








BASIC STERILIZATION CONTAINERS - INSTRUCTIONS FOR USE

Symbols and Their Explanations

-  Read the user manual before use!
-  Warning!
-  Non-Sterile!
-  Keep in a dry place!
-  Protect from sunlight!
-  Manufacturer
-  CE marking according to Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Referances

(EU) 2017/745 Medical Device Regulation

EN ISO 15223-1 Medical devices Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer Part 1: General requirements

EN 285 Sterilization. Steam sterilizers. Large sterilizers

DIN EN 868-2 Packaging for terminally sterilized medical devices - Sterilization wrap. Requirements and test methods

DIN EN 868-8 Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices - Part 8: Re-Usable Sterilization Containers For Steam Sterilizers Conforming To EN 285 - Requirements And Test Methods

DIN EN 58952-2 Sterilization - Steam Sterilizers For Pharmaceutical Products - Part 2: Technical Requirements

DIN EN 58952-3 Sterilization - Transport baskets for sterile barrier systems - Part 3: Instrument trays for sterilizing goods made of metal

DIN EN 58953-9 Sterilization - Sterile supply - Part 9: Handling of sterilization container

ISO 7153-1 Surgical Instruments - Metallic Materials - Part 1: Stainless Steel

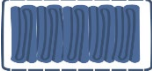

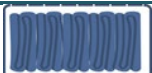



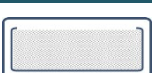


EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

EN ISO 17664-1 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices

EN ISO 17665-1 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

EN ISO 17665-2 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1

EN ISO 15883-1 Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

	58952 Part 1-3	Packaging System		Procedure	Procedure	Procedure	Procedure
With filters	Sterilization of containers; textiles and instruments with lid holes and box holes		✓	✓	✓	✓	✓
			○	○	✓	✓	✓
	Sterilization of containers; textiles and instruments with lid holes and without box holes		✗	✗	✓	✓	✓
			✗	✗	✓	✓	○
	Sterilization of containers; textiles and instruments without lid holes and with box holes		○	+	+	+	+
			⊖	○	+	+	+
	Sterilization of containers; instruments in wire basket with lid holes and box holes		✓	✓	✓	✓	✓
	Sterilization of containers; instruments in wire basket with lid hole and without box hole		✗	✓	✓	✓	✓
	Sterilization of containers; instruments in wire basket without lid hole and with box hole		○	+	+	+	+

Sterilization Container and Accessories

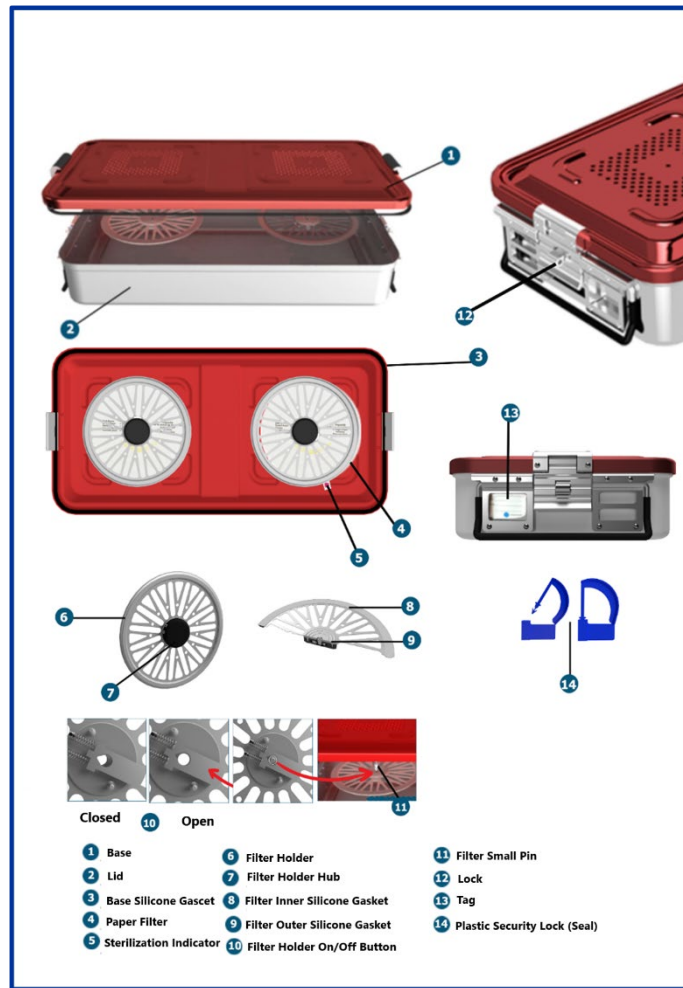


Figure 1 Sterilization Container and Accessories

- ✓ **Paper Filter:** It is placed on the lid and/or body of the container to ensure steam passage during sterilization and to maintain sterility after sterilization. Disposable paper filters provide effective protection by preventing microorganisms from entering the container after sterilization. It contains a chemical indicator prepared in accordance with the ISO 11140-1 standard. As a result of sterilization, the indicator of the paper filter should change color (for example, it should change from red/blue to black). In this way, it can be easily understood whether the container is sterilized or not. Circular filters are 190 mm in diameter and rectangular filters are 201x95 mm in size.



Figure 2 Paper Filter

- ✓ **Textile Filter:** It is placed on the lid and/or body of the container to ensure steam passage during sterilization and to maintain sterility after sterilization.



Figure 3 Textile Filter

Textile filters provide effective protection by preventing microorganisms from entering the container after sterilization. Can last up to 20 uses. Circular filters are 190 mm in diameter and do not have any chemical indicators.

- ✓ **Teflon Filter:** It is placed on the lid and/or body of the container to ensure steam passage during sterilization and to maintain sterility after sterilization. Teflon (PTFE) filters prevent microorganisms and particles from entering after sterilization and are valid for 2000 uses. Circular filters are 190 mm in diameter and do not have any chemical indicators.



Figure 4 Teflon Filter

- ✓ **Biobarrier Filter:** It is a filter system integrated into the lid. There are one or two mechanical biobarrier valves with silicone seals on the lid. Biobarrier valves work by opening and closing with the air pressure generated in the autoclave during sterilization.

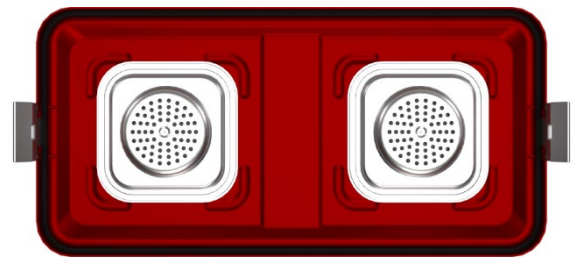


Figure 5 Lid with biobarrier filter

- ✓ **Sheet/Wire Baskets:** Sterilization basket is used for grouping, cleaning and transporting surgical hand tools and equipment in sterilization containers. There are metal handles on both sides of the baskets that are convenient to hold and lift. The width, length and height of the baskets are suitable for the containers in which they are used. They are not products suitable for steam sterilization alone. Steam sterilization can be applied by wrapping it in textile (green cloth).



Figure 6 Perforated Sheet Basket

- ✓ **Colored Identification Labels:** They are used to indicate which surgical unit (such as general surgery, neurosurgery, pediatric surgery, etc.) or procedure (such as spinal surgery, microsurgery, hip arthroplasty, etc.) the sterilization container will be used for. All products are manufactured from aluminum raw material (1050.7075) and their dimensions are 68 x 18 x 0.3 mm in length, width and thickness, respectively. All products are colored along with the anodization process. Identifying information was made by laser marking process. It is produced in a total of six different colors: grey, black, green,



Figure 7 Colored Identification Labels

red, yellow and blue. The reference numbers of the colors are stated in the container catalogue. The use of different colors and text makes it easier to distinguish containers. Colored identification labels are placed in the label slot on the container box. Color definitions and laser inscriptions may vary according to customer request.

- ✓ **Paper Label with Indicator:** The paper label is used for the sterilization process and tracking details. They are placed in the label holder on the container. It contains a chemical indicator prepared in accordance with the ISO 11140-1 standard. As a result of sterilization, the indicator of the paper filter should change color (for example, it should change from red/blue to black). In this way, it can be easily understood whether the container is sterilized or not.



Figure 8 Paper Label with Indicator

- ✓ **Silicone Mats:** Silicone mat (grass) is used for safe stacking of surgical instruments and equipment in the container. Silicone gaskets provide the seal between the lid and the box. It has a special mixture (VMQ mixture).

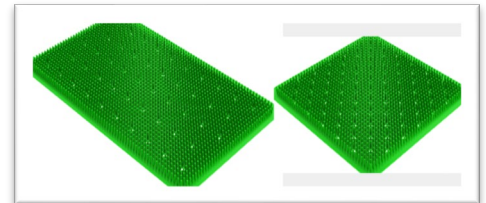


Figure 9 Silicone Mats

- ✓ **Plastic Security Lock:** The plastic security lock is disposable and can only be opened by breaking it in the operating environment. The container is locked before the sterilization process and serves as security to prevent unauthorized persons from opening it after the sterilization process. It is the simplest method that can be used to mark and identify containers, trays and devices to be sterilized. It is offered for sale without an indicator.






Figure 10 Security Lock

- ✓ **Silicone Gasket:** Silicone gaskets provide the seal between the lid and the box. It has a special blend (VMQ blend). In order to ensure full sealing; It is used between the box and the lid and surrounding the filter ports. Lasts for 100 cycles.



Figure 11 Silicone Gasket for Filter Holder



General Safety Warnings

-  ! Read the User Manual before use and take into account the warnings.
- ! Keep the User Manual throughout the life of the product.
-  ! The products are **NOT STERILE!** Before first and each use, clean and sterilize according to the instructions specified in this manual.
- ! Do not use for purposes other than the intended use and indication information given.
- ! Check and inspect the containers before each use. See **Control and Review Process**
-  ! Each container box should **ONLY** be used with the specific lid designed for that container series and should not be combined with other Ortimplant or Ortimplant lids.
- ! Even though the selection of raw materials, design stages and R&D studies of sterilization containers have been carried out in accordance with the standards, uses other than the intended use, indication information and specified cleaning procedures may cause negative mechanical and chemical effects on the containers, reducing the strength of the products and negatively affecting their lifespan.

Warnings Regarding Cleaning, Disinfection and Sterilization

- ! Comply with national and international standards, regulations and instructions for the cleaning, disinfection and sterilization processes of containers and accessories.
- ! Before the first use of the product, containers must be cleaned in accordance with the specified instructions.
- ! Use the products used in the cleaning and disinfection process as recommended by their manufacturers.
- ! For patients with diagnosed or suspected Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) or its variants, comply with national regulations regarding disinfection and sterilization of products.

Cleaning and Care Products

-  ! During manual cleaning, avoid using metal brushes and chlorine-containing substances (saline solution, bleaches, Ringer's solution, etc.) as they may damage the anodized aluminum!
- ! Avoid the use of alkylamine-containing chemicals in silicone-based products (silicone gaskets) as they may cause hardening.
- ! Only use cleaning agents with approved effectiveness (VAH or FDA approval or CE marking).
- ! Use disinfectants that comply with EN 14885 standard or local regulations.
- ! Do not use cleaning products containing aldehydes (e.g. glutaraldehyde) due to their protein-fixing properties.
- ! Prepare your cleaning solutions daily.
-  ! Since the containers are products containing anodized aluminum, ultrasonic washing baths are not recommended.

Characteristics of the Water to be Used

The limit values of the water to be used in the final rinse of cleaning, disinfection and sterilization processes must comply with EN 285 and ISO 17665 standards.



Use of inappropriate water in pre-cleaning, cleaning and sterilization processes;

- ! water stains,
- ! various corrosions,
- ! lime and salt stains,
- ! thin layers of various colors, and
- ! rust stains

can cause the formation.

Softened water: It is completely free of minerals (such as calcium and manganese cations) that add water resistance.

Demineralized water: Water is purified from all mineral content using various methods (reverse osmosis, distillation, etc.).

Cleaning, Disinfection and Sterilization Instructions

Preparation Before Cleaning

Take the sterilization containers and their contents to the place where cleaning will be done as soon as possible. If transfer to the processing area is likely to be delayed, cover sterilization containers with a damp cloth or store instruments in closed boxes to prevent soil from drying.

Before cleaning the sterilization container, you must perform the following procedures:

- ✓ Separate the container lid from the box.
- ✓ If there is any basket, surgical instrument or textile product in the container, remove it.
- ✓ Remove all disposable products (seals and labels) and personal markers from the container lid or box.
- ✓ Care should be taken to ensure that the personnel who will carry out the cleaning process have applied personal protective equipment.

Manual Cleaning and Disinfection

- ! Do not use temperatures above 45 °C during manual cleaning! Otherwise, protein denaturalization may occur.



- ! According to the manufacturer's instructions, use a concentrated cleaning solution that does not contain protein stabilizers and disinfection properties, and does not contain aldehydes, alcohols, phenols and KUATs.

Order of Process	Processes	Water Quality	Temperature	Time
1	Cleaning/Disinfection	Softened water	Room Temperature	2 min
2	First Rinsing	Softened water	1-16 °C	1 min
3	Disinfection	Softened water	Room Temperature	10 min
4	Final Rinsing	Demineralized water	Room Temperature	1 min
5	Drying	-	Room Temperature	-

1. Process: Cleaning/Disinfection

- ✓ A 0.5% cleaning/disinfecting dilution should be created. (Put 25mL solution into 5L water and mix.)
- ✓ The entire container should be immersed in the solution and shaken from side to side to prevent air bubbles from forming.
- ✓ Ensure that the solution comes into contact with all surfaces by moving moving parts such as hinges.
- ✓ While the container is completely in the solution, rub it with a soft cleaning cloth until the dirt on the surface is removed.

2. Process: First Rinsing

- ✓ After removing the container from the solution, rinse it with softened water for at least 1 minute.
- ✓ Move the moving parts such as the hinges while rinsing to ensure that the water touches every area.
- ✓ Just before proceeding with the disinfection phase, make sure that the excess water on the container is completely drained.

3. Process: Disinfection

- ✓ Create a 2.5% dilution. (Put 125mL of water into 5L of water and mix.)
- ✓ Immerse the container completely in the disinfection solution and keep it in dilution for at least 5 minutes.
- ✓ Move moving parts such as hinges at least 5 times to ensure that the solution comes into contact with all surfaces.

4. Process: Final Rinsing

- ✓ Rinse the container with demineralized water for at least 1 minute.
- ✓ Move the moving parts such as hinges at least 5 times to ensure that demineralized water comes into contact with all surfaces.
- ✓ Pay attention to the use of demineralized water to prevent the formation of water spots.

5. Process: Drying

- ✓ Dry the tools with the help of a compressed air gun. You can also use a clean, lint-free absorbent cloth.
- ✓ After the cleaning and disinfection processes, check the cleanliness of the product by visual inspection.
- ✓ Make sure that the container and its accessories are completely cleaned.
- ✓ Do not use solvents such as acetone or benzene in chemical drying/rinsing of container lids. Use of these products may cause permanent damage to the cover surfaces and/or filter housing and void the warranty.
- ✓ If you are not sure of its complete cleanliness, be sure to repeat the washing process.

Automatic Washing / Thermal Disinfection

- ⚠ ! Clean the container with cleaning materials with an alkaline value of 8-11 pH.
- ⚠ ! Follow the manufacturer's instructions for the disinfectant you have. Use a disinfectant validated according to EN ISO 15883 standard or FDA approved.
- ✓ Place the containers in the disinfectant in an open and disassembled position.
- ✓ Place the containers in the disinfectant so that they do not touch each other.
- ✓ Avoid overloading the disinfectant. This may negatively affect the efficiency of the process. Follow the disinfectant manufacturer's instructions.
- ✓ Follow the manufacturer's instructions for the use of preferred cleaning solutions. Take care to ensure appropriate dosing and usage conditions.
- ✓ When all these processes are completed, remove the products from the disinfectant without waiting.

The following parameters have been validated;

Order of Process	Processes	Water Quality	Temperature	Time
1	Pre-Cleaning	Softened water	< 25 °C	3 min
2	Cleaning	Demineralized water	40 – 55 °C	10 min
3	First Rinsing / Neutralization	Demineralize water	> 10 °C	2 min
4	Intermediate Rinsing	Demineralize water	> 10 °C	1 min
5	Thermal Disinfection / Final Rinsing	Demineralize water	90 °C	5 min
6	Drying	-	-	-

Maintenance



- ! USP/NF, Ph. Use care products that contain ingredients that comply with pharmacopoeias such as EUR and local and international cosmetic regulations.
- ! If your Ortimeplant Sterilization Containers require repair or maintenance, use sponge, foam, bubble wrap, etc. to protect the instruments. Wrap it with a protector and return it to us in a sturdy box.
- ! When properly attached to the cover and under proper operating conditions, the filter holder seals should not rotate easily. The filter holder gaskets should be replaced when they become worn, aged and/or damaged.
- ! Before each sterilization, check the lid gasket to verify that it is not cut or damaged and is flexible enough.
- ! Operate the moving mechanisms several times to spread the care product evenly.

Cover gasket replacement

- ✓ Scrape the rubber and silicone particles from the seal channel and then wipe them using cotton cloth and alcohol.
- ✓ Apply thin silicone rubber to the channel.
- ✓ Its curved surface will enter the channel; Place the new gasket into the channel, leaving the flat surface outside.
- ✓ Clean any excess silicone rubber residue on the contact surface with a cloth or cotton.
- ✓ In order for the gasket to be stuck flat in the channel, close the lid on the box and leave it closed for a few minutes. Then leave the cover upside down to dry for at least 12 hours.
- ✓ Every time the sterilization container lid is opened, make sure that there is no cut or damage on the seal, that the seal is flexible enough, and that there are no sharp or damaged parts on the round edges of the container that could damage the seal.
- ✓ Adhesive selection is important when changing seals in sterilization containers. Würth silicone adhesive is recommended as Ortimeplant.
- ✓ Gaskets should never come into contact with sprays, oils or solvents. For cleaning and maintenance, simply wipe with a clean and damp cloth.
- ✓ Never use damaged or defective containers.
- ✓ For maintenance and repair of sterilization containers, you can contact Ortimeplant sales representatives or our authorized distributors.

Check and Inspection

- ! All sterilization containers should be examined in detail before sterilization preparation. For this, visual inspection without the use of a magnifying glass under adequate lighting conditions will be sufficient. All parts of the containers should be inspected for visible dirt and/or corrosion.
- ! The product should be visually inspected for damage or wear. Bent, bent, broken, cracked, chipped or worn parts should not be used and should be replaced with new ones.
- ! After the pre-sterilization cleaning process, the preferred filter(s) should be installed. The installation and removal of the filter holder and the filter replacement process are shown in Picture 11.



Figure 12 Filter replacement and insertion and removal of the filter holder

- ! The branding on the product must be legible.
- ! Moving parts must be able to move freely without getting stuck or rubbing.
- ! In assembled products, matching parts must be compatible with each other.



NOTE: If any of the above checks are not verified, never use the product. In such negative situations, please contact us. Damaged products should only be maintained by us.

Loading Before Sterilization

- ✓ When storing sterilization containers, stacking the boxes on top of each other should be avoided as much as possible. In cases where it is necessary to stack on top of each other; Large containers should be placed on the lower shelf and small containers on the upper shelf. For loading, shelves should be used to allow steam to circulate between containers or textile or silicone wedges should be placed.
- ✓ Bundles should be in a vertical/tilted position, and tool trays should be loaded horizontally on the bottom shelf.
- ✓ There should be space between the packages and a 5-10 cm gap between them and the wall of the sterilizer. If the container is in a vertical position, it should be fixed with pieces of cloth that can be wrapped around it.
- ✓ The container contents should be placed in the box so that it cannot move freely inside the box, and the container lid can be closed and locked freely without difficulty. Materials packaged in sterilization bags should be loaded taking into account that the package will expand nearly twice during sterilization, and these packages should never be compressed.
- ✓ Maximum 70% of the boiler volume should be filled.

- ✓ It is recommended to use silicone grass on the base for stacking small, mini and micro tools in the container.
- ✓ After the sterilization container is filled, the indicator label should be placed in the container indicator label slot for the sterilization process and follow-up details.

Loading by instruments

When loading metal tools into the container, the total weight to be loaded should be a maximum of 10 kg (25 lbs according to ANSI/AAMI ST77) for full-size containers. (BS EN 868-8, DIN 58953-9).

Loading with textile

When loading textiles into the container, the total weight to be loaded should be a maximum of 8 kg for full-size containers (DIN 58953-9). Make sure that the folded textile products are horizontal. In order for the hot steam to move unhindered in the interior volume, you must be able to push the tightness of the textile products without effort when you press on them with your hand.

Loading capacities for different containers are shown in the table below:

Model	Outer Dimensions (mm)	Container Weight	Suggested Maximum Metal Load	Suggested Maximum Textile Load
Full Size	580x280x100	3.36 kg 7.4 lb	3,9 kg 9.7 lb	3 kg 7.5 lb
	580x280x135	3.39 kg 7.4 lb	5,2 kg 13 lb	4 kg 10 lb
	580x280x150	3.69 kg 8.1 lb	5,7 kg 14.5 lb	4,6 kg 11.5 lb
	580x280x200	4.15 kg 9.1 lb	7,7 kg 19.3 lb	6 kg 15 lb
	580x280x260	4.33 kg 9.5 lb	10 kg 25 lb	8 kg 20 lb
Middle Size	465x280x100	2.61 kg 5.7 lb	3 kg 7.8 lb	2,6 kg 6.5 lb
	465x280x135	2.96 kg 6.5 lb	4,1 kg 10.5 lb	3,6 kg 9 lb
	465x280x150	3.05 kg 6.7 lb	4,6 kg 11.6 lb	4 kg 10 lb
Special Size	350x250x100	2.28 kg 5 lb	2,1 kg 5.2 lb	2,6 kg 6.5 lb
	350x250x135	2.60 kg 5.7 lb	2,8 kg 7.1 lb	3,6 kg 9 lb
	350x250x150	2.75 kg 6 lb	3,1 kg 7.8 lb	4 kg 10 lb
Half Size	285x280x100	1.99 kg 4.3 lb	1,9 kg 4.8 lb	1,5 kg 3.8 lb
	285x280x135	2.29 kg	2,6 kg	2 kg

		5 lb	6.4 lb	5 lb
	285x280x150	2.33 kg 5.1 lb	2,9 kg 7.1 lb	2 kg 5 lb
	285x280x200	2.59 kg 5.7 lb	3,9 kg 9.5 lb	3 kg 7.5 lb
	285x280x260	2.83 kg 6.2 lb	5 kg 12.3 lb	4 kg 10 lb
Mini Container	300x140x50	0.78 kg 1.7 lb	0,5 kg 1.3 lb	0,7 kg 1.8 lb
	300x140x70	0.81 kg 1.7 lb	0,7 kg 1.8 lb	0,9 kg 2.3 lb
	300x140x100	0.88 kg 1.9 lb	1 kg 2.5 lb	1,4 kg 3.5 lb
Dental Container	310x190x50	0.69 kg 1.5 lb	0,7 kg 1.8 lb	0,5 kg 1.3 lb
	310x190x65	1.06 kg 2.3 lb	0,9 kg 2.3 lb	0,7 kg 1.8 lb
	310x190x100	1.16 kg 2.5 lb	1,4 kg 3.6 lb	1,4 kg 3.5 lb
	310x190x130	1.26 kg 2.7 lb	1,8 kg 4.6 lb	1,9 kg 4.8 lb
Flat Container	285x280x55	1.29 kg 2.8 lb	1,1 kg 2.6 lb	2 kg 5 lb
	285x280x95	1.45 kg 3.1 lb	1,8 kg 4.5 lb	3,7 kg 9.3 lb

Sterilization



Steam Sterilization Method has been validated and is recommended as the sterilization method for our products.

- ! The steam sterilizer must comply with the EN 285 standard and be validated according to the EN ISO 17665 standard.
- ! It must be ensured that the maximum allowable loading is not exceeded according to the sterilizer manufacturer's instructions.
- ! The properties of the water to be used in the sterilization process must comply with EN 285 and ISO 17665 standards.
- ! Do not use Ortimplant Sterilization Containers together with Plasma (hydrogen peroxide gas (H2O2)) Sterilization Devices. Note that this process may damage container components
- ! Ortimplant does not recommend the use of "high-speed" sterilization for reusable instruments.
- ! When placing Ortimplant Sterilization containers in the autoclave, do not cover the surface (especially the lid and box sections with filters or valves) with a surgical cloth. This will prevent the entry/exit of hot steam and cause sterilization to fail.
- ! If the holes on the device cover that allow steam entry are not sufficiently large, this may cause the sterilization process to fail.
- ! Using surgical hand tools in a box whose lock mechanism does not work and not using raw materials that comply with standards may cause infection, allergic reaction and sensitivity.
- ! If the container box and lid are not compatible with each other and the assembled parts do not

lock with each other, sterility may not continue after the sterilization process.

- ! Loading cargo that is not intended to be carried in the container system and not paying attention to overloads may harm the healthcare worker and/or cause product deformation.

Recommended Sterilization Procedure

Sterilization Method	Temperature	Time
Steam Sterilization	134 °C	5 min

Storage Conditions



- ! It is recommended to use dust-proof trolleys to transport Ortimeplant Sterilization Containers.
- ! Before storing sterile materials, it should be ensured that the sterilization process is carried out properly and the paper label indicator added to the label attachment compartment should be checked.



- ! Store sterilization containers in a clean, dry and safe place.
- ! Shelf life of the container and the device(s) inside; It may take up to a year depending on the sterile barrier, storage method, environmental and usage conditions. This period is validated according to EN ISO 11607-1.

Lifetime

According to the requirements of BS EN 868-8 Annex H, the useful life of containers is 500 cycles; The lifespan of silicone gaskets is validated as 100 cycles.

Disposal Conditions

Disposal of the products must be carried out in accordance with the national legislation of the country where the products are used.

Technical service



We kindly request that you send the products to be sent to us for service in a packaged and sterile manner! In case of any adverse event related to the device, the manufacturer or local authorities should be reported.

Contact information



Manufacturer: Ortimplant Ortopedi ve Tibbi Aletler Sanayi Tic. Ltd. Şti.

Adress: Kirazlık Mahallesi 1034.Cadde No: 14 Tekkeköy / SAMSUN








Phone: +90 362 266 97 58

Fax: +90 362 266 58 72

E-mail: info@ortimplant.com.tr

TEMEL STERİLİZASYON KONTEYNERLERİ

Semboller ve Açıklamaları

-  Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyunuz!
-  Uyarı!
-  Steril değildir!
-  Kuru yerde muhafaza ediniz!
-  Güneş ışığından koruyunuz!
-  Üretici
-  (AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'ne göre CE işareti

Referanslar

(AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

EN ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar - İmalatçı tarafından sunulacak bilgide kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler

EN 285 Sterilizasyon - Buhar otoklavları - Büyük otoklavlar

DIN EN 868-2 Son sterilizasyonu yapılacak tıbbi cihazlar için ambalaj - Bölüm 2: Sterilizasyon sargıları – Gereklilikler ve deney yöntemleri

DIN EN 868-8 Nihai olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama - Bölüm 8: En 285'e uygun buhar sterilizatörleri için tekrar kullanılabilir sterilizasyon kapları - Gereklilikler ve deney yöntemleri

DIN EN 58952-2 Sterilizasyon - Steril bariyer sistemleri için taşıma sepetleri - Bölüm 2: Metalden yapılmış sterilizasyon sepetleri

DIN EN 58952-3 Sterilizasyon - Steril bariyer sistemleri için taşıma sepetleri - Bölüm 3: Metalden yapılmış malların sterilize edilmesi için alet tepsileri

DIN EN 58953-9 Sterilizasyon - Steril tedarik - Bölüm 9: Sterilizasyon kabının kullanılması

ISO 7153-1 Cerrahi aletler Malzemeler Bölüm 1: Metaller

EN ISO 11607-1 Tıbbi cihazların ambalajlanması - Son olarak steril edilen - Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri için gereklilikler

EN ISO 17664-1 Sağlık bakım ürünlerinin işleme tabi tutulması - Tıbbi cihazların işleme tabi tutulması için tıbbi cihaz imalatçıları tarafından sağlanan bilgi - Bölüm 1: Kritik ve yarı kritik tıbbi cihazlar

EN ISO 17665-1 Sağlık mamullerinin sterilizasyonu - Nemli ısı- Bölüm 1 - Tıbbi cihazlar için bir sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolüne ilişkin şartlar

EN ISO 17665-2 Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Nemli ısı – Bölüm 2 - Tıbbi cihazlara yönelik bir sterilizasyon prosesinin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü için gereklilikler

EN ISO 15883-1 Yıkayıcı dezenfektörler - Bölüm 1: Genel özellikler, terimler, tarifler ve deneyler

EN 285 Sterilizasyon - Buhar sterilizatörleri - Büyük sterilizatörler

EN 14885 Kimyasal dezenfektanlar ve antiseptikler - Kimyasal dezenfektanlar ve antiseptikler için

avrupa standartlarının uygulanması

www.a-k-i.org (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung)

www.das.org.tr (Dezenfeksiyon Antisepsi Sterilizasyon Derneği)

Kullanım Amacı ve Endikasyon Bilgisi

Ortimplant Sterilizasyon Konteyner Sistemlerinin kullanım amacı; sterilizasyon işlemi öncesinde, sterilizasyon işlemi esnasında ve sterilizasyon işlemi bittikten sonra tıbbi cihazların yeniden işlenmesi, paketlenmesi, taşınması ve aletlerin depolanması amacıyla kullanılır.

Ortimplant Sterilizasyon Konteyner Sistemleri, buharlı sterilizasyon metodu için endikedir.

Kontrendikasyon Bilgisi







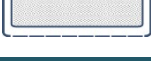


Ortimplant Sterilizasyon Konteyner Sistemleri, buharlı sterilizasyon metodu dışındaki tüm kullanımlara kontrendikedir.

Amaçlanan Kullanıcı Profili

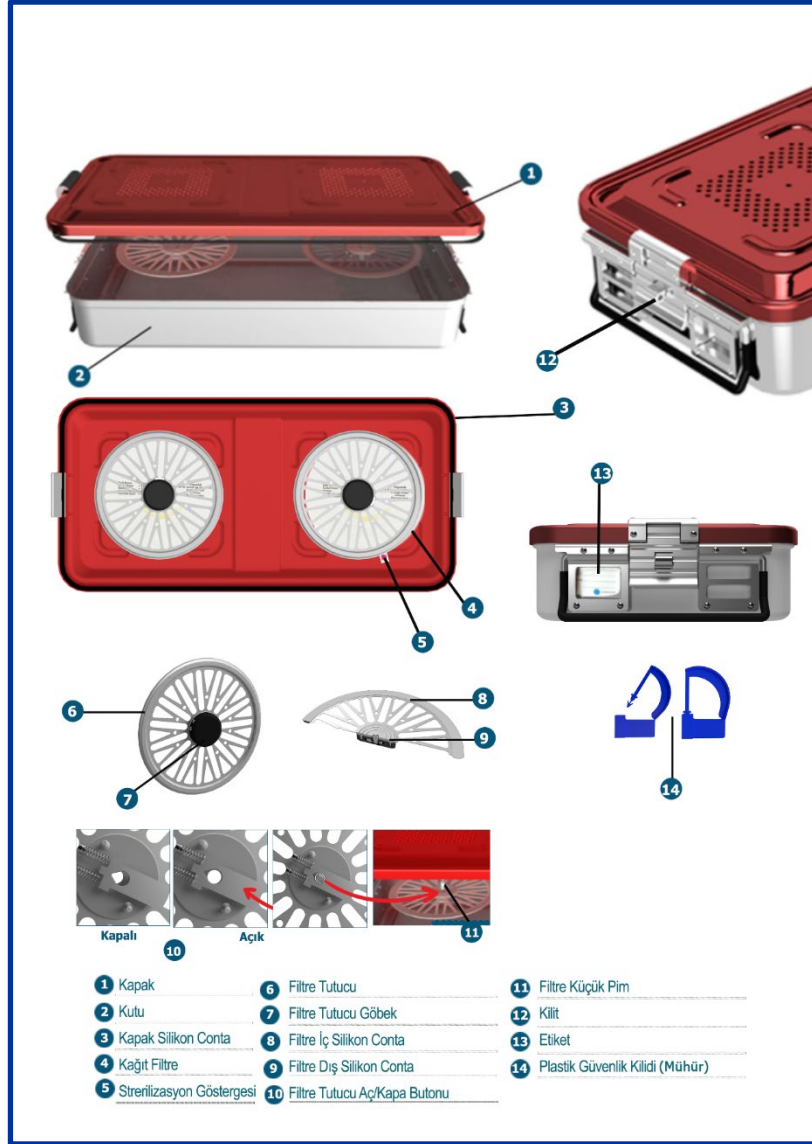
Ortimplant Sterilizasyon Konteyner Sistemleri yalnızca sağlık profesyonelleri tarafından kullanılabilir.

Temel Teknik Bilgiler

- ✓ Ortimplant Sterilizasyon Konteynerleri; EN 868-8, DIN 58952-2 ve DIN 58952-3 standartları doğrultusunda anodize edilmiş (eloksallı) alüminyum ham malzemedir ve ISO 7153-1 standardı uyarınca cerrahi paslanmaz çelikten üretilmiştir.
- ✓ Ortimplant Sterilizasyon Konteynerleri; BS EN 868-8 standardı gerekliliklerini karşılayacak şekilde üretilmiş ve bu standardın eklerine göre testlere tabi tutularak geçerli kılınmıştır.
- ✓ Ortimplant Sterilizasyon Konteynerleri; filtre, sepet ve aksesuarlar ile Sterilizasyon Konteyner Sistemlerini oluşturmaktadır.
- ✓ Ortimplant Sterilizasyon Konteynerleri, birçok model ve ölçü varyasyonlarına sahiptir. Tercih edilen sterilizasyon metodu tercihinin göre delikli ve deliksiz versiyonlara sahiptir.
- ✓ Bunun yanı sıra, Ortimplant Sterilizasyon Konteynerleri farklı sterilizasyon portlarına (filtre sistemleri) sahiptir.
- ✓ Ortimplant Sterilizasyon Konteynerleri, opsiyonel olarak koruma kapakları ile birlikte müşterilerimize sunulabilmektedir. Koruma kapakları, filtreleri darbelere karşı koruyan ve kontaminasyon riskini azaltan bir koruyucu önlemdir.
- ✓ Konteyner tiplerinin sterilizasyon metotlarına göre uygunluğunu gösteren karşılaştırma tablosu:

Steril Konteyner	Paketleme		DIN 58946 Bölüm 1 gereğince buhar sterilizasyonu				
	Açıklama DIN 58952 Bölüm 1-3 gereğince	Sembolik Teslim ve Paketleme Sistemi	Gravite Prosedürü	Ön Vakum Prosedürü	Fraksiyonel Vakum Prosedürü	Fraksiyonel Akış Prosedürü	Buhar Enjeksiyon Prosedürü
Filtreli	Sterilizasyon konteynerlerin; kapak delikli ve kutu delikli tekstil ve aletler		✓	✓	✓	✓	✓
			○	○	✓	✓	✓
	Sterilizasyon konteynerlerin; kapak delikli ve kutu deliksiz tekstil ve aletler		✗	✗	✓	✓	✓
			✗	✗	✓	✓	○
	Sterilizasyon konteynerlerin; kapak deliksiz ve kutu delikli tekstil ve aletler		○	+	+	+	+
			⊖	○	+	+	+
	Sterilizasyon konteynerlerin; kapak delikli ve kutu delikli tel sepet içindeki aletler		✓	✓	✓	✓	✓
	Sterilizasyon konteynerlerin; kapak delikli ve kutu deliksiz tel sepet içindeki aletler		✗	✓	✓	✓	✓
	Sterilizasyon konteynerlerin; kapak deliksiz ve kutu delikli tel sepet içindeki aletler		○	+	+	+	+

Sterilizasyon Konteynerleri ve Aksesuarları



Şekil 13 Sterilizasyon Konteyneri ve Aksesuarları

✓ **Kağıt Filtre:** Sterilizasyon sırasında buhar geçişini sağlamak ve sterilizasyon sonrası sterilitiyi korumak için konteynerinin kapağına ve/veya gövdesine yerleştirilir. Tek kullanımlık kağıt filtreler sterilizasyon sonrasında mikroorganizmaların konteyner içerisine girmesini önleyerek etkin koruma sağlar. Üzerinde ISO 11140-1 standardına uygun olarak hazırlanmış kimyasal indikatör bulunur. Sterilizasyon sonucunda kâğıt filtrenin indikatörü renk değiştirmelidir (örneğin kırmızı/mavi renkten siyah renge dönmesi gerekir). Bu sayede konteynerin steril edilip edilmediği kolayca anlaşılabilir. Daire filtreler 190 mm çapında, dikdörtgen filtreler ise 201x95 mm ebatlarındadır.

✓ **Tekstil Filtre:** Sterilizasyon sırasında buhar geçişini sağlamak ve



Şekil 14 Kağıt Filtre



Şekil 15 Tekstil Filtre

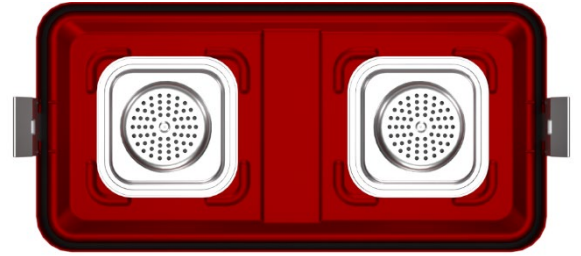
sterilizasyon sonrası sterilitiyi korumak için konteynerinin kapağına ve/veya gövdesine yerleştirilmektedir. Tekstil filtreler sterilizasyon sonrasında mikroorganizmaların konteyner içerisine girmesini önleyerek etkin koruma sağlar. 20 kullanıma kadar dayanabilir. Daire şeklindeki filtreler 190 mm çapında, olup üzerinde kimyasal indikatör yoktur.

- ✓ **Teflon Filtre:** Sterilizasyon sırasında buhar geçişini sağlamak ve sterilizasyon sonrası sterilitiyi korumak için konteynerinin kapağına ve/veya gövdesine yerleştirilmektedir. Teflon (PTFE) filtreler sterilizasyon sonrasında mikroorganizma, partiküllerin içeri girmesini önler ve 2000 kullanımlıktır. Daire şeklindeki filtreler 190 mm çapında, olup üzerinde kimyasal indikatör yoktur.



Şekil 16 Teflon Filtre

- ✓ **Biyobariyer Filtre:** Kapağa entegre bir filtre sistemidir. Kapak üzerinde silikon contalı bir veya iki adet mekanik biyobariyer valf bulunmaktadır. Biyobariyer valfleri, sterilizasyon sırasında otoklavda oluşan hava basıncı ile açılıp kapanarak çalışır.



Şekil 17 Biyobariyer filtreye sahip kapak

- ✓ **Sac/Tel Sepetler:** Sterilizasyon sepeti cerrahi el aletlerinin ve ekipmanların gruplandırılması, temizlenmesi ve sterilizasyon konteynerleri içerisinde taşınması için kullanılır. Sepetlerin iki yanında tutup kaldırmaya elverişli metal saplar mevcuttur. Sepetlerin eni, boyu ve yüksekliği kullanıldığı konteynerlere uygundur. Tek başına buharlı sterilizasyon işlemine uygun ürünler değildir. Tekstile (yeşil bez) sarılarak buharlı sterilizasyon işlemi uygulanabilir.



Şekil 18 Delikli Sac Sepet

- ✓ **Renkli Tanım Etiketleri:** Sterilizasyon konteynerinin hangi cerrahi birim (genel cerrahi, beyin cerrahisi, çocuk cerrahisi vb. gibi) tarafından veya işlem (spinal cerrahi, mikrocerrahi, kalça artroplastisi vb. gibi) için kullanılacağını belirtmek için kullanılmaktadırlar. Tüm ürünler alüminyum hammaddeden (1050,7075) imal edilmiş olup ebatları boy, en ve kalınlık olarak sırasıyla 68 x 18 x 0,3 mm dir. Tüm ürünlerde anodizasyon işlemi ile birlikte renklendirme yapılmıştır.



Şekil 19 Renkli tanım Etiketleri

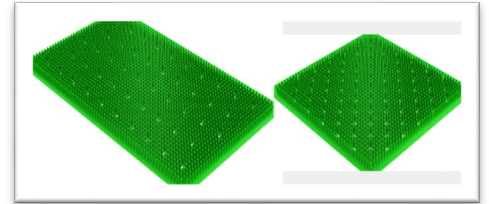
Tanımlayıcı bilgiler lazer markalama işlemi ile yapılmıştır. Gri, siyah, yeşil, kırmızı, sarı ve mavi olarak toplamda altı farklı renkte üretilmektedir. Renklerin referans numaraları konteyner kataloğunda belirtilmiştir. Farklı renklerin kullanılması ve yazılar sayesinde konteynerlerin ayırt edilmesinde kolaylık sağlanır. Renkli tanım etiketleri, konteyner kutusundaki etiket yuvasına yerleştirilir. Renk tanımları ve lazer yazıları müşteri isteğine göre değişiklik gösterebilmektedir.

- ✓ **İndikatörlü Kağıt Etiket:** Kağıt etiket, sterilizasyon işlemi ve takip detayları için kullanılmaktadır. Konteyner üzerinde bulunan etiketliğe yerleştirilirler. Üzerinde ISO 11140-1 standardına uygun olarak hazırlanmış kimyasal indikatör bulunur. Sterilizasyon sonucunda kâğıt filtrenin indikatörü renk değiştirmelidir (örneğin kırmızı/mavi renkten siyah renge dönmesi gerekir). Bu sayede konteynerin steril edilip edilmediği kolayca anlaşılabilir.



Şekil 20 İndikatörlü Kağıt Etiketi

- ✓ **Silikon Matlar:** Silikon mat (çim) , cerrahi aletle ve ekipmanların konteyner içerisine güvenli istif için kullanılır. Silikon contalar ise kapak ve kutu arasındaki sızdırmazlığı sağlar. Özel bir karışıma sahiptir (VMQ karışım).



Şekil 21 Silikon Matlar

- ✓ **Plastik Güvenlik Kiliti:** Plastik güvenlik kilidi tek kullanımlık olup, bu kilitler ameliyat ortamında sadece kırılarak açılabilir. Sterilizasyon işleminden önce konteyner kilitlenir ve sterilizasyon işlemi sonrasında yetkisiz kişilerin açmasını engellemek amacı ile güvenlik görevi görür. Sterilizasyon yapılacak konteynerleri, tepsiyi, cihazları işaretlemek ve tanımlamak için kullanılacak en basit metottür. İndikatörsüz olarak satışı sunulmaktadır.



Şekil 22 Güvenlik Kiliti

- ✓ **Silikon Conta:** Silikon contalar ise kapak ve kutu arasındaki sızdırmazlığı sağlar. Özel bir karışıma sahiptir (VMQ karışım). Tam sızdırmazlığı sağlamak amacıyla; kutu-kapak arasında ve filtre portları etrafını saracak şekilde kullanılmaktadır. 100 çevrim boyunca dayanmaktadır.



Şekil 23 Filtre Tutucuya ait Silikon Conta

Genel Güvenlik Uyarıları



- ! Kullanım öncesi Kullanım Kılavuzunu okuyunuz ve uyarıları dikkate alınız.
- ! Ürünün kullanım ömrü boyunca Kullanım Kılavuzunu muhafaza ediniz.



- ! Ürünler **STERİL DEĞİLDİR!** İlk ve her kullanım öncesi bu kılavuzda belirtilen talimatlara göre temizleyiniz ve steril ediniz.
- ! Kullanım amacı ve verilen endikasyon bilgisi dışında kullanmayınız.
- ! Her kullanım öncesi konteynerlerin kontrol ve incelemesini yapınız. Bkz. **Kontrol ve İnceleme Süreci**



- ! Her bir konteyner kutusu **YALNIZCA** o konteyner serisi için tasarlanmış özel kapakla kullanılmalı ve diğer Ortimplant veya Ortimplant kapaklarla birleştirilmemelidir.
- ! Sterilizasyon konteynerlerinin hammaddelerinin seçimi, tasarım aşamaları ve Ar-Ge çalışmaları standartlara uygun yapılmış olsa da kullanım amacı, endikasyon bilgisi ve belirtilen temizleme prosedürleri dışındaki kullanımlar konteynerlerde olumsuz mekanik ve kimyasal etkilere neden olarak ürünlerin dayanımı azaltarak kullanım ömrünü olumsuz etkileyebilmektedir.

Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon ile İlgili Uyarılar

- ! Konteyner ve aksesuarlarının temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreçleri için, ulusal ve uluslararası standartlara, mevzuatlara ve talimatlarına uyunuz.
- ! Ürünün **ilk kullanımından** önce konteynerler belirtilen talimatlara uygun bir şekilde temizlenmelidir.
- ! Temizleme ve dezenfeksiyon işleminde kullanılan ürünleri üreticilerinin önerdiği şekilde kullanınız.
- ! Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD) veya varyantları tanısı veya şüphesi olan hastalar için, ürünlerin dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu ile ilgili ulusal düzenlemelere uyunuz.

Temizlik ve Bakım Ürünleri



- ! Manual temizleme esnasında, anodize alüminyuma zarar verebileceğinden dolayı metal fırça ve klor içerikli maddelerin (salin çözeltisi, ağartıcılar, ringer çözeltisi vb) kullanımından uzak durunuz!
- ! Sertleşmeye neden olabileceğinden dolayı silikon bazlı ürünlerde (silikon contalar) alkilamin içerikli kimyasalların kullanımından uzak durunuz.
- ! Sadece etkinliği onaylanmış (VAH veya FDA onayı veya CE işareti) temizlik maddeleri kullanınız.
- ! EN 14885 standardına veya yerel yönetmeliklere uygun dezenfektanlar kullanınız.
- ! Protein sabitleyici özellikleri nedeniyle aldehit (örn. glutaraldehit) içeren temizlik ürünleri kullanmayınız.
- ! Temizlik solüsyonlarınızı günlük hazırlayınız.



- ! Konteynerler anodize alüminyum içerikli ürünler olduğu için ultrasonik yıkama banyoları önerilmez.

Kullanılacak Suyun Özellikleri

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerinin son durulamasında kullanılacak suyun limit değerlerinin EN 285 ve ISO 17665 standartlarına uygun olması gerekmektedir.



Ön temizlik, temizlik ve sterilizasyon işlemlerinde uygun olmayan özellikte su kullanımı;

- ! su lekeleri,
- ! çeşitli korozyonlar,
- ! kireç ve tuzlanma lekeleri,
- ! çeşitli renkte ince tabakalar, ve
- ! pas lekeleri

oluşumuna sebebiyet verebilmektedir.

Yumuşatılmış su: Suya sertlik katan minerallerden (kalsiyum ve magnezyum katyonları gibi) kısmen arındırılmıştır.

Demineralize su: Çeşitli yöntemler kullanılarak (ters osmoz, distilasyon vb.) su tüm mineralli içeriğinden arındırılmıştır.

Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Talimatları

Temizlik Öncesi Hazırlık

Sterilizasyon konteynerleri ve içindekilerini en kısa sürede temizliğin yapılacağı yere götürün. İşlem alanına yapılacak aktarmanın gecikme olasılığı yüksekse, sterilizasyon konteynerlerinin üstünü nemli bir bezle kapatın veya kirin kurummasını önlemek için aletleri kapalı kutularda saklayın.

Sterilizasyon konteyner temizliği öncesinde aşağıdaki işlemleri uygulamanız gerekmektedir;

- ✓ Konteyner kapağını kutusundan ayırın.
- ✓ Konteyner içinde herhangi bir sepet, cerrahi alet veya tekstil ürünü varsa çıkartınız.
- ✓ Konteyner kapağı veya kutusunda bulunan tüm tek kullanımlık ürünleri (mühür ve etiketler) ve size özel işaretçileri çıkartınız.
- ✓ Temizlik sürecini gerçekleştirecek olan personelin mutlaka kişisel koruyucu ekipmanları uygulamış olmasına özen gösterilmelidir.

Elle Temizlik ve Dezenfeksiyon

- ! Elle Temizlik işleminde 45 °C'nin üzerinde sıcaklık uygulamayınız! Aksi takdirde protein denatürizasyonu gerçekleşebilir.



- ! Üreticinin talimatlarına göre protein sabitleyici özelliği bulunmayan ve dezenfeksiyon özelliği bulunan aldehit, alkol, fenol ve KUAT içermeyen konsantre bir temizleme solüsyonu kullanınız.

İşlem Sırası	İşlemler	Su Kalitesi	Sıcaklık	Süre
1	Temizlik/Dezenfeksiyon	Yumuşatılmış Su	Oda Sıcaklığı	2 dk
2	İlk Durulama	Yumuşatılmış Su	1-16 °C	1 dk
3	Dezenfeksiyon	Yumuşatılmış Su	Oda Sıcaklığı	10 dk
4	Son Durulama	Demineralize Su	Oda Sıcaklığı	1 dk
5	Kurulama	-	Oda Sıcaklığı	-

1. İşlem: Temizlik/Dezenfeksiyon

- ✓ %0,5'lik bir temizlik/dezenfeksiyon dilüsyonu oluşturulmalıdır. (5L su içerisine 25mL solüsyon koyarak karıştırınız.)
- ✓ Konteynerin tamamı solüsyonun içinde kalacak şekilde daldırılmalı ve içinde hava kabarcığı oluşmaması adına sağa sola sallandırılmalıdır.
- ✓ Mentеше gibi hareketli kısımları hareket ettirerek solüsyonun bütün yüzeylerle temas etmesini sağlayınız.
- ✓ Konteyner tamamen solüsyonun içerisindeyken, yüzeylerindeki kirlere kadar arındırılıncaya kadar yumuşak bir temizleme bezi ile ovalayınız.

2. İşlem: İlk Durulama

- ✓ Konteyneri solüsyondan çıkardıktan sonra en az 1 dakika boyunca yumuşatılmış su yardımı ile durulayınız.
- ✓ Mentеше gibi hareketli kısımları, durulama esnasında hareket ettirerek suyun her bölgeye temas etmesini sağlayınız.
- ✓ Dezenfeksiyon aşamasına geçmeden hemen önce konteynerin üzerindeki fazla suyun tamamen süzülmediğinden emin olunuz.

3. İşlem: Dezenfeksiyon

- ✓ %2,5'lük dilüsyon oluşturunuz. (5L su içerisine 125mL su koyarak karıştırınız.)
- ✓ Konteyneri tamamen dezenfeksiyon solüsyonunun içine daldırınız ve en az 5 dakika boyunca dilüsyon içerisinde tutunuz.
- ✓ Mentеше gibi hareketli kısımları en az 5 kere parçaları hareket ettirerek solüsyonun bütün yüzeylerle temas etmesini sağlayınız.

4. İşlem: Son Durulama

- ✓ Konteyneri demineralize su ile en az 1 dakika durulayınız.
- ✓ Mentеше gibi hareketli kısımları en az 5 kere parçaları hareket ettirerek demineralize suyun bütün yüzeylerle temas etmesini sağlayınız.
- ✓ Su lekelerinin oluşumunu önlemek demineralize su kullanımına önem gösteriniz.

5. İşlem: Kurulama

- ✓ Aletleri basınçlı hava tabancası yardımı ile kurulayınız. Temiz ve tüy bırakmayan emici bir bez de kullanabilirsiniz.
- ✓ Temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri sonrasında ürünün temizliğini görsel muayene yöntemiyle kontrol ediniz.
- ✓ Konteynerin ve aksesuarlarının tamamen temizlendiğine emin olunuz.
- ✓ Konteyner kapaklarının kimyasal kurutma/durulamalarında aseton veya benzen gibi çözücüleri kullanmayınız. Bu ürünlerin kullanılması, kapak yüzeylerinde ve/veya filtre muhafazasında kalıcı hasara neden olabilmekte ve garantinin geçersiz kalmasına sebebiyet vermektedir.
- ✓ Tamamen temizliğinden emin değilseniz yıkama işlemini mutlaka tekrar ediniz.

Otomatik Yıkama / Termal Dezenfeksiyon



! Konteyneri, alkalın değeri 8-11 pH olan temizlik malzemeleri ile temizleyiniz.



! Elinizdeki dezenfektöre ait üretici talimatlarına uyunuz. EN ISO 15883 standardına göre valide edilmiş veya FDA onayı bulunan bir dezenfektör kullanınız.

- ✓ Konteynerleri açık ve demonte bir pozisyonda dezenfektöre yerleştiriniz.
- ✓ Konteynerleri birbirlerine temas etmeyecek şekilde dezenfektöre yerleştiriniz.
- ✓ Dezenfektöre fazla yükleme yapmaktan kaçınınız. Bu sürecin verimini olumsuz etkileyebilmektedir. Dezenfektör üreticisinin talimatlarına uyunuz.
- ✓ Tercih edilen temizleme solüsyonlarının kullanımı için üreticisinin talimatlarına uyunuz. Uygun dozajlama ve kullanım koşullarını sağlamaya özen gösteriniz.
- ✓ Tüm bu işlemler tamamlandığında ürünleri bekletmeden dezenfektörden çıkarınız.

Aşağıdaki parametreler valide edilmiştir;

İşlem Sırası	İşlemler	Su Kalitesi	Sıcaklık	Süre
1	Ön Yıkama	Yumuşatılmış Su	< 25 °C	3 dk
2	Temizlik	Demineralize Su	40 – 55 °C	10 dk
3	İlk Durulama / Nötralizasyon	Demineralize Su	> 10 °C	2 dk
4	Ara Durulama	Demineralize Su	> 10 °C	1 dk
5	Termal Dezenfeksiyon / Son Durulama	Demineralize Su	90 °C	5 dk
6	Kurulama	-	-	-

Bakım



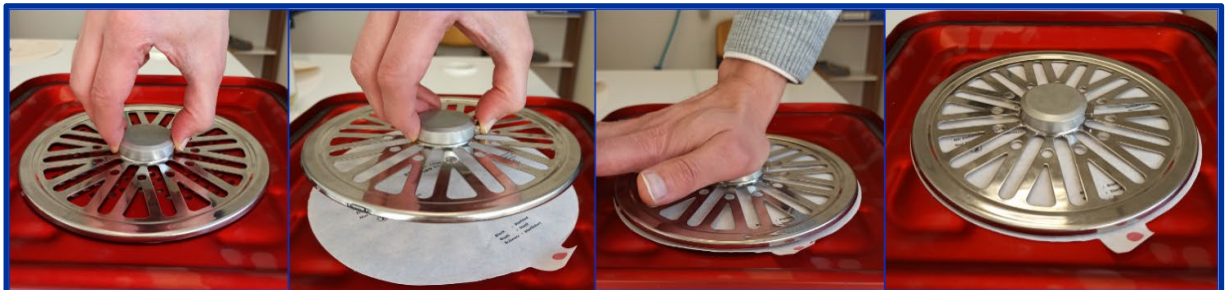
- ! USP/NF, Ph. Eur gibi farmakopilere ve yerel ve uluslararası kozmetik yönetmeliklerine uygun içeriklere sahip bakım ürünleri kullanınız.
- ! Ortimplant Sterilizasyon Konteynerleriniz tamir veya bakım gerektiriyorsa, aletleri korumak için sünger, köpük, balonlu naylon vb. bir koruyucu ile sarıp sağlam bir kutu içinde tarafımıza iade ediniz.
- ! Kapağa düzgün takıldığında ve düzgün çalışma koşullarında, filtre tutucunun contaları kolayca dönmemelidir. Filtre tutucunun contalarında aşınma, yaşlanma ve/veya hasar gördüklerinde değiştirilmelidir.
- ! Her sterilizasyon öncesinde, kapak contasını kontrol ederek, contanın kesik yada zedelenmiş olmadığını ve yeterince esnek olduğunu doğrulayınız
- ! Bakım ürününün eşit bir şekilde yayılması için hareketli mekanizmaları birkaç kere çalıştırınız.

Kapak contası değiştirme

- ✓ Conta kanalında kauçuk ve silikon parçalarını kazıyın ve sonrasında pamuklu bez ve alkol kullanarak siliniz.
- ✓ Kanala ince silikon kauçuk uygulayınız.
- ✓ Kavisli yüzeyi kanala girecek; düz yüzey ise dışarıda kalacak şekilde yeni contayı kanala yerleştiriniz.
- ✓ Temas yüzeyindeki fazlalık silikon kauçuk kalıntılarını bir bez ya da pamuk ile temizleyiniz.
- ✓ Contanın kanala düz bir şekilde sıkışması için, kapağı kutusunun üzerinde kapatınız ve birkaç dakika kapalı şekilde bekleyiniz. Ardından kapağı ters olarak en az 12 saat süre ile kuruması için bekletiniz.
- ✓ Sterilizasyon konteynerleri kapağının her açılışında, contada kesik ya da zedelenmenin olmadığı, contanın yeterince esnek olduğu ve konteynerin yuvarlak kenarlarında contaya zarar verebilecek keskin veya hasar görmüş parçaların olmadığından emin olunuz.
- ✓ Sterilizasyon konteynerlerinde conta değişimlerinize yapıştırıcı seçimi önemlidir. Ortimplant olarak Würth silikon yapıştırıcısı önerilmektedir.
- ✓ Contalar sprey, yağ veya solventler ile kesinlikle temas etmemelidir. Temizlik ve bakım için sadece temiz ve nemli bir bez ile siliniz.
- ✓ Hasarlı veya arızalı konteynerleri kesinlikle kullanmayınız.
- ✓ Sterilizasyon konteynerlerin bakım ve tamir için Ortimplant satış yetkililerine ya da yetkili distribütörlerimiz ile irtibata geçebilirsiniz.

Kontrol ve İnceleme

- ! Sterilizasyon hazırlığından önce tüm sterilizasyon konteynerleri detaylı olarak incelenmelidir. Bunun için, yeterli aydınlatma koşulları altında büyüteç kullanılmadan yapılan görsel inceleme yeterli olacaktır. Konteynerlerin tüm parçaları görünür kir ve/veya korozyon yönünden incelenmelidir.
- ! Üründe hasar veya aşınma olup olmadığı görsel olarak incelenmelidir. Bükülmüş, eğilmiş, kırık, çatlak, yontulmuş veya aşınmış parçalar kullanılmamalı ve yenisi ile değiştirilmelidir.
- ! Sterilizasyon öncesi temizlik işleminin ardından tercih edilecek olan filtre(ler) takılmalıdır. Filtre tutucunun yerleştirme ve çıkarma işlemi ile filtre değişim işlemi Resim 11'de gösterilmiştir.



Şekil 24 Filtre değişimi ve filtre tutucunun yerleştirme ve çıkarma işlemi

- ! Ürün üzerindeki markalama okunabilir olmalıdır.
- ! Hareketli olan parçalar takılmaksızın veya sürtünmeksizin rahatça hareket edebilmelidir.
- ! Montajı yapılan ürünlere, eşleşen parçalar birbiri ile uyumlu olmalıdır.



NOT: Yukarıda kontrollerden herhangi biri doğrulanmadığında, ürünü kesinlikle kullanmayınız. Bu tarz olumsuz durumlarda tarafımızla iletişime geçiniz. Hasarlı ürünlerin bakımı sadece tarafımızca yapılmalıdır.

Sterilizasyon Öncesi Yükleme

- ✓ Sterilizasyon konteynerleri depolanırken, kutuları üst üste istif yapmadan mümkün olduğunca kaçınmak gerekir. Üst üste istif yapılma zorunluluğunun olduğu durumlarda; büyük konteynerler alt, küçük konteynerler ise üst rafa yerleştirilmelidir. Yükleme için konteynerler arasında buharın dolaşmasını sağlayacak raflar kullanılmalı veya tekstil ya da silikon takozlar konulmalıdır.
- ✓ Bohçalar dikey/eğik pozisyonda olmalı, alet tepsileri alt rafa yatay yüklenmelidir.
- ✓ Paketlerin kendi aralarında boşluk olmalı ve sterilizatörün duvarıyla arasında 5-10 cm boşluk olmalıdır. Konteyner dikey vaziyette ise etrafını sarabilecek şekilde bez parçaları ile sabitlenmelidir.
- ✓ Konteyner içeriği serbestçe kutu içerisinde hareket etmeyecek, konteyner kapağı zorlanmadan serbestçe kapanıp kilitlenebilecek şekilde kutuya yerleştirilmelidir. Sterilizasyon poşetleriyle paketlenmiş malzemelerde sterilizasyon sırasında paketin iki katına yakın genişleyeceği hesaba katılarak yükleme yapılmalı asla bu paketler sıkıştırılmamalıdır.
- ✓ Kazan hacminin en fazla %70'i doldurulmalıdır.
- ✓ Küçük, mini, mikro aletlerin konteyner içerisinde istifi için tabanda silikon çim kullanılması tavsiye edilir.
- ✓ Sterilizasyon konteyner doldurulduktan sonra sterilizasyon işlemi ve takip detayları için indikatörlü etiket, konteyner indikatör etiket yuvasına yerleştirilmelidir

Alet ile yükleme

Konteyner içerisine metal aletler ile yükleme yapılırken, toplam yüklenecek ağırlık tam boy konteynerlerde maksimum 10 kg (ANSI/AAMI ST77'ye göre 25 lbs) olmalıdır. (BS EN 868-8, DIN 58953-9).

Tekstil ile yükleme

Konteyner içerisine tekstil ile yükleme yapılırken, toplam yüklenecek ağırlık tam boy konteynerlerde maksimum 8 kg olmalıdır (DIN 58953-9). Katlanmış olan tekstil ürünlerinin yatay olmasına dikkat ediniz. Sıcak buharın iç hacimde engelsiz hareket edebilmesi için, tekstil ürünlerin sıklığının eliniz ile üzerine bastırdığınızda efor sarf etmeden itebilmeniz gerekmektedir.

Farklı konteynerler için yükleme kapasiteleri aşağıdaki tabloda gösterilmektedir:

Model	Dış Boyutlar (mm)	Konteyner Ağırlığı	Önerilen Maksimum Metal Yüğü	Önerilen Maksimum Tekstil Yüğü
Tam Boy	580x280x100	3.36 kg 7.4 lb	3,9 kg 9.7 lb	3 kg 7.5 lb
	580x280x135	3.39 kg 7.4 lb	5,2 kg 13 lb	4 kg 10 lb
	580x280x150	3.69 kg 8.1 lb	5,7 kg 14.5 lb	4,6 kg 11.5 lb
	580x280x200	4.15 kg 9.1 lb	7,7 kg 19.3 lb	6 kg 15 lb
	580x280x260	4.33 kg 9.5 lb	10 kg 25 lb	8 kg 20 lb
Orta Boy	465x280x100	2.61 kg 5.7 lb	3 kg 7.8 lb	2,6 kg 6.5 lb
	465x280x135	2.96 kg 6.5 lb	4,1 kg 10.5 lb	3,6 kg 9 lb
	465x280x150	3.05 kg 6.7 lb	4,6 kg 11.6 lb	4 kg 10 lb
Özel Boy	350x250x100	2.28 kg 5 lb	2,1 kg 5.2 lb	2,6 kg 6.5 lb
	350x250x135	2.60 kg 5.7 lb	2,8 kg 7.1 lb	3,6 kg 9 lb
	350x250x150	2.75 kg 6 lb	3,1 kg 7.8 lb	4 kg 10 lb
Yarım Boy	285x280x100	1.99 kg 4.3 lb	1,9 kg 4.8 lb	1,5 kg 3.8 lb
	285x280x135	2.29 kg 5 lb	2,6 kg 6.4 lb	2 kg 5 lb
	285x280x150	2.33 kg 5.1 lb	2,9 kg 7.1 lb	2 kg 5 lb
	285x280x200	2.59 kg 5.7 lb	3,9 kg 9.5 lb	3 kg 7.5 lb

	285x280x260	2.83 kg 6.2 lb	5 kg 12.3 lb	4 kg 10 lb
Mini Konteyner	300x140x50	0.78 kg 1.7 lb	0,5 kg 1.3 lb	0,7 kg 1.8 lb
	300x140x70	0.81 kg 1.7 lb	0,7 kg 1.8 lb	0,9 kg 2.3 lb
	300x140x100	0.88 kg 1.9 lb	1 kg 2.5 lb	1,4 kg 3.5 lb
Dental Konteyner	310x190x50	0.69 kg 1.5 lb	0,7 kg 1.8 lb	0,5 kg 1.3 lb
	310x190x65	1.06 kg 2.3 lb	0,9 kg 2.3 lb	0,7 kg 1.8 lb
	310x190x100	1.16 kg 2.5 lb	1,4 kg 3.6 lb	1,4 kg 3.5 lb
	310x190x130	1.26 kg 2.7 lb	1,8 kg 4.6 lb	1,9 kg 4.8 lb
Düz Konteyner	285x280x55	1.29 kg 2.8 lb	1,1 kg 2.6 lb	2 kg 5 lb
	285x280x95	1.45 kg 3.1 lb	1,8 kg 4.5 lb	3,7 kg 9.3 lb

Sterilizasyon



Ürünlerimiz için sterilizasyon metodu olarak Buharlı Sterilizasyon Yöntemi geçerli kılınmış ve önerilmektedir.

- ! Buharlı sterilizatör, EN 285 standardına uygun ve EN ISO 17665 standardına göre geçerli kılınmış olmalıdır.
- ! Sterilizatör üreticisinin talimatlarına göre izin verilen maksimum yüklemenin aşılmadığından emin olunmalıdır.
- ! Sterilizasyon işleminde kullanılacak suyun özellikleri EN 285 ve ISO 17665 standartlarına uygun olmalıdır.
- ! Ortimplant Sterilizasyon Konteynerleri Plazma (hidrojen peroksit gazı (H₂O₂)) Sterilizasyon Cihazları ile birlikte kullanmayınız. Bu işlemin konteyner bileşenlerine zarar verebileceğini unutmayın
- ! Ortimplant, yeniden kullanılabilir aletler için “yüksek hızlı” sterilizasyonun kullanılmasını tavsiye etmemektedir.
- ! Ortimplant Sterilizasyon konteynerlerini otoklava yerleştirirken yüzeyini (özellikle filtre veya valf bulunan kapak ve kutu bölümlerini) cerrahi bez ile ayrıca örtmeyiniz. Bu durum sıcak buharın içeri girişini/çıkışını engelleyeceği için sterilizasyonun başarısız olmasına neden olacaktır.
- ! Cihaz kapağında buhar girişini sağlayan deliklerin yeterli ölçüde olmaması sterilizasyon işleminin başarısız olmasına neden olabilir.
- ! Kilit mekanizması çalışmayan kutunun içerisinde bulunan cerrahi el aletlerinin kullanılması, standartlara uygun hammadde kullanılmaması enfeksiyon, alerjik reaksiyon ve hassasiyete sebebiyet verebilir.
- ! Konteyner kutu ve kapağı birbirine uyumlu değil ise, montajlı parçalar birbirleri ile kitlenmiyor ise sterilizasyon işlemi sonrasında sterilite devam etmeyebilir.
- ! Konteyner sisteminde taşınması amaçlanmamış yük yüklenmesi, aşırı yüklemelere dikkat



edilmemesi sağlık çalışanına zarar verebilir ve/veya ürün deformasyonuna sebebiyet verebilir.

Önerilen Sterilizasyon Prosedürü

Sterilizasyon Yöntemi	Sıcaklık	Süre
Buharlı Sterilizasyon	134 C	5 dk

Depolama Koşulları



- ! Ortimplant Sterilizasyon Konteynerlerinin taşınması için toz geçirmez yk arabaları kullanılması tavsiye edilmektedir.
- ! Steril malzemeler depolanmadan önce sterilizasyon işleminin uygun yapıldığından emin olunmalı ve etiket iliştirme bölmesine eklenen kağıt etiket indikatörü kontrol edilmelidir.



- ! Sterilizasyon konteynerleri temiz, kuru ve güvenli bir yerde depolayınız.
- ! Konteyner ve içindeki cihaz/aletlerin raf ömrü; steril bariyere, saklama şekline, çevresel ve kullanım koşullarına bağlı olarak bir yıla kadar uzayabilmektedir. EN ISO 11607-1'e göre bu süre geçerli kılınmıştır.

Kullanım mr

BS EN 868-8 Ek H gerekliliklerine göre, konteynerlerin kullanım ömrü 500 çevrim; silikon contaların kullanım ömrü ise 100 çevrim olarak geçerli kılınmıştır.

Bertaraf Koşulları

rnlerin bertarafı, ürünlerin kullanıldığı ülkenin ulusal mevzuatlarına uygun talimatlarca gerçekleştirilmelidir.

Teknik Servis



Tarafımıza servis işlemi için gönderilecek olan ürünlerin ambalajlı ve steril bir şekilde göndermenizi önemle rica ederiz! Cihaz ile ilgili herhangi bir olumsuz olay yaşanması durumunda üretici veya yerel otoritelere bildirilmelidir!

İrtibat Bilgileri



Üretici: Ortimplant Ortopedi ve Tıbbi Aletler Sanayi Tic. Ltd. Şti.

Adres: Kirazlık Mahallesi 1034.Cadde No: 14 Tekkeköy / SAMSUN

Telefon: +90 362 266 97 58

Faks: +90 362 266 58 72

Web: www.ortimplant.com.tr

E-posta: info@ortimplant.com.tr