

TK



## SALVATION® HARİCİ FİKSASYON SİSTEMİ

151660-3

**Bu pakette aşağıda belirtilen diller mevcuttur:**

English (en)  
Español (es)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
Türkçe (tk)

Ek diller için [www.wright.com](http://www.wright.com) web sitemizi ziyaret edin. Sonra **Prescribing Information** (Reçeteleme Bilgisi) seçeneğine tıklayın.

**Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel distribütör ile irtibat kurun.**



CE 0086\*

Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd.  
3rd Avenue  
Letchworth  
Hertfordshire, SG6 2JF  
UK

\* CE Uyumluluk İşareti katalog numarası başına uygulanır ve ilgili olduğu durumlarda dıştaki etikette görülür.

**R ONLY**

Eylül 2017

A.B.D.'de basılmıştır

*Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine*  
**ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER**  
**SALVATION® HARİCİ FİKSASYON SİSTEMİ**  
(151660-3)

**İÇİNDEKİLER**

**TANIMLAR**









**ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER**




- A. HASTA SEÇİMİ**
- B. ENDİKASYONLAR**
- C. KONTRENDİKASYONLAR**
- D. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR**
- E. UYARILAR VE ÖNLEMLER**
- F. KULLANIM VE STERİLİZASYON**
- G. SAKLAMA KOŞULLARI**

## TANIMLAR

Ambalaj etiketinde semboller ve kısaltmalar kullanılmış olabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımı aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

Sembol	Tanım
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakınız
	Kullanım talimatına bakınız
	Son kullanım tarihi
	Sıcaklık sınırları
	Kuru tutun

	Güneş ışığından uzak tutun
	Üretim tarihi
	Üretici
EC REP	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili AT Temsilcisi
STERILE O	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
STERILE R	Radyasyonla sterilize edilmiştir
STERILE GAS	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir
STERILE A	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
Rx ONLY	Sadece reçeteye kullanılır
<b>Kısaltma</b>	<b>Malzeme</b>
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı

CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen
Al	Alüminyum

## I. ÜRÜNE AİT GENEL BİLGİLER

Cerrahi donanımın ilerlemesi yoluyla, cerraha birçok hasta için deformiteyi düzeltme ve ağrıyı azaltmanın bir yolu sunulmuştur. Kullanılan implantlar bu hedefleri yakalamakta büyük oranda başarılı olurken, bunların üretilmiş üniteler olduğu ve iyileşmeden sonra hiçbir implanttan normal, sağlıklı kemikten beklenen aktivite seviyeleri ve yüklerle dayanmalarının beklenemeyeceği unutulmamalıdır.

Her hasta risk/fayda ilişkisini belirlemek üzere cerrah tarafından değerlendirilmelidir.

Harici fiksasyon implantları kullanırken, cerrah aşağıdaki hususlara dikkat etmelidir:

- **İmplantın doğru seçilmesi ve doğru büyüklükte olması son derece önemlidir.** İmplantın uygun büyüklük, şekil ve tasarımının seçilmesi, başarı oranını artıracaktır. İmplantlar, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir.
- **Cerrahi müdahale için hasta seçerken, aşağıdaki faktörler prosedürün nihai başarısında kritik öneme sahip olabilir:**
  1. **Hastanın mesleği veya faaliyeti.** Hasta büyük oranda kaldırma gerektiren veya kasları zorlayan bir meslek veya faaliyetle uğraşıyorsa, ortaya çıkan güçler fiksasyonun, cihazın veya her ikisinin başarısızlığıyla sonuçlanabilir. İmplant, işlevi normal bir sağlıklı kemikten beklenen seviyeye çıkaramaz ve hasta bu konuda gerçekçi olmayan işlevsel beklentilere kapılmamalıdır.

2. **Yaşlılık, ruhsal hastalık veya alkolizm durumu.** Bu durumlar ve diğerleri hastanın implantın kullanımında gerekli olan kısıtlamalar ve önlemleri ihmal etmesine ve sonuçta implantın başarısız olmasına veya başka komplikasyonlara yol açabilir.
3. **Yabancı cisim hassasiyeti.** Malzemeye karşı hassasiyetten şüphelenilen durumlarda, malzemenin seçimi veya implantasyon öncesinde uygun testler yapılmalıdır.

## **TANIM**

SALVATION® Harici Fiksasyon Sistemi cerrahi sonrası durumlar için ayak bileğinin seviyesinde veya altında alt ekstremiteler için harici bir destektir. Sistem, karmaşık ayak ve ayak bileği cerrahisinin son stabilizasyonu sırasında cerraha destek olmak için gerekli tüm parçalarla sağlanır.

### **A. HASTA SEÇİMİ**

Cerrahi donanımın kullanımı aşağıdaki genel endikasyonların göz önüne alınmasını gerektirir:

- Hastanın iyi durumu
- İyi nörovasküler durum
- Yeterli deri örtüsü
- İşlevsel bir kas ve giriş sistemi olasılığı
- İmplantı alacak yeterli kemik stoku
- Ameliyat sonrası tedavi sunma imkanı
- İşbirliği yapan hasta

### **B. ENDİKASYONLAR**

Wright'ın SALVATION® Harici Fiksasyon Sisteminin şu durumlar için kullanılması amaçlanmıştır:

- Aşağıdakiler dahil ayak füzyonları:

- Üçlü artrodez
- İzole arka ayak artrodezi
- Orta ayak artrodezi
- İlgili eklemler tibiotalar, subtalar, talonaviküler, kalkaneoküboid, pantalar, tibio-talo-kalkaneus, navikülöküneiform, metatarsal küneiform (birinci, ikinci, üçüncü – örn. Lapidus, TMT), metatarsal küboidi içerir
- Şunlar dahil kırıkların tedavisi:
  - Diyabetik hastalar ve Charcot nöropatisi hastalarında LisFranc kırığı/dislokasyonların tedavisi
  - Kalkaneus, talus, küboid, naviküler, küneiformlar ve/veya metatarsaller (Jones kırıkları dahil), ayak bileği ve distal tibianın kırıkları ve/veya parçalı kırıkları
  - Distal tibia, kalkaneus, talus, naviküler, küboid, küneiformlar ve/veya metatarsallerin izole internal fiksasyon kullanımını önleyebilecek önemli eş zamanlı hastalıkları (örn. diyabet) olan hastalarda internal fiksasyona ek fiksasyon yardımcısı olarak
- Aşağıdakiler dahil deformitelerin rekonstrüksiyonu:
  - Nöropatik deformiteler
  - Düzeltici osteotomiler ile birlikte veya olmadan Charcot rekonstrüksiyonu
  - Diyabetik Charcot Rekonstrüksiyonu
  - Ekuinus durumunda eklemler ve tendonların kontraktürünün önlenmesi ve tedavisi
- Enfekte birleşmeler, birleşmemeler veya hatalı birleşmelerin tedavisi
- Ayak veya ayak bileğinin ülserleri ve/veya yaralarını hareketsiz hale getirme veya yük dağılımını değiştirme
- Tendon veya ligaman cerrahileriyle ilişkili stabilizasyon. Ayak ve ayak bileği etrafında posterior tibial ve tibialis anterior, fleksor digitorum longus, aşil, fleksor hallucis longus, peroneus brevis,

peroneus longus, ekstensor hallucis longus, ekstensor digitorum longus dahil olmak üzere derin ve/veya yüzeysel tendonların uzatılması, tamirleri ve transferleri

- Tümör ve neoplazm rezeksiyonu ve rekonstrüksiyonu
- Rotasyon flepleri, serbest flepler, kas flepleri, iletme flepleri, fasiyokütanöz flep, yarı kalınlıkta cilt grefti, biyolojik greft alternatifleriyle ilişkili stabilizasyon
- Uzun kemiklerin psödoartroz veya birleşmemeleri, kemik nakli dahil olmak üzere epifizyal veya metafizyal distraksiyon osteogenezi ile uzuvların uzatılması
- Kemik veya yumuşak doku deformitesi düzeltilmesi
- Segmental veya nonsegmental kemik veya yumuşak doku defektlerinin düzeltilmesi
- Tibia ve fibula dahil uzun kemiklerde kullanım
- Charcot hastalarında ayak bileğinde intramedüller çivi ile birlikte veya olmadan kullanım

### C. KONTRENDİKASYONLAR

**Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:**

- Zihinsel açıdan uygun olmayan hastalar
- Vaskülerizasyonu zayıf hastalar

**Artan başarısızlık riski taşıyan koşullar:**

- Aktif Enfeksiyon
- Yetersiz deri, kemik veya nörovasküler durum
- Onarılamaz tendon sistemi
- Açık epifizleri olan büyümekte olan hastalar
- Yüksek seviyede faaliyeti olan hastalar
- Ateş ve lökositler



- Obezite

Kontrendikasyonlar relatif veya mutlak olabilir ve cerrahın intibasına bırakılır.

#### **D. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR**

Her cerrahi prosedürde komplikasyon olasılığı vardır. Bu implantlara ilişkin riskler ve komplikasyonlar şunları içerir:

- Enfeksiyon veya ağrılı, şiş veya kızarmış implant bölgesi
- İmplantın kırılması
- İmplantın revizyon cerrahisini gerektiren gevşemesi veya yerinden çıkması
- Kemik rezorpsiyonu veya aşırı oluşumu
- İmplant malzemesine/malzemelerine karşı alerjik reaksiyon/reaksiyonlar
- Makrofajlar ve/veya fibroblastlar içerebilen uygunsuz histolojik tepkiler
- Emboli
- Cihaza bağlı anormal ağrı ve hisler
- Enfeksiyon
- Nörolojik komplikasyon ve olası palsi
- Psödartroz

#### **E. UYARILAR VE ÖNLEMLER**

- SALVATION® Sistemi sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.
- Hasarlı cihazları kullanmayın.
- Bu cihazı tekrar kullanmayın. Cihaz yukarıda belirtilen cerrahi işlemlerin normal iyileşme süreci sırasında uygulanmak üzere tasarlanmıştır.

- Hastaya bu işlemle ilgili oluşabilecek herhangi bir komplikasyon ve uymaları gereken yaşam tarzı konusunda talimat verin.

#### PREOPERATİF

- Cihazlar ve tekniğin doğru anlaşılması şarttır
- Hasta seçimi bu cihazın kullanımı için liste halinde verilmiş endikasyonlar ve kontrendikasyonlara göre olmalıdır
- Bulgular artmış preoperatif glukoz seviyeleri ve uzun süreli turnike süreleri gibi faktörlerin komplikasyonları arttırabileceğini desteklemektedir. Mümkünse bu riskleri azaltmak için çaba gösterin.

#### Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler

- Wright Medical Technology, herhangi bir Wright Medical Technology harici fiksatorü ile başka bir üreticinin cihazının kullanılmasını kesinlikle önermez.
- Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve üreticinin kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.
- Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, bir işlem sırasındaki fragmentasyon olasılığını arttırabilecek herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
- Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmentasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
- Cihaz hasarlıysa, üreticinin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
- Parçanın hastadan alınmasıyla veya bırakılmasıyla ilişkili riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve hastayla görüşün (mümkünse).
- Aşağıdaki bilgiler çerçevesinde, hastaya çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında tavsiyelerde bulunun:

- a. Parçanın malzeme bileşimi (biliniyorsa);
- b. Parçanın boyutu (biliniyorsa);
- c. Parçanın konumu;
- d. Olası zarar görme mekanizmaları (örneğin yer değiştirme, enfeksiyon);
- e. Parçaların metal olması durumunda, MRG tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu işlem parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

### **Manyetik Rezonans Ortamlarıyla İlgili**

MR ortamında metalik implantların kullanılmasıyla ilişkili tabiatı gereği riskler mevcuttur; bunlar arasında bileşen göçmesi, ısı indüksiyonu ve bileşen(ler) yakınında sinyal enterferansı ve distorsiyonu vardır. Metalik implantların ısı indüksiyonu bileşen geometrisi ve materyaline ve ayrıca MR gücü, süresi ve puls dizisine bağlı bir risktir. MR ekipmanı standardize olmadığından bu implantlar için oluşturma olasılığı ve şiddeti bilinmemektedir.

SALVATION® Harici Fiksasyon Sistemi MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, göçme veya görüntü artefaktı için test edilmemiştir. SALVATION® Harici Fiksasyon Sisteminin MR ortamında güvenliliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taranması hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Bu cihazlar test edilmediğinden Wright bu implantlarla MRG kullanılması açısından ne güvenlik meseleleri ne de görüntüleme doğruluğu bakımından bir öneride bulunamaz.

Bu bileşenler pasif metalik cihazlardır ve tüm pasif cihazlarla olduğu gibi bazı görüntüleme modaliteleriyle resiprokal enterferans olasılığı vardır; bunlar arasında MR için görüntü distorsiyonu ve BT için X ışını saçılması vardır.

### ÇERÇEVE TERTİBATI

Ön çerçeve tertibatı cerrah tarafından cerrahi teknikte tavsiye edilen şekilde yapılmalıdır.

### İMLANTIN ÇIKARILMASI

Harici fiksatorler tam iyileşmeye kadar stabilizasyon için yerlerinde bırakılmak üzere tasarlanmıştır. Bundan sonra çıkarma düşünülmelidir. Ancak şu durumlarda erken çıkarma tavsiye edilir:

- implantlara bağlı ağrı
- enfeksiyon
- implant kırılması

### POSTOPERATİF

Aşağıdakilerle ilgili olarak hastalar için talimat ve uyarılar

- kısıtlı fizik aktivite
- advers etkiler
- hiçbir metal cihazın asla sağlıklı bir kemik yapı kadar kuvvetli olmayacağını bilmek

### KONTROL

- Görüntü güçlendirici kontrolü altında implantasyon
- Motor aktivite değerlendirmesi
- Tüm kilitlenen elemanların uygun şekilde sıkıştırıldığından emin olun

### ETKİLEŞİM

İmplantın, fiksatorün tüm malzemeleri ile uyumunu kontrol edin.

## AMBALAJLAMA

Hasarlı ambalaja sahip tüm bileşenler atılmalıdır.

### **F. KULLANIM VE STERİLİZASYON**

#### **İMLANTLAR**

Bu prospektüste tanımlanan implantlar ayrı ürünün etiketinde belirtildiği şekilde steril olan veya olmayan şekilde sağlanır. Alet tepsilerinde sunulan implantlar steril olmayan bir şekilde sağlanırlar.

Steril ambalajdaki implantlar, ambalajın hasar görmediği veya önceden açılmadığından emin olmak üzere kontrol edilmelidir. İç ambalajın bütünlüğünde bir bozulma varsa, ek talimat almak için üretici ile irtibata geçin. İmplantlar aseptik ameliyathane tekniği kullanılarak açılmalıdır; ancak doğru büyüklüğün tespit edilmesinden sonra açılmalıdır.

Bu ürün sadece tek kullanımlıdır. Bir implant vücut dokularıyla veya sıvılarıyla temas ettikten sonra asla tekrar sterilize edilmemelidir.

Tek kullanım etiketli cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi zarar görmesine neden olabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasıyla ilgili tehlikelere örnek olarak verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: cihaz performansında önemli derecede azalma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon.

**SALVATION® Açık Sallayıcı Plaka (SEF02401), İÇ TABAN (EF003700) veya DIŞ TABAN (EF002500) kısımlarını sterilize etmeyin.**

Son kullanıcı tarafından sterilize edilen aletlerin (aşağıda) tavsiye edilen parametrelere uygun olarak işleme alınması gerekir.

#### **ALETLER**

Cerrahi aletler (ve son kullanıcı tarafından sterilize edilen implantlar) aşağıdaki parametrelere uygun olarak temizlenmeli ve sterilize edilmelidir:

Parça numarası SEF99100 (SALVATION® Bacak Desteği), SEF99200 (SALVATION® Yan Bacak Desteği), SEF99501 (SALVATION® Bacak Konumlandırıcı) ve SEF99500 (SALVATION® Ayak Konumlandırıcı) için temizleme ve sterilizasyon için dişli düğmeleri tertibattan ayırın.

### **Temizlik**

1. Tüm bileşenleri üreticinin talimatına göre **parçalarına ayırın** (uygunsa).
2. Kaba kontaminasyonu gidermek için soğuk musluk suyuyla **durulayın**.
3. Üretici talimatı uyarınca hazırlanan bir enzimatik deterjan solüsyonuna 5 dakika **batırın**.
4. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar enzimatik deterjan solüsyonu geçirin.
5. En az bir dakika soğuk musluk suyuyla **durulayın**; varsa çok dar lümenlerden tekrar tekrar sıvı geçirmek için bir şırınga kullanın.
6. Aleti üretici talimatı uyarınca hazırlanan bir deterjan solüsyona 5 dakika **batırın**.
7. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şırınga kullanarak tekrar tekrar deterjan solüsyonu geçirin.
8. Ters ozmoz/deiyonize (RO/DI) su ile iyice **durulayın**/içinden sıvı geçirin.
9. Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonunda en az 10 dakika **sonikasyon uygulayın**.
10. RO/DI su ile iyice **durulayın**/içinden sıvı geçirin.
11. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle **kurutun**.
12. 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 t p temizleyicileri) oęu lümeni temizlemek için kullanılabilir, ancak çapları 1,04 mm veya altında olan dar lümenlerden sıvı geçirmek için bir őringa kullanılması önerilir.

### Sterilizasyon

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 tablolardaki parametrelere göre otoklava sokun.

### **Tablo 1: AŞağıdakiler için minimum önerilen buhar sterilizasyonu Őartları:**

SEF02400 SALVATION® SALLAYICI PLAKA

SEFA0160 SALVATION® 160 MM ÇERÇEVE TERTİBATI

SEFA0180 SALVATION® 180 MM ÇERÇEVE TERTİBATI

SEFA0200 SALVATION® 200 MM ÇERÇEVE TERTİBATI

SEFA1160 SALVATION® 160 MM ÇERÇEVE

SEFA1180 SALVATION® 180 MM ÇERÇEVE

SEFA1200 SALVATION® 200 MM ÇERÇEVE

Döngü Türü	Parametre	Minimum Ayar Noktası
�n vakum 132 �C	Maruz Kalma Sıcaklığı	132 �C
	Maruz Kalma Süresi	18 dakika
	Kuruma Süresi	75 dakika

**Tablo 2: SEF90000, SALVATION® TEL GERİCİ için minimum önerilen buhar sterilizasyon koşulları**

Döngü Türü	Parametre	Minimum Ayar Noktası
Ön vakum 132 °C	Maruz Kalma Sıcaklığı	132 °C
	Maruz Kalma Süresi	18 dakika
	Kuruma Süresi	45 dakika

Parçalara Ayırma Notu: Çerçeve tertibatları (Parça numaraları: SEFA0160, SEFA0180, SEFA0200, SEFA1160, SEFA1180, ve SEFA1200) tamamen parçalara ayrılırsa aşağıda Tablo 3'te verilen parametreler kullanılarak sterilize edilebilirler.

**Tablo 3: Yukarıdaki tablolarda yer almayan tüm diğer WMT çok kullanımlık aletleri ve steril olmayan implantları için minimum önerilen buhar sterilizasyon koşulları**

Döngü Türü	Parametre	Minimum Ayar Noktası
Ön vakum 132 °C	Maruz Kalma Sıcaklığı	132 °C
	Maruz Kalma Süresi	4 dakika
	Kuruma Süresi	20 dakika

Bu 45 veya 75 dakikalık kuru süre 18 dakikalık sterilizasyon döngüleri, Gıda ve İlaç Dairesi tarafından standart bir sterilizasyon döngüsü kabul edilmez. Seçilen sterilizasyon döngüsü spesifikasyonları (süre ve sıcaklık) için sadece Gıda ve İlaç Dairesi tarafından onaylanmış sterilizatörler ve aksesuarların (sterilizasyon sargıları, sterilizasyon poşetleri, kimyasal göstergeler, biyolojik göstergeler ve sterilizasyon kasetleri gibi) kullanmak son kullanıcının sorumluluğundadır.



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.

**Belirtilen buhar sterilizasyonu parametreleri  $10^{-6}$  sterilite güvence düzeyi (SAL) ile sonuçlanır. Bu parametreler ISO 17665-1 "Sterilization of health care products" (Sağlık bakımı ürünlerinin sterilizasyonu) uyarınca doğrulanmıştır. Bu döngü prion inaktivasyonunda kullanılmak üzere değildir.**

#### **G. SAKLAMA KOŞULLARI**

Tüm implantlar temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığı ve aşırı sıcaklıklardan korunmalıdır.

**DİKKAT: A.B.D. federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun isteği üzerine satılabilir, dağıtılabilir veya kullanılabilir.**

Ticari Markalar™ ve Tescilli Ticari Markalar® Wright Medical Technology, Inc.'e aittir veya tarafından lisans alınmıştır.