



CERRAHİ ALETLER SİSTEMİNİN KULLANIM TALİMATI

SURGICAL INSTRUMENTS SYSTEM INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

(EN-TR)



CE 2803

EN

HIPKNEE Knee and Hip Prosthesis Application Sets Cleaning Sterilization and User Manual

General Description:

Hipknee Surgical Instruments are a set of general and unique instruments specially designed for orthopedic surgery. Such tools make it easier for orthopedic surgeons to accomplish, enable or accelerate certain tasks related to surgical techniques and implant systems. Hipknee Surgical Instruments are reusable or disposable devices. Generally, disposable devices perform puncturing, cutting, shearing and puncturing operations occurring in musculoskeletal structures. Reusable tools perform other functions that occur outside of musculoskeletal structures: fixing, bending, twisting, striking, insertion/removal/retraction, grasping, repositioning, alignment/targeting, try/templating, stretching, torqueing, cutting, clamping, lifting and measuring. Hipknee Surgical Instruments and implants are presented to the user in a system-specific, non-sterile rigid instrument tray that accommodates specific Hipknee devices to be processed for examination, cleaning, sterilization, transportation and storage.

Key Design Features: Hipknee Surgical Instruments are manufactured from medical grade stainless steel, aluminum, and common medical device polymers. Tools can be hand-held, manually operated, or connected to electrical equipment where applicable. Hipknee Surgical Instruments should only be used in conjunction with Hipknee devices suitable for surgical technique (e.g. interactive instruments and implants).

Indications, Contraindications, Adverse Effects:

Hipknee Surgical Instruments should only be used for their intended purpose. Surgical technique provides the method of administration for basic instrumentation. The decision to use a tool should consider factors such as surgical practice and physical and mechanical properties. If a more comprehensive understanding of device mechanics or method of use is needed, medical personnel are encouraged to contact Hipknee representative(s). In case of premature failure of a device for which a causal relationship with its geometry, surface quality or mechanical stability is suspected, please Deliver in a cleaned, disinfected condition according to Hipknee's cleaning and sterilization instructions.

Instructions for Use and Reprocessing

Definition Device for sale, distribution and use by or on the order of a physician. Reusable, non-sterile device.

Cleaning Before Use

Warning: What is recommended here, as well as your facility's policies and procedures, or your sterilizer manufacturer's designated location, should be brought to the attention of responsible persons.

cleaning and sterilizing your instruments, your orientation facility. All instruments should be checked to ensure proper function and condition before use. Do not use tools if they do not work
Carefully remove all protective covers and cases. Before using the instrument, the instruments must be cleaned, decontaminated, sterilized and checked before use in surgery.

Reprocessing Limitations

Repeated rework has minimal impact on instruments. The service life is normally subject to wear and damage caused by use.

Caution: Risk of Damage - Surgical instruments are precision instruments. Careful use, correct operation. Improper external use (bending, hitting, dropping, etc.) may result in product failure.

Check Function Before Use

The general functioning and preparation of tools and accessories should be checked before use.

Please check before use.

Operation

Surgical procedures should only be performed by individuals with sufficient training and experience.

Additionally, consult medical literature regarding technique, complications, and hazards.

All instructions regarding safety features and surgical techniques should be read carefully before using the product. The device should only be operated by trained personnel.

Possible Adverse Effects:

The potential for adverse reactions exists with any surgical procedure. Possible adverse effects specific to surgical instruments are listed below. These do not include all adverse effects that may occur with surgical procedures. Compromise of mechanical, physical or chemical properties resulting in: a. Regarding the patient i. Bone damage or necrosis ii. Inflammatory, foreign body or allergic reaction iii. Infection b. Device related i. Device loosening, splitting, bending, peeling, cracking or breaking ii. Fracture leading to device fracture fragments within the wound iii. Loss or deficiency of function or attachment mechanisms the adverse effects listed here are not specific to Hipknee Surgical Instruments

Please follow general operating room technique.

Cleaning / Sterilization

point of use

Excess dirt should be removed immediately after use with a disposable cloth, wipe or gauze.

Collection and Transport

It is recommended that devices be reprocessed as soon as reasonably possible after use.

Cleaning and Sterilization Preparation

Simple assemblies need to be disassembled to ensure more complete cleaning and sterilization.

Disassembly should not require any mechanical tools (e.g. screwdriver, pliers, etc.).

Follow the instructions below before sterilization.

Manual (Required if not using automatic washer/disinfectant method)

- All instruments should be cleaned in a fully opened and disassembled configuration.

- Neutral according to supplier's instructions pH Prepare enzymatic detergent. Highly alkaline detergents are recommended for aluminum appliances.

- Immerse the device completely in the detergent prepared according to the labeling instructions.

- Activate all moving parts during the soaking period to ensure that the detergent penetrates completely into hard-to-reach areas.

- Scrub the device using a soft-bristled brush until all visible dirt is removed, paying attention to moving parts, crevices, lumens and other hard-to-reach areas

ultrasonic flush ports for flushing.

- Additionally, neutral for lumen devices pH Prepare enzymatic detergent (according to vendor) and ultrasonically wash the instruments for at least 10 minutes. Note: Changes when the enzyme solution becomes extremely contaminated (bloody and/or cloudy).

Rinse all surfaces, crevices, and lumens in RO/DI running water for at least three (3) minutes to remove any residual detergent or debris.

- Dry the device with a clean, soft cloth.

- Visually inspect each device for cleanliness. If visible dirt remains, repeat the cleaning process.

Cleaning: Automatic

- All instruments must be completely open and cleaned.

- All instruments must be cleaned in a fully open and disassembled configuration.

all devices in a washer/ disinfectant using the equipment and detergent recommended by the equipment.

- Visually inspect each device for cleanliness. If visible dirt remains, repeat the cleaning process.

distilled or deionized water to remove any remaining solution.

Inspection and Function Test

- Check if the hinges move smoothly. There should be no scratches on the locking mechanisms.

- Tools with broken, cracked, chipped or worn parts or blackened surfaces should not be used. They must be repaired or replaced immediately.

Packaging

Devices may be wrapped in sterilization wrap according to the manufacturer's instructions.

Sterilization: Autoclave

Our devices are reusable and meet standards for sterilization. Sterilization of instruments can be done by Autoclave or Ethylene Oxide. Time and temperature



CERRAHİ ALETLER SİSTEMİNİN KULLANIM TALİMATI
SURGICAL INSTRUMENTS SYSTEM INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)
(EN-TR)



CE 2803

parameters vary depending on the type of sterilizer, cycle design and packaging material required for sterilization.

Instrument sets for sterilization can be accepted by every healthcare institution. sterilize devices at temperatures above 141°C (285°F).

- All ring-handled instruments should be autoclaved in the fully open position to prevent the case from cracking.
- All instruments must be sterilized in a fully open and disassembled (i.e. disassembled) configuration.
- All devices should be positioned to ensure that all surfaces come into contact with steam.
- All tools with concave surfaces should be placed so that the surfaces drain water.
- Always verify parameters with the sterilizer manufacturer's written instructions.
- It is not recommended to use "flash" sterilization as it may shorten the life of the devices.

Cleaning and Sterilization

Parameters for Wrapped Instruments in Steam Sterilization

	Heat	exposure	Drying
Gravitational Displacement	132°C (270°F)	15 minutes	15 minutes
Front Vacuum / Dynamic	132°C (270°F)	4 minutes	15 minutes
Air Purification	135°C (275°F)	3 mins	15 minutes

Storage

- After sterilization, instruments should remain in the sterilization packaging and in a clean, dry cabinet or storage bin.
- Care should be taken to prevent damage to the containers.
- Make sure the instrument container is sealed in packaging suitable for sterilization. Sterilization should be carried out in accordance with local guidelines for hospital hygiene.

Care

Caution: Apply lubricant only to fasteners (locking mechanism) and moving parts.

Repair

ensure that all repairs are completed in accordance with the manufacturer's specifications, the device should only be repaired by Endoven or an authorized service facility.

Regardless of age, if any device needs service, send it to your authorized service center.

Devices must be cleaned and sterilized before shipping.

MEANING OF SYMBOLS:

	Consult the user manual.
	Lot numbers
	Product code number (Catalog number)
	Non-sterile
	Manufacturer name and address
	Production date
	European union symbol of conformity
	Medical device
	Indicates a carrier that contains unique device identifier information
	Caution
	Keep dry

Codes in the UDI number on the label:

- (01): GTIN (EAN) Code
- (11): Production date
- (10): Lot number
- (21): Serial number



TR

HİPKNEE Diz ve Kalça Protezi Uygulama Setleri Temizlik Sterilizasyon ve Kullanım Klavuzu

Genel Açıklama:

Hipknee Cerrahi Aletler ortopedik cerrahi için özel olarak tasarlanmış bir dizi genel ve benzersiz alettir. Bu tür araçlar ortopedi cerrahlarının cerrahi teknikler ve implant sistemleriyle ilgili belirli görevleri başarmasını, mümkün kılmasını veya hızlandırmasını kolaylaştırır. Hipknee Cerrahi Aletler yeniden kullanılabilir veya tek kullanımlık cihazlardır. Genellikle tek kullanımlık cihazlar kas-iskelet yapılarında meydana gelen delme, kesme, kesme ve delme işlemlerini gerçekleştirir. Yeniden kullanılabilir aletler, kas-iskelet yapılarının dışında meydana gelen diğer işlevleri yerine getirir: sabitleme, bükme, kıvrırma, çarpma, yerleştirme/çıkarma/geri çekme, kavrama, yeniden konumlandırma, hizalama/hedefleme, deneme/şablonlama, germe, torklama, kesme, kenetleme, kaldırma ve ölçme. Hipknee Cerrahi Aletler ve implantlar kullanıya, muayene, temizlik, sterilizasyon, taşıma ve depolama için işlenecek belirli Hipknee cihazlarını barındıran, sisteme özel, steril olmayan sert bir alet tepsinde sunulur.

Temel Tasarım Özellikleri: Hipknee Cerrahi Aletler tıbbi sınıf paslanmaz çelik, alüminyum, ve yaygın tıbbi cihaz polimerlerinden üretilmiştir. Aletler elde tutulabilir, manuel olarak çalıştırılabilir veya uygulanabilir olduğu durumlarda elektrikli ekipmana bağlanabilir. Hipknee Cerrahi Aletler yalnızca cerrahi teknisyen için uygun Hipknee cihazlarıyla (örn. etkileşimli aletler ve implantlar) birlikte kullanılmalıdır.

Endikasyonlar, Kontrendikasyonlar, Olumsuz Etkiler:

Hipknee Cerrahi Aletler yalnızca amaçlarına uygun olarak kullanılmalıdır. Cerrahi teknik, temel enstrümantasyon için uygulama yöntemi sağlar. Bir aleti kullanma kararı, cerrahi uygulama, fiziksel ve mekanik özellikler gibi faktörleri dikkate almalıdır. Cihaz mekanikliği veya kullanım yöntemi hakkında daha kapsamlı bir anlayışa ihtiyaç duyulursa tıbbi personelin Hipknee temsilcisiyle/temsilcileriyle iletişime geçmesi teşvik edilir. Geometrisi, yüzey kalitesi veya mekanik stabilitesi ile nedensel bir ilişkiden şüphelenilen bir cihazın zamanından önce arızalanması durumunda, lütfen cihazı Hipknee'in temizleme ve sterilizasyon talimatlarına göre temizlenmiş, dezenfekte edilmiş bir durumda teslim edin.

Kullanım ve Yeniden İşleme Talimatları

Tanım Bir hekim tarafından veya doktorun emriyle satış, dağıtım ve kullanım için cihaz. Yeniden kullanılabilir, steril olmayan cihaz.

Kullanım Öncesi Temizlik

Uyarı: Burada önerilenler ile tesisinizin politikaları ve prosedürleri veya sterilizatör üreticinizin belirttiği yerdeki sorumlu kişilerin dikkatine sunulmalıdır. Cihazlarınızı temizlemeden ve sterilize etmeden önce yönlendirme tesisiniz Kullanmadan önce tüm aletler düzgün işlev ve koşul sağlamak için kontrol edilmelidir. Çalışmıyorsa aletleri kullanmayın. Tüm koruyucu kapakları ve kılıfları dikkatlice çıkarın. Aleti kullanmaya başlamadan önce, aletler ameliyatta kullanılmadan önce temizlenmeli, dekontamine edilmeli, sterilize edilmeli ve kontrol edilmelidir.

CERRAHİ ALETLER SİSTEMİNİN KULLANIM TALİMATI

SURGICAL INSTRUMENTS SYSTEM INSTRUCTIONS FOR USE (IFU) (EN-TR)



CE 2803

Yeniden İşleme Sınırlamaları

Tekrarlanan yeniden işlemenin enstrümanlar üzerinde minimum etkisi vardır. Kullanım ömrü normal olarak aşınma ve kullanımdan kaynaklanan hasarlara bağlıdır. Dikkat: Hasar Riski - Cerrahi aletler hassas cihazlardır. Dikkatli kullanım, doğru çalışma. Yanlış harici kullanım (bükme, vurma, düşürme vb.) ürün arızası.

Kullanmadan Önce Kontrol Fonksiyonu

Kullanmadan önce alet ve aksesuarların genel işleyişi ve hazırlanması kontrol edilmelidir.

Lütfen kullanmadan önce kontrol edin.

Operasyon

Cerrahi prosedürler sadece yeterli eğitim ve tecrübeye sahip kişiler tarafından yapılmalıdır.

Ek olarak, teknik, komplikasyon ve tehlikelere ilişkin tıbbi literatüre danışın.

Ürünü kullanmadan önce güvenlik özellikleri ve cerrahi tekniklerle ilgili tüm talimatlar dikkatlice okunmalıdır. Cihaz yalnızca eğitimli personel tarafından çalıştırılmalıdır.

Olası Olumsuz Etkiler:

Herhangi bir cerrahi prosedürde olumsuz reaksiyon potansiyeli mevcuttur. Cerrahi aletlere özel olası olumsuz etkiler aşağıda listelenmiştir. Bunlara cerrahi işlemlerle ortaya çıkabilecek tüm olumsuz etkiler dahil değildir. Aşağıdakilerle sonuçlanan mekanik, fiziksel veya kimyasal özelliklerden ödün verilmesi: a. Hastayla ilgili i. Kemik hasarı veya nekrozu ii. Enflamatuvar, yabancı cisim veya alerjik reaksiyon iii. Enfeksiyon b. Cihazla ilgili i. Cihazın gevşemesi, ayrılması, bükülmesi, soyulması, çatlaması veya kırılması ii. Yara içinde cihaz kırığı parçalarına yol açan kırılma iii. İşlev veya bağlantı mekanizmalarının kaybı veya eksikliği Burada listelenen olumsuz etkiler Hipknee Cerrahi Aletlere özgü değildir

Lütfen genel ameliyathane tekniğine uyun.

Temizleme / Sterilizasyon

Kullanım noktası

Fazla kir, tek kullanımlık bir bez, silme veya gazlı bezle kullanımdan hemen sonra çıkarılmalıdır.

Toplama ve Taşıma

Cihazların kullanımdan sonra makul olan en kısa sürede yeniden işlenmesi tavsiye edilir.

Temizlik ve Sterilizasyon Hazırlığı

Daha eksiksiz temizlik ve sterilizasyon sağlamak için basit montajların sökülmesi gerekir. Sökme işlemi herhangi bir mekanik alet gerektirmemelidir (örn. Tornavida, pense vb.). sterilizasyondan önce aşağıdaki talimatları uygulayın.

- Manuel (Otomatik yıkayıcı / dezenfektan yöntemi kullanılmıyorsa gereklidir)
- Tüm aletler tamamen açık ve sökülmüş konfigürasyonda temizlenmelidir.
 - Tedarikçinin talimatlarına göre nötr pH enzimatik deterjan hazırlayın. Yüksek alkalin deterjanlar alüminyum aletler için önerilir.
 - Cihazı, etiketleme talimatlarına göre hazırlanan deterjana tamamen daldırın.
 - Deterjanın ulaşılması zor olan kısımlara tamamen nüfuz etmesini sağlamak için, bekletme süresi boyunca tüm hareketli parçaları harekete geçirin
 - Cihazı, yumuşak kıllı bir fırça kullanarak fırçalayın, tüm görünür kirler çıkana kadar hareketli parçalara, çatlaklara, lümenlere ve erişilmesi zor diğer alanlara dikkat edin
 - Varsa, yıkama için ultrasonik yıkama portları kullanın.
 - Ek olarak, lümenli cihazlar için nötr pH enzimatik deterjan hazırlayın (satıcıya göre) ve aletleri en az 10 dakika ultrasonik yıkayın. Not: Enzim çözeltisi aşırı derecede kirlendiğinde (kanlı ve / veya bulanık) değişir.

- Tüm yüzeyleri, çatlakları ve lümenleri RO / DI akan suda en az üç (3) dakika boyunca durulayın. Artık deterjan veya kalıntıları giderin.
- Cihazı temiz, yumuşak bir bezle kurulaştırın.
- Her cihazı temizlik açısından görsel olarak inceleyin. Görünür kir kalırsa, temizleme işlemini tekrarlayın.

Temizleme: Otomatik

- Tüm aletler tamamen açık ve dışa ile temizlenmelidir.
- Tüm aletler tamamen açık ve sökülmüş konfigürasyonda temizlenmelidir.
- Bir yıkayıcı / dezenfektör içindeki tüm cihazları, ekipman tarafından önerilen ekipman ve deterjanı kullanarak temizleyin.
- Her cihazı temizlik açısından görsel olarak inceleyin. Görünür kir kalırsa, temizleme işlemini tekrarlayın.
- Kalan çözeltiyi uzaklaştırmak için distile veya deiyonize su ile durulayın.

Muayene ve Fonksiyon Testi

- Menteşelerin düzgün hareket edip etmediğini kontrol edin. Kilitleme mekanizmalarında çizik olmamalıdır.
- Kırık, çatlamış, yontulmuş veya aşınmış parçaları veya kararmış yüzeyleri olan aletler kullanılmamalıdır. Onlar derhal onarılmalı veya değiştirilmelidir.

Paketleme

Cihazlar, üreticinin talimatlarına göre sterilizasyon sargısına sarılabilir.

Sterilizasyon: Otoklav

Cihazlarımızı tekrar kullanılabilir ve sterilizasyon için standartları karşılar. Aletlerin sterilizasyonu Otoklav veya Etilen Oksit ile yapılabilir. Zaman ve sıcaklık parametreleri sterilizasyon için gereken sterilizatör tipine, çevrim tasarımına ve ambalaj malzemesine göre değişir.

- Her sağlık kuruluşu tarafından, sterilizasyon işlemi için alet setleri kabul edilebilir.
- Cihazları 141°C (285°F) üzerindeki sıcaklıklarda sterilize etmeyin.
- Kutunun çatlamasını önlemek için tüm halka kulplu aletler tamamen açık konumda otoklavlanmalıdır.
- Tüm aletler tamamen açık ve demonte edilmiş (yani sökülmüş) konfigürasyonda sterilize edilmelidir.
- Tüm cihazlar, tüm yüzeylerin buharla temas etmesini sağlayacak şekilde konumlandırılmalıdır.
- İçbükey yüzeyli tüm aletler, yüzeyler suyu tahliye edecek şekilde yerleştirilmelidir.
- Parametreleri daima sterilizatör üreticisinin yazılı talimatlarıyla doğrulayın.
- Cihazların ömrünü kısaltabileceği için "flas" sterilizasyon kullanılması önerilmez.

Temizlik ve Sterilizasyon

Buhar Sterilizasyonunda Sargılı Aletler için Parametreler

	Sıcaklık	Pozlama	Kurutma
Yerçekimi Yer Değiştirme	132°C (270°F)	15 dakika	15 dakika
Ön Vakum / Dinamik	132°C (270°F)	4 dakika	15 dakika
Hava Temizleme	135°C (275°F)	3 dakika	15 dakika



CERRAHİ ALETLER SİSTEMİNİN KULLANIM TALİMATI
SURGICAL INSTRUMENTS SYSTEM INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)
(EN-TR)



Depolama

- Sterilizasyondan sonra, aletler sterilizasyon ambalajında ve temiz, kuru bir dolapta veya depolama kutusunda kalmalı.
- Kapların hasar görmesini önlemek için özen gösterilmelidir.
- Alet kabının sterilizasyon için uygun bir ambalajda mühürlendiğinden emin olun. Sterilizasyon hastane hijyeni için yerel yönergelerle uygun olarak yapılmalıdır.

Bakım

Dikkat: Yağlayıcıyı yalnızca bağlantı elemanlarına (kilitleme mekanizması) ve hareketli parçalara uygulayın.

Onarım

Tüm onarımların üreticinin özelliklerine göre tamamlandığından emin olmak için, cihaz sadece Endoven veya yetkili bir servis tarafından onarılmalıdır.

Yaştan bağımsız olarak, herhangi bir cihazın servise ihtiyacı varsa, yetkili servis merkezimize gönderin.

Cihazlar gönderilmeden önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Etiket üzerindeki UDI numarasında yer alan kodlar:

- (01): GTIN (EAN) Kodu
- (11): Üretim tarihi
- (10): Lot numarası
- (21): Seri numarası

SEMBOLLERİN ANLAMİ:

	Kullanım kılavuzuna bakın
	Lot numaraları
	Ürün kod numarası (Katalog numarası)
	steril olmayan
	Üreticinin adı ve adresi
	Üretim tarihi
	Avrupa Birliği uygunluk sembolü
	Tıbbi Cihaz
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgileri içeren bir taşıyıcı belirtir
	Dikkat
	Kuru tutun