

TALİMAT

Medartis Ürünlerinin Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon, İnceleme ve Bakımı



İçindekiler

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Giriş | 3 |
| 2 | Genel Temeller | 3 |
| 2.1 | Sevkiyat | 3 |
| 2.2 | Medartis Ürünlerinin Tekrar Kullanılması | 3 |
| 2.3 | Kurma/Sökme (Aletler) | 4 |
| 2.4 | Materyaller | 4 |
| 2.4.1 | Materyal Dayanıklılığı | 4 |
| 3 | Medartis Ürünlerinin Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Temelleri | 5 |
| 4 | Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Hazırlığı | 6 |
| 4.1 | Cerrahiden sonra Aletlerin Ayrılması ve Hazırlanması | 6 |
| 4.2 | Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon için Ön Muamele | 7 |
| 5 | Temizlik ve Dezenfeksiyon | 8 |
| 5.1 | Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon | 8 |
| 5.2 | Otomatik Temizlik ve Dezenfeksiyon | 9 |
| 6 | İnceleme ve Bakım | 10 |
| 6.1 | İnceleme | 10 |
| 6.2 | Bakım ve İdame | 12 |
| 7 | Paketleme | 12 |
| 8 | Sterilizasyon | 12 |
| 9 | Saklama | 13 |
| 10 | Semboller | 13 |
| | EK | 14 |

Medartis ürünleri hakkında daha fazla bilgi için www.medartis.com adresini ziyaret edin

LÜTFEN BU TALİMATI DİKKATLE OKUYUN VE İZLEYİN

1 Giriş

Bu "Medartis Ürünlerinin Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon, İnceleme ve Bakımı Talimatı" belgesi şunlar hakkında bilgiler içerir:

- Medartis'ten ürünlerin tekrar işlenmesi (temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon)
- aletlerin incelenmesi ve bakımı
- aşınma/eskime ve kullanılabilirlik kaybıyla ilgili tanımlayıcı özellikler

Ürünler hakkında ek bilgi "Kullanma Talimatı", ayrı ürün broşürleri ve cerrahi tekniklerde sağlanmıştır. Herhangi bir bilgi istendiği zaman yerel Medartis bölge danışmanınız veya dağıtım ortağınızdan istenebilir. Ayrıca tüm ilgili bilgiler internette şu adreste bulunabilir: ifu.medartis.com.

Bu belgede tanımlanan ürün tekrar işleme (temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreci) Medartis tarafından test edilmiş ve doğrulanmıştır.

Aşağıdaki metinde "ürünler" terimi şunları kapsar:

- implantlar
- aletler
- tepsiler/kaplar


Farklı muamele durumunda alt gruplar özellikle açıklanmıştır.

2 Genel Temeller

2.1 SEVKİYAT

STERİL OLMAYAN şekilde iletilen tüm bileşenler her kullanımdan önce uygun şekilde temizlenmeli ve dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Bu durum teslimattan sonra ilk kullanım için de geçerlidir (koruyucu nakliye ambalajının çıkarılmasından sonra).

2.2 MEDARTIS ÜRÜNLERİNİN TEKRAR KULLANILMASI

Tek kullanımlık olması amaçlanan tıbbi cihazlar şu sembolle etiketlenmiştir: 

Bu ürünlerin tek bir hastada **tek bir uygulamada** kullanılması amaçlanmıştır. Kullanımdan önce temizlenmeli ve dezenfekte ve sterilize edilmelidirler.

Bu talimatta tanımlandığı gibi tekrarlanan tekrar işleme döngülerinin Medartis ürünleri üzerine dikkate alınmayacak etkileri vardır. Uygun işlevi sağlamak üzere sterilizasyon öncesinde test yapılması gerekebilir. İmplant veya alet için geçerli olduğunda işlevsel test yöntemi bu talimatta sağlanmıştır.

Bir hastada kullanılıp çıkarılmış olan implantların yerel gereklilikler izlenerek atılması gerekir. Bunlar tekrar kullanılamaz. Tekrar kullanma implantların yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya hastanın zarar görmesine neden olabilecek şekilde cihaz arızasıyla sonuçlanabilir. Ayrıca tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması örn. bir hastadan ötekine bulaşıcı materyalin iletilmesi nedeniyle kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarına doğrudan temas etmiş veya görsel kontaminasyon bulunan implantlar tekrar implant tepsisine konabilmelerinden önce ayrı olarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Bir hastaya doğrudan temas etmemiş ürünler tekrar işlenebilir.

Yukarıda belirtilen sembolle etiketlenmemiş ürünler tekrar kullanılabilir. Bu ürünlerin hasarsız ve temiz olmaları ön şartıyla bu ürünler arasında aletler ve tepsiler/kaplar vardır. Bu tekrar kullanılabilir ürünlerin her kullanımdan önce tekrar işlenmesi gerekir. Bu talimat dikkate alınmazsa üretici herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

Medartis tekrar kullanılabilir ürünler için maksimum bir tekrar kullanım sayısı tanımlamaz. Ürünlerin yaşam döngüsü birçok parametreye bağlıdır, örneğin ayrı kullanımların yolu ve süresi ve/veya kullanımlar arasındaki muamele ve işlemler. Her kullanımdan önce ürünlerin dikkatli bir şekilde incelenmesi ve işlevsellik testleri yapılması ürünlerin ömrünü etkilemenin en iyi yöntemleridir.

Medartis spiral matkaplar ve oyucuların en fazla on kez kullanılmasını önerir.

2.3 KURMA/SÖKME (ALETLER)

Temizlik/dezenfeksiyon yapılan aletlerin uygun şekilde kurulabilmesi/sökülebilmesini sağlamak üzere ifu.medartis.com adresinde ayrı olarak sağlanan ayrı "Kurma/Sökme Talimatına" dikkat edilmelidir.

Lütfen "Kurma/Sökme Talimatı" içinde temsil edilmeyen aletlerin sökülmesinin **amaçlanmadığına** dikkat edin.

2.4 MATERYALLER

| Ürün | Materyal |
|---|--|
| Plakları, vidalar, pullar ve kaydırıcılar | cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136) |
| Kamalar, insertler | Ti6Al4V (ASTM F136) |
| Spiral bıçaklar | cpTi (ASTM F67) |
| Zimbalar | Paslanmaz çelik (ASTM F139) |
| K teller | Paslanmaz çelik (ISO 5832-1) |
| Aletler | Paslanmaz çelik, alüminyum, alüminyum alaşımı, cpTi (ASTM F67), Nitinol, akrilik rezin, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikon |
| Kaplar | Paslanmaz çelik, alüminyum alaşımı, PEEK, PP, PPSU, silikon |

2.4.1 Materyal Dayanıklılığı

Tüm Medartis ürünleri maksimum 141°C (286°F) değerine kadar sıcaklıklara maruz bırakılabilir. Deterjanlar ve dezenfektanları seçerken aşağıdaki uyarılara uyulmalıdır:

| Materyal | Önerilmez |
|-----------------------------------|--|
| Alüminyum (anodik oksidasyon vs.) | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Alkali veya iyot veya ağır metal (örn. cıva) tuzları içeren içerik ▶ Kötü su kalitesi, alkali temizlik ajanları, asidik nötralize ediciler |
| Renk kodlama | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Tüm oksidan asitler (örn. nitrik asit, asit sülfür, oksalik asit), H₂O₂ (hidrojen peroksit) ▶ Temizlik ve dezenfeksiyon ajanlarının aşırı konsantrasyonları |
| Paslanmaz çelik | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Artmış klorür konsantrasyonu ▶ Oksalik asit ▶ H₂O₂ (hidrojen peroksit) |
| Titanyum | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Tüm oksidan asitler (örn. nitrik asit, asit sülfür, oksalik asit), H₂O₂ (hidrojen peroksit) |

3 Medartis Ürünlerinin Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Temelleri

Bu bölümde tanımlanan temeller tüm tekrar işleme adımlarında izlenmelidir.

Etkin sterilizasyon için kapsamlı temizlik ve dezenfeksiyon şarttır.

Bir manuel ve bir otomatik yöntem olmak üzere Medartis ürünlerinin temizlik/dezenfeksiyonu için iki yöntem tanımlanmıştır. Mümkünse otomatik bir işlem (dezenfektör) kullanılmalıdır. Ultrasonik banyo ile yapılan manuel bir işlem önemli ölçüde daha az etkilidir.

Temizlik/dezenfeksiyon için ön muamelenin her iki yöntem için kullanılması gerekir.

Bileşenlerin kullanıldığında tamamen steril olması ve şunlar kullanıcının sorumluluğundadır:

- sadece temizlik/dezenfeksiyon ve sterilizasyon için yeterince doğrulanmış ve cihaza ve ürüne özel işlemler kullanmak
- kullanılan cihazlara (dezenfektör/sterilizatör) düzenli olarak servis vermek ve incelemek
- her döngü için doğrulanmış ve/veya üreticinin önerdiği parametrelerin sürdürülmesini sağlamak

Lütfen ülkenizde geçerli yasal düzenlemeler ve ayrıca hastanenin hijyen gerekliliklerini dikkate alın. Bu durum özellikle prionları etkin şekilde inaktif hale getirmek için çeşitli talimat açısından geçerlidir.

Medartis ürünlerin Creutzfeldt-Jakob hastalığı (doğrulanmış veya şüpheli patojen) varyasyonları gibi tanımlaması zor patojenlere temas ettiklerinde atılmalarını önerir.

Deterjanlar, Dezenfektanlar ve Ekipman

Tüm adımlar için deterjanlar, dezenfektanlar ve ekipman seçerken şunlara dikkat edin:

- bunlar amaçlanan kullanıma uygun olmalıdır (örn. temizlik, dezenfeksiyon veya ultrasonik temizlik)
- deterjanlar ve dezenfektanlar aldehit içermemelidir (aksi halde kan kalıntıları kuruyup yüzeylere sıkıca yapışabilir)
- kullanılan dezenfektanın ispatlanmış etkinliği olmalıdır (VAH/DGHM onayı veya CE işareti gibi)
- deterjanlar ve dezenfektanlar ürünlerle kullanıma uygun ve uyumlu olmalıdır (ayrıca lütfen bakınız bölüm 2.4 "Materyaller")
- üreticilerin konsantrasyon, maruz kalma süresi ve sıcaklıkla ilgili olanlar gibi talimatı izlenmelidir

Medartis **taze** hazırlanmış deterjan ve dezenfektanların kullanılmasını önerir.

Özellikle yumuşak temizlik ve dezenfeksiyon için uygun ajanlar hakkında ayrıntılı bilgiler doğrudan deterjan ve dezenfektan üreticisinden istenebilir.

Örneğin Almanya, İsviçre'de bunlar şöyledir:

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Almanya
- Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf, Almanya
- Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Almanya/ Zürih, İsviçre
- Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, Norderstedt, Almanya
- Bode Chemie GmbH & Co. KG, Hamburg, Almanya

Tüm temizlik ve dezenfeksiyon süreçlerimiz şu ajanlar kullanılarak doğrulanmıştır:

Manuel temizlik: CIDEZYME® Enzimatik Deterjan Solüsyonu, %1,6 h/h

Manuel dezenfeksiyon: CIDEX® OPA Solüsyonu (seyreltilmemiş)

Otomatik temizlik/dezenfeksiyon: neodisher MediClean forte (%0,2 – %1,0)

Üreticinin konsantrasyon, maruz kalma süresi ve sıcaklıkla ilgili olanlar gibi talimatı izlenmelidir

Ön Temizlik/Temizlik için Temizlik Materyalleri ve Aksesuarları

Medartis ürünlerini temizlemek için asla metal fırçalar veya çelik yün kullanmayın; aksi halde materyal zarar görebilir. Temiz ve tiftiksiz bezler (örn. Schülke & Mayr'dan Perform classic) ve/veya yumuşak fırçalar (örn. VWR International'dan Just-man Brush) kullanın. Kanüle ürünleri ve/veya lümenli ürünleri tekrar işlemek için karşılık gelen kanüle ekleri olan şırıngalar, şişe fırçaları ve/veya temizlik stileleri gibi materyaller ve aksesuarlar gerekir.

Kurutma Aksesuarları

Medartis tiftiksiz tek kullanımlık mendiller veya tıbbi sıkıştırılmış hava önerir.

Su

Su kalitesi açısından Medartis temizlik, durulama ve dezenfeksiyon için demineralize ve saflaştırılmış su (örn. Aqua purificata) kullanılmasını önerir. Yüksek mineral konsantrasyonu ve/veya mikroorganizma vs. ile kontaminasyon ürünlerde lekeler neden olur ve hatta etkin temizlik ve dekontaminasyonu önleyebilir.

Belgenin kalanı boyunca lütfen su sıcaklığı açısından aşağıdaki tanımları kullanın:

Soğuk su: T < 40°C

Ilık su: T > 40°C

İmplant tepsileri yüklü olduklarında otomatik temizlik ve dezenfeksiyondan geçebilir. **Ancak kan veya diğer vücut sıvılarına doğrudan temas etmiş veya görsel kontaminasyon bulunan implantlar** tekrar implant tepsisine konabilmelerinden önce ayrı olarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Manuel temizlik/dezenfeksiyon için implantlar önce sistemden çıkarılmalı ve ayrı olarak temizlenmeli/dezenfekte edilmelidir.

4 Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Hazırlığı

4.1 CERRAHİDEN SONRA ALETLERİN AYRILMASI VE HAZIRLANMASI

Etkin bir tekrar işleminin ilk adımları ameliyathanede başlar.

Mümkünse kirli aletleri ayırmadan önce majör kontaminanlar, hemostaz ve cilt dezenfeksiyonu ajanlarının kalıntıları, yağlayıcılar ve asidik farmasötik ürünler çıkarılmalıdır. Kirli aletleri ayırırken şu konuları dikkate alın: aletler uygun olmayan teknik kullanılırsa zarar görebilir (örn. küçük klempelerin deformasyonu, makas uçlarının kırılması). Bu nedenle aletlerin dikkatli ve uygun şekilde muamele görmesine ve alet tepsilerinin aşırı yüklenmemesine dikkat edilmelidir.

Temizlik/sterilizasyon bölümüne nakil için tercihen kuru hazırlık kullanın.

Eğer ıslak hazırlık yöntemi kullanılırsa aletleri hazırlanmış bir solüsyona kullanımdan hemen sonra yerleştirin.

Şunlara dikkat edin:

- çoklu parçalı aletler (örn. derinlik ölçerler, ayrılabilen saplar, tornavidaların klemp kılıfları, vs.) ön muamele öncesinde mümkün olduğunca kapsamlı olarak sökülür; gerekirse kurma ve sökme talimatını izleyin (bakınız bölüm 2.3 Kurma/Sökme (Aletler))
- menteşeli aletler (örn. makaslar, klempler, forsepsler, vs.) mümkün olduğunca fazla açılır.
- tüm ürünler (oluklar, delikler, lümenler, vs. dahil) bir ıslak hazırlık yöntemi kullanılıyorsa solüsyonla yeterince örtülür

Ürünlerin kan kalıntıları veya birikintilerinin kurummasından kaçınmak ve materyallerin solüsyon içinde belirtilenden daha uzun süre bırakılmasıyla hasar görmesinden kaçınmak için mümkün olduğunca kısa süre içinde hazırlanması gerekir.

4.2 TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON İÇİN ÖN MUAMELE

Manuel temizlik sırasında delikler, lümenler, oluklar ve menteşeli aletlere dikkat edilmesi ve özen gösterilmesi gerekir.

Ön Temizlik Süreci

Aletler

Sökülmüş ve açılmış aletleri akan su altında temizleyin ve:

- görünür kontaminanları yumuşak bir plastik fırçayla giderin, örn. VWR International'dan Justman Brush
- **hareketli kısımları** akan su altında birkaç kez ileri geri hareket ettirin ve iyice durulayın
- **büyük lümenleri** bir şişe fırçasıyla 10 kez fırçalama yoluyla temizleyin; şişe fırçasının lümenin tüm uzunluğu boyunca uzanması gerekir
- **kanüle cihazlar** (çapı cihaz uzunluğunun 1/6'sına eşit veya altında boşlukları olan ürünler) (örn. kanüle matkaplar) şu şekilde muamele görmelidir:
 - özel temizlik stilesini kanüle ürünlere engelleri gidermek ve içeriden akış sağlamak üzere yerleştirme yoluyla temizlik; temizlik stilesinin kanüle ürünün tüm uzunluğu boyunca uzanması gerekir
 - kanüle ürünleri uygun bir kanül ve tek kullanımlık şırınga kullanarak durulayın

Alet/İmplant Tepsileri

Aletler daima tepsilerden çıkarılmalı ve ayrı olarak temizlenip dezenfekte edilmelidir.

Alet tepsilerini (çelik veya plastikten üretilmiş) de akan su altında şu şekilde temizleyin:

- geçerliyse halen tepsideki aletleri çıkarın; tepsilerin boş olması gerekir
- mümkünse kapağı çıkarın
- ayrı kısımları akan su altında iyice temizleyin

İmplant tepsilerini de akan su altında şu şekilde temizleyin:

- önce kapalı implant tepsilerini iyice durulayın
- kapağı çıkarın ve ayrı olarak tüm taraflardan durulayın; menteşeleri de durulayın
- açılmış tepsiyi implantlarla implantın düşmeyeceği bir şekilde üst taraftan durulayın

Durulama sonrasında tüm ürünler **görsel olarak incelenmelidir**; geçerliyse artık görünür kontaminasyon olmayıncaya kadar önceden belirtilmiş ön temizlik işlemini tekrarlayın.

Ürünler hemen temizlenmezse emici, temiz ve tiftiksiz bir taban üzerinde kurumaya bırakın (örn. tiftiksiz tek kullanımlık mendiller, örn. Schülke & Mayr'dan Perform classic).

5 Temizlik ve Dezenfeksiyon

Aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon süreci için sökülmüş aletler ve tepsiler sökülmüş durumda kalır.

5.1 MANUEL TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

Önemli:

Manuel temizlik ve dezenfeksiyon için tepsilerin boş olması gerekir.

Aletler ve tepsiler açılmalı ve mümkün olduğunca sökülmelidir.

İmplantlar sistemden çıkarılmalı ve ayrı olarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Manuel Temizlik Süreci

- **Ürünleri** enzimatik temizlik solüsyonu (örn. CIDEZYME® Enzimatik Deterjan Solüsyonu, %1,6 h/h) bulunan temizlik banyosu-na 5 dakikalığına yerleştirin. Şunlar dikkate alınmalıdır:
 - ürünler yeterince örtülmelidir (oluklar, delikler, lümenler, vs. dahil)
 - ayrı bileşenler birbirlerine zarar verecek pozisyonda olmamalıdır
 - üreticinin maruz kalma süresi, sıcaklık ve konsantrasyonla ilgili olanlar gibi talimatı izlenmelidir
 - **Yumuşak bir plastik fırçayla** (örn. VWR International'dan Justman Brush) temizleyin.
 - Temizlik sırasında tüm alanlar/noktalar uygun olarak temizlenecek şekilde **hareketli kısımları** ileri geri 10 kez kaydırın.
 - **Büyük lümenleri** bir şişe fırçasıyla 10 kez fırçalama yoluyla temizleyin; şişe fırçasının lümenin tüm uzunluğu boyunca uzanması gerekir
 - **Kanüle cihazlar** (çapı cihaz uzunluğunun 1/6'sına eşit veya altında boşlukları olan ürünler) (örn. kanüle matkaplar) şu şekilde muamele görmelidir:
 - özel temizlik stilesini kanüle ürüne engelleri gidermek ve içeriden akış sağlamak üzere yerleştirin; temizlik stilesinin kanüle ürünün tüm uzunluğu boyunca uzanması gerekir
 - kanüle ürünleri uygun bir kanül ve tek kullanımlık şırınga kullanarak durulayın (durulama hacmi: 30 ml)
 - Ürünleri (geçerliyse ayrı kısımları) **ultrasonik banyoda** minimum 15 dakika temizleyin; şunlar dikkate alınmalıdır:
 - sadece taze hazırlanmış solüsyonlar kullanılır
 - sadece uygun bir deterjan veya kombine dezenfektan/deterjan kullanılır (örn. CIDEZYME® Enzimatik Deterjan Solüsyonu, %1,6 h/h)
 - üreticinin konsantrasyon, maruz kalma süresi ve sıcaklıkla ilgili olanlar gibi talimatı izlenmelidir
 - ürünlerin durulanması ve kurutulması süreci dahil ultrasonik banyo işlemi üreticinin talimatına göre yapılır
 - Sonrasında ürünleri (geçerliyse ayrı kısımları) ultrasonik banyodan çıkarın. Soğuk veya ılık suyla aşağıdaki **durulama süreci** artık görünür kontaminasyon olmayıncaya kadar en az 1 dakika boyunca yapılmalıdır. Şunlar dikkate alınmalıdır:
 - lümenlerin içi de iyice durulanır
 - kanüle ürünlerin (örn. kanüle matkaplar) içi de şırıngalar ve uygun kanüller kullanılarak durulanır
- Durulama için elde tutulan su jetleri de kullanılabilir.
- Soğuk veya ılık suyla durulandıktan sonra tüm ürünler **görsel olarak incelenmelidir**; geçerliyse temizlik ve dezenfeksiyon sürecinin artık görünür kontaminasyon olmayıncaya kadar tekrarlanması gerekir.
 - Ürünleri emici, temiz ve tiftiksiz bir taban üzerinde kurumaya bırakın (örn. tiftiksiz tek kullanımlık mendiller, örn. Schülke & Mayr'dan Perform classic gibi).
 - Steril olmayan şekilde sağlanan 3D basılı akrilik rezin tabanlı ürünler kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. İşleme öncesinde paketlenme sistemini üründen çıkarın. Temizlik için sadece uygun kombine dezenfektan/deterjan kullanılması önerilir (örneğin 5 dakikadan az daldırma ile izopropil alkol (İPA)). 3D basılı akrilik rezin tabanlı ürünlerin İPA kalıntılarının emmesini önlemek için bunları İPA tamamen buharlaşıncaya kadar kapalı bir kaba veya torbaya yerleştirmeyin. Sterilizasyon için bölüm 8 "Sterilizasyon" içinde tanımlanan işlemi izleyin.

Manuel Dezenfeksiyon Süreci

- **Ürünleri** dezenfeksiyon banyosuna en az 15 dakikalığına yerleştirin (örn. CIDEX® OPA Solüsyonu, seyreltilmemiş). Şunlar dikkate alınmalıdır:
 - ürünler yeterince örtülmelidir
 - ayrı bileşenler birbirlerine zarar verecek pozisyonda olmamalıdır
 - üreticinin maruz kalma süresi, sıcaklık ve konsantrasyonla ilgili olanlar gibi talimatı izlenmelidir
- Dezenfeksiyon sırasında tüm alanlar/noktalar uygun olarak dezenfekte edilecek şekilde **hareketli kısımları** ileri geri 10 kez kaydırın.
- **Lümenlerin** içinin de dezenfektanla doldurulması gerekir.
- **Kanüle cihazlar** (Çapı cihaz uzunluğunun 1/6'sına eşit veya altında boşlukları olan ürünler) (örn. kanüle matkaplar) şu şekilde muamele görmelidir: kanüle ürünleri uygun bir kanül ve tek kullanımlık şırınga kullanarak dezenfektanla durulayın (durulama hacmi: 30 ml).
- Sonrasında ürünleri (geçerliyse ayrı kısımları) dezenfeksiyon banyosundan çıkarın. Soğuk veya ılık suyla aşağıdaki **durulama süreci** dezenfeksiyon banyosunun tüm kalıntıları giderilinceye kadar en az 1 dakika boyunca yapılmalıdır. Şunlar dikkate alınmalıdır:
 - lümenlerin içi de iyice durulanır
 - kanüle ürünlerin (örn. kanüle matkaplar) içi de şırıngalar ve uygun kanüller kullanılarak 3 ila 5 kez durulanır
- Ürünleri görsel olarak inceleyin ve temizlik ve dezenfeksiyon sürecini artık görünür kontaminasyon olmayıncaya kadar tekrarlayın.
- Ürünler hemen sonra tamamen kurutulmalıdır. Ürünleri tıbbi sıkıştırılmış hava kullanarak kurutmak önerilir; bu işlem özellikle yumuşak ve etkilidir. Aksi halde tiftiksiz tek kullanımlık mendiller (örn. Schülke & Mayr'dan Perform classic) de kullanılabilir. Geçerliyse ürünlerin **tamamen kuru** oluncaya kadar temiz bir ortamda saklanması gerekir.

Manuel tekrar işleme sırasında mekanik hasarın ana nedenleri şunlardır:

- metal fırçalar
- çizici deterjanlar
- önemli güç uygulama
- "ürünleri düşürme", "ürünleri çarpma", "ürünleri fırlatma"
- Steril olmayan şekilde sağlanan 3D basılı akrilik ürünler kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. İşleme öncesinde tüm paketlemeyi üründen çıkarın. Temizlik için sadece uygun kombine dezenfektan/deterjan kullanılması önerilir, örneğin 5 dakikadan az daldırmayla izopropil alkol (İPA). 3D basılı akrilik ürünlerin İPA kalıntılarını emmesini önlemek için bunları İPA tamamen buharlaşınca kadar kapalı bir kaba veya torbaya yerleştirmeyin. Bu ürünler için başka bir temizlik süreci gerekli değildir.
- Son olarak ürünleri **inceleyin** (bakınız bölüm 6.1 "İnceleme").
- Ürünlere **servis** verin (bakınız bölüm 6.2 "Bakım ve İdame").
- **Ürünleri tercihen hemen (ayrıca bakınız bölüm 7 "Paketleme") veya gerekirse temiz bir ortamda kurumaları için ek süre tanıdıktan sonra pakitleyin.**

5.2 OTOMATİK TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

Otomatik temizlik/dezenfeksiyon sürecini başlatmadan önce kirli ürünleri kuru bir yöntem kullanarak ayırmak tercih edilir. Islak bir yöntem kullanıldıysa ürünlerin ön muamele sonrasında iyice durulduğundan emin olun çünkü kalan köpük yıkayıcı/dezenfektörlerde durulama basıncını azaltabilir ve böylece temizleme sonucu üzerine negatif bir etkisi olabilir. Bu durum eğer ürünler ultrasonik bir banyoda ek olarak işleniyorsa da geçerlidir. Kanüle ürünler ve lümenlerin şırıngalar ve/veya elde tutulan su jetleriyle durulanması gerekir.

Deterjanlar ve dezenfektanların seçilmesi ve kullanılmasıyla ilgili olarak bölüm 2.4.1 ve bölüm 3 içindeki bilgilerin izlenmesi gerekir. Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon sırasında termal dezenfeksiyon kullanılıyorsa kullanılan dezenfektanın deterjanla uyumlu olması gerekir.

Medartis otomatik temizlik ve dezenfeksiyonun doğrulama süreci için "neodisher MediClean forte" kullanmış ve üreticinin talimatını (Dr. Weigert talimatı) izlemiştir. Doğrulama aşağıdaki tabloya göre yapılmıştır.

Dezenfektörü seçerken temizlik sürecinin EN ISO 15883 uyarınca aşağıdaki evreleri içerdiğinden emin olun:

| Evre | Sıcaklık | Süre | Eylem |
|--|---------------------------------|-------------|---|
| Temizlik | 55°C (± 2°C) (131°F; ± 3,6°F)* | 10 dk* | Deterjan ekleme* |
| Nötralizasyon | Soğuk (T < 40°C/104°F) | 2 dk | Soğuk suyla nötralize edin |
| Durulama | Soğuk (T < 40°C/104°F) | 1 dk | Soğuk suyla durulama |
| Termal dezenfeksiyon (A ₀ değeri ≥ 600) | ≥ 90°C (194°F) | ≥ 1 dk | Deminerallize saflaştırılmış suyla; ek deterjan eklemeyin |
| Kuru | Cihaza özel (T < 141°C / 286°F) | Cihaza özel | Kurutma süreci |

* Sağlanan bilgiler Dr. Weigert'ten "neodisher MediClean forte" kullanımını temel alır; doğrulama 50°C'de %0,2 konsantrasyonla yapılmıştır; farklı bir deterjan kullanılırsa maruz kalma süreleri, konsantrasyonlar ve sıcaklıklar farklı olabilir; ilgili üreticinin talimatı izlenmelidir.

Otomatik Temizlik ve Dezenfeksiyon Süreci

Dikkate alınması gerekenler: Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon için aletlerin tepsilerden çıkarılması gerekir. Aletlerin açılması ve sökülmesi gerekir.

İmplant tepsileri yüklü olduklarında otomatik temizlik ve dezenfeksiyondan geçebilir. **Ancak kan veya diğer vücut sıvılarına doğrudan temas etmiş veya görsel kontaminasyon bulunan implantlar** tekrar implant tepsisine konabilmelerinden önce ayrı olarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Otomatik temizlik/dezenfeksiyon öncesinde implant tepsilerinin kapak ile uygun şekilde mühürlendiğinden emin olun.

Temizlik ve dezenfeksiyon adımları sırasındaki yüksek sıcaklıklar nedeniyle 3D basılı poliamid ürünler üst üste konmamalı veya diğer yüklerle maruz bırakılmamalıdır. Yüklerle kombine olarak temizlik ve dezenfeksiyon süreci sırasındaki yüksek sıcaklık ürünlerin deformasyonuna neden olabilir.

6 İnceleme ve Bakım

6.1 İNCELEME

Genel olarak yeterli temizlik başarılı bir sterilizasyon için temel gerekliliktir. Ürünler sterilizasyon için paketlenmeden önce görsel olarak incelenmeleri gerekir. (Öneri: ideal olarak büyüteçli çalışma yeri ışıklı armatürleri kullanın.)

Alet İnceleme

Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra **tüm aletleri** hasar ve işlev açısından kontrol edin. İşlev kontrolü için çoklu parçalı aletlerin parçalarına ayrılması gerekir ("Kurma/Sökme Talimatı") Aletleri hasar açısından kontrol edin; örn.:

- çürüme
- hasarlı yüzeyler
- ürün işaretlerinin okunurluğu
- yarıklar
- parça kopması
- diğer çizilme
- kontaminasyon
- işlevsellik

Ürünler halen kontamine ise tüm temizlik ve dezenfeksiyon sürecinden tekrar geçmeleri gerekir. Hasar durumunda aletler değiştirilmelidir.

Çürüme bulguları, tavlama renkleri ve/veya su lekeleri gösteren kısımlar için seçenekler:

Kabul edilemez çürüme bulguları, tavlama renkleri ve/veya su lekeleri gösteren aletler paslanmaz çelik cerrahi aletler için Borer Chemie deconex® 34 GR gibi asidik bir temizlik konsantresi kullanılarak muamele edilebilir. Bunu yaparken temizlik ajanının talimatı izlenmelidir. Bu tür temizlik ajanlarının sadece herhangi bir alüminyum bileşeni içermeyen aletlerde kullanılabileceğine dikkat edin.

Ek kısmı, hasarlı ve/veya kontamine ürünler için örnek fotoğraflar sağlar.

İnceleme sırasında özellikle şu konuların dikkate alınması gerekir:

- Sap yapıları, menteşeli aletler, boşluklar, kanüle ürünler vs. gibi **kritik kısımları** özellikle iyice inceleyin.
- **Lümenli** ve kanüle ürünlerin (örn. kanüle matkaplar) engelsiz, serbest geçiş için kontrol edilmesi gerekir. Serbest geçiş olmayan/engeller bulunan ürünlerin tekrar işlenmesi gerekir. Hasarlı aletlerin değiştirilmesi gerekir.
- **Kesici aletlerin** (örn. matkaplar) keskinlik ve hasarlar için kontrol edilmesi gerekir. Aşınmış veya hasarlı aletlerin değiştirilmesi gerekir.
- **Dönen aletlerin** (örn. matkaplar) ayrıca eğilme için kontrol edilmesi gerekir. Bu işlem dönen aleti düz bir yüzeyde döndürerek kolayca yapılabilir. Eğilmiş dönen aletlerin değiştirilmesi gerekir.

İmplant İnceleme

İmplantları implant kapları veya implant tepsilerine ayırmadan önce **tümünü** temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında hasarlar ve kontaminasyon için kontrol edin.

Hasar durumunda implant değiştirilmelidir.

Ek kısmı, hasarlı ve/veya kontamine implantlar için örnek fotoğraflar sağlar.

Tepsi İnceleme

Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra **tüm tepsileri** hasar ve işlev açısından kontrol edin. İşlev kontrolü için çoklu parçalı tepsilerin parçalarına ayrılması gerekir.

Tepsileri şunlar açısından kontrol edin:

- çürüme
- hasarlı yüzeyler
- ürün işaretlerinin okunurluğu
- yarıklar
- parça kopması
- diğer aşınma
- kontaminasyon
- işlevsellik

Kontaminasyon kalmışsa ürünlerin tüm temizlik ve dezenfeksiyon sürecinden tekrar geçmeleri gerekir.

Hasar durumunda tepsiler değiştirilmelidir.

Ek kısmı, hasarlı ve/veya kontamine tepsiler için örnek fotoğraflar sağlar.

İnceleme sırasında özellikle şu konuların dikkate alınması gerekir:

- sap yapıları, menteşeli kısımlar, boşluklar, kanüle kısımlar vs. gibi kritik kısımları özellikle iyice inceleyin.
- kapağın tepsi veya ilgili kaba doğru ve güvenli bir şekilde oturmasını sağlayın

6.2 BAKIM VE İDAME

Genel olarak bakım ve idame işleminin işlevsel inceleme öncesinde yapılması gerekir.

Sökülmüş aletleri ve tepsileri tekrar kurun ("Kurma/Sökme Talimatı"). Hasardan ve/veya bozulmuş işlevsellikten kaçınmak için doğru bir şekilde kurmak kesinlikle şarttır.

Menteşeler, kapanma kısımları veya yivler ve kayan yüzeylere, (örn. makas, klempler, vs.) bakım ürünlerini dikkatle uygulayın. Bu işlem aşınarak çürümeyi önlemek için koruyucu bir işlemdir.

Bakım ürünleriyle ilgili olarak şu konuları dikkate alın:

- parafin tabanlı/beyaz yağ tabanlı ürünler kullanımı
- biyouyumluluk
- ürünler buharla sterilize edilebilir ve buhar geçirgendir
- silikon içeren ürünler kullanılmamalıdır (sertliğe neden olabilir)

Süreç

- Mentşeler, kapanma kısımları veya yivler ve kayan yüzeylere bakım ürünlerini dikkatle uygulayın.
- Bakım ürünlerini tüm kısım boyunca menteşeli/kayan yüzeyleri hareket ettirerek dağıtın.
- Kalan bakım ürünü kalıntılarını tiftiksiz bir bezle giderin.

Hasar veya alet işlevselliğinde azalma durumunda bunların değiştirilmesi gerekir (ayrıca bakınız bölüm 6.1 "İnceleme").

7 Paketleme

Medartis, ürünleri özel tasarlanmış sterilizasyon kapları, implant kapları ve alet tepsilerinde sterilize etmeyi önerir.

Ayrıca tek sterilizasyon sargısı (tek veya çift sargı) ve/veya diğer sterilizasyon kapları kullanılabilir.

Yüklü modülün toplam ağırlığı 10 kg üzerindeyse modül bir sterilizasyon kabında sterilize edilmemelidir; bunun yerine sterilizasyon kağıdına sarın ve onaylı yöntemler kullanılarak en son tekniklerle sterilize edin.

Aşağıdaki gereklilikler karşılanmalıdır:

- EN ISO 11607/EN 868-3 ila 10 (şu anda EN 868; ANSI/AAMI/ISO 11607) ile uyum
- Buhar sterilizasyonu imkanı
- İmplantlar ve aletler veya sterilizasyon ambalajının mekanik hasara karşı yeterli korunması
- Sterilizasyon kaplarının üreticinin talimatına göre düzenli olarak bakımı

8 Sterilizasyon

Aşağıdaki sterilizasyon süreci için sökülmüş aletler ve tepsiler kurulmalıdır.

Sterilizasyon süreci için uygun sterilizatörlerin talimatı izlenmelidir.

Buhar Sterilizasyonu

Tüm STERİL OLMAYAN ürünler bir otoklavda sterilize edilebilir. Otoklavlar doğrulama, servis verme, bakım ve kontrol açısından EN285 ve ilgili EN13060 ile uyumlu olmalıdır.

Hem başlangıç hem sonraki sterilizasyon için aşağıdaki parametreler Medartis tarafından mevcut sterilizasyon standartları EN ISO 17665 ve ANSI/AAMI ST79 gereklilikleriyle uyumlu olarak doğrulanmıştır.

| İşlem | Fraksiyone ve dinamik ön vakum süreci | Akış ve yer çekimi süreçleri |
|--------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Maruz kalma süresi | ≥ 4 dk | ≥ 15 dk |
| Sıcaklık | 132°C | 132°C |
| Kurutma süresi | > 20 – 30 dk | > 20 – 30 dk |

Medartis, sterilizasyonun yukarıdaki doğrulanmış süreçlerle uyumlu olarak yapılmasını önerir. Eğer kullanıcı başka süreçler kullanırsa (örn. flash sterilizasyon) bunlar kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır. Sterilizasyon teknikleri ve ekipmanın doğrulanması için nihai sorumluluk kullanıcıya aittir.

Sterilizasyon sırasındaki yüksek sıcaklıklar nedeniyle 3D basılı poliamid ve/veya 3D basılı akrilik aletler üst üste konmamalı veya diğer yüklere maruz bırakılmamalıdır. Yükle kombine olarak sterilizasyon süreci sırasındaki yüksek sıcaklık ürünlerin deformasyonuna neden olabilir.

ABD Dışında: Sterilizasyon süresi DSÖ ve Robert Koch Institut (RKI) önerilerini karşılamak üzere 18 dakikaya uzatılabilir. Medartis ürünleri bu sterilizasyon döngüleri için tasarlanmıştır.

Medartis ürünleri için sıcak hava sterilizasyonu, radyasyon sterilizasyonu, formaldehit sterilizasyonu, etilen oksit sterilizasyonu kullanmayın veya termolabil ürünlerin sterilizasyonu için plazma veya peroksit sterilizasyonu gibi alternatif işlemleri kullanmayın.

Temizlik ve dezenfeksiyon adımları sırasındaki yüksek sıcaklıklar nedeniyle 3D basılı poliamid ürünler üst üste konmamalı veya diğer yüklere maruz bırakılmamalıdır. Aksi halde yükle kombine olarak sterilizasyon süreci sırasındaki yüksek sıcaklık ürünlerin deformasyonuna neden olabilir.

9 Saklama

Sterilizasyondan sonra ürünler kuru ve tozsuz bir ortamda saklanmalıdır. Çürüme hasarından kaçınmak için sıcaklık oynamalarından kaçınılmalıdır.

Maksimum saklama süresi paketleme, saklama yöntemleri, çevre ve muamele gibi çeşitli faktörlere bağlıdır. Kullanıcı steril ürünler için kullanıma kadar maksimum bir saklama süresi tanımlamalıdır. Bu tanımlanmış süre içinde ürünlerin kullanılması, aksi halde tekrar işlenmesi gerekir.

10 Semboller

Semboller ve açıklamaları karşılık gelen "Kullanma Talimatı" içinde sağlanmıştır. Tüm ilgili bilgiler internette şu adreste bulunabilir: ifu.medartis.com.

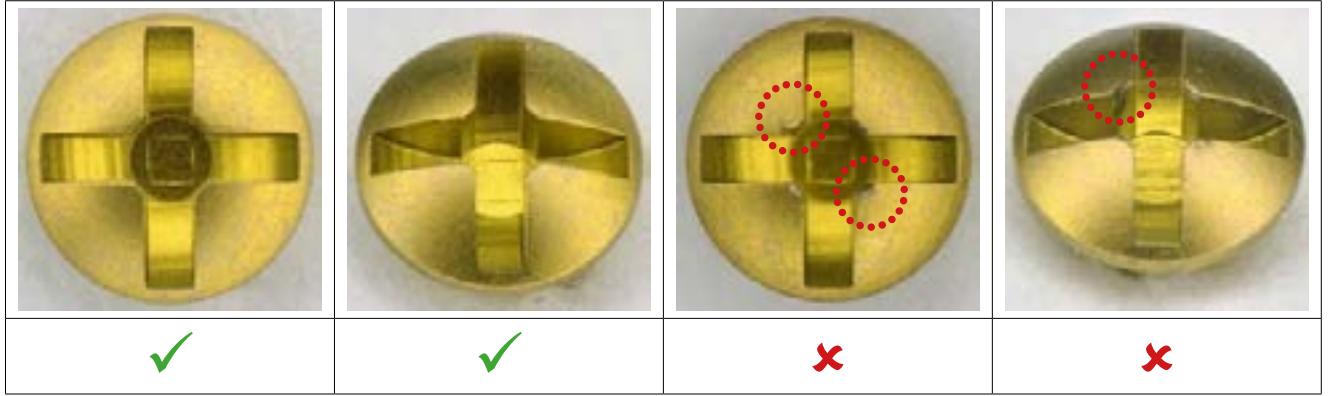
Ek

İÇİNDEKİLER

| | | | | | |
|-----|--|----|------|---|----|
| 1 | Vidalar | 15 | 6 | Gergi Pensesi | 35 |
| 1.1 | Alınmış veya kullanılmış (çapraz girinti) | 15 | 6.1 | Lamel kırılması, eğilmesi veya çatlaması | 35 |
| 1.2 | Alınmış veya kullanılmış (HexaDrive) | 16 | 6.2 | Klips kırılması, eğilmesi veya çatlaması | 35 |
| 1.3 | Kilitlenen kontur vida başı (TriLock ve PentaLock) | 17 | 6.3 | Eğik ve/veya kontamine lamel | 36 |
| 1.4 | Yiv | 18 | 7 | Pense | 37 |
| 1.5 | Kontaminasyon/kalıntılar | 19 | 7.1 | Bloke eklem | 37 |
| 1.6 | Renk değişikliği | 20 | 7.2 | Yay kırılması | 37 |
| 2 | Plaklar | 21 | 7.3 | Kayıp renk kodlama | 38 |
| 2.1 | Kilitlenen kontur plak deliği (TriLock ve PentaLock) | 21 | 7.4 | Deforme forseps uçları | 38 |
| 2.2 | Plak alt yüzeyi | 22 | 8 | K Tel Dispenseri | 39 |
| 2.3 | Ürün şekli/formunun kullanıcı tarafından değiştirilmesi | 22 | 8.1 | Kontaminasyon/kalıntılar | 39 |
| 2.4 | Eğilme nedeniyle renk kaybı | 23 | 9 | Derinlik Ölçer | 40 |
| 2.5 | Temizlik nedeniyle renk kaybı | 23 | 9.1 | İğne kırılması, eğilmesi veya hasarı | 40 |
| 2.6 | Renk değişikliği | 24 | 9.2 | Kontaminasyon/kalıntılar | 40 |
| 2.7 | Yüzey varyasyonları | 24 | 10 | Testere Kılavuzu | 41 |
| 2.8 | Ürün işaretleme | 25 | 10.1 | Hasarlı testere kılavuzu | 41 |
| 3 | Matkaplar | 26 | 11 | Orbital Retraktörler | 42 |
| 3.1 | Kesici kenarların eskimesi ve aşınması | 26 | 11.1 | Şekillendirilmiş ve/veya kullanılmış | 42 |
| 3.2 | Eğik spiral | 27 | 12 | TriLock Vidalar için Geçici Kilitleme Durdurucu | 43 |
| 3.3 | Hasarlı spiral | 27 | 12.1 | Eğik ve/veya kullanılmış | 43 |
| 3.4 | Bükülü durumdan çıkmış spiral | 28 | 13 | Genel Olarak Aletler | 44 |
| 3.5 | Kontaminasyon/kalıntılar | 28 | 13.1 | Renk kaybı/yüzey hasarları | 44 |
| 3.6 | Renk kodlama | 29 | 13.2 | Çürüme lekeleri | 44 |
| 4 | MTP Oyucuları | 30 | 14 | Kap | 45 |
| 4.1 | Kesici kenarların eskimesi ve aşınması | 30 | 14.1 | Renk kaybı/yüzey hasarı | 45 |
| 5 | Tornavida | 31 | 14.2 | Hasarlı/kırık kaynak çizgileri | 45 |
| 5.1 | Tornavida uç kısmı ucu | 31 | 14.3 | Hasarlı/kırık kapaklar | 46 |
| 5.2 | Hasarlı tornavida uç kısımları | 31 | 14.4 | Sıkışmış/bloke kapaklar | 46 |
| 5.3 | Bozulmuş tornavida uç kısmı/sap bağlantısı | 32 | 15 | Sembol Açıklamaları | 47 |
| 5.4 | Kontaminasyon/kalıntılar | 33 | | | |
| 5.5 | Hasarlı hızlı kuplaj sapları | 34 | | | |
| 5.6 | Hasarlı hızlı kuplaj aletleri | 34 | | | |

1 Vidalar

1.1 ALINMIŞ VEYA KULLANILMIŞ (ÇAPRAZ GIRINTI)



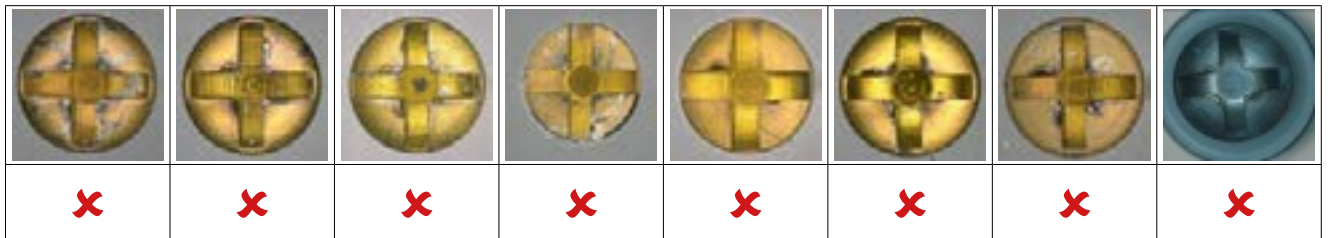
Olası hasar

- Zaten alınmış vidalar kendinden tutan kontur üzerinde deformasyon gösterir (kırmızı daire)

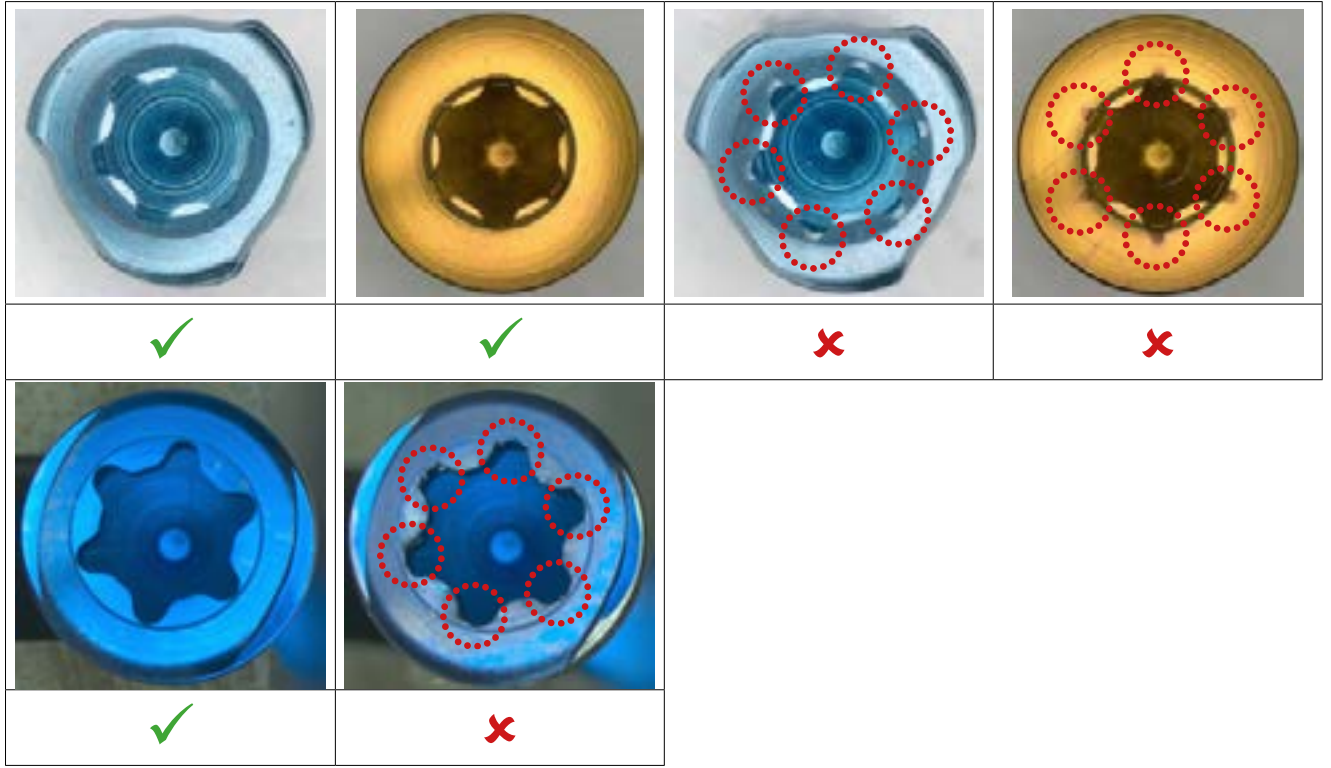
Önlemler

- Asla vida başı veya yivinde deformasyon gösteren vidaları sete geri koymayın. Amaçlanan performansı göstermeyebilirler
- Setler incelenirken deformasyon gösteren vidaları çıkarın

Kabul edilemez vidalar



1.2 ALINMIŞ VEYA KULLANILMIŞ (HEXADRIVE)

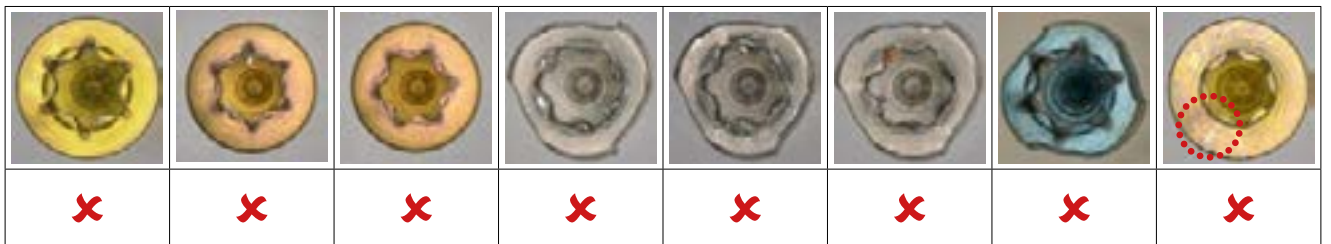
**Olası hasar**

- Zaten alınmış vidalar kendinden tutan kontur üzerinde deformasyon gösterir (kırmızı daire)

Önlemler

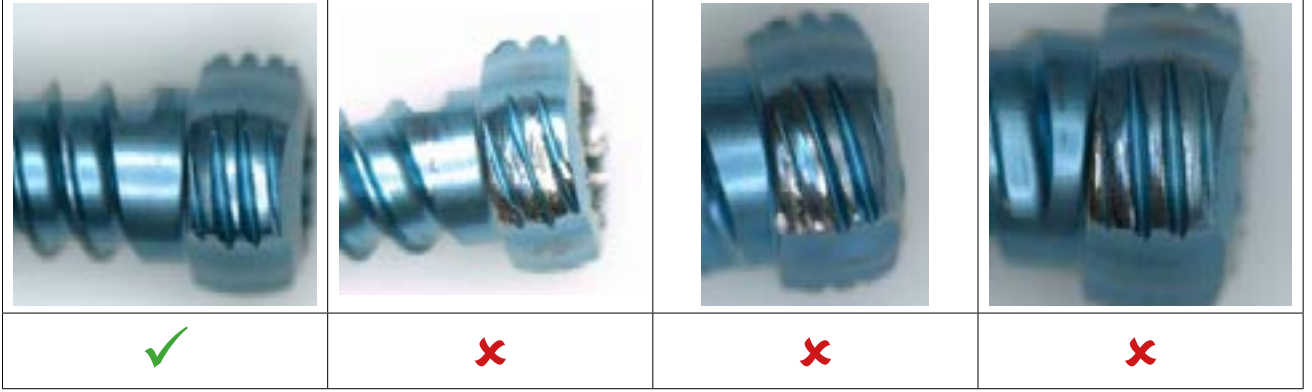
- Asla vida başı veya yivinde deformasyon gösteren vidaları sete geri koymayın. Amaçlanan performansı göstermeyebilirler
- Setler incelenirken deformasyon gösteren vidaları çıkarın

Kabul edilemez vidalar

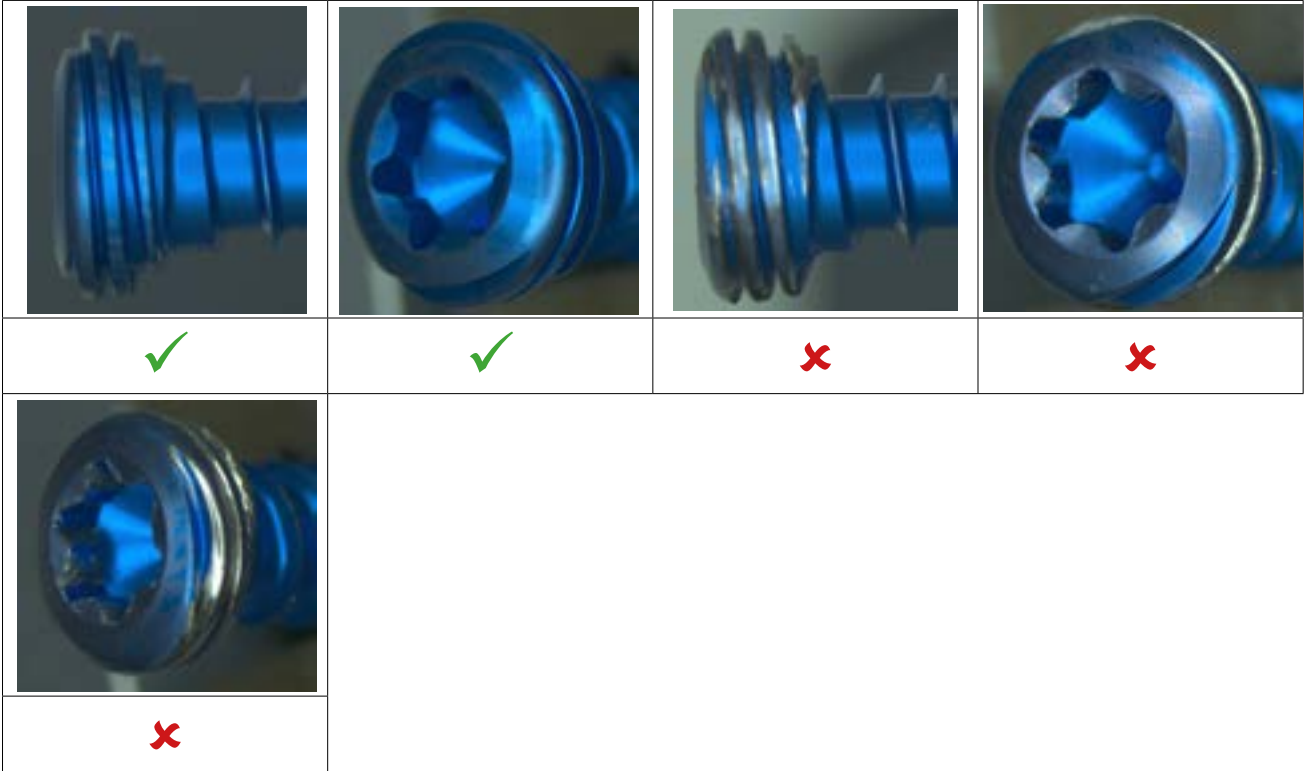


1.3 KILITLENEN KONTUR VIDA BAŞI (TRILock VE PENTALock)

TriLock vida başı



PentaLock vida başı



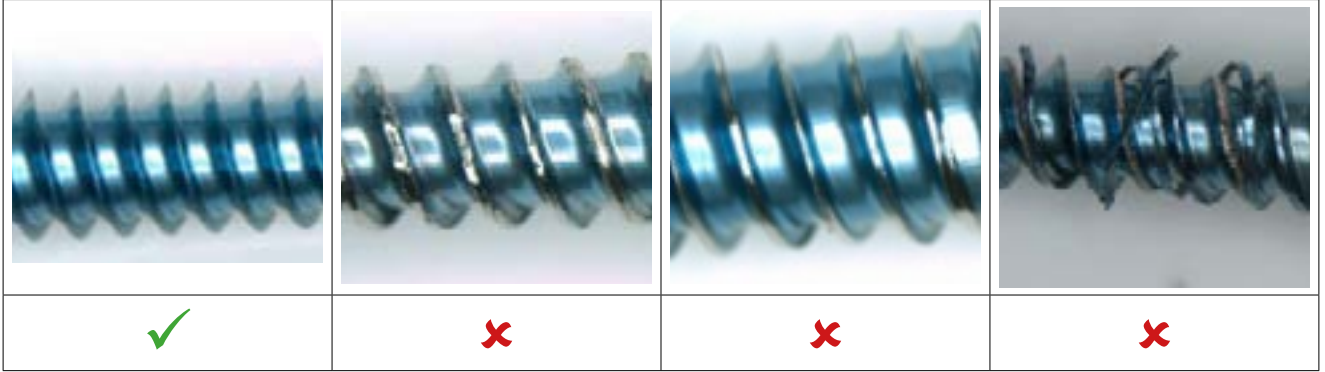
Olası hasar

- Bir plak deliğine zaten yerleştirilmiş vidalar dış vida başında deformasyon gösterir. Genel olarak içe giren oluklar hasarlıdır, deformasyon gösterir ve o bölgede artık anodizasyon yoktur.

Önlemler

- Asla vida başı veya yivinde deformasyon gösteren vidaları sete geri koymayın. Amaçlanan performansı göstermeyebilirler
- Setler incelenirken deformasyon gösteren vidaları çıkarın

1.4 YIV



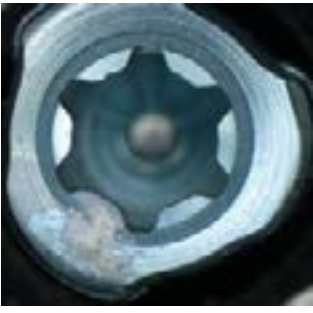
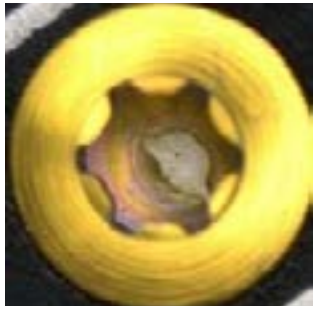
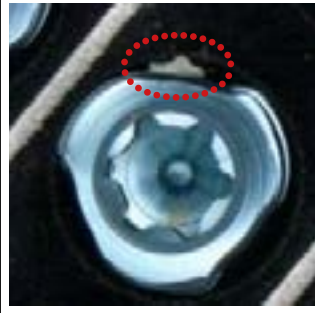
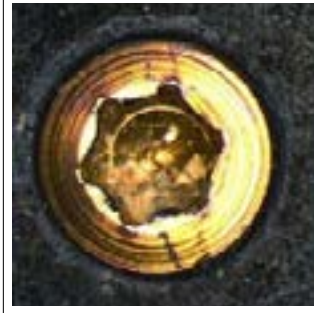



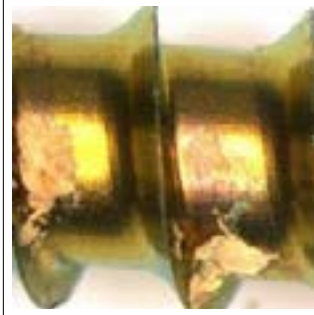
Olası hasar

- Yivlerde çapak oluşumu
- Parça kopması

Önlemler

- Asla vida başı veya yivinde deformasyon gösteren vidaları sete geri koymayın.
Amaçlanan performansı göstermeyebilirler
- Setler incelenirken deformasyon gösteren vidaları çıkarın

1.5 KONTAMINASYON/KALINTILAR

| | | | |
|--|--|---|--|
|  |  |  |  |
| ✘ | ✘ | ✘ | ✘ |
|  |  |  |  |
| ✔ | ✘ | ✘ | ✘ |

Olası hasar


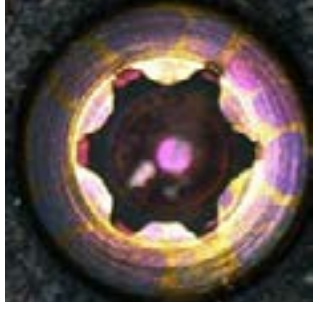
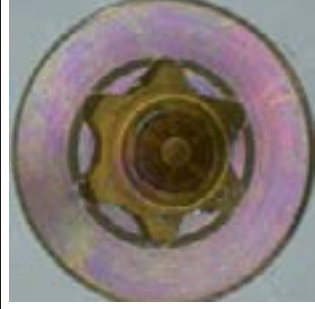


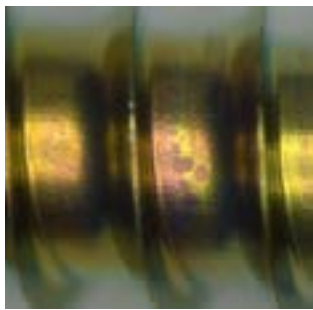


Vida şunlarla kontamine olmuştur:

- Kan
- Kemik
- Diğer kalıntılar

Önlemler

- Setler incelenirken kontaminasyon gösteren vidaları çıkarın

1.6 RENK DEĞİŞİKLİĞİ

| | | | |
|--|--|---|--|
|  |  |  |  |
| ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
|  |  |  |  |
| ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

Olası hasar

– Yok

Önlemler

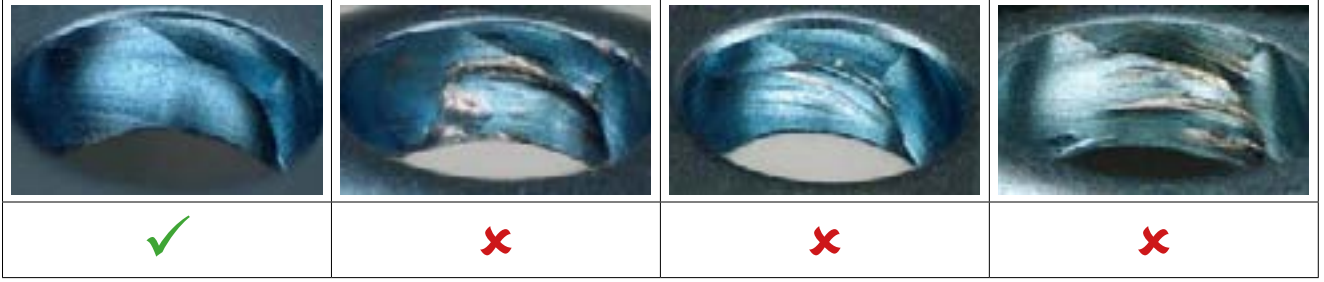
– Yok

Bir renk kaybı veya renk değişikliğinin implant veya işlevi üzerine olumsuz bir etkisi yoktur. Koruyucu oksit tabakası tam olarak korunmuştur

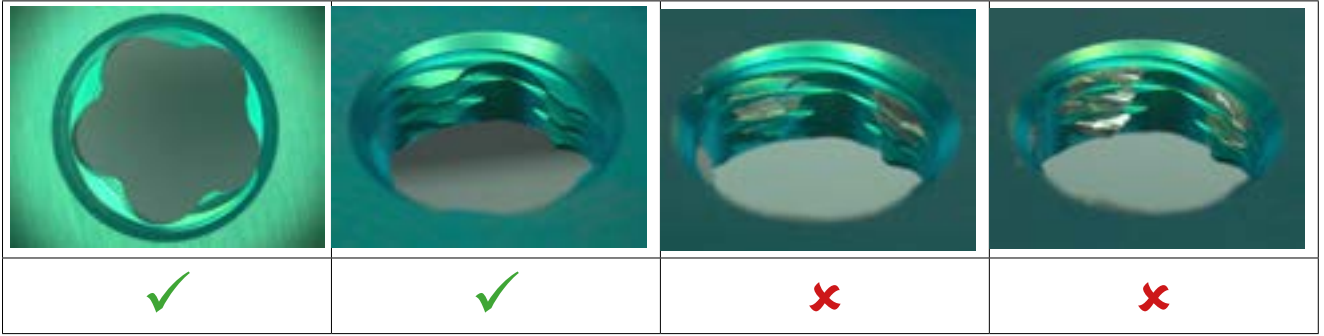
2 Plaklar

2.1 KILITLENEN KONTUR PLAK DELİĞİ (TRILOCK VE PENTALOCK)

TriLock plak deliği



PentaLock plak deliği



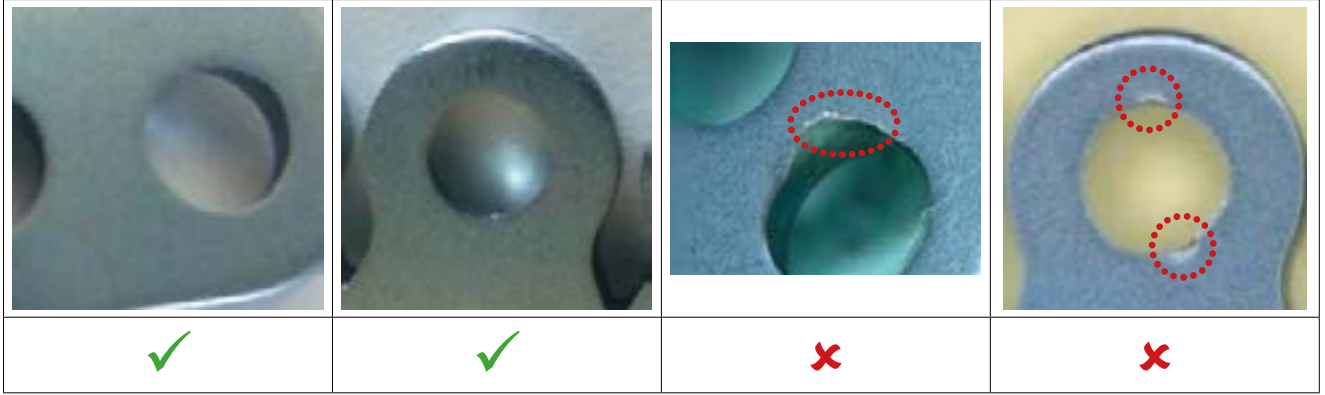
Olası hasar

- Plak deliğinde çizikler, deformasyon ve/veya boş alanlar

Önlemler

- Setler incelenirken deformasyon gösteren plakları çıkarın
- İnceleme önerisi: plak deliğinin kilitlenen konturunu optimum şekilde görmek için plağı mikroskop altında hafif eğimli pozisyona koyun

2.2 PLAK ALT YÜZEYİ



Olası hasar

- Plak deliği altı deformasyon gösterir (kırmızı daire)

Önlemler

- Setler incelenirken deformasyon gösteren plakları çıkarın

2.3 ÜRÜN ŞEKLİ/FORMUNUN KULLANICI TARAFINDAN DEĞİŞTİRİLMESİ



Olası hasar

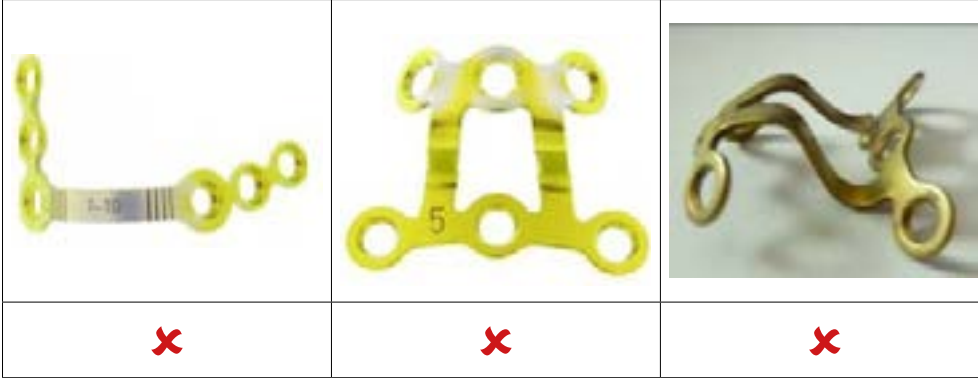
Plak tasarımının uyumlu olmayan değişikliği:

- Plak yüzeyinin kazınması
- Ek delik/delikler delinmesi
- Tasarımda diğer değişiklikler

Önlemler

- Setler incelenirken deformasyon veya müşteriye özel diğer değişikliklerin görüldüğü plakları çıkarın

2.4 EĞİLME NEDENİYLE RENK KAYBI



Olası hasar

- Anatomik olarak önceden şekillendirilmiş bir plakta ek eğilme

Önlemler

- Setler incelenirken deformasyon gösteren plakları çıkarın
- Bir renk kaybı veya renk değişikliğinin implant veya işlevi üzerine olumsuz bir etkisi yoktur. Koruyucu oksit tabakası tam olarak korunmuştur

2.5 TEMİZLİK NEDENİYLE RENK KAYBI



Olası hasar

- Yok

Önlemler

- Yok
- Bir renk kaybı veya renk değişikliğinin implant veya işlevi üzerine olumsuz bir etkisi yoktur. Koruyucu oksit tabakası tam olarak korunmuştur

2.6 RENK DEĞİŞİKLİĞİ



Olası hasar

– Yok

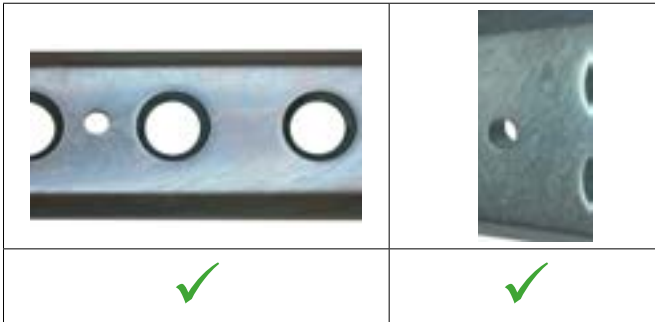
Önlemler

– Yok

Bir renk kaybı veya renk değişikliğinin implant veya işlevi üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

Koruyucu oksit tabakası tam olarak korunmuştur

2.7 YÜZEY VARYASYONLARI



Olası hasar

– Yok

Ti6Al4V ile üretilmiş plaklar farklı aydınlatma koşulları altında homojen olmayan bir yüzey görünümüne sahip olabilir.

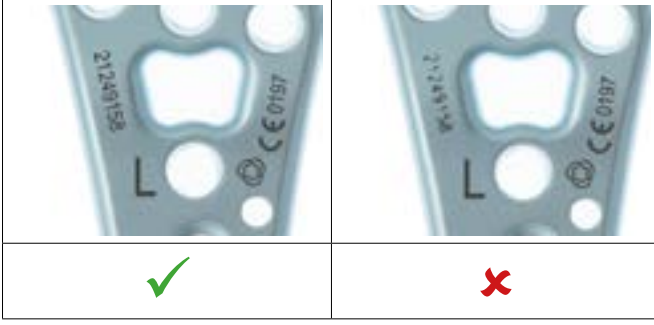
Önlemler

– Yok

Bir renk kaybı veya renk değişikliğinin implant veya işlevi üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

Koruyucu oksit tabakası tam olarak korunmuştur

2.8 ÜRÜN İŞARETLEME



Olası hasar

- İşaretler artık okunamaz

Önlemler

- İmplantlar incelenirken hasarlı ve/veya kontamine olmuş implantları çıkarın

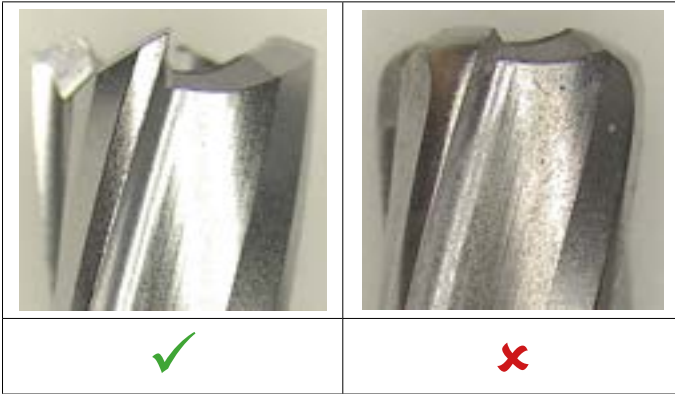
3 Matkaplar

3.1 KESİCİ KENARLARIN ESKİMESİ VE AŞINMASI

Matkaplar



Kanüle matkaplar



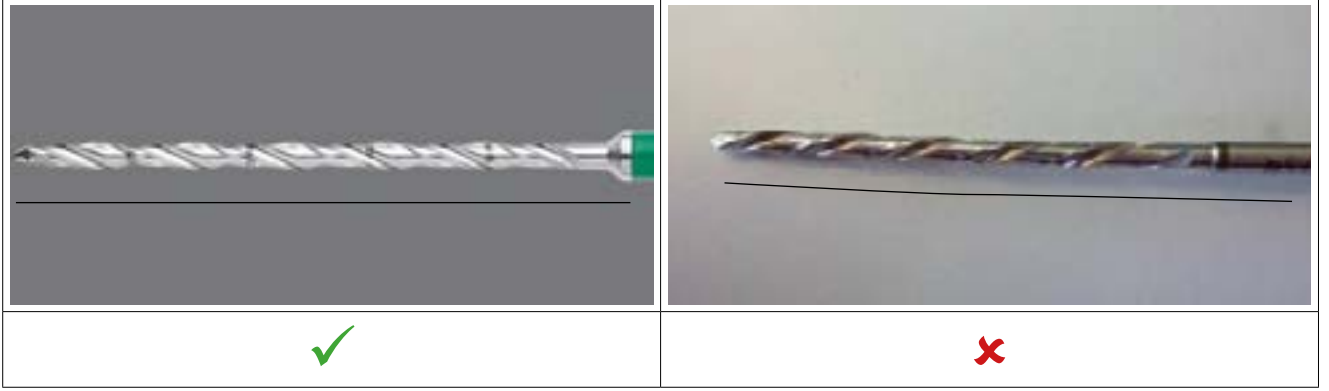
Olası hasar

- Matkap künttür

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı/künt matkap uçlarını çıkarın

3.2 EĞİLMİŞ SPIRAL



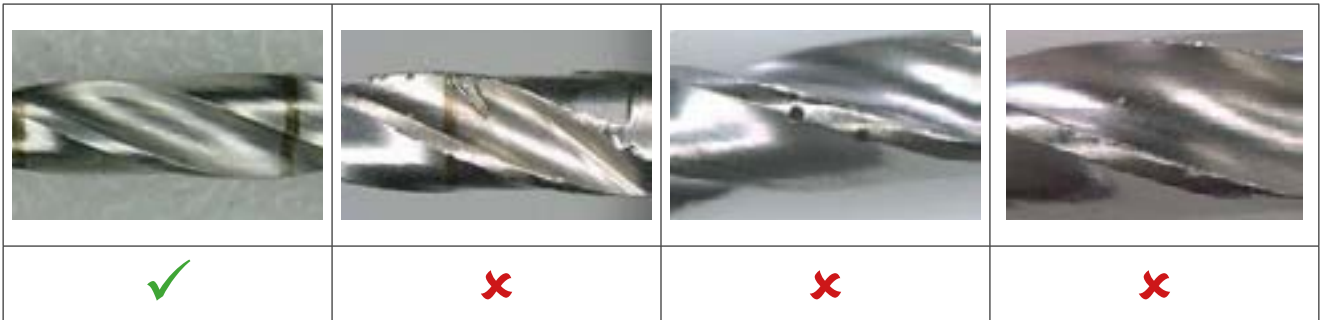
Olası hasar

- Eğilmiş spiral

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı/eğilmiş matkap uçlarını çıkarın

3.3 HASARLI SPIRAL



Olası hasar

- Spiralde hasar

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı/eğilmiş matkap uçlarını çıkarın

3.4 BÜKÜLÜ DURUMDAN ÇIKMIŞ SPIRAL



Olası hasar

- Bükülü durumdan çıkmış spiral

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı/bükülü durumdan çıkmış matkap uçlarını çıkarın

3.5 KONTAMINASYON/KALINTILAR



Olası hasar

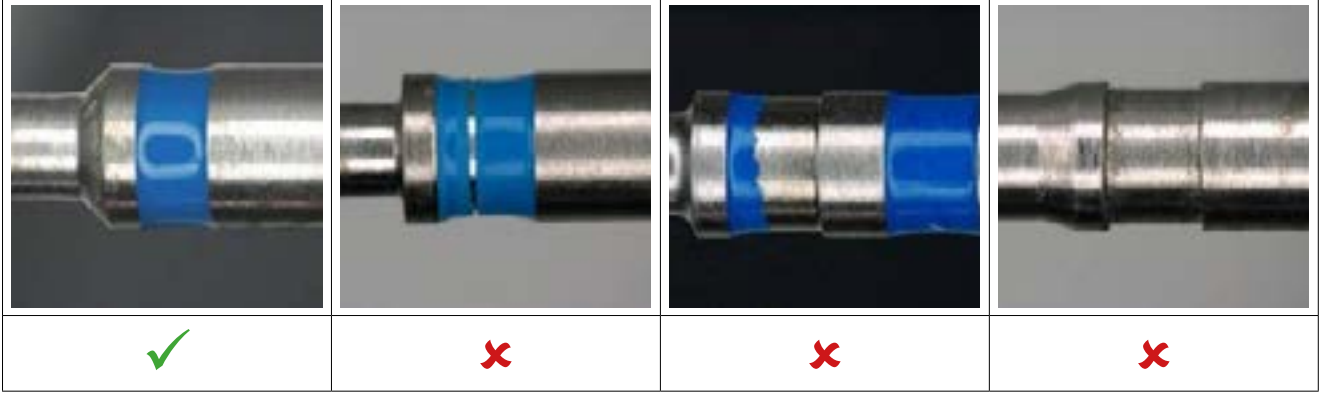
Matkaplar şunlarla kontamine olmuştur:

- Kan
- Kemik
- Diğer kalıntılar

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı/kontamine olmuş matkap uçlarını çıkarın

3.6 RENK KODLAMA



Olası hasar

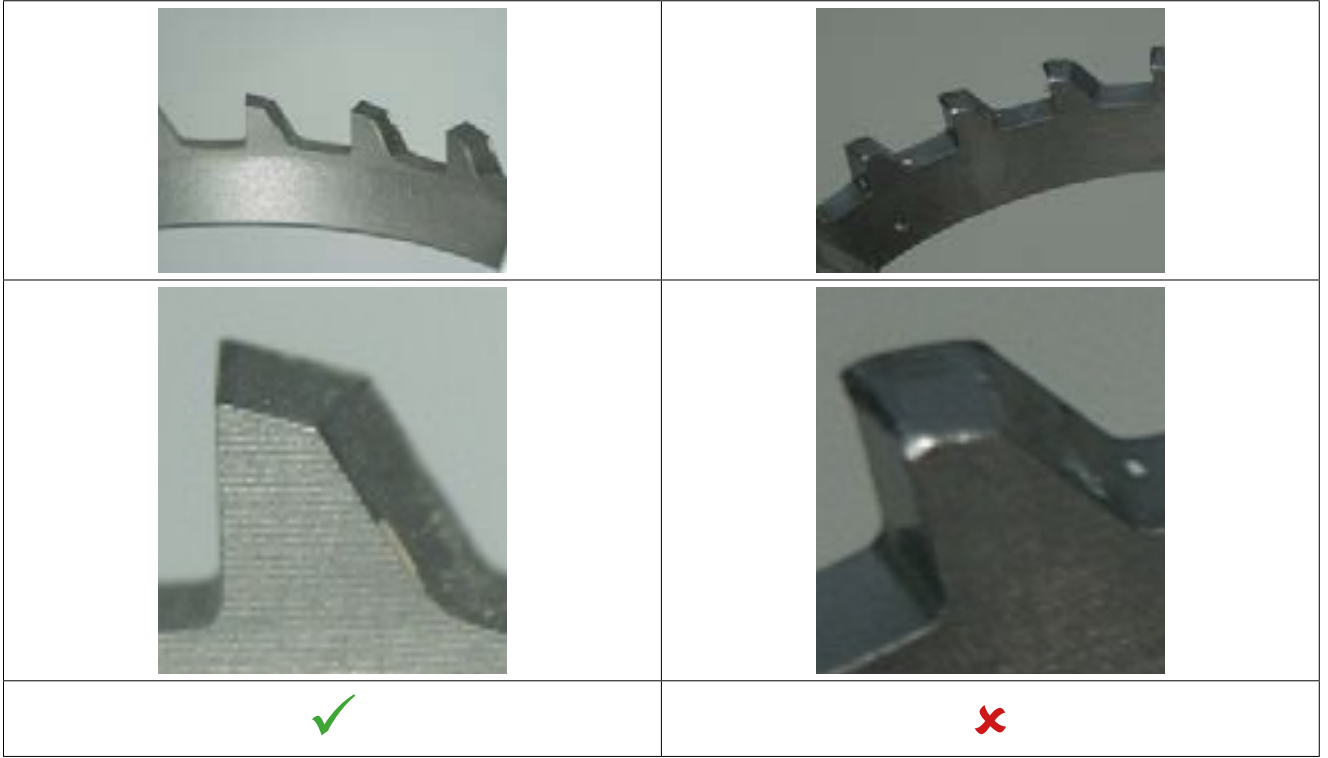
- Renk kodlama hasarlı veya kayıp

Önlemler

- Setler incelenirken renk kodlaması hasarlı matkap uçlarını çıkarın

4 MTP Oyucuları

4.1 KESİCİ KENARLARIN ESKİMESİ VE AŞINMASI



Olası hasar

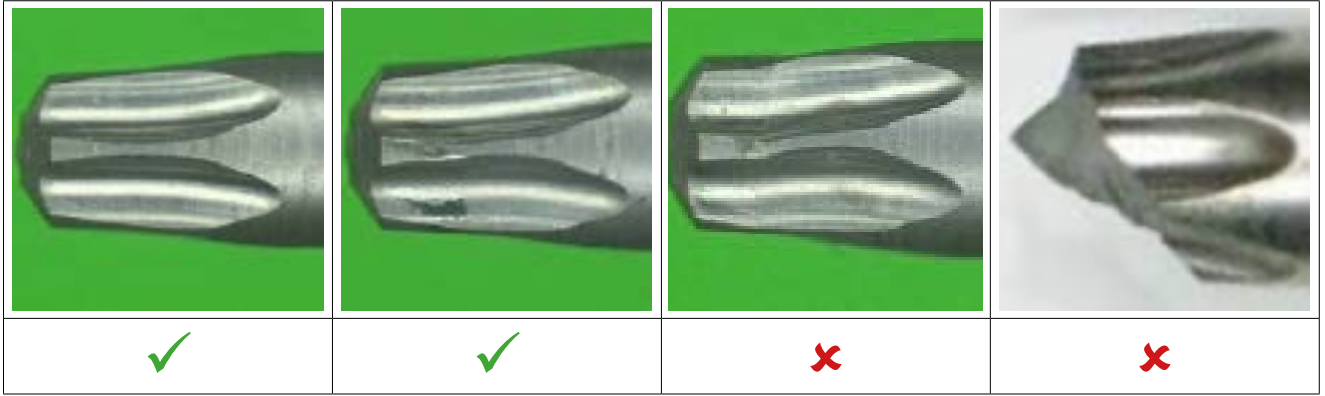
- Oyucu künttür

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı/künt MTP oyucularını çıkarın

5 Tornavida

5.1 TORNAVIDA UÇ KISMI UCU



Olası hasar

- Uç deforme
- Uç kırık

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı uç kısımlarını çıkarın

5.2 HASARLI TORNAVIDA UÇ KISIMLARI



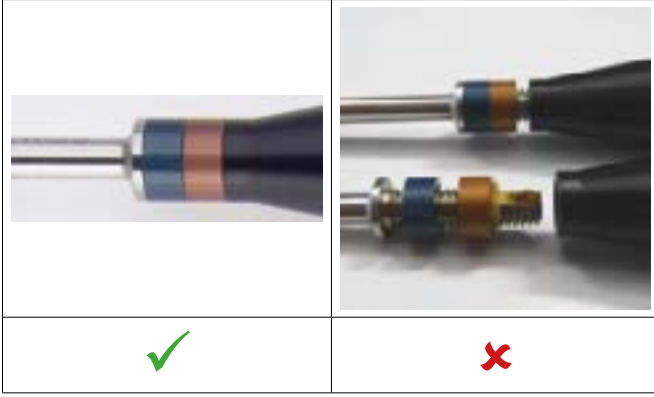
Olası hasar

- Şaftta çatlak
- Kırık şaft

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı uç kısımlarını çıkarın

5.3 BOZULMUŞ TORNAVİDA UÇ KISMI/SAP BAĞLANTISI






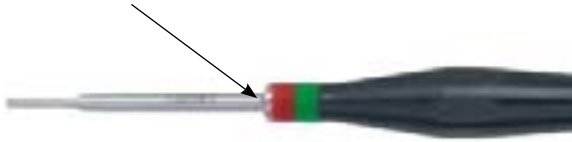


Olası hasar

- Sap ile uç kısmı arasındaki bağlantı hasarlı

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı ürünleri çıkarın

5.4 KONTAMINASYON/KALINTILAR

| | | |
|---|---|--|
|  |  |  |
| ✓ | ✗ | ✗ |
|  |  |  |
| ✓ | ✗ | ✗ |

Olası hasar

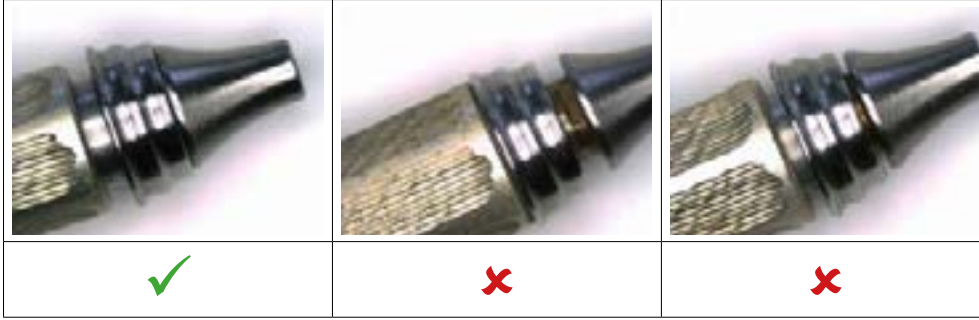
Tornavida uç kısmı şunlarla kontamine olmuştur:

- Kan
- Kemik
- Diğer kalıntılar

Önlemler

- Setler incelenirken kontamine olmuş tornavidalar ve uç kısımlarını çıkarın

5.5 HASARLI HIZLI KUPLAJ SAPLARI



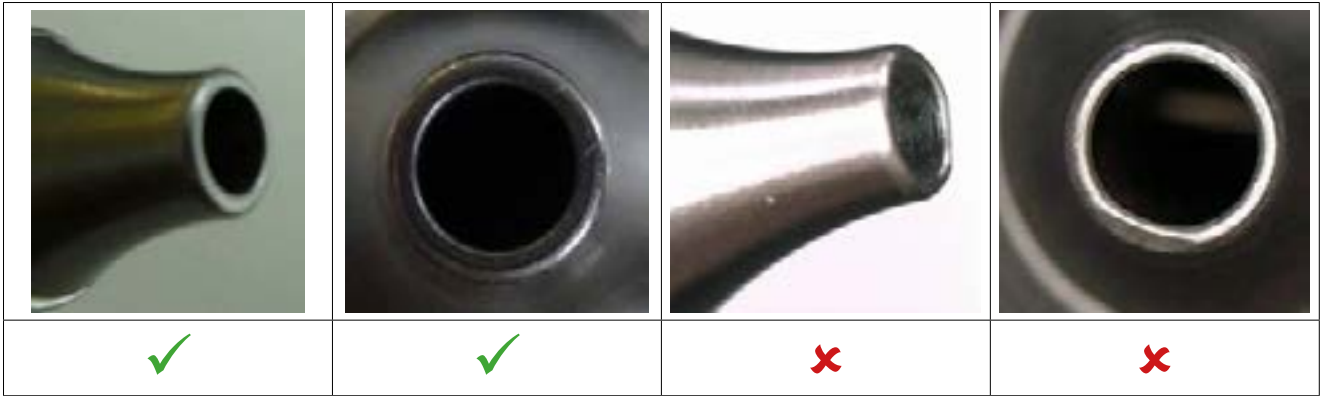
Olası hasar

- Kuplaj parçasının esnekliği bozulmuş veya sınırlı

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı sapları çıkarın

5.6 HASARLI HIZLI KUPLAJ ALETLERİ



Olası hasar

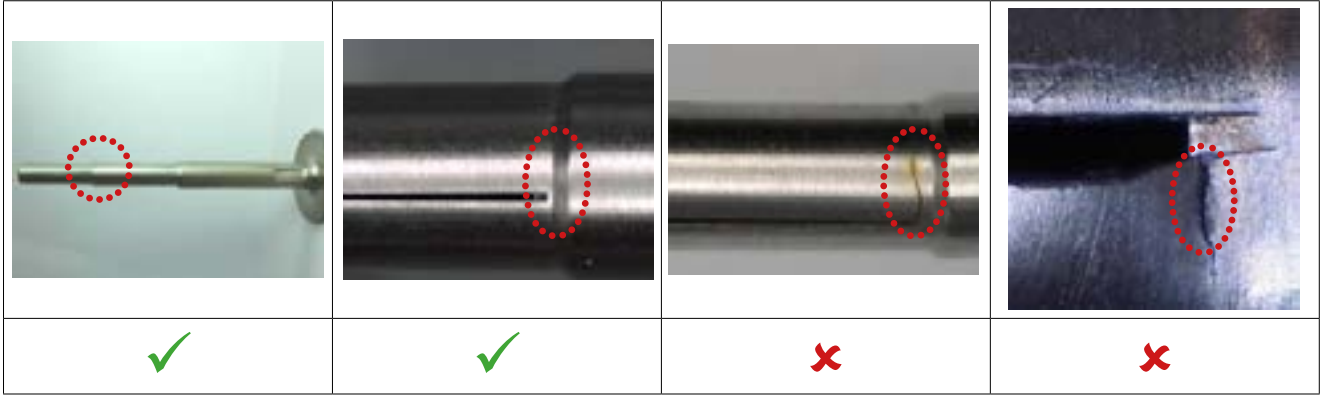
- Uç kısmı kuplajında deformasyon
- Uç kısmı sapa yerleştirilmemiş olabilir

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı sapları çıkarın

6 Gergi Pensesi

6.1 LAMEL KIRILMASI, EĞİLMESİ VEYA ÇATLAMASI



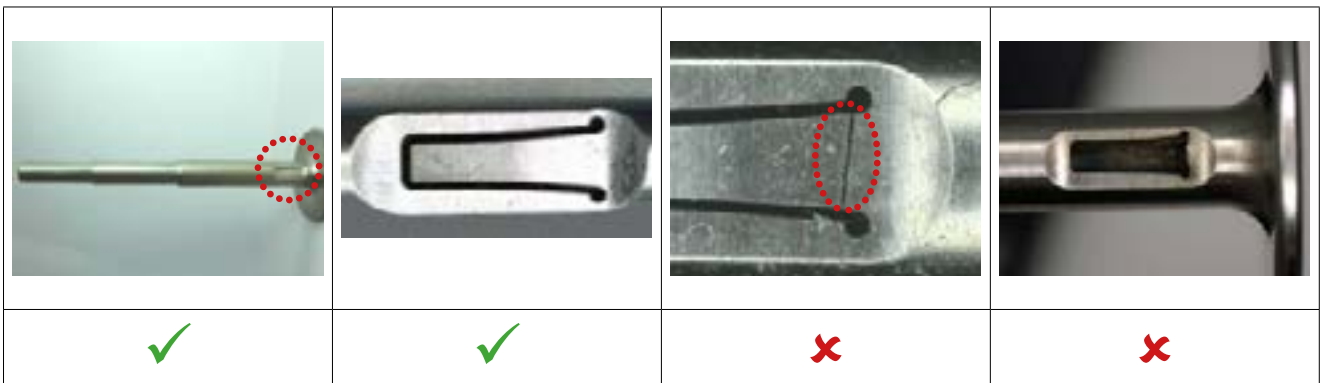
Olası hasar

- Çatlak lamel
- Lamel kırık

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı ürünleri çıkarın

6.2 KLIPS KIRILMASI, EĞİLMESİ VEYA ÇATLAMASI



Olası hasar

- Klipste çatlak
- Klips kırık

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı ürünleri çıkarın

6.3 EĞİK VE/VEYA KONTAMINE LAMEL



Olası hasar

- Lamel dışarıya doğru eğik

Lameller şunlarla kontamine olmuştur:

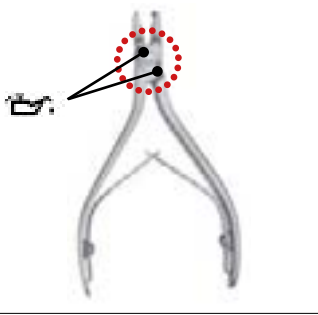
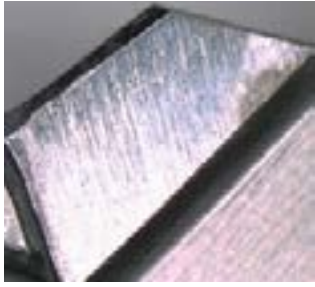


- Kan
- Kemik
- Diğer kalıntılar

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı ve/veya kontamine olmuş ürünleri çıkarın

7 Pense

7.1 BLOKE EKLEM

| | | | |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |
| ✓ | ✓ | ✗ | ✗ |

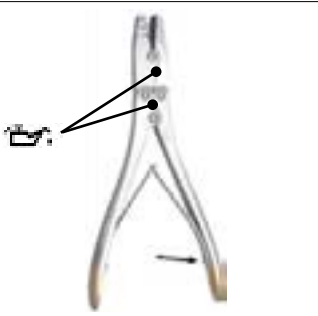



Olası hasar

- Pense bloke

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı ve/veya kontamine olmuş ürünleri çıkarın

7.2 YAY KIRILMASI

| | | | |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |
| ✓ | ✓ | ✗ | ✗ |

Olası hasar

- Pense bloke
- Çatlak yay
- Yay kırılmış

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı ve/veya kontamine olmuş ürünleri çıkarın

7.3 KAYIP RENK KODLAMA



Olası hasar

- Renk kodlama hasarlı veya kayıp

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı ve/veya kontamine olmuş ürünleri çıkarın

7.4 DEFORME FORSEPS UCU



Olası hasar

- Uçlar deforme veya hasarlı

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı ve/veya kontamine olmuş ürünleri çıkarın

8 K Tel Dispenseri

8.1 KONTAMINASYON/KALINTILAR

| | | |
|--|--|---|
|  |  |  |
| ✓ | ✗ | ✗ |
|  |  |  |
| ✓ | ✗ | ✗ |

Olası hasar

K tel dispenseri şunlarla kontamine olmuştur:

- Kan
- Kemik
- Diğer kalıntılar

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı ve/veya kontamine olmuş ürünleri çıkarın

9 Derinlik Ölçer

9.1 İĞNE KIRILMASI, EĞİLMESİ VEYA HASARI



Olası hasar

- İğne eğilmiş veya kırılmış
- Alet eğilmiş, biçimsiz

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı ve/veya kontamine olmuş ürünleri çıkarın

9.2 KONTAMINASYON/KALINTILAR



Olası hasar

Derinlik ölçer şunlarla kontamine olmuştur:

- Kan
- Kemik
- Diğer kalıntılar

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı ve/veya kontamine olmuş ürünleri çıkarın

10 Testere Kılavuzu

10.1 HASARLI TESTERE KILAVUZU

| | | | |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |
| ✓ | ✗ | ✗ | ✗ |

Olası hasar

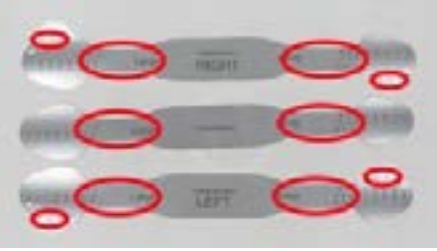





- Hasarlı veya kontamine olmuş vida kılavuzu ve/veya insizyon
- Testere kılavuzu şunlarla kontamine olmuştur:
 - Kan
 - Kemik
 - Pas
 - Diğer kalıntılar

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı ve/veya kontamine olmuş testere kılavuzlarını çıkarın

11 Orbital Retraktörler

11.1 ŞEKİLLENDİRİLMİŞ VE/VEYA KULLANILMIŞ

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
|  |  |  |

Olası hasar







- Retraktör barı deformasyon gösterir
- Retraktörün perfore alanlarında (şekillendirilmiş alanlar) çatlaklar vardır ve/veya buralar kırıktır

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı retractorleri ve/veya deformasyonlar gösteren retractorleri çıkarın

12 TriLock Vidaları için Geçici Kilitleme Durdurucu

12.1 EĞİK VE/VEYA KULLANILMIŞ

| | | |
|---|---|--|
|  |  |  |
|  |  | |
|  | | |
| ✓ | ✗ | ✗ |

Olası hasar





- Sapın eğiminde çatlaklar
- Sıkıştırma yüzeyinde deformasyonlar

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı ürünleri çıkarın

13 Genel Olarak Aletler

13.1 RENK KAYBI/YÜZEY HASARI

| | | | |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |
| ✓ | ✗ | ✗ | ✗ |

Olası hasar

- Anodize yüzeylerde renk kaybı
- Yüzey çizik

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı ve/veya kontamine olmuş ürünleri çıkarın

13.2 ÇÜRÜME LEKELERİ

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Temizlik öncesi çürüme lekeleri | ✓ Temizlik sonrası | ✗ Agresif temizlik |

Olası hasar





- Aletler üzerinde yüzeysel çürüme lekeleri

Önlemler

- Aletler üzerinde yüzeysel çürüme çizici pedlerle (çok ince/süper ince 3M Scotch-Brite) dikkatli temizlikle veya paslanmaz çelik cerrahi aletler için Borer Chemie 34 GR gibi asidik bir temizlik konsantresi kullanılarak çıkarılabilir.
- Aletler çizici veya agresif temizlik ajanlarıyla temizlenmemelidir. Bu işlem sadece yüzeylere zarar verir ve önemli bilgileri çıkarabilir

14 Kap

14.1 RENK KAYBI/YÜZEY HASARI

| | | | |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |
| ✓ | ✗ | ✗ | ✗ |

Olası hasar

- Yüzeylerde renk kaybı, hasar veya çizik
- İşaretler artık okunamaz

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı ve/veya kontamine olmuş ürünleri çıkarın

14.2 HASARLI/KIRIK KAYNAK ÇIZGILARI

| | | |
|---|--|---|
|  |  |  |
| ✓ | ✓ | ✗ |




Olası hasar

- Kabın kaynak çizgileri hasarlı/kırıktr

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı ve/veya kontamine olmuş ürünleri çıkarın

14.3 HASARLI/KIRIK KAPAKLAR

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| ✓ | ✓ | ✗ |

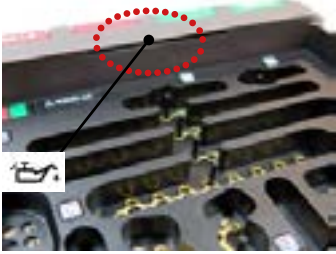
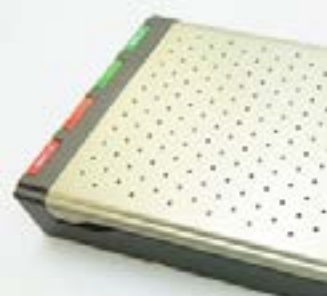
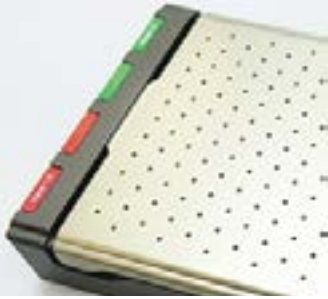
Olası hasar

- Kırık saplar

Önlemler

- Setler incelenirken hasarlı ve/veya kontamine olmuş ürünleri çıkarın

14.4 SIKIŞMIŞ/BLOKE KAPAKLAR

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| ✓ | ✓ | ✗ |

Olası hasar

- Kapaklar kaba monte edilemez

Önlemler

- Sferik basınç parçasını yağlayın

15 Sembol Açıklaması

 Aletler tekrar işleme sırasında yağlanmalıdır, bakınız bölüm 6.2 "Bakım ve İdame".

R_CORP-00000421_v4 / 2026-03, Medartis AG, İsviçre. Tüm teknik veriler değişikliğe tabidir.

ÜRETİCİ VE MERKEZLER

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basel / İsviçre
T +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

BAĞLI KURULUŞLAR

ABD | Almanya | Avustralya | Avusturya | Birleşik Krallık | Brezilya | Fransa | İspanya | Japonya | Meksika
Polonya | Yeni Zelanda

Bağlı kuruluşlar ve distribütörlerimiz hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen www.medartis.com adresini ziyaret edin



Red Beyan: Bu bilginin Medartis tıbbi cihaz portföyünü göstermesi amaçlanmıştır. Bir cerrah belirli bir hastayı tedavi ederken belirli bir ürünü kullanıp kullanmama konusunda karar verme açısından daima kendi mesleki intibasını kullanmalıdır. Medartis herhangi bir tıbbi öneri vermemektedir. Cihazlar tescil ve/veya tıbbi uygulamalar nedeniyle tüm ülkelerde bulunmayabilir. Diğer sorular için lütfen Medartis temsilcinizle irtibat kurun (www.medartis.com). Bu bilgi CE ve/veya UKCA işaretli ürünler içerir. Tüm gösterilen resimler sadece gösterim amacıyla ve ürünün tam bir temsili olmayabilir. Sadece ABD için: ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

© Medartis 2026. Buradaki her şey aksi belirtilmedikçe Medartis ve bağlı kuruluşlarının geçerli olduğu şekilde kendisine veya lisansına sahip olduğu telif hakkı, ticari markalar ve diğer fikri mülkiyet haklarının koruması altındadır. Buradaki herhangi bir şeyi Medartis'in önceden yazılı izni olmadan kısmen veya tamamen tekrar dağıtmak, kopyalamak veya beyan etmek yasaktır.