonra hastane protokolüne uygun olarak davranılmalıdır. Kullanılmamış ama kirlenmiş bir implanta hastane protokolüne uygun olarak davranılmalıdır. Kirlenmiş implantları tekrar işleme sokmayın. Bu önerilerin spesifik prospektüslerde aksi belirtilmedikçe izlenmeleri gerekir.

<p>Dikkat Edilecek Noktalar</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Kullanılmamış ama kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir implantına hastane protokolüne uygun olarak davranılmalıdır. Synthes kirlenmiş implantların tekrar işleme konmasını önermez. – Synthes implantları yağlanmamalıdır. – Yüzeysel hasarlı bir Synthes implantını kullanmayın. – Synthes implantları üzerinde çelik yün veya çizici temizleyiciler kullanmayın. – Synthes implantları herhangi bir türde kirliliğe veya kontamine materyalle birlikte işleme konmaması ve nakledilmemelidir. – Synthes implantları kritik cihazlardır ve kullanım öncesinde son olarak sterilize edilmelidir. – Sterilizasyon parametreleri sadece yeterli temizlenmiş cihazlar için geçerlidir. – Synthes cihazları ve yüklü kutularıyla (tahsis edilmiş içeriğinin tümü veya bir kısmıyla bir kutu) sadece nemli ısı sterilizasyonu için onaylanmış sert sterilizasyon kapları kullanılabilir. – Listedeki parametreler sadece ISO 15883 ve ISO 17665 ile uyumlu uygun şekilde kurulmuş, bakımı yapılmış, kalibre edilmiş ve uyumlu tekrar işleme ekipmanı için geçerlidir. – pH değeri 7–9,5 olan temizlik ajanları önerilir. pH değeri 11'e kadar ve 11'den fazla olan temizleyiciler sadece veri föyüne göre sırasıyla materyal uyumluluğu hakkındaki bilgiler dikkate alınarak kullanılmalıdır. Klinik İşleme Koyma Durumunda Synthes Alet ve Implantlarının Materyal Uyumluluğu kısmına bakınız. – Synthes cihazları ve yüklü kutularıyla sert sterilizasyon kapları seçenekleri şu şekildedir: <ul style="list-style-type: none"> – Bir sert sterilizasyon kabına en fazla bir (1) tam yüklü kutu konabilir. – Sert sterilizasyon kabına en fazla bir (1) yüklü kutudan alet tepleri konabilir. – Tek başına modüller/raklar veya ayrı cihazlar optimum ventilasyon sağlamak üzere üst üste konmadan bir sepet şekilli kaba yerleştirilmelidir. – Sert sterilizasyon kabının maksimum hacim/havalandırma oranı 322 cm³/cm² olmalıdır. – Synthes cihazları ve yüklü kutularıyla sadece ön vakum buhar sterilizasyonu için onaylı sert sterilizasyon kapları kullanılabilir. – Aşağıdaki parametreler sadece uygun şekilde kurulmuş, bakım yapılmış, kalibre edilmiş ve uyumlu tekrar işleme ekipmanı için geçerlidir. – Ek bilgi için ulusal düzenlemeler ve kılavuz ilkelere bakınız. Ayrıca dahili hastane politikaları ve işlemleri ve deterjanlar, dezenfektanlar ve varsa klinik işleme koyma ekipmanının üreticilerinin önerilerine uymak gereklidir.
<p>Tekrar işleme sınırları</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Ultrasonik temizleme, mekanik yıkama ve buhar sterilizasyonu içeren tekrarlanan işleme koyma döngülerinin Synthes implantları üzerinde minimal etkisi vardır. – Synthes implantları çürüme, çizikler ve çentikler gibi hasar, kalıntı, renk değiştirme veya rezidüel açılarından incelenmelidir. – Renk değişikliğinin titanyum veya titanyum alaşımı implantları üzerine olumsuz bir etkisi yoktur. Koruyucu oksit tabaka tamamen korunur. – Çürüme, çizikler, çentikler, birikintiler veya kalıntılar bulunan herhangi bir implant atılmalıdır.

10 İşleme Talimatı

Kullanım Noktası Bakımı	<ul style="list-style-type: none"> – İmplantlar kirlenmeleri veya kontamine olmalarından kaçınmak için gereken zamana kadar üstü örtülü kalmalıdır. Sadece implant edilecek olanlar kullanılmalıdır. – Yüzeyin hasar görmesini önlemek için implantların minimum şekilde tutulması önerilir. 																												
Saklama ve Nakil	<ul style="list-style-type: none"> – İmplantlar kirlenmiş cihazlar ve/veya ekipmana temas etmemelidir. – İmplantların taşınma sırasında kirlenmiş aletlerle çapraz kontaminasyondan kaçının 																												
İşlemeye Hazırlama	<ul style="list-style-type: none"> – Synthes kirlenmiş implantların tekrar işleme konmasını önermez. 																												
Temizlik ve dezenfeksiyon – Ultrasonik ile Manuel Yöntem	<p>Ekipman: ultrasonik temizleyici, enzimatik temizleyici veya deterjan solüsyonu, yumuşak tiftiksiz bezlerle temizleyin,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bir enzimatik temizleyici veya deterjan kullanarak yeni deterjan hazırlayın. Doğru seyreltme, sıcaklık, su kalitesi ve maruz bırakma süresi için enzimatik temizleyici veya deterjan üreticisinin kullanma talimatını izleyin. <i>Not: yeni bir solüsyon yeni yapılmış, temiz solüsyondur.</i> 2. Synthes implantlarını minimum 15 dakika ultrasonik olarak temizleyin. 3. İmplantı en az iki dakika DI veya PURW suyla durulayın. Son durulama için DI veya PURW su kullanılmalıdır. 4. İmplantı temiz, yumuşak, tiftiksiz tek kullanımlık bir bez veya tıbbi sınıf sıkıştırılmış hava kullanarak kurulayın. 																												
Temizlik – Otomatik/ Mekanik yıkayıcı Yöntemi	<p>Ekipman: yıkayıcı/dezenfektör, enzimatik temizleyici veya deterjan solüsyonu</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Döngü</th> <th>Minimum Süre (dakika)</th> <th>Minimum Sıcaklık/Su</th> <th>Deterjan Tipi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ön yıkayın</td> <td>2</td> <td>Soğuk musluk suyu</td> <td>Geçersiz</td> </tr> <tr> <td>Yıkama I</td> <td>2</td> <td>Soğuk musluk suyu (< 40 °C)</td> <td>Temizlik ajanı*</td> </tr> <tr> <td>Yıkama II</td> <td>5</td> <td>Ilık musluk suyu (> 40 °C)</td> <td>Temizlik ajanı*</td> </tr> <tr> <td>Durulayın</td> <td>2</td> <td>Ilık DI veya PURW (>40 °C)</td> <td>Geçersiz</td> </tr> <tr> <td>Termal Dezenfeksiyon</td> <td>5</td> <td>> 93 °C</td> <td>Geçersiz</td> </tr> <tr> <td>Kurulayın</td> <td>40</td> <td>> 90 °C</td> <td>Geçersiz</td> </tr> </tbody> </table> <p>* bakınız Ek Bilgi</p>	Döngü	Minimum Süre (dakika)	Minimum Sıcaklık/Su	Deterjan Tipi	Ön yıkayın	2	Soğuk musluk suyu	Geçersiz	Yıkama I	2	Soğuk musluk suyu (< 40 °C)	Temizlik ajanı*	Yıkama II	5	Ilık musluk suyu (> 40 °C)	Temizlik ajanı*	Durulayın	2	Ilık DI veya PURW (>40 °C)	Geçersiz	Termal Dezenfeksiyon	5	> 93 °C	Geçersiz	Kurulayın	40	> 90 °C	Geçersiz
Döngü	Minimum Süre (dakika)	Minimum Sıcaklık/Su	Deterjan Tipi																										
Ön yıkayın	2	Soğuk musluk suyu	Geçersiz																										
Yıkama I	2	Soğuk musluk suyu (< 40 °C)	Temizlik ajanı*																										
Yıkama II	5	Ilık musluk suyu (> 40 °C)	Temizlik ajanı*																										
Durulayın	2	Ilık DI veya PURW (>40 °C)	Geçersiz																										
Termal Dezenfeksiyon	5	> 93 °C	Geçersiz																										
Kurulayın	40	> 90 °C	Geçersiz																										
Termal dezenfeksiyon	<ul style="list-style-type: none"> – Otomatik/mekanik yıkayıcı ile temizleme için en az 5 dakika en az 93°C sıcaklıkta termal dezenfeksiyon yapın. 																												
İnceleme	<ul style="list-style-type: none"> – Synthes implantları işleme sonrasında ve sterilizasyon öncesinde incelenmelidir. – Çürüme, çizikler, kusurlar, birikintiler veya kalıntılar bulunan herhangi bir implant atılmalıdır. 																												
Ambalajlama	<ul style="list-style-type: none"> – Temizlenmiş, kuru implantları Synthes kutusunda doğru yerlere yerleştirin. Ayrıca sterilizasyon için ISO 11607 uyarınca bir steril bariyer sistemi gibi tekrar kullanılabilir bir rijid kap sistemi veya uygun bir sterilizasyon sargısı kullanın. İmplantlar ve sivri uçlu ve keskin aletleri yüzeye zarar verebilecek diğer nesnelere temas etmekten korumaya dikkat edilmelidir. 																												

	Aşağıdakiler Synthes implantlarının sterilizasyonu için önerilerdir:											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Döngü Tipi</th> <th>Minimum Sterilizasyona Maruz Kalma Süresi (dakika)</th> <th>Minimum Sterilizasyona Maruz Kalma Sıcaklığı</th> <th>Minimum Kuruma Süresi*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ön vakum</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 dakika</td> </tr> <tr> <td><i>Doymuş buhar güçlü hava giderme (ön vakum) (minimum üç puls)</i></td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 dakika</td> </tr> </tbody> </table>	Döngü Tipi	Minimum Sterilizasyona Maruz Kalma Süresi (dakika)	Minimum Sterilizasyona Maruz Kalma Sıcaklığı	Minimum Kuruma Süresi*	Ön vakum	4	132 °C	20 dakika	<i>Doymuş buhar güçlü hava giderme (ön vakum) (minimum üç puls)</i>	3	134 °C
Döngü Tipi	Minimum Sterilizasyona Maruz Kalma Süresi (dakika)	Minimum Sterilizasyona Maruz Kalma Sıcaklığı	Minimum Kuruma Süresi*									
Ön vakum	4	132 °C	20 dakika									
<i>Doymuş buhar güçlü hava giderme (ön vakum) (minimum üç puls)</i>	3	134 °C	20 dakika									
Sterilizasyon	<p>* Synthes kutuları ve aksesuarları için kurutma süreleri kullanılırken standart sağlık bakımı ön vakum parametrelerinin dışında kurutma süreleri gerekli olabilir. Bu özellikle dayanıklı ve örülü olmayan sterilizasyon sarğılarıyla birlikte polimer tabanlı (plastik) kutular/tepsiler için önemlidir. Synthes kutuları için mevcut önerilen kurutma süreleri standart 20 dakikadan uzatılmış 60 dakikaya kadar sürebilir. Kuruma süresi en sık olarak polimer tabanlı (plastik) materyallerin varlığından etkilenir; bu nedenle silikon matların kaldırılması ve/veya steril bariyer sisteminin değiştirilmesi (dayanıklı sarğıdan hafif sarğıya veya sert sterilizasyon kapları kullanarak) gerekli kuruma süresini azaltabilir. Kuruma süreleri ambalaj materyalleri (örn. örülü olmayan sarğılar), çevresel koşullar, buhar kalitesi, implant materyalleri, toplam kitle, sterilizatör performansı ve değişen soğuma süresinde değişiklikler nedeniyle çok değişken olabilir. Kullanıcı yeterli kurumayı doğrulamak için doğrulanabilir yöntemler (örn. görsel incelemeler) kullanılmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Otoklav üreticisinin çalıştırma talimatı ve maksimum sterilizasyon yükü için önerilen kılavuz ilkeler izlenmelidir. Otoklav uygun şekilde kurulmalı, bakımı yapılmalı ve kalibre edilmelidir. Son sterilizasyon yapılmış cihazların paketlenmesi için son kullanıcı tarafından sadece yasal olarak pazarlanan sterilizasyon bariyerleri (örn., sarğılar, poşetler veya kaplar) kullanılmalıdır. – Steril satılan ürünler için tekrar sterilizasyon açısından cihaza spesifik prospektüse başvurun. – Sert Sterilizasyon Kabı Kullanma Talimatı ve İlgili Konular~ Sert bir sterilizasyon kabı kullanırken Synthes implantlarının uygun sterilizasyonunu sağlamak üzere aşağıdakilere dikkat edilmelidir: <ul style="list-style-type: none"> – Sert sterilizasyon kabı üreticisinin talimatı izlenmelidir. Sert sterilizasyon kabı kullanımı hakkında sorular olursa Synthes kılavuzluk açısından spesifik kabin üreticisiyle irtibat kurmayı önerir. – Synthes cihazları ve yüklü kutularıyla sert sterilizasyon kapları seçenekleri şu şekildedir: <ul style="list-style-type: none"> – Bir sert sterilizasyon kabına en fazla bir (1) tam yüklü kutu konabilir. – Sert sterilizasyon kabına en fazla bir (1) yüklü kutudan alet tepsileri konabilir. – Tek başına modüller/raklar veya ayrı cihazlar optimum ventilasyonu sağlamak üzere üst üste konmadan bir sepet şekilli kaba yerleştirilmelidir. – Synthes cihazları ve yüklü kutuları için bir sert sterilizasyon kabı seçerken, sert sterilizasyon kabının maksimum hacim/havalandırma oranı 322 cm³/cm² olmalıdır. For Hacim/havalandırma oranı hakkında herhangi bir soru için lütfen kap üreticisiyle irtibat kurun. – Synthes cihazları ve yüklü kutularıyla sadece <i>ön vakum</i> buhar sterilizasyonu için onaylı sert sterilizasyon kapları aşağıdaki tablodaki parametreler izlenerek kullanılabilir. 											
Ek Bilgi	<ul style="list-style-type: none"> – Synthes bu tekrar işleme önerilerinin doğrulanması sırasında aşağıdaki malzemeleri kullanmıştır. Bu malzeme tatminkar şekilde hizmet verebilecek diğer mevcut malzemeye tercih edilecek şekilde verilmemektedir. Temizlik Ajanı Bilgisi: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME ve deconex TWIN ZYME. Tiftiksiz bez: Berkshire Durx 670. – Temizlik ve sterilizasyon bilgisi ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 ve AAMI ST77 uyarınca sağlanmaktadır. – Yukarıda sağlanan öneriler tıbbi cihaz üreticisi tarafından steril olmayan bir Synthes tıbbi cihaz implantlarını cerrahi kullanım öncesinde temizleyebilir ve sterilize edebilir şeklinde doğrulanmıştır. İşleminin fiili olarak tekrar işleme tesisinde ekipman, materyal ve personel kullanılarak yapıldığından ve istenen sonucun elde edildiğinden emin olmak işleme koyanın sorumluluğundadır. Bunun için işlemin doğrulanması ve rutin olarak izlenmesi gerekir. Benzer şekilde işleme koyanın sağlanan önerilerden herhangi bir sapması etkinlik ve olası advers sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir. 											
Üretici İrtibat Bilgileri	Daha fazla bilgi için yerel Synthes satış temsilcinizle irtibat kurun.											

12 Klinik İşleme Koyma Durumunda Synthes Alet ve İmplantlarının Materyal Uyumluluğu

Synthes Alet Materyalleri

Aletlerin uygun şekilde işleme konup bakımlarının yapıldığından emin olmak için kullanılan materyaller ve özellikleri bilmek şarttır.

Paslanmaz çelikler

Synthes aletleri temel olarak parlak veya mat metalik renkleriyle tanınabilen, çürümeye dirençli çeliklerden yapılır. Yüksek krom ve nikel içeriklerinin bir sonucu olarak çürümeye dirençli olan çelikler, metal yüzeyinde pasif tabaka olarak bilinen bir koruyucu krom oksit tabakası oluşturur. Bu pasif tabaka aleti çürümeye ve paslanmaya karşı korur. Hatalı veya dikkatsiz muamele (örn. yüzey hasarı) ve kimyasal, elektrokimyasal veya fiziksel tabiatlı saldırılar çürümeye direnci olumsuz etkileyebilir. Bileşimleri ve özellikleri temelinde birbirinden ayrılan iki tür paslanmaz çelik kullanılır:

- Çürümeye dirençli olan ve yüksek ölçüdeki sertlikleri ısıyla muamele ile etkilenebilir ayarlanabilen martensitik çelikler aşınmaya karşı yüksek direnç ve kesici kenarı yüksek ölçüde koruma özelliklerine sahiptir. Bu çelikler kesici ve keskin kenarlı aletler için kullanılır, örn. matkap uçları, oyuncu başları, awl, frezeler veya penselerin kesici uçları.
- ısıyla muameleyle sertleştirilemeyen östenitik çelikler, çürümeye karşı yüksek direnç, elastisite ve dayanıklılık özelliklerine sahiptir ve genel olarak manyetik değildirler. Bu çelikler kesici olmayan aletlerde kullanılır, örn. matkap kılavuzları, ölçekler ve hedefleme cihazları.
- Synthes tüm paslanmaz çelikler için pH değeri 7–11 olan dezenfektanlar, temizleyiciler veya deterjanlar önerir.

Alüminyum, titanyum ve alaşımları

Alüminyum hafif bir materyal olduğundan örneğin grafik kutuları, alet sapları ve bazı diğer alet parçaları için kullanılır. Elektrokimyasal bir yüzey muamelesi (anodizan, "Ematal" veya sert anodizan) alüminyum üzerinde boyanabilen, dirençli bir oksit tabakası oluşturur.

Titanyum ve titanyum alaşımları implant materyalleri olarak yaygın şekilde kullanılır. Aletlerde titanyum sadece bazı uygulamalarda, temel olarak aletlerin renk kodlaması için kullanılır. Titanyumun alaşımlarının yüzeyi de elektrokimyasal (anodizan) muameleden geçer ve dirençli bir oksit tabakası oluşturur. Bu tabaka kullanılarak çeşitli renk tonları uygulanabilir.

Anodize alüminyum, titanyum ve alaşımlarının çürümeye karşı direnci iyi olsa da güçlü alkali deterjanlar veya dezenfektanlar ve iyodür veya bazı metal tuzlarını içeren solüsyonlarla temas deterjanın spesifik bileşimine bağlı olarak yüzeye kimyasal saldırı ve çözülmeye neden olabilir.

Bu nedenle Synthes pH değeri 6–9.5 olan dezenfektanlar, temizleyiciler veya deterjanlar önerir. Daha yüksek pH değeri ve özellikle pH 11 üzerindeki değerlere sahip ürünler sadece veri sayfasında ve deterjan üreticisinden alınan diğer bilgilerde belirtilen materyal uyumluluğu gerekliliklerine göre kullanılmalıdır.

Plastikler

Bazı alet parçaları için çeşitli plastikler kullanılır örn. saplar, radyolüsan kısımlar. Saf plastikler dışında bazı durumlarda kompozit materyaller de kullanılır, örn. törpü, keski, tornavida, vs. sapları için kumaşla güçlendirilmiş odun görünümülü fenolik reçine, veya hedefleme kolları için karbon fiber güçlendirilmiş plastikler.

Kullanılan tüm plastikler doğru muameleyle dayanabilir. Plastiklerden bazıları buharla sterilizasyon sırasında yumuşayabilir ama 140 °C altındaki normal sterilizasyon sıcaklıklarında kalıcı deformasyona uğramaz. Ancak materyal örneğin pH 4–9.5 aralığı dışındaki dezenfektanlara tekrarlanan batırma ve aşırı stres uygulamasıyla hasar görebilir. Ayrıca bazı yıkama yardımcılarını sürekli kullanımla plastikler ve kompozitlerde renk değişimi veya kırılma olmaya yol açabilir.

Önerilen sıcaklıklar ve pH düzeyleri

Materyal	Sıcaklık*	pH
Paslanmaz çelik	149 °C'ye kadar	7–11
Alüminyum	150 °C'ye kadar	6–9.5
Titanyum alaşımları	150 °C'ye kadar	6–9.5
Plastikler	140 °C'ye kadar	4–9.5
Nitinol	149 °C'ye kadar	6–9.5

* Tavsiye edilen işleme sıcaklıklarında, malzeme özellikleri ve işleme için dahili olarak onaylanmış parametreler hesaba katılır.

Çürüme ve Yüzey Değişikliği veya Hasarı Nedenleri

Aletlerin yüzeyleri yanlış muamele veya çeşitli maddelerle temas sonucunda saldırıya uğrayabilir ve hasar görebilir. Aşağıdaki olası çürüme ve materyal hasarı nedenlerini bilmek oluşmalarını önlemeye yardımcı olabilir.

Kan, pü, sekresyonlar vs.

Çoğu insan vücudu sıvısı ve kalıntıları alet üzerine uzun süreli yapışsa veya üzerinde kurumasına izin verilirse çürümeye neden olabilecek klor iyonları içerir. Aletler bu nedenle her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli ve kurutulmalıdır.

Salın solüsyonlar, iyot tentürleri, su

Bu solüsyonlardaki klor ve iyot iyonları girintili çürüme oluşturur. Bu iyonlarla herhangi bir teması minimum düzeyde tutun. Aletleri tüm kalıntıları gidermek üzere distile su* ile iyice yıkayın.

Normal musluk suyu ayrıca alet düzeyinde keskin kenarlarla sahip lekeler oluşturabilen klorür ve başka minerallerin yüksek konsantrasyonlarını sıklıkla içerir. Bunlar genellikle distile su* ve çizici olmayan paslanmaz çelik temizleyiciler ile giderilebilir. Islak aletleri asla bekler durumda bırakmayın; daima hemen kurutun. Sterilizasyon sırasında oluşan yoğunlaşma nemi kurutma fazını uzatarak önenebilir.

* Distile su için <0.5 µS iletkenlik önerilir.

Deterjanlar, dezenfektanlar, yıkama yardımcıları ve diğer aditifler

Bu ürünler veya güçlü asidik veya alkali deterjanların aşırı konsantrasyonları paslanmaz çelik, titanyum ve alüminyumun koruyucu oksit tabakasına saldırabilir ve çürümeye, renk değişikliğine veya materyaller, özellikler ve yüzey koşullarında başka değişikliklere yol açabilir. Bu tür ürünler kullanırken konsantrasyonlar, temas süreleri, sıcaklıklar ve materyal uyumluluğu açısından daima üreticinin önerilerini izleyin. pH düzeyi 7 ile 9.5 arasında olan ürünler önerilir. Tekrarlanan ve uzun süreli kullanım sırasında bazı yıkama yardımcıları bazı plastiklere saldırıp renk değişikliği ve kırılmalara neden olabilir. Aletler otomatik bir yıkayıcı-dezenfektörde temizleniyorsa yıkayıcı-dezenfektör, deterjanlar, yıkama yardımcıları ve diğer aditiflerin üreticilerinin talimatını izleyin.

Çelik tel, tel fırçalar, törpüler ve diğer çizici temizlik araçları

Cerrahi aletleri temizlemek için asla çok ince veya normal çelik tel, tel fırçalar, törpüler veya metallere çizici etkisi olan başka temizlik aletleri kullanmayın çünkü bunlar pasif tabakada mekanik hasara neden olarak çürüme ve hatalı çalışmaya neden olur.

Farklı metallerden yapılmış aletler arasında temas

Paslanmaz çelik aletler eğer yüzeyi hasarlı aletler ile uzun süreli temasta bırakılırsa ve bir elektrolitle aynı anda nemlendirilirse temas noktalarında pas oluşabilir. Buhar, su, ultrasonik temizlik solüsyonları veya diğer sıvılar ve solüsyonlar elektrolitler olarak görev yapabilir. Bu tür olaylar bazen otomatik temizleme sırasında gözlenir. Zaten oluşmuş olan çürüme ürünleri de elektrolitler tarafından diğer aletlere aktarılabilir ve böylece yüzey pası oluşabilir. Mümkünse farklı materyallerden yapılmış aletler ayrı temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Bunun bir sonucu olarak çürüme veya pas lekeleri olan aletler daima işlem dışı bırakılmalı ve kusursuz olanlarla değiştirilmelidir. Aletler hem yetersiz temizlemeyi hem de yarıklarda oluşan ve aşınmaya bağlı çürümeyi önlemek açısından açık ve parçalarını ayrılmış durumda temizlenmelidir. Yarıklar ve eklem aralıklarındaki pasif tabaka kimyasal veya mekanik etkiyle hasar görebilir ve sonuçta çürüme oluşabilir.

Yetersiz kayganlaştırma

Hareketli alet kısımları, örn. eklemler, kayan kısımlar, ayrılabilen yivli bağlantılar, vs. düzenli olarak kayganlaştırılmalıdır. Sürekli metalik abrazyon pasif tabaka hasarını artırır ve bu şekilde çürüme riskini önemli ölçüde artırır.

Paketleme bezlerinde deterjan kalıntıları

Cihazları paketlemek için kullanılan bezler deterjan veya başka kalıntılar içermemelidir. Bu tür kalıntılar cihaz yüzeyine buharla aktarılabilir ve yüzeyle etkileşime girebilir.

Aletlere aşırı stres uygulanması

Aletler sadece belirli bir amaç için tasarlanmıştır ve bu şekilde kullanılmalıdır. Uygun olmayan kullanım aşırı mekanik stres, hatalı çalışma ve kalıcı alet hasarına neden olabilir ve bu durum ise çürümeye yakınlıklarını artırır.

Lateksle ilgili not

Synthes aletleri lateks içermediğinden lateks alerjisi olan hastalarda güvenle kullanılabilirler.

Synthes Özel Yağ ile ilgili Not

Synthes Özel Yağ sentetik bir yağdır ve toksik değildir. Synthes aletlerini sadece Synthes özel yağ ile kayganlaştırmak ve bakımını yapmak önerilir.

Synthes aletlerinin tamiri ve yedek parça siparişi

Hatalı aletler tamir için yerel Synthes müşteri hizmetlerine gönderilebilir. Müşteri hizmetleri aletin tamir edilip edilemeyeceğini değerlendirecektir. Hatalı aletle birlikte mutlaka aşağıdaki bilgileri içeren bir teslimat notu da gönderin:

- Hastane adresi, irtibat kurulacak kişi ve telefon numarası
- Geri gönderilen hatalı aletin madde numarası
- Problemin tanımı

Elektrikli aletleri tamir için gönderirseniz ameliyat yapmaya devam etmenizi mümkün kılacak şekilde ödünç makineler sağlanacaktır (stokta varsa). Ödünç makinelerin mevcudiyeti açısından yerel müşteri hizmetleriniz ile irtibat kurun.

Yerel müşteri hizmetleriniz basit, çoklu parçalı aletlerin (örneğin derinlik ölçekleri, matkap kılıfları) hatalı veya eksik bileşenleri için yedek parça siparişi edebilirler. Yedek parçaların mevcudiyeti hakkında bilgi için yerel müşteri hizmetleriniz ile irtibat kurun.

Sembollerin açıklaması

14

REF

Referans Numarası

SN

Seri Numarası

EC REP

Yetkili Temsilci



2008-12

Son Kullanım Tarihi

STERILE

Steril

STERILEEO

Etilen oksitle sterilize edilmiştir



Tekrar sterilize etmeyin



Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur

LOT

Üretim Numarası



Üretici



2008-12

Üretim Tarihi



Steril olmayan

STERILE R

Radyasyonla sterilize edilmiştir



Tekrar Kullanılmaz



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Sst

Materyal

Paslanmaz Çelik

TiCP

Saf Titanyum

TAN
(Ti6Al7Nb)

Materyal

Titanyum-Alüminyum-Niobyum (TAN)

TAV
(Ti6Al4V)

Titanyum-Alüminyum-Vanadyum (TAV)



CE Uygunluk



Onaylı kurum



Dikkat, kullanma talimatına bakınız



Kullanma talimatına bakınız



Sıcaklık göstergesi



Sterilizasyon göstergesi



Sıcaklık limiti



Üst sıcaklık sınırı



Alt sıcaklık sınırı



Kuru tutun



Güneş ışığında tutmayın



MR Koşullu

