



# CERRAHİ EL ALETLERİ İÇİN GENEL KULLANIM KILAVUZU

## İÇİNDEKİLER

|   |  |
|---|--|
| 1. GİRİŞ .....  |  |
| 2. ÜRÜN HAKKINDAKİ BİLGİLER.....  |  |
| Kullanım Amacı.....   |  |
| Amaçlanan Kullanıcı Profili.....  |  |
| Ürün Açıklaması .....   |  |
| Uyarılar ve Önlemler .....  |  |
| 3. TEMİZLİK .....   |  |
| Genel Bilgiler .....  |  |
| Temizlik Öncesi Yapılacaklar .....  |  |
| Ön Temizlik.....  |  |
| Manuel temizlik ve dezenfeksiyon.....   |  |
| Yıkayıcı dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon.....                         |  |
| Kurutma .....   |  |
| Yağlama / Montaj.....   |  |
| İnceleme/Gözlem .....   |  |
| 4. PAKETLEME.....   |  |
| Çift Paketleme .....  |  |
| Sterilizasyon Konteyneri .....  |  |
| 5. STERİLİZASYON .....  |  |
| Sterilizasyon işlemi.....   |  |
| 6. SAKLAMA .....  |  |
| 7. BAKIM VE ONARIM.....   |  |
| 8. ŞİKAYETLER .....   |  |
| 9. SEMBOLLER .....  |  |
| 10. REFERANSLAR (YALNIZCA BAZI ÜLKELER İÇİN) .....  |  |
| EK-1 İŞLEM TALİMATLARININ VALİDASYONU SIRASINDA KULLANILAN TEMİZLİK MADDELERİ VE DEZENFEKTANLAR |  |
| EK-2 YENİDEN KULLANILABİLEN ESNEK OYUCULARIN YENİDEN İŞLENMESİ.....                             |  |
| EK-3 TIBBİ EL ALETLERİNİN DÜZGÜN ÇALIŞTIĞINI KONTROL ETME KILAVUZLARI .....                     |  |

# 1. GİRİŞ

## ✚ Bu belge

- AB 2017-745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü
- ISO 13485 Tıbbi Cihazlar-Kalite Yönetim Sistemleri-Mevzuat Amaçları Bakımından Şartlar
- ISO/TC 170 (Surgical instruments)
- ISO 7153-1:2016 (Cerrahi aletler - Malzemeler - Bölüm 1: metaller)
- ISO 7153-1:2016 (Cerrahi aletler - Malzemeler - Bölüm 1: metaller)
- ISO 7151:1988 (Surgical instruments — Non-cutting, articulated instruments — General requirements and test methods)
- ISO 7741:1986 (Instruments for surgery — Scissors and shears — General requirements and test methods)
- ISO 5832-1:2016 (Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel)
- ISO 12010:2019 (Water quality — Determination of short-chain polychlorinated alkanes (SCCP) in water — Method using gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS) and negative-ion chemical ionization (NCI))
- ISO 13402:1995 (Surgical and dental hand instruments — Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure)
- ISO 17664 (Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices) ve
- ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)
- ISO 11607-1:2019 Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices — Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems
- ISO 11607-2:2019 Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices — Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes gerekliliklerine dayanarak oluşturulmuştur.

✚ Bu belge, temizlikten önce demonte edilmesi gereken çok bileşenli cerrahi el aletleri için montaj ve demonte etme talimatlarıyla ve ürünlerle gelen kullanım talimatlarıyla birlikte sağlanır.

## 2. ÜRÜN HAKKINDA BİLGİLER

### Kullanım Amacı

✚ Cerrahi el aletleri; yapılan cerrahi işlem sırasındaki kullanım amacına göre kesme, diseksiyon, delme, çekme, oyma, koparma, sıkma, kavrama/tutturma, cerrahi alanı görme, kanamayı durdurma, kazıma, sıyırma, ölçü alma, sondalama (probing), drene etme, aspire etme, sütür ve/veya bağlama (ligasyon) vb. gibi belirli ve kompleks işlemlerde cerrahın kullanması ve işini kolaylaştırmak amacıyla üretilmiştir.

✚ Ek olarak; cerrahi implant ve protezlerin yerleştirilmesini kolaylaştırmak için de cerrahi aletleri kullanılmaktadır.

✚ [Cerrahi işlem prosedürlerinde hangi cerrahi aleti kullanacağına sorumlu cerrah karar vermelidir.](#)

✚ Cerrahi işlemler haricinde herhangi bir amaç için kullanılmamalıdır.

### Amaçlanan Kullanıcı Profili

Cerrahi El Aletleri sağlık profesyonelleri tarafından kullanılabilir.

Cerrahi işlemler yalnızca cerrahinin yapılacağı anatomik yapı veya oluşum ile ilgili yeterli eğitim almış ve cerrahi tekniklere aşina medikal uzmanlar veya uzman sorumluluğunda uzmanlık öğrencileri tarafından yapılmalıdır.

Ayrıca veteriner hekimler de bazı cerrahi el aletlerini (endikasyonunu kendi karar vereceği) kendi branşına ait cerrahi işlemlerde kullanabilirler.

Herhangi bir cerrahi prosedür gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili cerrahi literatür gözden geçirilmeli; ürünü kullanmadan önce, güvenlik özellikleriyle ilgili tüm talimatlar dikkatlice okunmalıdır. Tüm gerekli belgeler ve materyaller yetkili distribütör tarafından sağlanmalıdır.

### Ürün Açıklaması

#### Cerrahi El Aletleri;

✚ [ISO 7153-1:2016](#) (Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals) standartına uygun olarak tıbbi sınıf paslanmaz - ısıya dayanıklı çelik, titanyum ve alüminyum ile bu metallerin alaşımlarından üretilmiştir.

✚ Tüm cerrahi el aletleri; [ISO 5832-1](#) paslanmaz çelikten üretilmiştir. Her ürün için kullanılan malzemeler ürün kataloğu ve ürün listesinde görülebilir.

✚ Paslanmaz çelik; kimyasal (yüksek korozyon direnci ve biyouyumluluk) ve fiziksel (çekme güçleri; paslanmaz çeliğin kırılmaların fiziksel özellikleri en iyi olanıdır) özellikleri nedeniyle cerrahi el aleti üretiminde çoğunlukla kullanılır ve doğrulanmış hammaddelerdir.

✚ Çelik; biyolojik ortamda tamamen uyumlu, korozyona dayanıklı olup ve insan vücudu için toksik değildir.

✚ Cerrahi işlem sırasında aletin daha iyi tutulması, kuvvet uygulanması, ölçüm alınması gibi nedenlerle sap veya gövde gibi bazı parçaları alüminyum, [fiber](#), [silikon veya plastikten](#) üretilmiştir. **(Tablo 1)**

✚ [Tekrar kullanılabilir cerrahi alet grupları](#) **Tablo 2'**de gösterilmiştir. Tekrar kullanılabilen aletler için temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürlerine çok dikkat edilmesi gerekmektedir.

✚ [Tek kullanımlık cerrahi el alet grupları](#) ise **Tablo 3'**de gösterilmiştir. Bu grup el aletleri ilk kullanımdan sonra amaçlandığı şekilde çalışmak için tasarlanmadıklarından; tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanılması aletin güvenilirlik, performans ve/veya uyumluluğunda azalmasına yol açabilir. Bu durumda sorumluluk kullanıcıya (sorumlu cerraha) aittir.

✚ **Cerrahi El Aletleri** non-steril olarak satılmaktadır.

✚ Ancak ISO/FDA yönergelerine ve Spaulding Sınıflandırma Şemasına göre kritik sınıfta olup, işlemler sırasında steril olarak kullanılmalıdır. Bu nedenle ilk kullanım ve sonraki her kullanımdan önce, [ISO 17664:2017](#) (Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices) ve [ISO 17665-1:2006](#) (Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices) standartlarına uygun olarak ve bu belgede belirtilen prosedürlere göre temizlenmeli, dezenfekte ve steril edilmelidir.

✚ Cerrahi el aletleri implante edilemezler.



Cerrahi aletlerin yukarıda belirtilen endikasyonlar dışında için kullanılması, aletlerin hasar görmesine veya kırılmasına neden olabilir. Uygun temizlik, elleçleme (handling), sterilizasyon ve standart rutin bakım (bileme, sivirtme gibi) cerrahi aletlerin amaçlandığı gibi çalışmasını sağlayacak ve kullanım ömürlerini uzatacaktır.

Kullanmadan önce aletleri olası hasar, aşınma, korozyon, renk değişikliği veya çalışmayan parçalar açısından inceleyin. Kritik, erişilemeyen alanları, bağlantıları ve tüm hareketli parçaları dikkatlice inceleyin. Hasarlı, eksik ve doğru çalışmayan cerrahi el aletler kullanılmamalıdır. Onarım veya değiştirme için yerel satış temsilciniz ile iletişime geçin.

## Cerrahi El Aletleri Ürün Grupları

### 1. Plastik, Polietilen vb. parçalı CEA

1. Tornavida
2. Ekartör
3. Maktap kılavuzu

### 2. Tek Kullanımlık CEA

1. Matkap ucu (4.5 mm and thinner ones)
2. Gigli testeresi

### 3. Kullanım Amacına Göre Sınıflı CEA

1. Kesiciler (Diseksiyon)
  - a) Bistüri sapları (Lansetler)
    - a. Bistüri sapları
  - b) Bıçaklar
    - a. Fistül bıçakları
    - b. Tonsil bıçakları
    - c. Rezeksiyon bıçakları
  - c) Makalar
    - a. Bandaj makasları
    - b. Diseksiyon makasları
    - c. İris makasları
    - d. Mayo makasları
    - e. Metzenbaum (Lahey) makasları
    - f. Mikro makaslar
    - g. Tırnak makasları
    - h. Cerrahi makaslar
    - i. Sütür makasları
    - j. Vasküler makasları
  - d) Trokarlar
  - e) Ronjurlar
  - f) Testereler
    - a. Kemik testereleri
      - i. Elektrikli testereleri
      - ii. El testereleri
  - g) Diatermiler/Koterler
  - h) Elevatorlar
2. Tutucular (Klempeler ve and Oklüze Edici)
  - a) Klempeler
    - a. Bulldog klempeleri
  - b) Hemostatik klempeleri
    - a. Mosquito klempeleri
  - c) Diseksiyon klempeleri
  - d) Forsepsler
    - a. Doku forsepsleri
    - b. Diseksiyon forsepsleri
    - c. Ligatür forsepsleri
    - d. Arter forsepsleri



- e. Mosquito forsepsleri
  - f. Hemostatik forsepsleri
  - g. Bronkoskopi forsepsleri
  - h. Biyopsi forsepsleri
  - i. Mixer forsepsleri
  - j. Düz/dişsiz forsepsler
  - k. Dişli forsepsler (deri tutucu)
  - l. Allis forsepsleri (kolpografi için (anterior and posterior tamir))
  - m. Babcock forsepsleri (barsak ve havlu tutucu)
  - n. Stone forsepsleri
- e) İğne tutucular
- a. İğne tutucular
  - b. Mikrovasküler İğne tutucular
3. Ekartörler (Dilatatörler, Açıcılar)
- a) Otomatik (kendinden kilitli) ekartörler
    - a. Adson kendinden kilitli ekartörler
    - b. Balfour abdominal ekartörler
  - b) Bıçaklı ekartörler
    - a. Bıçaklı ekartörler
  - c) Bıçaksız ekartörler
    - a. Wolkman ekartörleri
    - b. Kocher ekartörleri
    - c. Langenbeck ekartörleri
    - d. Army navy / Farabeuf ekartörleri
  - d) Hooklar / kancalar
    - a. Deri hookları
    - b. Kemik hookları
    - c. Sinir/damar hookları
    - d. Tendon hookları
  - e) Spatulalar
  - f) Spekulumlar
    - a. Vajinal spekulum
4. Oyucular (Reamerler), matkaplar
- a) AWL, matkap ucu
  - b) Rayba sıyrıcı
  - c) Trokarlar
5. Sıyrıcılar
- a) Küretler
  - b) Sıyrıcılar
  - c) Kesici and gujlar
  - d) Spoonlar (kaşıklar)
6. Proplar (Sondalar) & Skopiler
- a) Çift-uçlu proplar
  - b) Ürethral sondalar
  - c) Laringoskoplar
  - d) Anoskoplar
  - e) Proktoskoplar
  - f) Sigmoidoskoplar
7. Emiciler Aspiratörler
- a) Emici tüpler
  - b) Trakeal tüpler
8. Ölçüm yapanlar
- a) Mezureler
  - b) Cetveller
  - c) Kumpaslar
9. Çekiçler
- a) Çekiçler
10. İşaretleyiciler
11. Diğer CEA
- a) Tromeller
  - b) El alet tepsileri



- c) Kuvetler
- d) Pamuk kutusu
- e) Laboratuvar tabağı
- f) Böbrek tepsi

#### 4. Özel CEA

##### 1. Ortopedik CEA

- a) Kemik matkapları
- b) Kemik küretleri
- c) Kemik kesicileri
  - a. Osteotom
- d) Kemik kolları
- e) Kemik tutucu
- f) Kemik elevatörü
- g) Kemik spatulası
- h) Matkap kılavuzu
- i) Matkap ucu
- j) Tornavida
- k) Tel makasları
- l) Tel-bender
- m) Tel kesiciler
- n) Femur ekartörleri
- o) Ampütasyon bıçağı
- p) Kıkırdak makası

##### 2. Endoskopik CEA

##### 3. Beyin-Sinir Cerrahisi CEA

- a) Beyin-Sinir Cerrahi makasları
  - a. Mikro makaslar
- b) Mikro forsepsler
- c) Ligature forsepsler
- d) Esteziyometre
- e) Laminektomi ekartörleri



##### 4. Genel Cerrahi CEA

- a) Makaslar
  - a. Abdominal makas
  - b. Bağırsal makası
- b) Forsepsler
  - a. Periton forsepsler
- c) Abdominal ekartörler
- d) Abdominal & intestinal spatulalar

##### 5. Oftalmik CEA

- a) Göz makası
- b) Göz spekulumları
- c) Orbita ekartörleri



##### 6. Jinekolojik CEA

- a) Spekulumlar
- b) Pintard Steteskop
- c) Klempler
  - a. Parametrium klempleri
- d) Forsepsler
  - a. Histerektomi forsepsi
- e) Makaslar
  - a. Uterin makasları
  - b. Histerektomi makasları
  - c. Göbek bağı makasları
  - d. Epizyotomi makasları

##### 7. Kulak Burun Boğaz CEA

- a) Laringoskop
- b) Mikro-laringeal forseps
- c) Laringeal ayna
- d) Ayna kolu
- e) Kulak küratörleri



- f) Trakeal tüpler
- g) Mikro laringeal biyopsi punch
- h) Forsepsler
  - a. Punch forsepsler
  - b. Kulak forsepsleri
  - c. Vokal nodül forseps
  - d. Laringeal tutucu forsepsler
- i) Ekartörler
  - a. Trakeal ekartörler
  - b. Tiroid ekartörleri
- j) Makaslar
  - a. Kulak makasları
  - b. Burun makasları
  - c. Tonsil makasları
  - d. Laringeal makaslar
- k) Laringeal prop
- 8. Plastik Cerrahi CEA
  - a) Punchlar
    - a. Dermal punchlar
  - b) Dermatolar
  - c) Deri grefti bıçağı
- 9. Ürolojik CEA
- 10. Adli Tıp CEA
  - a. Otopsi bıçağı
- 11. Dental CEA
  - a) Diş forsepsleri
  - b) Pedodonti diş forsepsi
- 12. Veteriner CEA



### Kaynaklar

1. [https://en.wikipedia.org/wiki/Instruments\\_used\\_in\\_general\\_surgery](https://en.wikipedia.org/wiki/Instruments_used_in_general_surgery)
2. <http://research.skylarcorp.com/4-basic-types-of-surgical-instruments>
3. Heller, Michelle. (2016). *Clinical Medical Assisting: A professional, Field Smart Approach to the Workplace*.
4. 2 Surgical Instruments slideshare
5. <https://www.surgicalholdings.co.uk/history-of-surgical-instruments.html>

### Uyarılar Ve Önlemler

- ✚ Tek kullanımlık bir cihaz; steril olmayan bir şekilde sağlandığında ve ilk ve tek kullanımından önce müşteri tarafından sterilize edilmesi gerekiyorsa, bu talimatların ilgili bölümleri, prospektüste başka spesifik talimatlar sağlanmadığı sürece uygulanabilir.
- ✚ İlk kullanımdan sonra amaçlandığı şekilde çalışmak için tasarlanmadıklarından; **tek kullanımlık el aletlerini tekrar kullanmayın**. Tekrar kullanılması halinde mekanik, fiziksel veya kimyasal özelliklerde meydana gelen değişiklikler, ilgili teknik özellikler açısından güvenilirliğin, performans ve/veya uyumluluğun azalmasına yol açabilir. Bu durumda sorumluluk kullanıcıya (sorumlu cerraha) aittir. Bir veya birden fazla kullanım ve/veya temizlik ve yeniden sterilizasyon işlemini belirlemek için cihazın etiketine bakın.
- ✚ Cerrahi aletlerde hasar veya aşınma olup olmadığını görsel olarak inceleyin. Kırılmış, çatlaklı veya aşınmış parçaları/yüzeyleri olan aletler kullanılmamalı, hemen değiştirilmelidir.
- ✚ Matkap uçlarının kesme kenarlarının pürüzsüz ve sürekli olduğunu, kesme performansını olumsuz etkileyebilecek büyük çatlaklar veya talaşlar içermediğini kontrol edin.
- ✚ Eşleşen yüzeylerin amaca uygun ve komplikasyonsuz bir şekilde çalıştığını doğrulayın. Tatminkar bir performans göstermeyen cerrahi aletleri kullanmayın.
- ✚ Yaralanmaları önlemek için keskin ve sivri aletleri kullanırken dikkatli olun.
- ✚ Cerrahi el aletleri; düşük veya yüksek riskli *Bulaşıcı Spongiform Ensefalopatileri* de içeren enfektif doku ile temas ettiği durumda (*örn: Creutzfeldt Jakob Disease (CJD) tanısı veya şüphesi olan hasta gibi*) cerrahi prosedürlerde normal olarak kullanılmaz. Bu durumda, sterilizasyon prosedürleri yapılmaz. Ürün tıbbi atık olarak değerlendirilmelidir.

### 3. TEMİZLİK

#### Genel Bilgiler

- ✚ Bu bölümde; cerrahi el aletlerini temizlemek için kullanılan iki yöntemle ait bilgiler sunulmuş:

- Manuel yöntem ve
- Otomatik yıkayıcı dezenfektörünün kullanıldığı yöntem

- ✚ Sterilizasyon öncesinde cerrahi el aletlerinin tamamen manuel ve otomatik olarak temizlenmesini önerilir. Otomatik yöntemler tek başına cihazları yeterince temizleyebilir.

✚ Bununla birlikte; otomatik yıkama işlemi daha pratik ve güvenilirdir. Ayrıca bu işlemde çalışan kişi kontamine el aletleri ve kullanılan temizlik maddelerine daha az maruz kalır. Bu nedenle **manuel temizlik ile kaba kir ve kalıntıların giderilmesi sonrasında tercihen otomatik yöntem kullanılmalıdır.**

✚ Temizliğin yapıldığı solüsyonlar çok kirlenmesine izin verilmeden ve sık sık değiştirilmelidir.

✚ Temizlik işleminde (hangi yöntem kullanılırsa kullanılsın); çalışan her zaman için uygun kişisel koruyucu donanım (KKD) ve ekipman kullanılmalıdır.


✚ Özellikle temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan ürünün doğru taşınması ve kullanımıyla ilgili talimatlara dikkat edin.

✚ Cerrahi el aletlerin temizlik ve dezenfeksiyonunda, sadece özel olarak formüle edilmiş temizlik maddeleri ve/veya dezenfektanlar (deterjanlar) kullanılmalıdır. Deterjan üreticileri tarafından verilen cihazın temizlik solüsyonlarına ve/veya dezenfektanlara daldırılmasıyla ilgili kılavuz konsantrasyonlarına ve sürelerine uyulmalıdır.

✚ İlgili deterjanların seçim kriterleri **EK-1**'de sunulmuştur.

✚ Temizlikte kullanılan suyun kalitesi önemlidir. Yeni hazırlanmış saf su veya ultra-saf su uygulaması önerilir. Sert su içindeki mineral kalıntıları ile cerrahi aletin lekelenmesine yol açabilir. Ek olarak mikroorganizma ve endotoksin içeren yüksek kontaminasyon riski ile temizlik ve dekontaminasyonun etkin bir şekilde yapılmasını önleyebilir.

✚ Esnek oyuncaklar için özel talimatlar **EK-2**'de verilmiştir.

 **Tepsiler cerrahi el aletlerin sterilizasyonu, taşınması ve saklanması için tasarlanmamıştır. Bu tepsiler tam donanımlı durumda temizlik ve dezenfeksiyon için tasarlanmamışlardır. Tatmin edici temizlik sonuçlarının alınabilmesi için el aletleri tepside çıkarılmalıdır.**

### **Temizlik Öncesi Yapılacaklar**

✚ Cerrahi el aletlerini en kısa sürede temizliğin yapılacağı yere götürün. İşlem alanına yapılacak aktarmanın gecikme olasılığı yüksekse, cerrahi el aletlerinin üstünü nemli bir bezle kapatın veya kirin kurumasını önlemek için aletleri kapalı kutularda saklayın.


✚ Cerrahi işlemlerden hemen sonra (maksimum 2 saat içinde) emici kağıt havlular ile kiri giderin. Ayrıca, Cerrahi el aletlerini ılık-soğuk (43°C/110°F altında) çeşme suyu altında bolca yıkayın veya aldehit içermeyen Ek-1'de verilen kriterleri karşılayan bir dezenfektan solüsyonun bulunduğu bir banyoya aktarın. Sıcak su, alkol, dezenfektanlar, antiseptikler, salin veya klorlu solüsyonlar kullanmayın.


✚ Taşıma sırasında cerrahi el aletlerinde mekanik hasar oluşmaması için özen gösterin. Örneğin ağır el aletleri ile hassas aletleri ve kesici/delici aletleri ayrı sepetlerde temizleyin.

✚ Benzer şekilde; farklı metalik bileşime sahip aletlere aynı temizlik işlemi uygulamayın. Örneğin plastik, paslanmaz ve ısıya dayanıklı çelik, titanyum ve alüminyumdan oluşan cerrahi aletlerin temizlik prosedürleri aynı değildir. Ebonize aletlerin yüzey kaplamasını korumak için, diğer aletlerden ayrı tutun ve daha hassas bir temizleme prosedürü (mekanik temizlik ve aşındırıcı temizleyicilerden kaçınım) uygulayın.

✚ Renkli anodize alüminyum aletler, geleneksel ve mekanik temizlik işlemlerinde renklerini kaybedebilir.

✚ Temizlik için gerekiyorsa cihazı sökün. Bunun için kullanım kılavuzu ve cerrahi teknikte verilen talimatlara veya ulaşılabilen ek bilgilere bakın veya talep edin.

 **Çalışanın yaralanması ve aletlerin hasarlarını önlemek için, cerrahi işlemler sırasında ve ayrıca taşıma, temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon ve paketleme aşamalarında cerrahi aletlerin sivri ve keskin kenarlarına dikkat edin. Kişisel sağlık ve güvenliğinize öncelik verin ve kendinizi koruyun.**

 **Mikrocerrahi, plaklar ve hassas aletler kimyasal veya manuel olarak temizlenmelidir. Ultrasonik temizleyiciye konulmamalıdır. Ayrıca tüm temizlik ve sterilizasyon süreci boyunca, hassas mikrocerrahi alet uçlarının korunmasına özen gösterilmelidir.**

### **Ön Temizlik**

**Uyarı:** Doğrudan temizlik ve dezenfeksiyonun söz konusu olduğu durumlarda, ön temizlik adımı atlanabilir. Otomatik temizlik işlemi yapılacak çok fazla kontamine Cerrahi el aletlerinin, ultrasonik bir banyoda ön temizlik yapılması önerilir.

#### **Gerekli ekipman:**

✚ Aletlerin tamamını içine alabilece büyüklükte temizlik banyosu/kabı

✚ Ek-1'de verilen kriterleri karşılayan manuel temizlik amaçlı bir temizlik maddesi (sıcaklık 50°C'yi aşmamalı) içeren yeni hazırlanmış temizlik solüsyonu

✚ Yumuşak/sert fırçalar, şişe fırçaları ve kanülasyonlar için temizlik telleri vb.

✚ Kişisel koruyucu ekipman (en azından iş önlüğü, eldiven, yüz/göz siperi)

✚ Emici kağıt

✚ Enjektör (yıkılacak kanülasyonların büyüklüğüne bağlı olarak 1-50ml hacminde).

#### **Prosedür**

✚ Cerrahi el aletlerini temizlik maddesi solüsyonuna daldırın. Kağıt havlu ve temizlik maddesi solüsyonuyla biriken kiri çıkarın. Menteşeli aletlerin ağız kısımlarını açın.

- ✦ Solüsyonun aletlerin tüm yüzeylerine, kanülasyonun vb. tüm parçalarına ulaştığından ve aletlerin içinde hava kalmadığından emin olun. Bunun için gerekirse enjektör kullanın.
- ✦ Uygun fırçalar veya temizlik telleri kullanarak (**genel olarak sadece yumuşak fırçalar kullanın, metal fırça veya bulaşık teli kullanmayın**) Cerrahi el aletini iyice temizleyin.
- ✦ Delici uçları, oyucu yivleri ve delgi dişleri gibi kemik kesme özellikleri için sıkı sert bir fırça kullanın.
- ✦ Kanülasyonlar için uygun çaptaki bir şişe fırçasını kullanın. Fırçanın her bir kanülasyonun tam uzunluğundan en az üç kez geçtiğinden emin olun.
- ✦ Temizlik solüsyonundan eser kalmayınca kadar akan su altında en az 1dk durulayın.
- ✦ Kanülasyonlara ve kör deliklere, menteşe ve eşleşen parçalar arasındaki bağlantılara özellikle dikkat edin. Bunların en az üç kez enjektörle (hacim 1-50ml) tam olarak durulanması gerekmektedir.
- ✦ Kir kalıp kalmadığını gözünüzle inceleyin ve gerekirse yukarıdaki adımları tekrarlayın.
- ✦ Aletin emici kağıt üzerinde süzülmesini bekleyin veya hemen temizlik adımına geçin.

## Manuel temizlik ve dezenfeksiyon

### Temizlik

#### Gerekli ekipman:

- ✦ Cerrahi cihazı tamamen daldırabilecek büyüklükte ultrasonik banyo (frekans 25-50kHz, sıcaklık - deterjan üreticisinin talimatlarına göre olmalı).
- ✦ **Ek 1**'de verilen kriterleri karşılayan manuel temizlik için tasarlanmış ve ultrasonik temizlik için uygun deterjan (az köpüren ve protein çözücü vb.) ve parlatici
- ✦ Uygun fırçalar (**yalnızca yumuşak fırçalar, asla metal fırçalar veya çelik yün kullanmayın**) veya cihazın tüm parçalarına ulaşmak için temizlik telleri (küçük kanallar için).
- ✦ Enjektör (yıkıncak kanalların büyüklüğüne bağlı olarak 1 - 50 ml hacminde)
- ✦ Durulama amaçlı, yeni hazırlanmış saf su, ultra-saf su veya steril su.

#### Prosedür:

- ✦ Deterjan üreticisinin talimatlarında belirtilen konsantrasyon ve sıcaklıkta, temizlik solüsyonu içeren ultrasonik bir banyo hazırlayın.
- ✦ Cihazı tamamen daldırın ve banyoyu en az 15dk aktif halde tutun.
- ✦ Uygun fırçalar veya temizlik telleri (küçük kanallar için) kullanarak ve kirin fırçayla çıkmayabileceği pürüzlü yüzey ve hatlara özen göstererek cihazı iyice temizleyin. Ek olarak, kanülasyonlara ve kör deliklere, menteşe ve eşleşen parçalar arasındaki bağlantılara özellikle dikkat edin. Kanülasyonları enjektör ile en az üç kez durulayın.
- ✦ Temizlik solüsyonundan eser kalmayınca kadar, belirtilen kalitede akan su altında en az 1dk durulayın. Kanülasyonlara ve kör deliklere, menteşe ve eşleşen parçalar arasındaki bağlantılara özellikle dikkat edin. Kanülasyonları enjektör (hacim 1-50 ml) ile en az üç kez durulayın.
- ✦ Ultrasonik banyodaki temizlik adımının tamamlanmasından sonra cihazın üzerinde fırçayla giderilmesi gereken kabuk bağlamış kir kalırsa, temizlik adımı yukarıda belirtildiği gibi tekrarlayın.

### Dezenfeksiyon

#### Gerekli ekipman:

- ✦ Sıcaklığı deterjan üreticisinin talimatlarına uygun, Cerrahi cihazı tamamen daldırabilecek büyüklükte geniş banyo.
- ✦ **Ek 1**'de verilen kriterleri karşılayan manuel dezenfeksiyon tasarlanmış ve uygulanan temizlik deterjanıyla uyumlu dezenfektan.
- ✦ Enjektör (yıkıncak kanalların büyüklüğüne bağlı olarak 1 - 50 ml hacminde).
- ✦ Durulama amaçlı, yeni hazırlanmış saf su, ultra-saf su veya steril su.
- ✦ Filtrelenmiş medikal basınçlı hava (varsa) veya temiz ve pamuksuz, tek kullanımlık bezler.

#### Prosedür:

- ✦ Deterjan üreticisinin talimatlarında belirtilen konsantrasyon ve sıcaklıkta, dezenfektan solüsyonlu bir banyo hazırlayın.
- ✦ Cihazı en azından deterjan üreticisinin talimatlarında belirtilen sürede tamamen daldırın.
- ✦ Kanülasyonları enjektör ile en az 3 kez durulayın.
- ✦ Dezenfektan solüsyonundan eser kalmayınca kadar, en az 1dk boyunca belirtilen kalitede akan su altında durulayın. Kanülasyonlara ve kör deliklere, menteşe ve eşleşen parçalar arasındaki bağlantılara özellikle dikkat edin. Enjektör (hacim 1-50 ml) ile en az 5 kez durulayın.
- ✦ Medikal basınçlı hava ve temiz ve pamuksuz, tek kullanımlık bezlerle (gerekliyse temiz bir alanda en fazla 2 saat daha kurumaya bırakın) veya 110°C altında bir fırında ısıtarak Cerrahi cihazı kuruyun.
- ✦ Görsel olarak inceleyin ve gerekliyse tüm manuel temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.



**Dekontaminasyon/dezenfeksiyon işlemi Cerrahi aletleri sterilize etmez. STERİLİZASYON bölümünde ana hatlarıyla belirtildiği gibi ayrıca işlemlerden geçmesi gerektiğini hatırlayın.**

### Yıkayıcı dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon (önerilir)

#### Gerekli ekipman:

- ✦ Doğru şekilde monte edilmiş, uygun, düzenli bakıma ve teste tabi olmuş, gerekli onaylanmış etkinliğe sahip, yıkayıcı dezenfektör (ör. CE işareti veya ISO 15883 serileri uyarınca FDA onayı)
- ✦ Yeterli durulama adımları ve aktif kurutma programı için filtrelenmiş hava (durulama yardımcı maddelerin uygulanması önerilmez, kalıntı tehlikesi) ile onaylanmış termal dezenfeksiyon programı (A0 değeri >3000 -veya daha eski el aletlerinde- 90°C'de en az 5dk uygulama; kimyasal dezenfeksiyon programı önerilmez – cihaz üzerinde dezenfektan kalıntısı tehlikesi)

- Yeni hazırlanmış saf su veya , ultra-saf su ile yapılan son durulama/dezenfeksiyon
- Ek-1'de verilen kriterleri karşılayan otomatik temizlik için tasarlanmış deterjan ve parlatici.

#### Prosedür:

- Otomatik yıkayıcı-sterilizatörler için daima üreticinin spesifikasyonlarına uyum ve nötr pH'lı (6,0 - 8,5) serbest durulamalı, az köpüren bir deterjan kullanın.
- Cerrahi el aletlerini yıkayıcı dezenfektöre yerleştirin.
- Kanülasyonları yıkayıcı dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjektör sepetinin enjektör yakalıklarına konumlandırın.
- El aletlerinin birbirine temas etmesini önleyin (yıkama esnasında hareket etmeleri adonize aletleri çizebilir, hasara yol açabilir veya yıkama işlemi durabilir).
- Cerrahi el aletlerini, kanülasyonlar yatay olmayacak ve kör delikler aşağı doğru eğim yapacak şekilde düzenleyin.
- Makas gibi bağlantılı el aletleri açık pozisyonda olmalıdır.
- Yıkayıcı dezenfektörün programını (döngü) çalıştırın.
- Döngü tamamlandığında, yıkayıcı dezenfektörü boşaltın.
- Her aleti kir kalıntısı ve kuruluk yönünden görsel olarak inceleyin.
- Kir kaldıysa, temizlik işlemini **ön temizlik aşamasıyla birlikte tekrarlayın**. Kalan ıslaklık medikal kalitede basınçlı hava, temiz ve pamuksuz, tek kullanımlık bezlerle (gerekirse temiz bir alanda en fazla 2 saat daha kurumaya bırakın) veya 110 °C'nin altındaki bir fırında ısıtılarak giderilebilir .



Kimyasal artıkların alette kalma olasılığına bağlı olarak kimyasal dezenfeksiyon programları tavsiye edilmez. Bu artıklar sterilizasyonun etkililiği ile etkileşebilir.

#### Kurutma

- Aletler, paketlenmeden ve steril edilmeden önce iyice kurutulmalı ve kalan tüm nem uzaklaştırılmalıdır. Dış yüzeyleri kurutmak için yumuşak, emici bir havlu/bez kullanın. Kurutma işlemine yardımcı olmak için ek olarak basınçlı hava veya %70 alkolle durulama kullanılabilir.

#### Yağlama / Montaj

- İkiden daha fazla parçadan meydana gelmiş hareketli cerrahi aletlerde yağlama önemlidir. Mafsalların, kilitlerin ve hareketli parçaların yağlanmasına özel dikkat gösterilmelidir. Yalnızca kuru aletleri yağlayın.
- Aletleri sepetlere veya tepsilere takmadan önce gerektiği gibi yeniden monte edin. Aletleri bükülmüş uçlar, çukurlar, çatlaklar, yanlış hizalama ve korozyon açısından inceleyin. Lekeli, rengi atmış veya hasar görmüş aletleri çıkarın. Her aletin doğru şekilde çalıştığını doğrulamak için çalışan parçaları mekanik olarak test edin.



Mineral yağ, petrol veya silikon bazlı ürünler kullanmayın. Kutu kilitleri ve bağlantıları yağlamak için, sterilizasyondan önce silikon içermeyen, suda çözünür bir yağlayıcı kullanın.

#### İnspeksiyon/Gözlem

Sterilizasyon hazırlığından önce tüm cerrahi el aletleri incelenmelidir. Bunun için, yeterli aydınlatma koşulları altında büyüteç kullanılmadan yapılan görsel inceleme yeterli olacaktır. El aletlerinin tüm parçaları görünür kir ve/veya korozyon yönünden incelenmelidir.

- Cihazlarda hasar veya aşınma olup olmadığını görsel olarak inceleyin. Kırık, çatlak, yontulmuş veya aşınmış parçaları veya yüzeyleri olan aletler kullanılmamalı ve yenisi ile değiştirilmelidir.
- Matkapların uç ve keskin kenarlarının pürüzsüz ve kesintisiz olduğunu, kesme performansını olumsuz etkileyebilecek büyük çatlaklar veya talaşlar içermediğini kontrol edin.
- Eşleşen yüzeylerin amaçlandığı gibi çalıştığını ve güç sağlayan cihaz arayüzlerinin komplikasyonsuz olduğunu doğrulayın.
- Ayrıca aşağıda yer alan gözlemlere özen gösterilmelidir:

- Birleşme yüzeyleri, menteşeler, esnek oyucuların şaftları gibi kir toplayan yerler,
- Girintili özellikler (delikler, kanülasyonlar vb.),
- Kirin cihazla temas halinde bastırılabilirdiği özellikler, örneğin kesme ucuna komşu delici yivleri, delgilerin dişlerinin yanı ve raspalar,
- Keskinlik ve hasar açısından kesme kenarları kontrol edilmelidir.

- Ayrıca uygun olduğunda aşağıdaki işlevsel kontroller de yapılmalıdır.

- Monte edilebilen el aletleri düzgün montaj açısından kontrol edilmelidir.
- Hareketli parçalara sahip cerrahi el aletleri doğru çalışmayı kontrol üzere pratik uygulama yapılmalıdır.
- Rotasyonel aletler (delici uçları, oyucular vb.) düzlük açısından kontrol edilmelidir (bu aleti düz bir yüzeyde sadece döndürerek kontrol edin).
- Esnek aletler (intramedüller oyucular vb.) hasar açısından kontrol edilmelidir.

**Not:** Cerrahi aletlerin tekrar kullanımı ve sterilizasyonu döngüsünün (sürekliliği) kullanım ömrü üzerine etkisi vardır. Cerrahi el aletlerinden yararlanma süresi, kullanan sağlık profesyoneli, her kullanımdaki yöntemler ve süre ile bu kullanım arasındaki taşıma/elleçleme dahil olmak üzere pek çok faktöre bağlıdır. Bu nedenle normalde tekrar kullanılabilen cerrahi el aletleri için uygun olan maksimum kullanım sayısı belirtmemektedir. Cerrahi el aletinin kullanım ömrünün sona erip ermediğini belirlemenin en iyi yolu cihazın kullanılmadan önce dikkatlice incelenmesi ve fonksiyonel testin yapılmasıdır.

- Daha fazla ayrıntı için Ek 2'ye bakın.



**Resim 1. (A)** Ağzı kısmı kırık bir kemik kırıcı (bone/nail cutter) ve **(B)** keskin ucu kırılmış ve korozyona uğramış bir osteotom

#### 4. STERİLİZASYON ÖNCESİ PAKETLEME

##### Çift Paketleme

✚ Cerrahi aletler; uygun ise özel tepsilere monte edilmelidir. Tepsiler çift sarılmalıdır. Büyük polimer bileşenler içeren tepsiler için kurutma süresi 45dk'ya kadar uzatılabilir. Son olarak sterilize edilen cerrahi el aletlerinin ambalajlanması için aşağıdaki gereklilikler yerine getirilmelidir:

- EN ISO 11607 standart serileri,
- Buharlı sterilizasyona uygunluk,
- Aletlerin ve sterilizasyon ambalajlarının mekanik hasara karşı yeterli korunması,
- Alet ve implant tepsisinin ağırlığına uygun olarak derecelendirme.

##### Sterilizasyon Konteyneri

✚ Yaygın olarak kullanılan çift paketli sterilizasyon yöntemine ek olarak, yeniden kullanılabilir cerrahi el aletlerinin sterilize edilmesi için konteynerlerin kullanılması önerilmektedir.

**Not:** Yükleme ve ambalajlama konfigürasyonlarına bağlı olarak, [ayrılabilir göz tepsileri](#) için modifiye kurutma işlemi gerekebilir. Kurutma süresinin 45dk'ya çıkarılması ya da ayrılabilir göz tepsilerinin iki parçaya ayrılıp tam boyutlu konteynerlerde yan yana konmaları tavsiye edilmektedir. İlgili kurutma süresini kullanılan sterilizasyon ekipmanı ile doğrulamak hastanenin sorumluluğudur. Sterilizasyon Konteynerlerinin kullanımı için lütfen [Sterilizasyon Konteyner Sistemleri Kullanım Talimatlarına](#) bakın.

#### 5. STERİLİZASYON

✚ Aletlerin sterilizasyonu su buharı (otoklavlar) veya etilen oksit (EtO) gazı ile gerçekleştirilebilir. Bununla birlikte [buharlı sterilizasyon işlemlerini önerilmektedir](#). Cerrahi El Aletlerinin buharlı sterilizasyonu (otoklav) sonucu steril olduğu doğrulanmıştır; ancak otoklavın tasarımı ve performansı sterilizasyonun etkililiğine etki edebileceği akılda tutulmalıdır. Her sterilizasyon işleminde çeşitli indikatörler vb. ile aletlerin steril olduğunun doğrulanması gerekmektedir.



**Termolabil malzemeler içeren cerrahi el aletleri otoklavda ek yüklerle maruz bırakılmamalıdır.**

##### Sterilizasyon işlemi

✚ **Ön vakum** (otoklav içinden hava çıkarılması) işlevi olan buharlı otoklav sterilizasyonu tavsiye edilmektedir. Otoklavlar EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 ve ANSI AAMI ST79'a göre valide/kalibre edilmeli, bakımı yapılmalı ve kontrol edilmeli ve bunların gerekliliklerine uymalıdır.

✚ Cerrahi aletler, uygun ise ağzı açık bir konumda veya demonte olarak paket edilmelidir. Aletler sert kaplar, dokunmuş veya dokunmamış malzemeler içinde paketlenmelidir. Ambalaj, steril alanda kullanım için açılana kadar aletlerin sterilitesini

sağlamalı ve içeriklerin kontaminasyon olmadan çıkarılmasına izin vermelidir.

✚ Eksiksiz cerrahi aletler konteynerlerinin/tepsilerinin sterilizasyonu için bir otoklav döngüsü doğrulanmıştır. Aletler tepside saklandıkları şekildeki montaj koşulunda sterilize edilmelidir. Yani, tepsideki braketler veya girintiler monte edilmiş hallerinde çok bileşenli aletleri barındırmak üzere tasarlanmışsa, sterilizasyon için bu aletlerin demonte edilmesine gerek yoktur.

Aşağıda gösterilen işlem parametreler önerilmektedir:

✚ Sterilitenin, sağlık tesisinin ekipman ve süreçleri ile sağlanan parametreler kullanılarak doğrulanması ile ilgili nihai sorumluluk sağlık tesisine aittir. Optimum işlemeyi sağlamak üzere tüm döngüler ve yöntemler farklı sterilizasyon hazneleri, ambalaj yöntemleri ve/veya çeşitli yükleme konfigürasyonları için valide edilmelidir.

✚ Örnek bir sterilizasyon prosesi

| Sterilizasyon Yöntemi                               | Sıcaklık                | Minimum Maruz Kalma Süresi  |  |
|---|-------------------------|---|--|
|   |                         | Paketlenme (sarılı)   | Konteyner Sistemi  |
| Prevakum  | 132°-135°C (270°-275°F) | 4dk   | 4dk (klasik veya kutu delikli)                                   |
| Gravity   | 121°-123°C (250°-254°F) | 15-30dk   | 40dk (sadece kutu delikli)                                       |
|   | 132°-135°C (270°-275°F) | 10-25dk   | 30dk (sadece kutu delikli)                                       |
| IUSS Ön Vakum (Hemen kullanım buhar sterilizasyonu) | 132°C/270°F             |   | 3dk (gözeneksiz ürünler)<br>4dk (gözenekli ve gözenekli ürünler) |
| IUSS Gravity  | 132°C/270°F             |   | Kullanım için üretici talimatına bakın                           |
| Etilen oksit (EtO)                                  | 55°C/131°F              | Concentration: 725mg/L<br>Exposure Time: 60 minutes<br>Humidity: ≥ 50%<br>Aeration: 8 hours (minimum) |  |

✚ Alternatif bir sterilizasyon prosesi

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Yöntem                          | EN ISO 17665 veya ANSI/AAMI ST79 uyarınca buharlı ısı sterilizasyonu                           |
| Döngü                           | Ön Vakum veya fraksiyonel basınçlı hava ile doymuş buhar                                       |
| Maruz Kalım Süresi <sup>1</sup> | 3-4 dk. (DSÖ ve Robert Koch Institute vb. önerilerine uymak üzere 18dk'ya kadar uzatılabilir). |
| Sıcaklık                        | 132-137°C (270-277°F) veya 134-138°C (273-280°F)   |
| Kurutma Süresi <sup>1</sup>     | 30 dakika (minimum, haznede)   |
| Soğuma Süresi                   | 60 dakika (minimum, oda sıcaklığında)  |

<sup>1</sup> **Maruz kalım süresi:** Yükün ve tüm odanın sterilizasyon sıcaklığında olduğu süre

<sup>1</sup> **Kurutma süresi:** Buharın odadan çıkarıldığı ve uzatılan boşaltma veya sıcak havayediğer gazların enjeksiyonu ve ekstraksiyonu ile kondansatın yükten buharlaştırılmasına izin vermek için oda basıncının azaltılması sırasındaki süre. Kurutma süresi yükün konfigürasyonuna, sarılma yöntemine ve malzemeye bağlı olarak değişiklik gösterdiğinden, sağlık tesisinin, uygun kurutma süresini kullanılan sterilizasyon ekipmanı ile doğrulaması gerekmektedir.

- Başarılı bir sterilizasyon için, otoklav kabini, sterilizasyon konteynerleri ve içindeki paketli steril malzeme (cerrahi el aletleri ve implantlar gibi) içinde su/nem kalıntıları olmamalıdır. Islak bir paket ve aşırı nem mikroorganizmaların üremesi için uygun ortamlar oluşturabilir ve biyolojik kirlenme (kontaminasyon) sorunlarına neden olabilir.

- Bu nedenle; cerrahi öncesi ameliyathanede, sterilizasyon konteynerinin içinde biyolojik ve kimyasal indikatörlerin kontrolü ile birlikte, ayrıca konteyner tabanında su/nem olup olmadığı, cerrahi bezlerin nemli olup olmadığı kontrol edilmelidir.

- Otoklava ait problemler (örneğin basınç ve vakum sistemindeki hatalar, tahliye filtresinin tıkalı olması vb.) ve/veya operatör hataları (konteynerin filtre kısmının malzeme ile kapatılması, otoklavın çok fazla malzeme ile doldurulması, otoklavın tahliye kısmının kapatılması, yanlış sterilizasyon döngüsü seçilmesi vb.) sonucunda steril olmamış, korozyona uğramış ve/veya lekelenmiş cerrahi el aletlerinden üretici ve yetkili temsilcileri sorumlu değildir.

**Tek kullanımlık implant ve aletler yeniden kullanılmamalıdır. Yeniden kullanılabilir aletler için "yüksek hızlı" sterilizasyonun kullanılması tavsiye edilmemektedir.**

## 6. SAKLAMA

✚ Sterilizasyondan sonra, sterilizasyon ambalajlarındaki cerrahi el aletleri kuru ve tozsuz bir ortamda saklanmalıdır.

✚ Cerrahi aletlerin raf ömrü; steril bariyere, saklama şekline, çevresel ve kullanım koşullarına bağlı olarak 1 yıla kadar uzayabilmektedir.

✚ Sterilize edilmiş cerrahi el aletleri için maksimum raf ömrü kullanımdan önce her bir sağlık tesisi tarafından tanımlanmalıdır.

✚ Depoda saklama koşulları açıklanmalı. Etiket üstündeki bilgilere bak. Oda sıcaklığında saklanmalı ve nem %80'i aşmamalı.

### Uyarılar

✚ Kesici ve delici cerrahi aletlerini size, çevrenizdekilere ve hastaya zarar vermesini engelleyecek şekilde elleçleyiniz.

✚ Cerrahi el aletleri tıbbi sınıf paslanmaz - ısıya dayanıklı çelik, titanyum ve alüminyum ile bu metallerin alaşımlarından üretilmiştir. Paslanmaz çelik içeriklerinden dolayı, cihazın yüksek manyetik alanlardan uzak tutulması gerekmektedir.

✚ Ayrıca cihaz elektrik iletimi yapabilir ve bu nedenle harici elektriksel temaslardan uzak tutulmalıdır.

✚ Cerrahi aletler istem dışı elektro koter ile etkileşime sokulmamalıdır. Elektrik iletisi sonucu koter yanığı oluşma riski vardır.

✚ Cihazlar radyasyondan etkilenmezler, radyoopaktırlar, radyasyon biriktirmezler.

- ✚ El aletleri oda sıcaklığında ve %80'i aşmayan bir nem oranında saklanmalı.
- ✚ İletken oldukları için tam soğumadan ameliyathane kullanılmamalıdır.

## 7. BAKIM VE ONARIM

- ✚ Makas ve klemp gibi birden çok parçadan oluşan hareketli cerrahi el aletlerinde, sürtünme bağlı olarak zaman içinde korozyon ve aşınma olabilir. Bu problemi azaltmak için el aletlerinin düzenli olarak bakımı ve gereğinde tamiri yapılmalıdır.
- ✚ Cerrahi El Aletleriniz tamir veya bakım gerektiriyorsa, aletleri korumak için sünger, köpük, balonlu naylon vb. bir koruyucu ile sarıp sağlam bir kutu içinde iade edin.
- ✚ Onarım için iade edilen aletler için; her aletin iyice temizlendiğini ve dezenfekte edildiğini belirten kullanıcı beyanı olmalıdır. Temizleme ve dezenfeksiyon kanıtının sağlanamaması, ayrıca bir temizlik ücretine ve cihazınızın onarımının gecikmesine neden olacaktır.
- ✚ Onarılan ürünler, normal olarak cerrahi amaçlarla kullanıldığında işçilik ve parçalar için 90 gün garantilidir. Kusurlu olduğu kanıtlanan herhangi bir işçilik veya parça, yetkilinin takdirine bağlı olarak, müşteriye ücretsiz olarak değiştirilecek veya onarılacaktır.

## 8. ŞİKAYETLER

- ✚ Cerrahi el aletleri ilgili herhangi bir şikayeti olan veya ürünün kalitesi, kimliği, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliği, işlevselliği ve/veya performansından memnun olmayan sağlık profesyoneli yetkili satıyıcı bilgilendirmelidir.
- ✚ Aletin arızalanması ve/veya hasara neden olması veya ciddi şekilde yaralanma veya ölüm halinde, yetkili satıcı derhal yazılı olarak, telefon, faks vb. ile bilgilendirilmelidir. Şikayet formunu doldururken lütfen şikayet nedeni bölümünü doldurunuz. Alet/aletlerin seri numarası ve lot numarası, şikayetin açıklaması, adınız ve adresiniz ve distribütörü için yazılı bir cevap raporu isteyip istemediğinizi belirtiniz.

## 9. SEMBOLLER



Lot numarası



Model no / referans no (katalog numarası)



Üretim tarihi



Ürün barkodu



Etiket üzerinde sunulamayan uyarı ve önlemler için kullanma kılavuzuna başvurunuz



Nem sınırlaması sembolü: %80 nem oranını aşmayan ortamlarda depolayınız



Yeniden kullanmayınız



Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız



Kullanma kılavuzunu okuyunuz



Steril değildir

## 10. REFERANSLAR (YALNIZCA BAZI ÜLKELER İÇİN)

AAMI TIR 30:2011, bölüm 7.5: A Compendium Of Processes, Materials, Test Methods, And Acceptance Criteria For Cleaning Reusable Medical Devices

ANSI AAMI ST81: Sterilization Of Medical Devices - Information To Be Provided By The Manufacturer For The Processing Of Resterilizable Medical Devices

ANSI/AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization

ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities

EN 10270-3 / EN 10088-1: Steel wire for mechanical springs. Stainless spring steel wire

EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

EN ISO 17664: Processing of healthcare products- Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

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

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

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ve Robert Koch Institute'ün (RKI) maruz kalım süresine ilişkin önerileri: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, Ek III, bölüm 2, 6. RKI "Bundesgesundheitsblatt" İletişimi, Nisan 2002, 45:376-394, tablo 11

## EK-1

### TEMİZLİKTE KULLANILAN TEMİZLİK MADDELERİ VE DEZENFEKTANLAR

Alüminyum alaşımdan üretilen cerrahi el aletlerinin temizliği ve/veya dezenfeksiyonu için pH nötr enzimatik deterjanlar kullanılmalıdır. Alüminyum ile kimyasal olarak tepkimeye girebildiği ve el aletinde hasara neden olabildiğinden dolayı, güçlü alkali deterjanlar, iyodin veya klorin içeren solüsyonlarla temastan kaçınılmalıdır.

Otomatik temizlikte (yıkayıcı dezenfektör) orta alkali deterjan ve parlaticılar (pH 10,9'a kadar) tercih edilmelidir. Ancak, yalnızca bu makinelerde kullanılması önerilen maddeleri kullanmanız tavsiye edilmektedir. Tüm durumlarda:

- o Temizlik maddesi ve/veya dezenfektan tedarikçisi tarafından sağlanan endikasyonları, talimatları ve uyarıları takip edin,
- o Yalnızca metal ve plastikten üretilen cerrahi el aletlerinin temizliği ve/veya dezenfeksiyonu için tasarlanmış deterjanları seçin ve
- o Yalnızca onaylı etkililiğe sahip dezenfektanları seçin (CE, FDA, VAH/DGGM vb. onay veya işareti arayın).

Aşağıda listelenen maddelerin seçilen temizlik veya dezenfeksiyon deterjanının malzemesi olmadığından emin olun:

- o Organik, mineral ve oksitleyici asitler (minimum kabul edilen pH değeri 5,5)
- o Güçlü kül suyu (maksimum kabul edilen pH değeri 10,9)
- o Organik çözücüler (aseton, eter, alkol, benzin vb.)
- o Oksitleyici ajanlar (peroksitler, hipoklorür vb.)
- o Halojenler (klorür, iyodin, brom vb.)
- o Aromalı, halojenli hidrokarbonlar.

## EK-2

### YENİDEN KULLANILABİLEN ESNEK OYUCULARIN YENİDEN İŞLENMESİ

#### Yeniden İşleme:

Yeniden kullanılabilir esnek oyuncuları temizlik bakımından zahmetli el aletleri olduğu düşünülmektedir. Her durumda temizlik, sterilizasyon, inceleme ve bakım talimatlarına kesinlikle ve hassasiyetle uyulması gerekmektedir. Ayrıca, aşağıdaki teknik tavsiyelerin de uygulamaya dahil edilmesi gerekmektedir:

Biriken kirin uygulamadan hemen sonra kağıt havlular giderilmesi gerekmektedir. Ek olarak, el aletlerinin, içinde aldehit içermeyen bir dezenfektan çözelti bulunan bir küvette yıkanması veya bu küvete aktarılması önerilmektedir. Kirin şaftlar kullanıldıktan hemen sonra çıkarılmaması durumunda, sonraki sterilizasyonlarda kalıcı olarak kabarcak olan kabuklanmanın meydana gelme ihtimali vardır.

Kirin giderilmesini kolaylaştırmak için her fırçalama veya yıkama esnasında esnek oyuncu şaftının esnetilmesi ve döndürülmesi gerekmektedir.

Otomatik temizlik işleminin manuel yöntemle tercih edilmesi ve mümkün olduğunca kullanılması gerekmektedir. Otomatik temizlik işlemi daha yüksek bir üretilebilirlik ve güvenilirliğe sahiptir.

**Otomatik yöntem:** Kanülasyonu yıkayıcı dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjektör sepetinin enjektör yakalıklarına konumlandırın.

Manuel yöntem uygulandığında, ön temizlik aşamasının yerine getirilmesi gerekmektedir. Bu aşamanın ultrasonik bir küve tte yerine getirilmesi önerilmektedir.

**Koruyucu Bakım:** Cerrahi aletin kullanım ömrünün sona erip ermediğini belirlemenin en iyi yolu, cihazın sterilizasyona hazırlanmadan önce dikkatlice incelenmesi ve fonksiyonel testlerin yapılmasıdır. Deforme olmuş spiral, aletin temizliği için bir risk oluşturacağından ve kirin spirale girmesine yol açacağından, özellikle spiral elemanın hasar bakımından gözle kontrol edilmesi gerekmektedir.

Esnek oyuncu şaftları, kontrollü işlem ortamında sabit paslanmaz cihaz çelikleri kullanılarak üretilmekte ve kullanım ömürleri boyunca oksidasyonun (korozyon) önlenmesi amacıyla esnek oyuncu şaftlarına inert gaz koşullarında kaynak yapılmaktadır.

#### Temizlik ve Dezenfeksiyon İşleminin Tanımlanması:

Esnek oyuncu şaftları, açıklanan otomatik ve manuel yöntemlerin nitelendirilmesi amacıyla standart hale getirilmiş mikrobiyolojik etkinlik kontrol çalışmalarına tabii tutulmuştur.

Şaftlar, spor içeren yapay kir ile en-kötü durum (worst-case) koşullarında kontamine hale getirilmiştir. Şaftların talimatlara göre yeniden işlenmesinden sonra, spordaki azalma belirlenmiştir. Manuel ve otomatik yöntem ayrı ayrı nitelendirilmiştir. Spor sayısında en az 3 log aşamalık bir azalma kabul edilebilir olarak kabul edilmiştir.

## EK-3

### TIBBİ EL ALETLERİNİN DÜZGÜN ÇALIŞTIĞINI KONTROL ETME KILAVUZLARI

Aşağıdaki kılavuzlar çokluluk için etiketlenen tüm cerrahiealetlerine uygulanmalıdır. Aşağıda açıklanan tüm fonksiyonel kontroller ve incelemeler diğer aletlerle veya bileşenlerle arayüzlerini de kapsar.

Aşağıdaki arıza modları ürünün ömrünün bitmesinden, yanlış kullanımdan veya yanlış bakımdan kaynaklanabilir.

**Normalde tekrar kullanılabilen Cerrahi el aletleri için maksimum kullanım sayısı belirtilmemektedir.** Bu el aletlerinden faydalanma süresi, her kullanımdaki yöntem ve süre ile bu kullanım arasındaki taşıma dahil olmak üzere pek çok faktöre bağlıdır. Cerrahi cihazın kullanım ömrünün sona erip ermediğini belirlemenin en iyi yolu cihazın kullanılmadan önce dikkatlice incelenmesi ve fonksiyonel

testin yapılmasıdır. Ancak, belli aletler için ömür sonu ya kullanım sayısıyla ya da son kullanma tarihi ile tanımlanmış, doğrulanmış ve belirtilmiştir.

### **Çoklu kullanılan Delici Uçları için fonksiyonel kontrol**

**Açıklama ve Fonksiyon:** Çoklu kullanılan delici uçları, kanüle delici uçları, delgiler, tapalar, çekirdek deliciler

Olası Arıza Modları:

- ✚ Kusurlu kaplin ucu (aşınmış) ✚
- Kör ve kesmeyen kesici yivleri ✚
- Uçlar, heliks bobin, bükülü

**Koruyucu Bakım:** Düzenli fonksiyonel kontrol ve görsel inceleme. Arıza durumunda alet değiştirilmelidir ve kullanılmamalıdır.

### **Oyucular için Fonksiyonel Kontrol**

**Açıklama ve Fonksiyon:** İntramedüler oyucu, oyucu kafaları, oyucu şaftı.

**Olası Arıza Modları:**

- ✚ Kusurlu kaplin ucu
- ✚ Kör ve kesmeyen kesici yivleri
- ✚ Uçlar, oyucu şaftının heliks bobini deforme olmuş

**Koruyucu Bakım:** Düzenli fonksiyonel kontrol ve görsel inceleme. Arıza durumunda alet değiştirilmelidir ve kullanılmamalıdır. Kirin şaftlar kullanıldıktan hemen sonra çıkarılmaması durumunda, sonraki sterilizasyonlarda kalıcı olarak kabarmaya başlayacak olan kabuklanmanın meydana gelme ihtimali vardır.

Esnek oyucunun hasar görmesini önlemek için şaftı aşırı derecede eğmeyin. Referans olarak, maksimum eğme çapının uzunluğun yarısını geçmemesi gerektiği verilebilir.

Yeniden kullanılabilir esnek oyucuların yeniden işlenmesine dair ayrıntılı bilgi almak için **Ek-3**'e bakın.

### **Tornavida Bıçakları için Fonksiyonel Kontrol**

**Açıklama ve Fonksiyon:** Kendinden kılavuzluluk işlevli veya bu işlevsahip olmayan çeşitli tasarımlı sürücü bağlantılı tornavidalar.

**Olası Arıza Modları:**

- ✚ Bıçağın deformasyonu (bükülü) ✚
- Bıçağın deformasyonu (yuvarlak)
- ✚ Bıçağın fonksiyonsuz kendinden kılavuz mekanizmasının kırılması
- ✚ Vida başlığının karşılık gelen sürücü bağlantısı yuvarlak veya aşınmıştır.

**Koruyucu Bakım:** Kendinden kılavuzlu tornavidaların mekanizması için uygun bir alet spreyi kullanın. Düzenli fonksiyonel kontrol ve görsel inceleme. Arıza durumunda değiştirin ve kullanmayın. Karşılık gelen öğelerin normal fonksiyonel kontrolü (tornavidalar-vidalar).

### **Tork Sınırlayıcılar için Fonksiyonel Kontrol**

**Açıklama ve Fonksiyon:** Açmamekanizmalı veya mekanizmasız tüm tork sınırlayıcı veya göstermeel aletlerini içerir.

**Olası Arıza Modları:**

- ✚ Aşınma nedeniyle arıza
- ✚ Korozyon veya kontaminasyon

**Koruyucu Bakım:** Kendinden kılavuzlu tornavidaların mekanizması için uygun bir alet spreyi kullanın. Tork doğruluğunun tork test cihazı ile sık kontrolü, normal fonksiyonel ve görsel inceleme endike ise. Arıza durumunda alet değiştirilmelidir ve kullanılmamalıdır.

### **Bükme Aletleri için Fonksiyonel Kontrol**

**Açıklama ve Fonksiyon:** İmplantları bükmek için kullanılan aletler

**Olası Arıza Modları:**

- ✚ Komşu yüzeyler arasında korozyon
- ✚ Farklı metallerin eşleşmesi arasında korozyon
- ✚ Sık kullanılan fonksiyonel yüzeylerde korozyon
- ✚ Lazer oymada korozyon
- ✚ Bükük veya hasarlı kenarlar özellikle fonksiyonel alanda, implantın hasar riskini ifade eder.

**Koruyucu Bakım:** Düzenli fonksiyonel kontrol ve görsel inceleme. Hareketli parçalar ve mafsallı yüzeylerin tümünün mekanizması için uygun bir cihaz spreyi kullanın. Kullanımdan veya temizlikten sonra kalıntılar için tüm boşlukları kontrol edin ve gerekirse ortadan kaldırın. Arıza durumunda alet değiştirilmelidir ve kullanılmamalıdır.

### **Makas ve Kesme Aletleri için Fonksiyonel Kontrol**

**Açıklama ve Fonksiyon:** Doku ve kemik malzemesi kesmek için kullanılan tüm aletler (makas veya osteotomlar gibi) ve ayrıca implantları kesmek için kullanılan tüm aletler (kesiciler gibi).

**Olası Arıza Modları:**

- ✚ Kesme kenarı hasarlı, kesme fonksiyonu artık tam olarak verilmiyor.
- ✚ Yay hasarlı, artikülasyon düzgün çalışmıyor.

**Koruyucu Bakım:** Hareketli parçalar ve mafsallı yüzeylerin tümünün mekanizması için uygun bir cihaz spreyi kullanın. Aletleri dikkatli taşıyın. Aletin kesme kenarı klinik kullanımdan önce incelenmelidir. Kesme fonksiyonu, aletin kesme kenarı veya ucu hasarlıysa kısıtlanabilir. Mafsallı aletlerin bakımı için silikon içermeyen, mineral içermeyen yağ bazlı yağlayıcı kullanımı tavsiye edilir. Arıza durumunda alet değiştirilmelidir ve kullanılmamalıdır.

## Hedefleme El aletleri için Fonksiyonel Kontrol

**Açıklama ve Fonksiyon:** İmplantların (tırnaklar, plaklar) kilitleme deliklerini hedef alan Hedef El aletleri

### Olası Arıza Modları:

- ✚ Cihazın çarpılmasının neden olduğu işaretler
- ✚ Polimerde çatlaklar
- ✚ Dişlilerin hasarı
- ✚ Tırnak adaptörünün deformasyonu
- ✚ Düzeltme pininin yer değiştirmesi

**Koruyucu Bakım:** Hareketli parçalar ve mafsallı yüzeylerin tümünün mekanizması için uygun bir cihaz spreyi kullanın. Dikkatli taşıyın. Hedef El aletlerine vurmayın. Arıza durumunda alet değiştirilmelidir ve kullanılmamalıdır.

## Delici Kılavuzları için Fonksiyonel Kontrol

**Açıklama ve Fonksiyon:** Delme sırasında kullanılan yumuşak doku koruyucu kılıfları

### Olası Arıza Modları:

- ✚ Çizik dış yüzey, kılıfın uçlarında çentikler

**Koruyucu Bakım:** Hareketli parçalar ve mafsallı yüzeylerin tümünün mekanizması için uygun bir cihaz spreyi kullanın. Arıza durumunda alet değiştirilmelidir ve kullanılmamalıdır.

## Forseps, Kelepçeler ve Tutma Aletleri için Fonksiyonel Kontrol

**Açıklama ve Fonksiyon:** Kemik fragmentlerini yeniden pozisyonlandırma; Tel tel gergisi ile gerilim altına koyulduktan sonra teli kelepçeleme

### Olası Arıza Modları:

- ✚ Deforme fonksiyonel yüzeyler (ör. dişler ve kilitleme mekanizması)
- ✚ Kollar arasında açıklık
- ✚ Komşu yüzeyler arasında korozyon
- ✚ Farklı bileşenlerin eşleşmesi arasında korozyon
- ✚ Sık kullanılan fonksiyonel yüzeylerde korozyon
- ✚ Lazer oymada korozyon
- ✚ Kelepçeleme diskinin korozyonu baskı altına alındığında diskin kırılmasına yol açabilir.

**Koruyucu Bakım:** Hareketli parçalar ve mafsallı yüzeylerin tümünün mekanizması için uygun bir cihaz spreyi kullanın. Arıza durumunda alet değiştirilmelidir ve kullanılmamalıdır.

Tel desteğini ve özellikle de kelepçeleme diskini yeniden kullanmadan önce daima inceleyin. Korozyon işaretleri veya çatlak durumunda, tel destek kullanılmaz.



# INSTRUCTION FOR USE SURGICAL INSTRUMENTS

## CONTENTS

|   |  |
|---|--|
| 1. INTRODUCTION .....   |  |
| 2. PRODUCT INFORMATION .....  |  |
| Intended Purpose .....  |  |
| Intended User Profile .....   |  |
| Product Description .....   |  |
| Warnings and Precautions .....  |  |
| 3. CLEANING .....   |  |
| General Information.....  |  |
| Actions Before Cleaning .....   |  |
| Pre-Cleaning .....  |  |
| Manual Cleaning and Disinfection .....  |  |
| Auto- Cleaning and disinfection by using washer-disinfector.....  |  |
| Drying .....  |  |
| Lubrication/ Assembly.....  |  |
| Inspection.....   |  |
| 4. PACKAGING.....   |  |
| Double Packaging .....  |  |
| Sterilization Containers .....  |  |
| 5. STERILIZATION .....  |  |
| Sterilization Process .....   |  |
| 6. STORAGE.....   |  |
| 7. MAINTENANCE & REPAIR .....   |  |
| 8. COMPLAINTS .....   |  |
| 9. SYMBOLS.....   |  |
| 10. REFERENCES (ONLY FOR SOME COUNTRIES) .....  |  |
| APPENDIX 1- THE CLEANING AGENTS AND DISINFECTIONS USED DURING VALIDATION OF OPERATING INSTRUCTIONS..... |  |
| APPENDIX 2- REPROCESSING OF REUSABLE FLEXIBLE REAMER.....   |  |
| APPENDIX 3- CONTROL GUIDES TO CHECK OPERATE PROPERLY OF SURGICAL INSTRUMENTS.....                       |  |

# INSTRUCTION FOR USE FOR SURGICAL INSTRUMENTS

## 1. INTRODUCTION

- ✚ This document is created according to
  - Medical Devices Regulation (MDR) EU 2017/745
  - ISO 13485 (Medical Devices, Quality management systems, Requirements for regulatory purposes),
  - ISO/TC 170 (Surgical instruments)
  - ISO 7153-1:2016 (Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals)
  - ISO 7151:1988 (Surgical instruments — Non-cutting, articulated instruments — General requirements and test methods)
  - ISO 7741:1986 (Instruments for surgery — Scissors and shears — General requirements and test methods)
  - ISO 5832-1:2016 (Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel)
  - ISO 12010:2019 (Water quality — Determination of short-chain polychlorinated alkanes (SCCP) in water — Method using gas chromatography-mass spectrometry (GC-MS) and negative-ion chemical ionization (NCI))
  - ISO 13402:1995 (Surgical and dental hand instruments — Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure)
  - ISO 17664 (Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices,
  - ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices),
  - ISO 11607-1:2019 Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices — Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems,
  - ISO 11607-2:2019 Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices — Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes, requirements.
- ✚ This document is provided with assembly and disassembly instructions for multi-component surgical handpieces that need to be disassembled before cleaning, and the instructions for use included with the products.

## 2. PRODUCT INFORMATION

### Intended Purpose

- ✚ Surgical instruments are produced to use by surgeons and facilitate to surgeon's work during surgical operation in complex and specific functions such as cutting, dissecting, drilling, pulling, reaming, tearing, clamping, clutching, seeing the surgical site, hemostasia, engraving, scraping, measure the size, probing, draining, aspiration, suturing, ligation, etc.
- ✚ Additionally, to ease implant surgical plates and prostheses, surgical instruments are used.
- ✚ [The surgeon in charge should decide which surgical instruments use to in surgical procedures.](#)
- ✚ It should not be used for any purpose other than surgical procedures.

### Intended User Profile

**Surgical instruments** can only be used by healthcare professionals and only during surgical procedures. Surgical procedures should only be performed by medical specialists who have had sufficient education in anatomical structure or formation in which the surgery will be performed and who are familiar with surgical techniques, or medical residency students under the responsibility of expert. In addition, veterinarians may also use some surgical hand tools (the indication of which will be determined by themselves) in surgical procedures belonging to their own branch. Before performing a surgical procedure, should be reviewed to surgical literature about techniques, complications, and hazards; should be read carefully all instructions for use about product safety specifications before using. All materials and documents required should be provided by the authorized distributor.

### Product Description

#### Material Used for the Product

**Surgical Instruments,**

✚ **ISO 7153-1:2016** (Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals) It is produced from medical grade stainless - heat resistant steel, titanium and aluminum and alloys of these metals in accordance with the standard.

✚ All surgical instruments; Manufactured from **ISO 5832-1** stainless steel. The materials used for each product can be seen in the product catalog and product list

✚ Stainless steel; Due to its chemical (high corrosion resistance and biocompatibility) and physical (tensile strengths; stainless steel's physical properties of fractures are the best) properties, they are mostly used in the manufacture of surgical instruments and are validated raw materials.

✚ Some parts of the instrument, such as the handle or body, are made of **aluminum, fiber, silicone or plastic** for better holding of the instrument, applying force, and taking measurements during the surgical procedure.

#### **(Table 1)**

✚ Steel; It is fully biocompatible, corrosion resistant and non-toxic to the human body.

✚ **Reusable surgical instrument groups** are shown in **Table 2**. Great attention must be paid to cleaning, disinfection and sterilization procedures for reusable instruments.

✚ **Disposable surgical handpiece groups** are shown in **Table 3**. Since this group of hand tools are not designed to work as intended after first use; should not be reused. Reuse may result in reduced reliability, performance and/or compatibility of the instrument. In this case, the responsibility belongs to the user (responsible surgeon).

✚ **Surgical instruments** are sold non-sterile.

✚ However, it is in critical class according to ISO/FDA guidelines and Spaulding Classification Chart and should be used sterile during procedures. For this reason, before the first use and every subsequent use, **ISO 17664:2017** (Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices) and **ISO 17665-1:2006** (Sterilization of health care products) - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices) and should be cleaned, disinfected and sterilized according to the procedures specified in this document.

✚ Surgical instruments do not implant.



Use of surgical instruments other than the above-mentioned indications may result in damage or breakage of the instruments. Proper cleaning, handling, sterilization, and standard routine maintenance (such as sharpening, sharpening) will ensure that operate surgical instruments as intended and extend their lifetime.



Inspect tools for possible damage, wear, corrosion, discoloration, or non-functioning parts before use. Carefully inspect critical, inaccessible areas, connections, and all moving parts. Damaged, incomplete, and inoperable surgical instruments should not be used. Contact your local sales representative for repair or replacement.

## **Surgical Instruments Product Groups**

### **1. SIs with Plastic, Polyethylene, etc. parts**

1. Screwdrivers
2. Retractors
3. Drill Guides

### **2. Disposable SIs**

1. Drill bits (4.5 mm and thinner ones)
2. Gigli saw wire

### **3. Class I/II SI Groups According to Intended Purpose**

1. Cutter (Dissection) SIs
  - a) Scalpel Handles (Lancets)
    - a. Operating scalpel handles
  - b) Blades
    - a. Fistula knife
    - b. Tonsil knife
    - c. Resection knife
  - c) Scissors
    - a. Bandage scissors

- b. Dissecting scissors
- c. Iris scissors
- d. Mayo scissors
- e. Metzenbaum (Lahey) scissors
- f. Micro scissors
- g. Nail scissors
- h. Operating scissors
- i. Suture scissors
- j. Vascular scissors
- d) Trocars
- e) Rongeurs
- f) Saws
  - a. Bone saws
    - i. Powered saws
    - ii. Unpowered saws
- g) Diathermy/Cautery
- h) Elevators
- 2. Holder (Grasper, Clamper and Occluding) SIs
  - a) Clamps
    - a. Bulldog clamps
  - b) Hemostatic clamps
    - a. Mosquito clamps
  - c) Dissection clamps
  - d) Forceps
    - a. Tissue forceps
    - b. Dissecting forceps
    - c. Ligature forceps
    - d. Artery forceps
    - e. Mosquito forceps
    - f. Hemostatic forceps
    - g. Bronchoscopy forceps
    - h. Biopsy forceps
    - i. Mixer forceps
    - j. Smoothed forceps
    - k. Toothed forceps (to grasp skin)
    - l. Allis forceps (for colporrhaphy (anterior and posterior repair))
    - m. Babcock forceps (to grasp intestine and towels)
    - n. Stone forceps
  - e) Needle holders
    - a. Needle holder
    - b. Microvascular needle holders
- 3. Retractor (Dilatator, Exposing) SIs
  - a) Automatic (self-retaining) retractors
    - a. Adson self-retaining retractor
    - b. Balfour abdominal retractor
  - b) Retractors with blade
    - a. Retractor blade
  - c) Retractors without blade
    - a. Wolkman retractors
    - b. Kocher retractors
    - c. Langenbeck retractors
    - d. Army navy / Farabeuf retractor
  - d) Hooks
    - a. Skin hooks



- b. Bone hooks
  - c. Nerve/vessel hooks
  - d. Tendon hooks
- e) Spatulas
- f) Speculums
  - a. Vaginal speculum
- 4. Reamer, Driller SIs
  - a) AWL, drilling tip
  - b) Reaming Scrapper
  - c) Trocars
- 5. Scrapper SI
  - a) Curettes
  - b) Scrapper
  - c) Cutter and gujs
  - d) Spoons
- 6. Probes & Scopes
  - a) Double Ended Probe
  - b) Urethral sounds
  - c) Laryngoscopes
  - d) Anoscopes
  - e) Proctoscopes
  - f) Sigmoidoscopes
- 7. Suction & Aspiration SIs
  - a) Suction tubes
  - b) Tracheal tubes
- 8. Measurement SIs
  - a) Tape measure of oil cloth
  - b) Rulers
  - c) Calipers
- 9. Hammers SIs
  - a) Hammers
- 10. Markers SIs
- 11. Other SIs
  - a) Tromels
  - b) Instrument trays
  - c) Bathtub cover
  - d) Cotton box
  - e) Laboratory dish
  - f) Kidney tray



#### 4. Special SIs

- 1. Orthopedic SIs
  - a) Bone Drills
  - b) Bone Curettes
  - c) Bone Cutters
    - a. Osteotome
  - d) Bone Levers
  - e) Bone Holders
  - f) Bone elevators
  - g) Bone Rongeurs
  - h) Drill Guide
  - i) Drill Bits
  - j) Screwdrivers
  - k) Wire-Clippers
  - l) Wire-Benders

- m) Wire-cutters
- n) Femur retractors
- o) Amputating knife
- p) Cartilage scissors
- 2. Endoscopic SIs
- 3. Neurosurgery SIs
  - a) Neurosurgical scissors
    - a. Micro scissors
  - b) Micro forceps
  - c) Ligature forceps
  - d) Aesthesiometer
  - e) Laminectomy retractors
- 4. General SIs
  - a) Scissors
    - a. Abdominal scissor
    - b. Bowel scissors
  - b) Forceps
    - a. Peritoneum forceps
  - c) Abdominal retractors
  - d) Abdominal & intestinal spatulas
- 5. Ophthalmic SIs
  - a) Eye scissors
  - b) Eye speculums
  - c) Orbita retractors
- 6. Gynecological SIs
  - a) Speculums
  - b) Pintard Stethoscope
  - c) Clamps
    - a. Parametrium clamps
  - d) Forceps
    - a. Hysterectomy forceps
  - e) Scissors
    - a. Uterine scissors
    - b. Hysterectomy scissors
    - c. Umbilical cord scissors
    - d. Episiotomy scissors
- 7. Otorhinolaryngology SIs
  - a) Laryngoscope
  - b) Micro-laryngeal forceps
  - c) Laryngeal mirror
  - d) Mirror handle
  - e) Ear curates
  - f) Tracheal tubes
  - g) Micro laryngeal biopsy punch
  - h) Forceps
    - a. Punch forceps
    - b. Ear forceps
    - c. Vocal nodule forceps
    - d. Laryngeal grasping forceps
  - i) Retractors
    - a. Trachea retractors
    - b. Thyroid retractors
  - j) Scissors
    - a. Ear scissor



- b. Nasal scissors
    - c. Tonsil scissors
    - d. Laryngeal scissors
  - k) Laryngeal probe
  - 8. Plastic SIs
    - a) Punches
      - a. Dermal punch
    - b) Dermatomes
    - c) Skin graft blade
  - 9. Urologic SIs
  - 10. Forensic Medicine SIs
    - a. Autopsy knife
  - 11. Dental SIs
    - a) Tooth forceps
    - b) Pedodontics tooth forceps
- Veterinary SIs



## References

1. [https://en.wikipedia.org/wiki/Instruments\\_used\\_in\\_general\\_surgery](https://en.wikipedia.org/wiki/Instruments_used_in_general_surgery)
2. <http://research.sklarcorp.com/4-basic-types-of-surgical-instruments>
3. Heller, Michelle. (2016). Clinical Medical Assisting: A professional, Field Smart Approach to the Workplace.
4. 2 Surgical Instruments slide share
5. <https://www.surgicalholdings.co.uk/history-of-surgical-instruments.html>

## Warnings and Precautions

- ⚠ A disposable medical device; when provided nonsterile and if the customer need sterilize before use, the relevant section of these instructions should be performed as long as have not any specific instructions in the prospectus.
- ⚠ By reason of the fact that they are not designed to function as intended after the first use, **do not re-use disposable surgical instruments**. Re-use may result in a decrease in the reliability, performance, and/or compatibility of the tool. In this case, the responsibility belongs to the user(responsible surgeon). Check the label of the device to specify one or more than one and/or cleaning and re-sterilization process.
- ⚠ Visually inspect surgical instruments whether any damage or abrasion. Instruments with broken, fractured, or eroded parts/surfaces should not be used, should be replaced immediately.
- ⚠ Check the cutting edges of the drill bits are smooth and continuous, it does not contain large cracks or chips that adversely affect cutting performance.
- ⚠ Verify that the matching surfaces are working purposefully and without complications. Do not use surgical instruments that do not perform satisfactorily.
- ⚠ Be careful when using sharp and pointed tools to prevent injury.
- ⚠ Do not normally use in surgical procedures when in touch with infective texture including low or high risks *Contagious Spongiform Encephalopathies* (e.g.: *patient diagnosed with or suspected of Creutzfeldt Jakob Disease (CJD)*). In that case, does not apply procedures of sterilization. The product should be treated as medical waste.

## 3. CLEANINGS

### General Information

- ⚠ In this section, Information on 2 methods used to clean surgical instruments is presented.
  - Manual Method
  - Method Using an Automatic washer-disinfector
- ⚠ Complete manuel and automatical cleaning totally before the sterilization. Automatic methods may not clean enough the instruments alone.
- ⚠ However, the automatic wash method is more practical and safe. Also, the person who is working on this process is less exposed to contaminated instruments and used cleaning agents. Therefore, the automatic method should preferably be used after removing coarse dirt and residues with manual cleaning.
- ⚠ The cleaning solutions should be changed often and without being allowed to become very contaminated.

- ✚ In the cleaning process (whichever method is used); The employee must use appropriate personal protective equipment (PPE) and equipment at all times.
- ✚ Pay particular attention to the instructions on the correct handling and use of the product provided by the cleaning agent manufacturer.
- ✚ Only specially formulated cleaning agents and/or disinfectants (detergents) should be used in the cleaning and disinfection of surgical instruments. Guidelines for immersion in cleaning solutions and/or disinfectants given by detergent manufacturers must be followed.
- ✚ Selection criteria of the relevant detergents are presented in **ANNEX-1**.
- ✚ The quality of the water used in cleaning is important. Freshly prepared pure water or ultrapure water application is recommended. Mineral residues in hard water may cause staining of the surgical instrument. In addition, it can prevent effective cleaning and decontamination with a high risk of contamination containing microorganisms and endotoxins.
- ✚ Special instructions for flexible reamers are given in **ANNEX-2**.

Trays are for the sterilization, transportation, and storage of surgical instruments. These trays are not designed for cleaning and disinfection in a fully equipped state. Instruments must be removed from the tray to obtain satisfactory cleaning results.



### Jobs Before Cleanings

- ✚ Bring surgical instruments to the place which is doing cleanings as soon as possible. If the delay possibility of transfer to transact place is high, cover surgical instruments with a damp cloth or keep the instruments in closed boxes to avoid the dirt from drying out.
- ✚ Remove dirt with a paper towel shortly after the surgical process (within max 2 hours). Also, wash surgical instruments liberally under warm to cold (43 ° C / 110 ° F) tap water or transfer to a bath with an aldehyde-free disinfectant solution that meets the criteria given in Annex-1. Do not use warm water, alcohol, disinfections, antiseptics, saline, or chlorinated water.
- ✚ Take care to avoid mechanical damage to surgical instruments during transport. For example, clean heavy instruments, precision instruments, and cutting/drilling instruments in separate baskets.
- ✚ Similarly, do not apply the same cleaning action to instruments of different metallic compositions. For example, the cleaning procedures are not the same for surgical instruments made of plastic, stainless and heat-resistant steel, titanium, and aluminum. To protect the surface coating of ebonized instruments, keep them separate from other instruments and use a more delicate cleaning procedure (avoid mechanical cleaning and abrasive cleaners).
- ✚ Colored anodized aluminum tools can lose their color in conventional and mechanical cleaning processes.
- ✚ Disassemble the device if needed for cleaning. For this, see or request the instruction manual and the instructions in the surgical technique or additional information available.

Pay attention to the sharp and sharp edges of surgical instruments during surgical procedures, as well as during handling, cleaning, disinfection, sterilization, and packaging, to prevent worker injury and instrument damage. Put your health and safety first and protect yourself.



Microsurgery, plates, and sensitive instruments should be cleaned chemically or manually. Should not be put into the ultrasonic cleaner. In addition, care should be taken to protect sensitive microsurgical instrument tips during the entire cleaning and sterilization process.



### Pre-Cleanings

**Warnings:** In cases where direct cleaning and disinfection are involved, the pre-cleaning step can be skipped. It is recommended to pre-clean highly contaminated surgical instruments in an ultrasonic bath for automatic cleaning.

### Essential Equipment:

- ✚ Cleaning bath/case which is large enough accommodate all instruments,
- ✚ A fresh cleaning solution containing a cleanser for manual cleaning ( temperature should not exceed 50 ° C) that matches the criteria given in **Annex-1**,
- ✚ Cleaning wires for smooth/hard brushes, bottle brushes, and cannulations, etc.
- ✚ Personal protective equipment (at least work uniform, glove, face/eye shield)
- ✚ Absorbing paper
- ✚ Injector (1-50 ml volume based on the magnitude of the cannulation to be wash)

### Procedure

- ✚ Immerse surgical instruments in the solution of the cleanser. Remove accumulated dirt with a paper towel and cleaner solution. Open the mouthpieces of hinged instruments.
- ✚ Make sure that reaching the solution to all surfaces of the instruments, cannulation, etc., and no air is trapped inside the instruments. If necessary, use an injector for this.
- ✚ Clean thoroughly surgical instruments using with appropriate brushes or cleaning fibers (generally only use soft brushes, do not use metal brushes or steel wool)
- ✚ For bone-cutting features such as drill bits, reamer threads, and drill teeth, use a firm bristle brush.
- ✚ Use a suitable diameter bottle brush for cannulations. Make sure the brush passes the full length of each cannulation at least three times.
- ✚ Rinse under running water for at least 1 minute until all traces of cleaning solution are removed.
- ✚ Pay particular attention to cannulations and blind holes, hinges, and connections between mating parts. These should be thoroughly rinsed at least three times with a syringe (volume 1-50ml).
- ✚ Visually inspect for dirt and repeat the above steps if necessary.
- ✚ Wait for the instruments to float on absorbent paper or proceed to the cleaning step immediately.

## **Manual Cleaning and Disinfection**

### **Cleaning**

#### **Required Equipment:**

- ✚ Ultrasonic bath large enough to completely immerse the surgical device (frequency 25-50kHz, temperature - according to detergent manufacturer's instructions)
- ✚ Detergent (low foaming and protein solvent etc.) and rinse aid designed for manual cleaning and suitable for ultrasonic cleaning that meets the criteria given in **Annex 1**.
- ✚ Suitable brushes (only soft brushes, never metal brushes or steel wool) or cleaning wires (for small channels) to reach all parts of the device.
- ✚ Syringe (in a volume of 1 - 50 ml depending on the size of the channels to be washed)
- ✚ Freshly prepared pure water, ultrapure water, or sterile water for rinsing purposes

#### **Procedure:**

- ✚ Prepare an ultrasonic bath containing cleaning solution at the concentration and temperature specified in the detergent manufacturer's instructions.
- ✚ Immerse the device completely and keep the bath active for at least 15 minutes.
- ✚ Thoroughly clean the device using suitable brushes or cleaning wires (for small channels) and paying attention to rough surfaces and lines where dirt may not come off with the brush. In addition, pay special attention to cannulations and blind holes, joints between hinges, and mating parts. Rinse cannulations at least three times with a syringe.
- ✚ After the cleaning step in the ultrasonic bath is completed, if there is any encrusted dirt on the device that needs to be brushed off, repeat the cleaning step as above.

### **Disinfection:**

#### **Required Equipment:**

- ✚ Large bath, whose temperature is under the detergent manufacturer's instructions, large enough to completely immerse the surgical device.
- ✚ A disinfectant designed for manual disinfection that meets the criteria given in **Annex 1** and compatible with the applied cleaning detergent.
- ✚ Syringe (in a volume of 1 - 50 ml, depending on the size of the channels to be flushed).
- ✚ Freshly prepared purified water, ultrapure water, or sterile water for rinsing purposes.
- ✚ Filtered medical compressed air (if available) or clean, lint-free disposable wipes.

#### **Procedures:**

- ✚ Prepare a bath with a disinfectant solution at the concentration and temperature specified in the detergent manufacturer's instructions.
- ✚ Immerse the appliance completely, at least for the time specified in the detergent manufacturer's instructions.
- ✚ Rinse under the running water of the specified quality for at least 1 minute until all traces of disinfectant solution are removed. Pay special attention to cannulations and blind holes, hinge, and connections between mating parts. Rinse at least 5 times with a syringe (volume 1-50 ml).
- ✚ Dry the surgical device with medical compressed air, clean, lint-free, disposable wipes (if necessary, allow to dry for a maximum of 2 hours in a clean area) or by heating in an oven below 110 ° C.

- ✚ Visually inspect and, if necessary, repeat the entire manual cleaning and disinfection process.

The decontamination/disinfection process does not sterilize surgical instruments. Remember that it needs to be treated separately as outlined in the STERILIZATION section.



### **Automatic cleaning and disinfection using a washer-disinfector (recommended)**

#### Required Equipment:

- ✚ Washer-disinfector properly assembled, proper, regularly maintained, and tested, with the required approved efficacy (e.g. CE mark or FDA approval under ISO 15883 series)
- ✚ Filtered air for adequate rinsing steps and active drying program (application of rinse aid is not recommended, the danger of residue) with approved thermal disinfection program (A0 value > 3000 - or for older hand tools - at least 5 minutes application at 90 ° C; chemical disinfection program is not recommended - the risk of disinfectant residue on the device)
- ✚ Final rinse/disinfection with freshly prepared distilled water or ultrapure water
- ✚ Detergent and rinse aid designed for automatic cleaning that meets the criteria given in **Annex-1**.

#### Procedure:

- ✚ For automatic washer-sterilizers, always follow the manufacturer's specifications and use a free-rinse, low-foaming detergent with a neutral pH (6.0 - 8.5).
- ✚ Put surgical instruments in the washer-disinfector.
- ✚ Connect the cannulations to the rinse ports of the washer-disinfector. If direct connection is not possible, position the cannulations directly on the injector jets or on the injector collars of the injector basket.
- ✚ Prevent instruments from touching each other (Movement during washing may scratch and damage anodized instruments or the washing process may stop)
- ✚ Arrange surgical instruments so that cannulations are not horizontal and blind holes slope downward
- ✚ Connected instruments such as scissors must be in an open position.
- ✚ Run the washer-disinfector program (loop)
- ✚ When the cycle is complete, drain the washer-disinfector
- ✚ Visually inspect each tool for dirt residue and dryness.
- ✚ If dirt remains, repeat the cleaning process along with the pre-cleaning phase. The remaining wetness can be removed with medical-grade compressed air, clean, lint-free, disposable wipes (leave to dry for a maximum of 2 more hours in a clean area if necessary), or by heating in an oven below 110 ° C.



Chemical disinfection programs are not recommended due to the possibility of chemical residues remaining on the instrument. These residues may interfere with the effectiveness of sterilization.

### **Drying**

- ✚ Before instruments are packaged and sterilized, they must be thoroughly dried and all remaining moisture removed. Use a soft, absorbent towel/cloth to dry the exterior surfaces. Compressed air or 70% alcohol rinsing can additionally be used to aid the drying process.

### **Oiling/ Assembly**

- ✚ Lubrication is important for moving surgical instruments that consist of more than two parts. Particular attention should be paid to the lubrication of joints, locks, and moving parts. Oil dry instruments only.
- ✚ Reassemble instruments as needed before attaching them to baskets or trays. Examine instruments for bent tips, dents, cracks, misalignment, and corrosion. Remove stained, discolored, or damaged instruments. Mechanically test the working parts to verify each tool is working correctly.



Do not use mineral oil, petroleum, or silicone-based products. Use a silicone-free, water-soluble lubricant before sterilization to lubricate the box locks and connections.

### **Inspection**

Should be checked all surgical instruments before sterilization preparation. For this, visual inspection without using a magnifying glass under sufficient lighting conditions will be sufficient. All parts of instruments should be inspected for visible dirt and/or corrosion.

- ✚ Visually inspect devices for damage or wear. Instruments with broken, cracked, chipped, or worn parts or surfaces should not be used and should be replaced with new ones.
- ✚ Check that the tips and sharp edges of the drills are smooth, uninterrupted, and free of large cracks or chips that could adversely affect cutting performance.
- ✚ Verify that the mating surfaces are functioning as intended and that the powering device interfaces are uncomplicated.

- ✚ In addition, the following observations should be paid attention to:

- Places that collect dirt such as joints, hinges, shafts of flexible reamers,
- Recessed features (holes, cannulations, etc.),
- Features where dirt can be pressed in contact with the device, such as drill flutes adjacent to the cutting tip, sides of the teeth of the drills and rasps,
- Cutting edges should be checked for sharpness and damage.

✚ [In addition, the following functional checks should be made when appropriate.](#)

- ✚ Mountable instruments should be checked for proper assembly.
- ✚ Surgical instruments with moving parts should be practiced to check correct operation.
- ✚ Rotational instruments (drill bits, reamers, etc.) should be checked for straightness. (check instruments by simply rotating them on a flat surface).
- ✚ Flexible instruments (intramedullary reamers, etc.) should be checked for damage.

Note: The cycle (continuity) of surgical instruments' reuse and sterilization has an impact on their lifespan. The period of use of surgical instruments depends on many factors, including the healthcare professional using it, the methods and duration of each use, and the handling/handling between this use. Therefore, it does not specify the maximum number of uses normally suitable for reusable surgical instruments. The best way to determine whether the surgical instrument is at the end of its useful life is to carefully examine the instrument and perform a functional test before use.

✚ [See Annex 2 for more details.](#)



**Figure 1. (A)** A bone/nail cutter with a broken mouth and **(B)** a fractured and corroded osteotome

## 4. PACKAGING BEFORE STERILIZATION

### Double Packaging

✚ Surgical instruments; if appropriate, should be mounted on special trays. Trays should be double wrapped. Drying time can be extended up to 45 minutes for trays containing large polymer components. Finally, the following requirements must be met for the packaging of sterilized surgical instruments:

- EN ISO 11607 standard series,
- Suitable for steam sterilization
- Adequate protection of instruments and sterilization packages against mechanical damage,
- Grading according to the weight of the instrument and implant tray.

### Sterilization Container

✚ In addition to the commonly used double-pack sterilization method, it recommends the use of containers

for the sterilization of reusable surgical instruments.

**Note:** Depending on loading and packaging configurations, a modified drying process may be required for detachable chamber trays. It recommends increasing the drying time to 45 minutes or separating the detachable chamber trays into two parts and placing them side by side in full-size containers. It is the responsibility of the hospital to verify the respective drying time with the sterilization equipment used. For the use of Sterilization Containers, please see Sterilization Container Systems Instructions for Use.

## 5. STERILIZATION

✚ Sterilization of instruments can be carried out with steam (autoclaves) or ethylene oxide (EtO) gas. However, it recommends steam sterilization processes. Surgical Instruments are sterile after steam sterilization (autoclave); however, it should be borne in mind that the design and performance of the autoclave can affect the effectiveness of sterilization. Various indicators etc. in each sterilization process it is necessary to verify that the instruments are sterile.



Surgical instruments containing thermolabile materials should not be subjected to additional loads in the autoclave.

### Sterilization Process

✚ It recommends steam autoclave sterilization with pre-vacuum (air extraction from the autoclave) function. Autoclaves must be validated/calibrated, maintained, checked, and comply with their requirements under EN 285 / EN 13060, EN ISO 17665, and ANSI AAMI ST79.

✚ Surgical instruments should be packaged in an open-mouthed position or disassembled, if appropriate. The instruments can be packaged in rigid containers, woven or non-woven materials. The packaging must ensure the sterility of instruments and allow removal without contamination until the packaging is opened for use in the sterile field.

✚ An autoclave cycle for the sterilization of complete surgical instrument containers/trays. Instruments should be sterilized in the mounting condition is stored in the tray. That is, if the brackets or recesses in the tray are designed to accommodate multi-component instruments in their assembled state, these instruments do not need to be disassembled for sterilization. [The process parameters shown below are recommended by](#)

✚ The ultimate responsibility for verifying sterility using the parameters provided by the equipment and processes of the healthcare facility rests with the healthcare facility. To ensure optimum processing, all cycles and methods should be validated for different sterilization chambers, packaging methods, and/or various loading configurations.

✚ [An exemplary sterilization processes](#)

| Sterilization Method                                | Temperature             | Minimum Exposure Time   |   |
|---|-------------------------|---|---|
|   |                         | Packaging (wrapped)   | Container System  |
| Prevacuum   | 132°-135°C (270°-275°F) | 4 mins  | 4mins (classic or bottom perforated)                                    |
| Gravity   | 121°-123°C (250°-254°F) | 15-30d mins   | 40 mins (only bottom perforated)  |
|   | 132°-135°C (270°-275°F) | 10-25 mins  | 30 mins (only bottom perforated)  |
| IUSS Pre-vacuum (Immediate use steam sterilization) | 132°C/270°F             |   | 3 mins (non-porous products)<br>4 mins (non-porous and porous products) |
| IUSS Gravity  | 132°C/270°F             |   | See manufacturer's instructions for use                                 |
| Ethylene Oxide (EtO)                                | 55°C/131°F              | Concentration: 725mg/L<br>Exposure Time: 60 minutes<br>Humidity: ≥ 50%<br>Aeration: 8 hours (minimum) |   |

✚ An alternative sterilization process

|               |  |
|---------------|--|
| Method        | Steam heat sterilization under EN ISO 17665 or ANSI/AAMI ST79  |
| Loop          | Pre-Vacuum or steam saturated with fractional compressed air   |
| Exposure Time | 3-4 mins (WHO and Robert Koch Institute etc. Can be extended up to 18 minutes to comply with the recommendations.) |

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Temperature</b>    | 132-137 °C (270-277 °F) or 134-138 °C (273-280 °F) |
| <b>Drying Time</b>    | 30 min. (minimum, reservoir)                       |
| <b>Cooling Period</b> | 60 min. (minimum, at ambient temperature)          |

**Exposure time:** The time that the load and the entire room are at sterilization temperature

**Drying time:** The time during which the steam is removed from the chamber and the room pressure is reduced to allow evaporation of the condensate from the load by prolonged evacuation or injection and extraction of hot air or other gases. Since the drying time varies depending on the configuration of the load, the method of wrapping, and the material, the healthcare facility must verify the appropriate drying time with the sterilization equipment used.

- For successful sterilization, the autoclave , sterilization containers, and packaged sterile material (such as surgical instruments and implants) must be free of water/moisture residues. A wet package and excessive moisture can create convenient environments for the growth of microorganisms and cause biological contamination problems.

- Therefore, before the surgery in the operating room, it should be checked whether there is water/moisture at the bottom of the container, and whether the surgical cloths are moist, together with the control of biological and chemical indicators inside the sterilization container.

- Autoclave problems (for example, errors in the pressure and vacuum system, clogged drain filter, etc.) and/or operator errors (closing the filter part of the container with material, filling the autoclave with too much material, closing the discharge part of the autoclave, choosing the wrong sterilization cycle, etc.) The manufacturer and its authorized representatives are not responsible for surgical hand tools that are not sterile, corroded and/or stained as a result.



Disposable surgical instruments such as drill bits and Gigli saws should not be reused. It does not recommend the use of "high speed" sterilization for reusable instruments.

## 6. STORAGE

✚ After sterilization, surgical hand tools in sterilization packages should be stored in a dry and dust-free environment.

✚ Shelf life of surgical instruments; Depending on the sterile barrier, storage type, environmental, and usage conditions, it can be extended up to 1 year.

✚ The maximum shelf life for sterilized surgical instruments should be defined by each healthcare facility before use.

✚ Storage conditions in the warehouse should be explained. Look at the information on the label. It should be stored at room temperature and humidity should not exceed 80%.

✚ Surgical instruments are manufactured from medical grade stainless - heat resistant steel, titanium and aluminum and alloys of these metals. Due to the stainless steel content, the device should be kept away from high magnetic fields.

✚ In addition, the device can conduct electricity and therefore should be kept away from external electrical contacts.

✚ Surgical instruments should not be inadvertently interacted with electrocautery. There is a risk of cautery burn as a result of electrical conduction.

✚ The devices are not affected by radiation, they are radiopaque, they do not accumulate radiation.

✚ Hand tools should be stored at room temperature and at a humidity not exceeding 80%.

✚ Since they are conductive, the operating room should not be used before it is completely cooled.

## 7. MAINTENANCE AND REPAIR

✚ Moving surgical instruments, such as scissors and clamps, which consist of multiple parts, may experience corrosion and wear over time due to friction. In order to reduce this problem, hand tools should be regularly maintained and repaired when necessary.

✚ If your Surgical Instruments require repair or maintenance, you can use sponge, foam, bubble wrap, etc. to protect the instruments. wrap it with a protector and return it in a sturdy box. Send packaged instruments to:

✚ For instruments returned to repair; user declaration stating that each instrument has been thoroughly cleaned and disinfected. Failure to provide proof of cleaning and disinfection will also result in a cleaning fee and delay in the repair of your appliance.

✚ Products repaired are guaranteed for 90 days for workmanship and parts when normally used for surgical purposes. Any workmanship or part proven to be defective will be replaced or repaired at authorized discretion, free of charge to the customer.

## 8. COMPLAINTS

✚ The healthcare professional who has any complaints about surgical hand tools or is not satisfied with the quality, identity, durability, reliability, safety, functionality, and/or performance of the product should inform the authorized.

✚ In the event of failure and/or damage to the tool or serious injury or death, the authorized should immediately in writing, by telephone, fax, etc. must be informed with. When filling the complaint form, please fill in the reason for the complaint section. Indicate the serial number and lot number of the instrument (s), a description of the complaint, your name, address, and whether you would like a written reply report for the distributor.

### More Information:

✚ For additional info about this system or any other complaint, please get in contact that is mentioned communication address above.

## 9. SYMBOLS



Lot Numbers



Model no / reference no (Catalog number)



Production Time



Product Barcode



Consult the user manual for warnings and precautions that cannot be presented on the label.



Humidity limitation symbol: Store in environments not exceeding 80% humidity



Do not re-use.



Do not use it if the package is damaged.



Read the user manual



Non-sterile

## 10. REFERENCES (FOR SOME COUNTRIES ONLY)

AAMI TIR 30:2011, Chapter 7.5: A Compendium of Processes, Materials, Test Methods, And Acceptance Criteria for Cleaning Reusable Medical Devices

ANSI AAMI ST81: Sterilization of Medical Devices - Information to Be Provided by The Manufacturer for The Processing of Re-sterilizable Medical Devices

ANSI/AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization

ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities

EN 10270-3 / EN 10088-1: Steel wire for mechanical springs. Stainless spring steel wire

EN ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices

EN ISO 17664: Processing of healthcare products- Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

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

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

World Health Organization (WHO) and Robert Koch Institute (RKI) recommendations on exposure time: WHO / CDS / CSR / APH / 2000.3, Annex III, part 2, 6. RKI "Bundesgesundheitsblatt" Communication, April 2002, 45: 376-394, table 11

## **ANNEX-1**

### **CLEANING AGENTS AND DISINFECTANTS USED DURING CLEANING VALIDATION**

✚ pH neutral enzymatic detergents should be used for cleaning and/or disinfection of surgical hand tools made of aluminum alloy. Contact with strong alkaline detergents, iodine, or chlorine-containing solutions should be avoided as they may react chemically with aluminum and cause damage to the handpiece.

✚ For automatic cleaning (washer-disinfector), medium alkaline detergents and brighteners (up to pH 10.9) should be preferred. However, it is recommended to use only the substances recommended for use in these machines. In all cases:

- Follow the indications, instructions, and warnings provided by the cleaning agent and/or disinfectant supplier,
- Choose only detergents designed for cleaning and/or disinfection of surgical instruments made of metal and plastic, and
- Choose only disinfectants with approved efficacy (look for approval or marking such as CE, FDA, VAH/DGHM, etc.).

**Make sure that the items listed below are not the material of the selected cleaning or disinfection detergent:**

- Organic, mineral, and oxidizing acids (minimum accepted pH value 5.5)
- Strong lye (maximum accepted pH value 10.9)
- Organic solvents (acetone, ether, alcohol, gasoline, etc.)
- Oxidizing agents (peroxides, hypochlorite, etc.)
- Halogens (chloride, iodine, bromine, etc.)
- Flavored, halogenated hydrocarbons

## **ANNEX-2**

### **RECONSTRUCTION OF REUSABLE FLEXIBLE REAMERS**

#### **Reprocessing:**

Reusable flexible reagents are considered to be labor-intensive hand tools in terms of cleaning. In any case, cleaning, sterilization, inspection, and maintenance instructions must be followed strictly and precisely. In addition, the following technical advice should be included in practice:

✚ The accumulated dirt should be removed with paper towels immediately after application. In addition, it is recommended that handpieces be washed or transferred to a bathtub containing an aldehyde-free disinfectant solution. If the dirt is not removed immediately after the shafts are used, there is a possibility that incrustation will occur, which will permanently swell in subsequent sterilization.

✚ The flexible reamer shaft needs to be flexed and rotated during each brushing or washing to facilitate dirt removal.

✚ The automatic cleaning process should be preferred to the manual method and should be used as much as possible. The automatic cleaning process has higher manufacturability and reliability.

✚ **Automatic method:** Connect the cannulation to the rinse ports of the washer-disinfector. If direct connection is not possible, position the cannulations directly on the injector jets or on the injector collars of the injector basket.

✚ When the manual method is applied, the pre-cleaning step must be fulfilled. It is suggested that this step be carried out in an ultrasonic bathtub.

**Preventive Maintenance:** The best way to determine whether the surgical instrument has reached the end of its useful life is to carefully examine the instrument and perform functional tests before preparing for sterilization.

In particular, the spiral element should be visually inspected for damage, as the deformed spiral will create a risk for the cleaning of the tool and cause dirt to enter the spiral.

✚ Flexible reamer shafts are manufactured using fixed stainless device steels in a controlled process environment and are welded to the flexible reamer shafts under inert gas conditions to prevent oxidation (corrosion) throughout their lifetime.

#### **Description of Cleaning and Disinfection Process:**

Flexible reamer shafts were subjected to standardized microbiological efficacy control studies to characterize the described automatic and manual methods.

Shafts contaminated with spore-containing artificial dirt in worst-case conditions. After the shafts were reworked according to the instructions, the reduction in spores was determined. Manual and automatic methods have been described separately. A reduction of at least 3 log steps in the number of spores was

considered acceptable.

### **ANNEX-3**

#### **GUIDES TO CHECK THAT SURGICAL INSTRUMENTS WORK PROPERLY**

The following guidelines should be applied to all surgical instruments labeled for multiple uses. All functional checks and inspections described below also cover their interfaces with other instruments or components.

The failure modes below may be caused by the end of life of the product, misuse, or improper maintenance.

It does not specify the maximum number of uses for normally reusable Surgical instruments. The useful life of these handpieces depends on many factors, including the method and duration of each use and the handling between that use. The best way to determine if the surgical device is at the end of its useful life is to carefully examine the device and perform a functional test before use. However, for certain instruments, end-of-life is defined, validated, and specified either by the number of uses or by the expiration date.

#### **Functional check for multi-use Drill Bits**

Description and Function: Multiple use drill bits, cannulated drill bits, drills, plugs, core drills Possible Failure Modes:

- ✚ Defective coupling end (worn)
- ✚ Dull and non-cutting cutter flutes
- ✚ Tips, helix coil, twisted

Preventive Maintenance: Regular functional check and visual inspection. In case of malfunction, the tool must be changed and not used.

#### **Functional Checking For Reamers**

Description and Function: Intramedullary Reamers, Head of the Reamers, Reamer shafts.

Possible Failure Modes:

- ✚ Defective coupling end
- ✚ Dull and non-cutting cutter flutes
- ✚ Tips, helix coil of reamer shaft deformed

Preventive Maintenance: Regular functional checking and visual inspection. In case of malfunction, the tool must be changed and not used.

#### **Functional Check for Screwdriver Blades**

Description and Function: Various designs of driver-link screwdrivers with or without self-tapping function.

Possible Failure Modes:

- ✚ Blade deformation (bent)
- ✚ Deformation of the blade (round)
- ✚ Breaking the non-functional self-guiding mechanism of the blade
- ✚ The corresponding drive connection of the screw head is round or worn.

Preventive Maintenance: Use a suitable tool spray for the mechanism of self-tapping screwdrivers. Regular functional check and visual inspection. Replace in case of failure and do not use. Normal functional check of the corresponding items (screwdrivers - screws).

#### **Functional Check for Torque Limiters**

Description and Function: Includes all torque limiter or display hand tools with or without opening mechanism.

Possible Failure Modes:

- ✚ Malfunction due to wear
- ✚ Corrosion or contamination

Preventive Maintenance: Use a suitable tool spray for the mechanism of self-tapping screwdrivers. After use or cleaning, check all voids for debris and remove them if necessary. In case of malfunction, the tool must be changed and not used.

#### **Functional Check for Scissors and Cutting Tools**

Description and Function: All tools used for cutting tissue and bone material (such as scissors or osteotomes), as well as all tools (such as cutters), are used to cut implants.

Possible Failure Modes:

- ✚ The cutting edge is damaged, the cutting function is no longer fully provided.
- ✚ Spring damaged, articulation not working properly

Preventive Maintenance: Use a suitable instrument spray for the mechanism of all moving parts and articulated surfaces. Handle tools with care. The cutting edge of the tool should be examined before clinical use. The cutting function can be restricted if the cutting edge or tip of the tool is damaged. It recommends the use of silicone-free, mineral-free oil-based lubricant for the maintenance of articulated tools. In case of malfunction, the tool must be

changed and not used.

### **Functional Check for Targeting Handpieces**

Description and Function: Target Handpieces targeting the locking holes of implants (nails, plates)

Possible Failure Modes:

- ✚ Signs caused by a crash of the device
- ✚ Cracks in the polymer
- ✚ Gear damage
- ✚ Deformation of nail adapter
- ✚ Correction pin displacement

Preventive Maintenance: Use a suitable instrument spray for the mechanism of all moving parts and articulated surfaces. Handle with care. Do not hit target hand tools. In case of malfunction, the tool must be changed and not used.

### **Functional Check for Drill Guides**

Description and Function: Soft tissue-protective covers used during drilling

Possible Failure Modes:

- ✚ The scratched outer surface notches on the ends of the sheath

Preventive Maintenance: Use a suitable instrument spray for the mechanism of all moving parts and articulated surfaces. In case of malfunction, the tool must be changed and not used.

### **Functional Check for Forceps, Clamps, and Holding Instruments**

Description and Function: Repositioning bone fragments; Clamping the wire after the wire is put under tension with the wire tensioner

Possible Failure Modes:

- ✚ Deformed functional surfaces (e.g. teeth and locking mechanism)
- ✚ Span between arms
- ✚ Corrosion between neighboring surfaces
- ✚ Corrosion between matching of different components
- ✚ Corrosion on frequently used functional surfaces
- ✚ Corrosion in laser engraving
- ✚ Corrosion of the clamping disc when stressed can cause the disc to break.

Preventive Maintenance: Use a suitable instrument spray for the mechanism of all moving parts and articulated surfaces. In case of malfunction, the tool must be changed and not used.

Always inspect the wire post and especially the clamping disc before reuse. In case of signs of corrosion or cracks, no wire supports are used.

