

MATKAP

137182-1

TK

Bu paketde ařađıda belirtilen diller mevcuttur:

English (en)
Espańol (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文-Chinese (sch)

Distribütör:

WRIGHT.

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd. Arlington, TN 38002
Tel: 901-867-9971 www.wmt.com

EC REP

Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands

CE 0124

Üretici:

aap Implantate AG
Lorenzweg 5
12099 Berlin, Germany
Tel.:+49 (0) 30 750 19 0
Fax:+49 (0) 30 750 19 222
www.aap.de

KULLANMA TALIMATI

TANIM:

SISTEM: MATKAP

Matkap ve kanüle matkap, aŖađıda “matkaplar” olarak da geçer.

aap matkapları ulusal ve uluslararası standartlarla uyumlu olarak cerrahi aletler için materyallerden retilmiŖtir.

Uyarılar ve nlemler

Matkaplar *aap* tarafından steril olmayan Ŗekilde sağlanır ve mutlaka kullanımdan önce hazırlanmaları gerekir.

aap matkapları sadece amaçlanan iŖlevleri bağlamında kullanılmalıdır.

Genel olarak iŖlem öncesinde cerrah, cerrahi iŖlem ve özellikle kullanılan matkaplarla ilgili cerrahi tekniğe aŖına olmalıdır. Matkapların doğru seçilmesi ve yerleŖtirilmesi son derece önemlidir. Matkapların en uygun büyüklükleri ve son pozisyonunu belirlemek için preoperatif planlama öneriyoruz. Matkapların kombinasyonu ile ilgili talimat ilgili Cerrahi Teknikte bulunabilir. *aap* baŖka üreticilerin aletleri ve implantlarını kullanarak kombinasyonlar test etmemiŖtir ve tüm böyle kombinasyonlar cerrahın riski ve tehlikeyi kabullenmesiyle kullanılmalıdır.

Matkaplar kanüle matkaplar hariç tekrarlanan kullanım sonucunda aŖınabilecek ve iŖlevselliđini kaybedebilecek nesnelerdir. Her hazırlıktan önce ve sonra iŖlevlerinin incelenmesi Ŗarttır. Kanüle matkapların sadece bir kez kullanılması amalanmıŖtır. Küçük çaplı matkaplar için künt olmadıklarından emin olmak üzere yiv aralıklarının bir incelemesi yapılmalıdır.

Kanüle matkap için kılavuzluk yapmaks üzere kullanılan aletleri tekrar kullanmayın. *aap* tarafından sağlanan Kirschner telleri sadece tek kullanımlık bir alet olarak onaylıdır.

aap'ye kullanılan matkapla ilişkili komplikasyonlar olur olmaz kısa süre içinde haber verilmelidir.

Matkaplarda nedeninin geometri, yüzey kalitesi veya mekanik stabilite olduğu düşünölen zamanından önce arıza durumunda lütfen bunları *aap*'ye temiz, dezenfekte edilmiş ve steril durumda gönderin. Üretici kullanılmış matkapların başka şekillerde iadesini kabul edemez.

Sürölen Aletler

- Aletleri sadece bu talimat ve cerrahi motor sürücölü sistemlerin kullanma talimatıyla uyumlu olarak kullanın.
- Aletleri durdurucu / eke kadar klempleyin.
- İlk başlamadan önce aletin sağlam oturduğunu kontrol edin.
- Sallamak ve eğmekten kaçının.
- Aşırı bastırmaktan kaçının ve yeterli soğuma sağlayın
 - erken arızayı önlemek için
 - artmış ısı oluşmasını (termal nekroz) önlemek için
 - alet bıçaklarının lekelenmesini önlemek için
 - daha uzun servis ömrü için.

Ambalajlama ve Sterilite

Tüm *aap* matkapları steril olmayan şekilde sağlanır; kullanılmadan önce hazırlanmaları şarttır.

Üretici yukarıda adı geçen tıbbi cihazların orijinal ve hasar görmemiş ambalajlarında sadece açıldıkları zamana kadar temizliğini garanti eder. Cerrah hastaya kadar asepsiyi devam ettirmekten sorumludur. Ürün ambalajını açmadan önce herhangi bir hasar açısından inceleyin. Hasarlı ambalajlarda bulunan matkaplar kullanılmamalıdır.

Tıbbi Cihazların Hazırlanması

Yeni Matkapların Kullanımı

Yeni matkaplar ilk kez kullanılmadan önce veya ilk kez sterilizasyon öncesinde temizlenmelidir. Koruyucu kapaklar ve folyolar ve diğer sevkıyat koruması tamamen çıkarılmalıdır.

Steril Olmayan Matkapların Kullanımı

- Matkapları mümkün olduğunca kısa sürede hazırlayın.
- Yüzey kontaminasyonunu tek kullanımlık bir bez kullanarak mümkün olduğunca kısa süre içinde giderin.
- Kanüle matkaplar orta kanalın ilk kez temizlenmesini gerçekleştirmek üzere bir temizlik teli kullanılmasını öneriyoruz.
- Makineyle temizlikte matkapları bu temizleme işlemine uygun drenaj sepetlerine yerleştirin (durulama izlerinden kaçınin).
- Parçalarına ayrılabilen matkapları bileşen kısımlarına ayırın.
- Atma tercihen kuru olmalıdır.

- Islak matkapları atarken bir temizleyici aktif DGHM listesinde bulunan dezenfektan ajan kullanın (matkap materyali ve dezenfektan için üretici talimatına uyun). Makineyle temizleme ve dezenfeksiyon öncesinde matkapları berrak, akan suda iyice durulayın.
- Gerekirse ultrasonla temizlemeyi cihaz üreticisinin talimatına göre yapın:
 - etkin mekanik destek olarak
 - makineyle temizlik öncesinde üzerinde kurumuş kontaminasyon bulunan matkapların ön muamelesi için
 - Mümkünse, yivli çalışma uçları olan matkaplar ultrason banyosunda değil sadece manuel olarak veya makineyle temizlenmelidir. Makine temizliğinde matkapları uygun tutucularda sabitleyin.

Temizleme Aksesuarları

- Deterjan: Üreticinin tavsiyelerine göre deterjan (örn. LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. 8,5 pH) hazırlayın.
- Enzimatik Temizleyici: Üreticinin tavsiyelerine göre enzimatik temizleyici (örn. ENDOZIME®, Ruhof Corporation 6,0-7,5 pH) hazırlayın.

Manuel Temizleme / Dezenfeksiyon

- Tüm bileşenleri üreticinin talimatlarına göre parçalarına ayırın (uygunsa).
- Kaba kontaminasyonu gidermek için soğuk musluk suyuyla durulayın.
- Üretici talimatları uyarınca hazırlanan bir enzimatik solüsyona 5 dakika batırın.
- Yumuşak bir fırça ve / veya tüp temizleyici ile iyice fırçalayın; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar enzimatik deterjan solüsyonu geçirin.

- En az bir dakika soğuk musluk suyuyla durulayın; varsa çok dar lümenlerden tekrar tekrar sıvı geçirmek için bir şırınga kullanın.
- Aleti üretici talimatları uyarınca hazırlanan bir deterjan solüsyona 5 dakika batırın.
- Yumuşak bir fırça ve / veya tüp temizleyici ile iyice fırçalayın; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar deterjan solüsyonu geçirin.
- Deiyonize veya ters ozmozlu (RO / DI) suyla iyice durulayın veya bu tür suyu içinden geçirin.
- Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonunda en az 10 dakika sonikasyon uygulayın.
- RO / DI suyla iyice durulayın.
- Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle kurulayın.
- Temizliği bakarak kontrol edin. Gözle görülebilen dahili ve harici bütün yüzeyler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülebilir şekilde temiz olana kadar tekrar temizleyin.

Not: Fırçalar (yani tüp temizleyicileri) çoğu lümeni temizlemek için kullanılabilir, ancak çapları 1,04 mm veya altında olan dar lümenlerden sıvı geçirmek için bir şırınga kullanılması önerilir.

Makine Temizleme / Dezenfeksiyon

- Manuel ön temizlik şarttır.
- Temizlik programını seçerken temizlenecek aletlerin materyalini (örn. titanyum, CoCr, CrNi, paslanmaz alet kalitesinde çelik, alüminyum, POM, vs.) dikkate alın. Cihaz üreticisinin (temizleme makinesi üreticisi) talimatına uyun. pH 7,0 - 10,0 olan nötr-hafif bazik ve az köpük oluşturan deterjan öneririz.

- Aletleri cihaza eklemler açık ve suyun lümenler, kör delikler ve kanallardan drene olabileceği şekilde yerleştirin.
- Son durulamayı demineralize su kullanarak yapın.
- Temizlik döngüsünü çalıştırdıktan sonra kritik noktaları (lümenler, kör delikler ve kanallar) inceleyin. Görünür kontaminasyon varsa döngüyü tekrarlayın veya manuel olarak temizleyin.
- Yeterli bir kurutma fazı izleyin.
- Aletleri makineden program biter bitmez çıkarın.

Bakım / İnceleme

- Matkapların oda sıcaklığına soğumasını bekleyin.
- Hareketli kısımları (örn. eklemler ve sürgüler) FDA onaylı sterilize edilebilir, buhar geçiren bir bakım yağı ile hafifçe kayganlaştırın.
- Her temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında matkapları temizlik, işlev ve örneğin bükülmüş, parçalanmış, yırtılmış, aşınmış ve kırılmış kısımlar gibi hasar açısından inceleyin.
- Hasarlı ve defektif matkapları ayırın ve değiştirin.

Paketleme

- Matkapları yivli çalışma uçları uygun tutucularda olarak saklayın.

Sterilizasyon

Darco Başlı Kanüle Vidalar için minimum önerilen buhar sterilizasyonu şartları şöyledir:

1. Bileşeni bir A.B.D. Federal Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) onaylı sterilizasyon sargısı veya benzer tipte, örülü olmayan tıbbi sınıf sargı materyaliyle iki kat sarın.
2. Aşağıdaki parametrelere göre otoklava sokun:

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parametre	Minimum Ayar Noktası
Ön vakum 132 °C (270 °F)	Uygulama Sıcaklığı	132 °C (270 °F)
	Uygulama Süresi	4 dakika
	Kuruma Süresi	20 dakika

3. Sterilizasyon sonrasında, bileşeni pudralı olmayan eldivenlerle kabul gören steril tekniği kullanarak ambalajından çıkarın. İmplantasyondan önce implantların oda sıcaklığında olmasını sağlayın. Hasara yol açabilecek sert nesnelere temastan kaçınınız.

Bu öneriler AAMI ST79:2006/A1:2008 & A2:2009 ile uyumludur ve spesifik ekipman kullanılarak geliştirilmiş ve test edilmiştir. Ortam ve ekipmandaki farklılıklar nedeniyle, bu tavsiyelerin sizin ortamınızda sterilite sağladığı gösterilmelidir. İşleme koşulları, sargı malzemeleri veya ekipman değişiklikleri ortaya çıkarsa, sterilizasyon sürecinin etkinliği gösterilmelidir.

Saklama

Kullanıcı ürün işaretleri veya matkapların raf ömrünü, matkap yüzeyini veya matkap geometrisini etkileyebilecek gereksiz hareket, gerinme, ısı, UV radyasyonu, nem, vs. gibi tüm etkilerden kaçınmalıdır.

Son Notlar

Yukarıdaki talimat *Wright Medical Technology, Inc.* ve *aap* tarafından matkapların tekrarlanan kullanımı için uygun hazırlık olarak onaylanmıştır ama ayrıntılı bir işlem tanımının yerini alamaz çünkü dünya çapında kullanılan çeşitli hazırlık işlemlerinin ayrıntılı bir tanımı mümkün değildir. Hazırlık tesisinde kullanılan ekipman, materyal ve personel ile fiili hazırlık sonrası istenen sonucu elde etmekten hazırlayıcı sorumludur. Bunu elde etmek için işlemin onaylanması ve rutin olarak yerinde incelenmesi gereklidir. İşleme koyan tarafından yapılan talimattan sapmalar etkinlikleri ve olası advers sonuçları açısından incelenmeli ve durum belgelenmelidir.