


YENİDEN KULLANILABİLİR CERRAHİ EL ALETLERİ - KULLANIM KILAVUZU

REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS - INSTRUCTIONS FOR USE


TÜRKÇE


Semboller ve Açıklamaları


 Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyunuz!


 Uyarı!

 Steril değildir!

 Kuru yerde muhafaza ediniz!

 Güneş ışığından koruyunuz!

 Üretici

 (AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'ne göre CE işareti

Referanslar

(AB) 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

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

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

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

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

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

EN 285 Sterilizasyon - Buhar sterilizatörleri - Büyük sterilizatörler

EN 14885 Kimyasal dezenfektanlar ve antiseptikler - Kimyasal dezenfektanlar ve antiseptikler için avrupa standartlarının uygulanması

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

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

Kullanım Amacı ve Endikasyon Bilgisi

Yeniden kullanılabilir cerrahi aletler;

- ✓ Aktif bir cihaza bağlı olmadan kesme, ayırma, kazıma, vurma, emme, aspire etme, tutma, delme ve benzeri fonksiyonları cerrahi anlamda yerine getirmek amacıyla, ve
- ✓ Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gibi uygun prosedürler işletilerek yeniden kullanılabilmesi amacıyla üretilen aletlerdir.

Kontraendikasyon Bilgisi

Cihazların bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur. Ancak yeniden kullanılabilir cerrahi aletler, kullanım amacı ve endikasyonunda belirtilenler dışındaki tüm uygulamalar için kontrendikedir. Yaralanma, hastalık gibi operasyonun başarısını etkileyebilecek durumlar uygulayıcı tarafından değerlendirilmelidir. Planlanan bölgedeki anatomik yapılara yönelik riskler dikkate alınmalı.

Amaçlanan Kullanıcı Profili

Aletler, sağlık veya tıp eğitimi almış uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

Amaçlanan Popülasyon Bilgisi

Yeniden kullanılabilir cerrahi aletler için belirlenmiş spesifik bir popülasyon yoktur. Her türlü hasta için kullanılabilir. Hastaya uygun alet tercihleri uzman operatörler tarafından belirlenmektedir.

Genel Güvenlik Uyarıları



! Kullanım öncesi Kullanım Kılavuzunu okuyunuz ve uyarıları dikkate alınız.

! Ürünün kullanım ömrü boyunca Kullanım Kılavuzunu muhafaza ediniz.



! Ürünler STERİL DEĞİLDİR. İlk ve her kullanım öncesi bu kılavuzda belirtilen talimatlara göre temizleyiniz ve steril ediniz.

! Kullanım amacı dışında kullanmayınız.

! Her kullanım öncesi aletlerin kontrol/incelemesini yapınız. Bkz. **Kontrol ve İnceleme Süreci**

Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon ile İlgili Uyarılar

! Ürünlerin temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu için, ulusal ve uluslararası standartlara, direktiflere ve klinik hijyen talimatlarına uyunuz.

! Temizleme, dezenfekte işleminde kullanılan ürünleri, üreticilerinin önerdiği şekilde kullanınız.

! Yeni alınmış aletleri ilk sterilizasyon işleminden önce temizlik işlemlerini (Manuel veya Makine ile) uygulayınız.

! Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD) veya varyantları tanısı veya şüphesi olan hastalar için, ürünlerin dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu ile ilgili ulusal düzenlemelere uyunuz.

! Tüm işlemler için valide edilmiş metotlar, kalibrasyonlu otoklav ve yıkama makineleri kullanınız.

! Kontamine olmuş aletler ile çalışırken Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE) kullanınız.

! Manuel temizlik yerine, daha güvenilir sonuçlar veren makine ile temizlik tercih edilmelidir.

! Temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri sırasında aletleri düşürmeyiniz, çarpmayınız veya aşırı kuvvet

! uygulamayınız.

Temizlik ve Bakım Ürünleri



! Manual temizleme esnasında korozyona neden olabileceğinden dolayı metal fırça kullanımından uzak durunuz!



! Korozyona neden olabileceğinden dolayı klor ve klor içerikli maddeler (salin çözeltisi, ağartıcılar, ringer çözeltisi vb) kullanımından uzak durunuz!

! Sertleşmeye neden olabileceğinden dolayı silikon içeren ürünlerde alkilamin içerikli kimyasalların kullanımından uzak durunuz.

! Sadece etkinliği onaylanmış (VAH veya FDA onayı veya CE işareti) temizlik maddeleri kullanınız.

! EN 14885 standardına veya yerel yönetmeliklere uygun dezenfektanlar kullanınız.

! Yumuşak ve tüy bırakmayan kumaşlar, kağıt kumaş, plastik, yumuşak kılı fırçalar ve su püskürtme tabancaları kullanabilirsiniz.

! Protein sabitleyici özellikleri nedeniyle aldehit (örn. glutaraldehit) içeren temizlik ürünleri kullanmayınız.

- ! Temizlik solüsyonlarınızı günlük hazırlayınız.
- ! Kurutma işlemi için, bez ile kurutma yöntemleri yerine basınçlı hava tabancaları kullanınız.
- ! Manuel ve makineyle yıkama öncesi özellikle lümenli/borulu ve eklemlî/mafsallî aletlerde ultrasonik yıkama önerilir.
- ! Ultrasonik yıkama işlemi için uygun özellikte deterjanlar tercih edilmelidir.
- ! Alüminyum ve anodize alüminyum içerikli ürünler için ultrasonik yıkama banyoları önerilmez.
- ! Ultrasonik yıkama sonrası aletler üzerinde deterjan kalmadığından emin olana kadar durulanmalıdır.
- ! Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon esnasında aletler düzgün ve birbiriyle temas etmeyecek bir düzende işleme tabi tutulmalıdır.

Kullanılacak Suyun Özellikleri

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



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

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

oluşumuna sebebiyet verebilmektedir.

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

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

Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Talimatları

A. Kullanım Sonrası İlk İşlemler

- ! Kan, doku ve mukoza kalıntılarını yumuşatılmış su ve tek kullanımlık bezler ile alet üzerinden arındırınız.
- ! Borulu/lümenli aletlerde ulaşılamayan yüzeylerin içerisine tek kullanımlık şırıngalar ile su püskürterek kirlerinden arındırınız.
- ! Aletleri basınçlı hava tabancaları ile kurutarak, kuru ve düzenli bir şekilde kapalı taşıma konteynerlerine yerleştiriniz.

B. Taşıma İşlemleri



- ! Aletlerin ıslak ve/veya temizlik solüsyonlarından tamamen arındırılmadan taşınması ve muhafaza edilmesi, korozyon ve mikrobiyolojik çoğalma riskini artırır.
- ! Aletleri kuru bir şekilde transfer ediniz.
- ! Kuru taşınan aletleri en geç 6 saat sonra temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon sürecine dahil etmeye özen gösteriniz.
- ! Aletleri temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon ünitesine kontaminasyon riskini önlemek amacıyla kapalı konteynerlerde taşıyınız.

C. Ön Temizlik Süreci

- ⚠ ! Ön temizlik işleminde 25 °C'nin üzerinde herhangi bir sıcaklık uygulamayınız.
- ! İlk olarak, aletleri oda sıcaklığındaki yumuşatılmış su sudan geçirerek kaba kirlerinden arındırınız.
- ! Parçalı aletleri demonte bir şekilde sürece dahil ediniz.
- ! Aşırı kirlenmiş aletlerin, lümenli/borulu aletlerin, mikro aletlerin ve eklemler aletlerin temizlik etkinliğini arttırmak amacıyla ultrasonik yıkamanın da kullanılması önerilir.
- ! Sadece paslanmaz çelikten imal edilen ürünlerde, pıhtılaşmış ve alet üzerine yapışmış kalıntıları temizlemek amacıyla %3'lük hidrojen peroksit (H₂O₂) solüsyonundan hazırlanmış bir daldırma havuzundan yararlanabilirsiniz.

D. Manuel Temizlik / Dezenfeksiyon

- ⚠ ! Dezenfeksiyon / Manuel Temizlik işleminde 45 °C'nin üzerinde herhangi bir sıcaklık uygulamayınız. Yüksek sıcaklık protein denatürizasyonuna neden olabilmektedir.
- ⚠ ! Protein sabitleyici özelliği olmayan ve alkol, aldehit, fenol veya KUAT içermeyen bir solüsyon kullanınız.
- ⚠ ! Bütün fırçalama işlemlerini hava kabarcığı oluşumunu önlemek için solüsyon yüzeyinin altında gerçekleştiriniz. Kesici aletlere veya uygulayıcıya zarar verebilecek sivri uçlu aletlere manuel yıkama uygulamayınız.

İşlem Sırası	İşlemler	Su Kalitesi	Sıcaklık	Süre
1	Temizlik/Dezenfeksiyon	Yumuşatılmış Su	Oda Sıcaklığı	15 dk
2	İlk Durulama	Yumuşatılmış Su	Oda Sıcaklığı	1 dk
3	Dezenfeksiyon	Yumuşatılmış Su	Oda Sıcaklığı	15 dk
4	Son Durulama	Demineralize Su	Oda Sıcaklığı	1 dk
5	Kurulama	-	Oda Sıcaklığı	-

1. İşlem: Temizlik/Dezenfeksiyon

- ✓ %0,5'lik bir temizlik/dezenfeksiyon dilüsyonu oluşturulmalıdır. (5L su içerisine 25mL solüsyon koyarak karıştırınız.)
- ✓ Aletlerin tamamı solüsyonun içinde kalacak şekilde daldırılmalı ve içinde hava kabarcığı oluşmaması adına sağa sola sallandırılmalıdır.
- ✓ Mafsallı aletleri hareket ettirerek solüsyonun bütün yüzeylerle temas etmesini sağlayınız.
- ✓ Lümenli/borulu aletlerin iç yüzeylerine ve deliklerine tek kullanımlık şırınga kullanarak solüsyonu püskürtünüz. Ayrıca bu aletlerin iç çaplarına uygun silindirik fırçalar kullanılarak aletlerin içlerini fırçalayabilirsiniz.
- ✓ Aletler solüsyonun içerisindeyken, yüzeylerindeki kirlere kadar yumuşak kıllı bir temizleme fırçası ile fırçalayınız.
- ✓ Aletlerin, solüsyonun temas etmesi zor olan bölgelerine solüsyona maruz bırakmaya özen gösteriniz.
- ✓ Solüsyon havuzuna daldırılmayacak boyutlardaki aletler için, püskürtmeli mekanizmalar kullanarak aletlerin üzerlerine solüsyonu püskürterek temizliğini sağlayabilirsiniz.

2. İşlem: İlk Durulama

- ✓ Aletleri solüsyondan çıkardıktan sonra en az 1 dakika boyunca yumuşatılmış su yardımı ile durulayınız.
- ✓ Mafsallı ve hareketli aletleri, durulama esnasında hareket ettirerek suyun aletin her bölgesine ulaşmasını sağlayınız.
- ✓ Lümenli/borulu aletlerin iç yüzeylerini tek kullanımlık şırınga kullanarak durulayınız.
- ✓ Dezenfeksiyon aşamasına geçmeden hemen önce aletlerin üzerindeki fazla suyun tamamen süzüldüğünden emin olunuz.

3. İşlem: Dezenfeksiyon

- ✓ %2,5'lük dilüsyon oluşturunuz. (5L su içerisine 125mL su koyarak karıştırınız.)
- ✓ Aletleri tamamen dezenfeksiyon solüsyonunun içine daldırınız.
- ✓ Mafsallı aletleri en az 5 kere parçaları hareket ettirerek solüsyonun bütün yüzeylerle temas etmesini sağlayınız.
- ✓ Lümenli/borulu aletlerin iç yüzeylerine ve deliklerine tek kullanımlık şırınga kullanarak solüsyonu püskürtünüz. Ayrıca bu aletlerin iç çaplarına uygun silindirik fırçalar kullanılarak aletlerin içlerini fırçalayabilirsiniz.

4. İşlem: Son Durulama

- ✓ Aletleri demineralize su ile en az 10 saniye durulayınız.
- ✓ Mafsallı aletleri en az 5 kere parçaları hareket ettirerek suyun bütün yüzeylerle temas etmesini sağlayınız.
- ✓ Lümenli/borulu aletlerin iç yüzeylerine ve deliklerine tek kullanımlık şırınga kullanarak suyu püskürtünüz.
- ✓ Su lekelerinin oluşumunu önlemek demineralize su kullanımına önem gösteriniz.

5. İşlem: Kurulama

- ✓ Aletleri basınçlı hava tabancası yardımı ile kurulayınız.
- ✓ Temiz ve tüy bırakmayan emici bir bez de kullanabilirsiniz.
- ✓ Lümenli/borulu aletlerin iç yüzeylerini ve deliklerini kurulamaya özen gösteriniz.
- ✓ Temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri sonrasında ürünün temizliğini görsel muayene yöntemiyle kontrol ediniz.
- ✓ Eklem, lümen, kilit yeri, diş vb. gibi zor temizlenen bölgelerin temizlendiğinden tamamen emin olunuz.
- ✓ Aletlerin tamamen temizliğinden emin değilseniz yıkama işlemini mutlaka tekrar ediniz.
- ✓ Temizlenen aletlerin bakımını gerçekleştiriniz. Bkz. **Bakım Süreci**
- ✓ Bakım işlemlerinin ardından aletlerin kontrolünü yapınız. Bkz. **Kontrol ve İnceleme Süreci**

Otomatik Yıkama / Termal Dezenfeksiyon

- ⚠ ! Aletleri, alkalın değeri 8-11 pH olan temizlik malzemeleri ile temizleyiniz.
- ⚠ ! Elinizdeki dezenfektöre ait üretici talimatlarına uyunuz. EN ISO 15883 standardına göre valide edilmiş veya FDA onayı bulunan bir dezenfektör kullanınız.
- ✓ Aletleri dezenfektöre yerleştiriniz.
- ✓ Etkin temizlik için aletlerin yerleştirilmesinde üreticinin talimatlarını dikkate alınız.
- ✓ Tüm aletleri demonte bir halde yerleştiriniz.
- ✓ Yıkayıcı dezenfektör için tasarlanmış tepsi veya sepetleri kullanınız.
- ✓ Ağır ve büyük aletleri daha alta yerleştiriniz.
- ✓ Eğer elinizdeki dezenfektör özel raflara sahip ise bunları üreticinin talimatlarına göre kullanınız.

- ✓ Aletleri işlem sırasında zarar görmemeleri amacıyla özel tutuculara veya uygun raflara yerleştiriniz.
- ✓ Aletleri dezenfektöre birbirlerine mekanik zarar vermemesi adına temas etmeyecek şekilde yerleştiriniz.
- ✓ Aletlerin tüm yüzeylerine temizlik solüsyonların temas edebilmesi için dezenfektörü fazla yüklemekten kaçınınız.
- ✓ Dezenfeksiyon programı bittikten hemen sonra aletleri bekletmeden dezenfektörden çıkarınız.
- ✓ Aşağıdaki parametreler valide edilmiştir;
- ✓

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

Bakım Süreci

- ⚠ ! USP/NF, Ph. Eur gibi farmakopilere ve yerel ve uluslararası kozmetik yönetmeliklerine uygun içeriklere sahip bakım ürünleri kullanınız.
- ⚠ ! Silikon yağı içeren ürünler kullanmayınız!
- ! Bakım öncesi aletlerin tamamen temizlendiğinden emin olunuz.
- ! Bakım ürünlerinin; parafin bazlı, biyouyumlu ve sterilizasyon için uygun (buhar geçirgenliğine sahip) olmasına özen gösteriniz.
- ! Bakım ürününü doğrudan aletlerin eklemli ve dişli bölgelerine uygulamaya özen gösteriniz.
- ! Bakım ürününün eşit bir şekilde yayılması için hareketli mekanizmaları birkaç kere çalıştırınız.
- ! Fazla bakım ürününü tüy bırakmayan bir bez yardımı ile temizleyiniz.

Kontrol ve İnceleme Süreci

- ! Ürün üzerindeki markalama okunabilir olmalıdır.
- ! Aletlerin yüzeyinde hiçbir çatlak, kırık, eğilme, aşınma, çapak veya renk değişikliği, leke, pas, korozyon bulunmamalıdır.
- ! Gevşek, bükülmüş, kırılmış, çatlamış, aşınmış veya kırılmış parçalar olmamalıdır.
- ! Kaplamalı, boyalı ve izole kaplaması olan ürünler üzerinde herhangi bir renk kaybı veya kaplama bütünlüğünde bozulma olmamalıdır.
- ! Lümenli/borulu aletler tıkanmalara karşı uygun bir temizleme fırçası ile kontrol edilmelidir. Eğer bir tıkanıklık tespit edilirse, yeniden işleme tekrarlanmalıdır.
- ! Kesici ve delici fonksiyona sahip aletler körelmiş olmamalıdır.
- ! Hareketli olan parçalar takılmaksızın veya sürtünmeksizin rahatça hareket edebilmelidir.
- ! Yaılı aksamalara sahip ürünler, kullanıldıktan sonra ilk formunu geri kazanmalıdır.
- ! Montajı yapılan ürünlerde, eşleşen parçalar birbiri ile uyumlu olmalıdır.

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

Sterilizasyon Süreci

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

- ! Buharlı sterilizatör, EN 285 standardına uygun ve EN ISO 17665 standardına göre geçerli kılınmış olmalıdır.
- ! Sterilizatör üreticisinin talimatlarına göre izin verilen maksimum yüklemenin aşılmadığından emin olunmalıdır.
- ! Sterilizasyon işleminde kullanılacak suyun özellikleri EN 285 ve ISO 17665 standartlarına uygun olmalıdır.
- ! Etilen oksit veya diğer sterilizasyon metotları firmamız tarafından geçerli kılınmamıştır.

Sterilizasyon Yöntemi	Sıcaklık	Süre
Buharlı Sterilizasyon	134 °C	5 dk

Depolama Koşulları



- ! Yeni alınan cerrahi aletler tozlu ve nemli ortamlarda depolanmamalıdır.
- ! Aletler, kimyasallar ile doğrudan temas ettiklerinde aşındırıcı etkiye sahip buharlar salabilir. Bu nedenle de cerrahi aletler kimyasallarla birlikte ve aynı ortamda depolanmamalıdır.



- ! Steril paketlenmiş cerrahi aletler, doğrudan güneş ışığından uzak, iyi havalandırılan, aşırı sıcak / nemli olmayan, böcek ve kemirgenlere karşı gerekli önlemlerin alındığı belirli alanlarda depolanmalıdır.

Bertaraf Koşulları

Ürünlerin bertarafı, ürünlerin kullanıldığı ülkenin ulusal mevzuatlarına uygun talimatlarca gerçekleştirilmelidir.

Teknik Servis



- ! Aletlerin garanti süresi 2 yıldır.



- ! Tarafımıza servis işlemi için gönderilecek olan ürünlerin ambalajlı ve steril bir şekilde göndermenizi önemle rica ederiz!

Cihaz ile ilgili herhangi bir olumsuz olay yaşanması durumunda üretici veya yerel otoritelere bildirilmelidir!



İrtibat Bilgileri

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

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

Telefon: +90 3624 266 97 28

Faks: +90 362 266 58 72

Web: www.ortimplant.com.tr

E-posta: info@ortimplant.com.tr

Onaylanmış Kuruluş Bilgileri

Adres: HTCERT, Jakovides Tower 81 – 83 Grivas Digenis Av. 1090 NICOSIA, CYPRUS

OK Kodu: 2803


Telefon: +35722060771, +35722060772


Fax: +35722060772


Web: www.htcert.com


E-posta: info@htcert.com


Symbols and Their Explanations


 Read the user manual before use!

 Warning!

 Non-Sterile!

 Keep in a dry place!

 Protect from sunlight!

 Manufacturer

 CE marking according to EU 2017/745 Medical Device Regulation

References

(EU) 2017/745 Medical Device Regulation

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

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

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

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

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

EN 285 Sterilization. Steam sterilizers. Large sterilizers

EN 14885 Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European standards for chemical disinfectants and antiseptics

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

www.das.org.tr (Disinfection Antisepsis Sterilization Association)

Intended Use and Indication Information

Reusable surgical instruments;

- In order to perform surgical functions such as cutting, retracting, scraping, hammering, sucking, aspirating, holding, drilling and similar functions without being connected to an active device, and
- These are instruments that are produced for reuse by following appropriate procedures such as cleaning, disinfection and sterilization.

Contraindication Information

The devices have no known contraindications. However, reusable surgical instruments are contraindicated for all applications other than those specified in the intended use and indication. Conditions that may affect the success of the operation, such as injury or disease, should be evaluated by the practitioner. Risks to anatomical structures in the planned area should be taken into account.

Intended User Profile

Instruments should be used by professionals with health or medical training.

Intended Population Information

There is no specific population for reusable surgical instruments. It can be used for all types of patients.

Instrument preferences suitable for the patient are determined by expert operators.

General Safety Warnings



- ! Read the Instructions for Use before use and take into account the warnings.
- ! Keep the Instructions for Use throughout the life of the product.



- ! The products are NON-STERILE. Before first and each use, clean and sterilize according to the instructions specified in this manual.
- ! Do not use for purposes other than intended.
- ! Check/Inspect the instruments before each use. See. **Control and Review Process**

Warnings Regarding Cleaning, Disinfection and Sterilization

- ! For cleaning, disinfection and sterilization of products, comply with national and international standards, directives and clinical hygiene instructions.
- ! Use the products used for cleaning and disinfection as recommended by their manufacturers.
- ! Perform cleaning procedures (manual or machine) before the first sterilization of newly purchased instruments.
- ! For patients with diagnosed or suspected Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) or its variants, comply with national regulations regarding disinfection and sterilization of products.
- ! Use validated methods, calibrated autoclaves and washing machines for all operations.
- ! Use Personal Protective Equipment (PPE) when working with contaminated instruments.
- ! Instead of manual cleaning, machine cleaning should be preferred as it gives more reliable results.
- ! Do not drop, knock or apply excessive force to the instruments during cleaning and disinfection processes.

Cleaning and Care Products



- ! Avoid using metal brushes during manual cleaning as they may cause corrosion!



- ! Avoid the use of chlorine and chlorine-containing substances (saline solution, bleaches, ringer's solution, etc.) as they may cause corrosion!
- ! Avoid the use of alkylamine-containing chemicals in products containing silicone as they may cause hardening.
- ! Only use cleaning agents with approved effectiveness (VAH or FDA approval or CE marking).
- ! Use disinfectants that comply with EN 14885 standard or local regulations.
- ! You can use soft and lint-free fabrics, paper fabric, plastic, soft bristle brushes and water spray guns.
- ! Do not use cleaning products containing aldehydes (e.g. glutaraldehyde) due to their protein-fixing properties.
- ! Prepare your cleaning solutions daily.
- ! For drying, use compressed air guns instead of drying methods with cloth.



- ! Ultrasonic washing is recommended before manual and machine washing, especially for lumen/pipe and jointed/articulated instruments.
- ! Detergents suitable for ultrasonic washing should be preferred.

- ! Ultrasonic washing baths are not recommended for products containing aluminum and anodized aluminum.
- ! After ultrasonic washing, the instruments should be rinsed until there is no detergent left on them.
- ! During cleaning, disinfection and sterilization, instruments must be handled properly and in a manner that does not come into contact with each other.

Characteristics of the Water to be Used

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



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

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

can cause the formation.

Softened water: Partially free of minerals that add hardness to water (such as calcium and magnesium cations).

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

Cleaning, Disinfection and Sterilization Instructions

E. First Procedures After Use

- ! Clean blood, tissue and mucous residues from the instrument with softened water and disposable cloths.
- ! Clean the surfaces that cannot be reached with pipe/lumen instruments from dirt by spraying water with disposable syringes.
- ! Dry the instruments with compressed air guns and place them in closed transport containers in a dry and orderly manner.

F. Transportation Procedures



- ! Transporting and storing instruments wet and/or without being completely removed from cleaning solutions increases the risk of corrosion and microbiological proliferation.
- ! Transfer the instruments in a dry manner.
- ! Take care to include dry transported instruments in the cleaning, disinfection and sterilization process after 6 hours at the latest.
- ! Transport instruments in closed containers to prevent the risk of contamination in the cleaning, disinfection and sterilization unit.

G. Pre-Cleaning Process



- ! Do not apply any temperature above 25 °C during the pre-cleaning process.
- ! First, rinse the instruments with softened water at room temperature to remove coarse dirt.
- ! Include disassembled instruments in the process.
- ! It is also recommended to use ultrasonic washing to increase the cleaning effectiveness of heavily soiled instruments, lumen/tubular instruments, micro instruments and jointed instruments.

- ! Only for products made of stainless steel, you can use an immersion pool prepared with 3% hydrogen peroxide (H₂O₂) solution to clean the clotted and stuck residues on the instrument.

H. Manual Cleaning / Disinfection

- ⚠ ! Do not apply any temperature above 45 °C during the Disinfection / Manual Cleaning process. High temperature can cause protein denaturalization.
- ⚠ ! Use a solution that does not have protein stabilizing properties and does not contain alcohol, aldehydes, phenols or QUATs.
- ⚠ ! Perform all scrubbing operations below the surface of the solution to prevent air bubbles. Do not manually wash cutting instruments or pointed instruments that could harm the applicator.

Order of Process	Processes	Water Quality	Temperature	Time
1	Cleaning/Disinfection	Softened water	Room temperature	15 min
2	First Rinsing	Softened water	Room temperature	1 min
3	Disinfection	Softened water	Room temperature	15 min
4	Last Rinsing	Demineralized water	Room temperature	1 min
5	Rinsing	-	Room temperature	-

1. Process: Cleaning/Disinfection

- ✓ 0.5% cleaning/disinfection dilution should be created. (Put 25mL solution into 5L water and mix.)
- ✓ All instruments should be immersed in the solution and shaken from side to side to prevent air bubbles from forming.
- ✓ Move the articulated instruments to ensure that the solution comes into contact with all surfaces.
- ✓ Spray the solution onto the inner surfaces and holes of the lumen/tube instruments using a disposable syringe. You can also brush the inside of the instruments by using cylindrical brushes suitable for the inner diameters of these instruments.
- ✓ While the instruments are in the solution, brush them with a soft-bristled cleaning brush until the dirt on their surfaces is removed.
- ✓ Take care to expose the solution to areas of the instruments that are difficult to contact with the solution.
- ✓ For instruments of a size that cannot be immersed in the solution pool, you can use spray mechanisms to clean the instruments by spraying the solution on them.

2. Process: First Rinsing

- ✓ After removing the instruments from the solution, rinse them with softened water for at least 1 minute.
- ✓ Move articulated and mobile instruments during rinsing to ensure that water reaches every part of the tool.
- ✓ Rinse the inner surfaces of the lumen/tube instruments using a disposable syringe.
- ✓ Before proceeding with the disinfection phase, make sure that the excess water on the instruments is completely drained.

3. Process: Disinfection

- ✓ Create a 2.5% dilution. (Put 125mL of water into 5L of water and mix.)
- ✓ Immerse the instruments completely in the disinfection solution.
- ✓ Move the parts of the articulated instruments at least 5 times to ensure that the solution comes into contact with all surfaces.
- ✓ Spray the solution onto the inner surfaces and holes of the lumen/tube instruments using a disposable syringe. You can also brush the inside of the instruments by using cylindrical brushes suitable for the inner diameters of these instruments.

4. Process: Last Rinsing

- ✓ Rinse the instruments with demineralized water for at least 10 seconds.
- ✓ Move the parts of the articulated instruments at least 5 times to ensure that the water comes into contact with all surfaces.
- ✓ Spray water on the inner surfaces and holes of the lumen/tube instruments using a disposable syringe.
- ✓ To prevent the formation of water stains, pay attention to the use of demineralized water.

5. Process: Rinsing

- ✓ Dry the instruments with the help of a compressed air gun.
- ✓ You can also use a clean, lint-free absorbent cloth.
- ✓ Take care to dry the inner surfaces and holes of the lumen/tube instruments.
- ✓ After the cleaning and disinfection processes, check the cleanliness of the product by visual inspection.
- ✓ Joint, lumen, lock, tooth, etc. Make sure that difficult-to-clean areas such as.
- ✓ If you are not sure that the instruments are completely clean, be sure to repeat the washing process.
- ✓ Maintain the cleaned instruments. See. **Maintenance Process**
- ✓ Check the instruments after maintenance operations. See. **Inspection and Check Process**

i. Automatic Cleaning / Thermal Disinfection



! Clean the instruments with cleaning materials with an alkaline value of 8-11 pH.



! Follow the manufacturer's instructions for the disinfectant you have. Use a disinfectant validated according to EN ISO 15883 standard or FDA approved.

- ✓ Place the instruments in the disinfectant.
- ✓ For effective cleaning, follow the manufacturer's instructions when placing the instruments.
- ✓ Place all instruments disassembled.
- ✓ Use trays or baskets designed for washer-disinfectant.
- ✓ Place heavy and large instruments lower.
- ✓ If the disinfectant you have has special shelves, use them according to the manufacturer's instructions.
- ✓ Place the instruments in special holders or on appropriate shelves to prevent them from being damaged during the process.
- ✓ Place the instruments in the disinfectant so that they do not come into contact with each other to avoid mechanical damage.
- ✓ Avoid overloading the disinfectant so that cleaning solutions come into contact with all surfaces of the

instruments.

- ✓ Remove the instruments from the disinfectant immediately after the disinfection program is completed.
- ✓ The following parameters have been validated;

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

Maintenance Process

- ⚠ ! USP/NF, Ph. Use care products that contain ingredients that comply with pharmacopoeias such as EUR and local and international cosmetic regulations.
- ⚠ ! Do not use products containing silicone oil!
- ! Make sure the instruments are completely cleaned before maintenance..
- ! Care products; Make sure that it is paraffin-based, biocompatible and suitable for sterilization (vapor permeable).
- ! Be careful to apply the care product directly to the jointed and threaded areas of the instruments.
- ! Operate the moving mechanisms several times to spread the care product evenly.
- ! Remove excess care product with a lint-free cloth.


Inspection and Check Process

- ! Branding on the product must be legible.
- ! There should be no cracks, breaks, bending, abrasions, burrs or discoloration, stains, rust or corrosion on the surface of the instruments.
- ! There should be no loose, bent, broken, cracked, worn or broken parts.
- ! There should be no color loss or deterioration in coating integrity on coated, painted and insulated coated products.
- ! Instruments with lumen/pipe should be checked for blockages with a suitable cleaning brush. If a blockage is detected, reprocessing must be repeated.
- ! Cutting and drilling instruments must not be blunt.
- ! Moving parts must be able to move freely without binding or rubbing.
- ! Products with spring parts must regain their initial form after use.
- ! In assembled products, matching parts must be compatible with each other.



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



Sterilization Process

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

- ! The steam sterilizer must comply with the EN 285 standard and be validated according to the EN ISO 17665 standard.
- ! It must be ensured that the maximum permissible loading is not exceeded according to the sterilizer manufacturer's instructions.
- ! The properties of the water to be used in the sterilization process must comply with EN 285 and ISO 17665 standards.
- ! Ethylene oxide or other sterilization methods have not been validated by our company.

Sterilization Method	Temperature	Time
Steam Sterilization	134 °C	5 min



Storage Conditions

-  ! Newly purchased surgical instruments should not be stored in dusty and humid environments.
- ! Instruments can release corrosive vapors when in direct contact with chemicals. For this reason, surgical instruments should not be stored together with chemicals and in the same environment.
-  ! Sterile packaged surgical instruments should be stored in designated areas away from direct sunlight, well ventilated, not excessively hot/humid, and where necessary precautions are taken against insects and rodents.

Disposal Conditions

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

Technical service

-  ! The warranty period of the instruments is 2 years.
-  ! We kindly request that you send the products to be sent to us for service in a packaged and sterile manner!

In case of any adverse event related to the device, the manufacturer or local authorities should be reported!

Contact information



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

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

Phone: +90 362 266 97 28

Fax: +90 362266 58 72

Web: www.ortimplant.com.tr

E-mail: info@ortimplant.com.tr

Notified Body Information

Address: HTCERT, Jakovides Tower 81 – 83 Grivas Digenis Av. 1090 NICOSIA, CYPRUS

NB Code: 2803

Phone: +35722060771, +35722060772

Fax: +35722060772

Web: www.htcert.com

Email: info@htcert.com