

**AB Yetkili Temsilcisi:**

**MediMark® Europe Sarl.**  
11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble. Fransa

**B00109.TR L**  
(Y998-542)


Türkçe  
**Kinamed®**  
**SuperCable® İz-Elastik™ Serklaj Sistemi**  
Kullanım Talimatları

 veya  2797

CE işareti sadece ürün etiketi üzerinde de yazılmışsa geçerlidir.

Onaylı kurum numarasını içermeyen CE işareti Sınıf I kendinden onaylı cihazları tanımlar, bu cihazlar onaylı bir kurumdaki uygunluk değerlendirmesi gerektirmez. \*\*Cihaz üzerine geçerli olan belirli işaretlemeler için ürün etiketine bakın.

**SUPERCABLE® İZO-ELASTİK™ SERKLAJ SİSTEMİ KULLANIMI HAKKINDA BİLGİLER** ABD Patentleri 6,589,246, 7,207,090, 8,469,967, 9,107,720 ile korunmaktadır. Japonya Patentleri 4,829,236, 5,938,095. AB Patentleri 1,389,940, 1,781,961, 2,432,401, 3,013,268. Türkiye Patentleri TR201309922T4, TR201405440T4. Diğer Beklemede Olan ABD ve Uluslararası Patentler. www.Kinamed.com/patents

**GENEL AÇIKLAMALAR:** Bu broşür Kinamed SuperCable® İz-Elastik™ Serklaj polimer kablo sisteminin implantasyonu için genel bir ameliyat kılavuzudur. Kinamed SuperCable® İz-Elastik™ Serklaj Sistemi bir örgülü kablo ve ekli metal klap içerir. Bu kablo esnek ve yüksek yorulma ve çekme direncine sahiptir. Bu kablo biyoyumlu malzemelerden yapılmıştır ve naylon bir çekirdek üzerine örgülenmiş UHMWPE seritleri içerir. Klasp bileşenleri ISO 5832-3, ASTM F136 veya ASTM F2885'e göre titanyum alaşımdan yapılır (her bir paket etiketi kapalı klasp için kullanılan malzeme için geçerli standartı belirtir).

SuperCable Sistemi insan kanı veya plazma türevleri, dokular veya kan ürünleri veya insan orijini dokular veya kan ürünleri, dokular veya kan ürünleri, hayvan orijini dokular veya hücreler veya bunların türevleri dahil olmak üzere tıbbi malzemeler içermez. Hasta seçimi ve yerinde cerrahi muhakeme ile ilgili genel ilkeler serklaj işlemi için de geçerlidir.

 Bu belge, Kinamed cihazları ve aletlerinin kullanımı için tavsiye edilen prosedürleri ortaya koymaktadır. Bu belge bir kılavuz niteliğindedir ancak herhangi bir teknik kılavuzda olduğu gibi, her cerrah hastanın özel ihtiyaçlarını dikkate almalıdır ve gerekli görüldüğünde uygun düzenlemeleri yapmalıdır.

Güvenlik ve klinik performansın (SSCP) bir özeti tıbbi cihazlar hakkındaki Avrupa veri tabanında (Eudamed) mevcuttur, bu veri tabanına Temel UDI-DI araması yapılarak erişilebilir (örneğin; 081872001sccableR) veya https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde "SuperCable İz-Elastik Serklaj Sistemi" adı aranabilir.

**PAKETLEME VE ETİKETLEME:** Bu belge içerisinde atıfta bulunan ürün ile ilgili bilgiler için Ürün Etiketlerine bakın. Tek kullanımlık cihazlar sadece hastane tarafından veya fabrika paketleme ve etiketlemeleri yerinde olmak üzere cerrah tarafından alınmışsa kabul edilmelidir.

**SEMBOLLERİN AÇIKLAMALARI**

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Tıbbi cihaz                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Federal Yasa bu cihazın sadece lisanslı bir hekim tarafından veya onun talimatıyla satılmasına izin verir.                                                                                                                                                                              |
|  | Implantlar etilen oksit kullanılarak sterilize edilir.                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Tek kullanımlık aletler gama ışıması kullanılarak sterilize edilir.                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Tekrar sterilize etmeyin                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Paket hasar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın.                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş olan cihazlar sadece bir kez ve tek bir hasta için kullanım amaçlıdır çünkü tekrar kullanılmaları durumunda performans gösteremeyebilirler. Tekrar kullanım cihazın amaçlanan performansını yerine getirememesine yol açabilir. |
|  | MR Koşullu                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Katalog numarası                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Lot numarası                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Dikkat                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | İmalatçı                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | İmalat Tarihi                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Son kullanım tarihi                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Kullanım kılavuzuna ve elektronik kullanım kılavuzuna bakın.                                                                                                                                                                                                                            |

**MR GÜVENLİK BİLGİLERİ**
**MR Koşullu**

SuperCable serklaj implantları titanyum alaşımdan (Ti-6Al-4V) imal edilir ve MR Koşullu olarak dikkate alınır. Titanyum alaşım bilimsel literatür ve klinik olmayan teste göre paramanyetik ve hasta güvenliğini tehlikeye atması olası değildir. Bilimsel literatür Ti-6Al-4V'den yapılan cihazlar için manyetik olarak indüklenmiş gücün cihaz ağırlığından daha az olduğunu ve manyetik olarak indüklenmiş torkun 1,5 ve 3,0 Tesla MR sistemlerinde yerçekiminin ürettiği torktan daha az olduğunu göstermektedir. SuperCable serklaj implantları pasif ve iletken veya endüktif döngüler oluşturmazlar, bundan dolayı etrafındaki dokuların ve kan akışının soğutma etkisi dikkate alınmasa bile, RF ısıtmasının eşik değerleri aşması beklenmemektedir. Bir SuperCable serklaj implantının mevcudiyeti bir görüntü artefaktı oluşturabilir ve görüntüleme protokolü modifikasyonlarının MR görüntü artefaktı için telafi edilmesi gerekebilir.

**KLİNİK FAYDA:** Söz konusu cihazın amaçlanan klinik faydası kırık veya osteotomi sonrasında kemik birleşmesinin sağlanmasıdır. Bu fayda hastalar için anlamlıdır, çünkü kemik bütünlüğü ve stabilitesi kas iskelet sistemi fonksiyonunu olumlu yönde etkiler (bunun tersine kemik bütünlüğü ve stabilitesinin olmaması fonksiyonu olumsuz yönde etkileyebilir).

**KULLANIM AMACI:** Uzun kemik kırıklarının onarımı, büyük trokanterin yeniden bağlanması ve serklaj telli kullanımının endike olduğu diğer ortopedik onarımlar. Bu Sistem kemiyin iyileşmesini sağlayarak ve stabiliteyi artırarak basınç kuvvetini uygulayarak ve düzeltilemesi gereken kemik yapısı etrafını sararak kullanım amacını yerine getirir.

**ENDİKASYONLAR:** (1) Travma veya rekonstrüksiyon sebebiyle oluşan uzun kemik kırıklarının tamiri; (2) Total kalça artroplastisi, yüzey replasman artroplastisi veya trokanterik osteotomi içeren diğer işlemlerde büyük trokanterin yeniden bağlanması; (3) Sternotomi Kapatılması.

Bu cihazların kapsamı dahilinde, "uzun kemik" ifadesi uyluk kemiği, kaval kemiği, fibula, humerus kemiği, döner kemik, ulna ve köprücük kemiği anlamına gelir ve "travma ve rekonstrüksiyon sebebiyle tamir" fiziksel travma sebebiyle kırılan bir kemiği stabilize etmek için veya rekonstrüktif artroplastisi prosedürü sırasında rezeke edilen veya osteotomiye tabi tutulan bir kemiği stabilize için yapılan bir cerrahi müdahale anlamına gelir.

**KONTRENDİKASYONLARI:** (1) Sistemik veya lokalize ve implant alanı etrafındaki veya içerisindeki aktif veya şüpheli enfeksiyon; (2) Ameliyat sonrası iyileşme fazı sırasında hastanın doktorun talimatlarına uymasını etkileyebilecek zihinsel veya nörolojik durumları; (3) İskelet sistemi gelişmemiş hastalar; (4) Kırık bölgesine veya ameliyat bölgesine yeterli kan akışını engelleyecek derecede bozulmuş damar yapısı; (5) Cihazın sağlam bir şekilde sabitlenmesini engelleyebilecek olan yetersiz kemik kalitesi veya miktarı; (6) Protezin desteklenmesi ve sabitlenmesini etkileyen herhangi bir hastalık; (7) İmplant alanına yayılabilecek olan genitüriner, akciğerler, deri veya diğer bölgeler gibi uzak enfeksiyon odakları. Enfeksiyonun odak noktası implantasyon öncesinde, sırasında veya sonrasında tedavi edilmelidir. Yukarıda listelenen kontrendikasyonlar haricinde, kullanımla ilgili tanımlanmış olan herhangi bir ilave kısıtlama veya sınırlama bulunmamaktadır.

**AMAÇLANAN KULLANICILAR:** Ortopedi ve göğüs-kalp ve damar cerrahları (Bir tıp doktoru derecesine sahip veya en azından ortopedi veya göğüs-kalp ve damar cerrahisi uzmanlığında eğitimini tamamlamış olan sağlık profesyonelleri).

**CIHAZ KULLANIM SÜRESİ:** SuperCable implantı kemiğin iyileşmesi öncesinde maruz kalacağı yüke karşı dayanıklı olmalıdır. SuperCable implantının çıkarılması ile ilişkin riskler yüksek olabilir. Bu sebepten dolayı SuperCable implantı hastanın yaşamı boyunca yerinde kalmalıdır.

**STERİLİTE:** Bu implant (kablo ve klasp) tek kullanımlık cihaz olarak steril ve etilen oksit ile sterilize edilmiş olarak verilir. Paket steril bariyerdeki olası kırıklar için kullanım öncesinde incelenmelidir. Eğer steril cihazın paketlenmesi hasar görmüşse veya kablo implantı öncesinde istenmeden açılmışsa, cihaz ve paketlenmesi kullanılmamalıdır ve atılmalıdır. Kablo, polietilen ve naylon polimerleri içerir. Kablo implantlarını otoklavlamayın veya tekrar sterilize etmeyin.

Tekrar kullanılabilir SuperCable aletleri steril olmayan bir durumda verilir ve kullanım öncesinde son kullanıcısı tarafından buharla sterilize edilmelidir. Sterilizasyon öncesinde kuru olup olmadıklarına dair aletleri inceleyin.

| Kullanım Yeri | Yöntem                                      | Döngü Türü | Sterilizasyon Sıcaklığı | Maruz Kalma Süresi <sup>2</sup> | Kuruma Süresi     |
|---------------|---------------------------------------------|------------|-------------------------|---------------------------------|-------------------|
| ABD'de        | Buhar Otoklavı Çift Kat Sarılı <sup>1</sup> | Ön vakum   | 132°C (270°F)           | 4 Dakika Minimum                | 60 Dakika Minimum |
| ABD dışında   | Buhar Otoklavı Çift Kat Sarılı <sup>1</sup> | Ön vakum   | 134°C (273°F)           | 3 Dakika Minimum                | 60 Dakika Minimum |

<sup>1</sup>KimGuard® KC600 tarafından onaylanmıştır. (Şu standartlara göre onaylanmıştır: ISO 17665-1:2006 ve ANSI/AAMI ST79-2010)

<sup>2</sup>Bu sadece maruz kalma süresidir; toplam döngü süresini ifade etmez.

Tekrar kullanılabilir aletler rutin olarak ve her bir cerrahi kullanım öncesinde aşınma ve yıpranma açısından görsel olarak incelenmelidir. Görsel inceleme kusur veya bozulma (korozyon, çukurlaşma, belirgin renk bozulması, çatlama, kırılma, parçalanma vb.) olup olmadığını tespit etmek amacıyla yapılmalıdır. Bu tür bir bozulma olduğunu dair delil gösteren tekrar kullanılabilir aletler için, kullanıcı tamirinin mümkün olup olmadığını belirlemek amacıyla öncelikle Kinamed'e başvurmalıdır (veya ABD dışındaki kullanıcılar için, yetkili Kinamed distribütörüne). Eğer Kinamed tamirinin mümkün olduğunu belirlerse, kullanıcı tamir için iade etmeden önce bozulmuş tekrar kullanılabilir aleti iyice temizlemelidir. Eğer Kinamed tamirinin mümkün olmadığını belirlerse, bunun üzerine bozulmuş olan tekrar kullanılabilir alet benzer türdeki cerrahi aletler için uygulanan normal hastane bertaraf prosedürünü uygulayarak atılmalıdır. Anodize edilmiş alet yüzeyi için tekrar temizleme ve sterilizasyon döngüleri sonrasında hafif bir renk bozulması göstermesinin normal olduğu ve beklenen bir şey olduğu unutulmamalıdır. Bu tür bir renk bozulması bozulma göstergesi değildir.

**ÖNLEMLER:** Hastaya, prosedürün kısa ve uzun vadeli kısıtlamaları ve implantın uygun bir şekilde sabitlenmesine ve iyileşmenin görülmesine kadar tam yük taşımasını koruması gerektiği konusunda bilgi verilmelidir. Yeniden bağlanma ve/veya sabitlenmeyi etkileyen travmalar ve aşırı aktivitenin, implantların gevşemesi, kırılması ve/veya aşınması yoluyla bu prosedürün başarısız olmasına yol açtığı belirtilmiştir. Bileşenlerin gevşemesi başarılı bir revizyon ameliyatı yapılmasını zorlaştırarak kemiğe zarar vermenin yanı sıra aşınma parçacıklarının üretiminin artmasına yol açabilir. Hasta kemiğin makul olmayan bir gerilime karşı korunmasını sağlamak için belirli aktivitelerin sınırlandırılması ve takip bakımı ve tedavisi ile ilgili olarak cerrahın verdiği talimatların izlenmesi için hastanın bireysel durumuna uygun olarak cerrah tarafından uyarılmalıdır. Hasta cerrahi riskler hakkında uyarılmalıdır ve olası olumsuz etkiler hakkında bilgilendirilmelidir. Hasta cihazı normal bir sağlıklı kemiğin esnekliği, gücü ve güvenilirliği veya sağlamlığının yerine geçmeyeceği ve implantın kırılabileceği veya özellikle ağır aktivite ve travma sonucunda hasar görebileceği konusunda

uyarılmalıdır. Geçici bakteremi günlük hayatta görülebilir. Dental manipölasyon, endoskopik inceleme ve diğer küçük cerrahi prosedürler geçici bakteremi ile ilişkilendirilmiştir. Implant alanında enfeksiyon olmasını engellemek için bu tür prosedürler öncesinde ve sonrasında antibiyotik profilaksi kullanımı önerilebilir. Bir implant asla tekrar kullanılmamalıdır. Bir implant zarar görmemiş gibi görünse bile, önceki elleçleme ve hizmet için gerilimler implantın hizmet süresini kısaltabilecek olan kusurlar oluşturabilir. Artıya gerginlik, kablounun kemiğe batmasına neden olabilir. Gerginliğin yetersiz olması, sabitlenmenin yetersiz kalmasına ve yorulma geriliminin artmasına neden olabilir. Düzgün bir şekilde yerleştirilmeyen kablo klaspları kablounun gevşemesine yol açabilir. Kablounun klipse tam olarak hizalanacak şekilde kesilmesi nedeniyle oluşan klasp yerleşimi veya aşırı uzun kablo uçları, doku tahrişine veya bursite yol açabilir. Her implantın doğru şekilde elleçlenmesi zorunludur. Cerrahi kullanım öncesinde, olası kusurlar için her bir implant görsel olarak incelenmelidir. Zarar görmüş veya değişikliğe uğramış implantlar istenmeyen bir gerilim oluşturabilir ve başarısız bir müdahaleye yol açacak şekilde kusurlara yol açabilir.

**⚠ DİKKAT:** Kablo ve kilitleme klaspsı gerekirse tekrar gerilebilir ve tekrar kilitlenebilir. Eğer kilitlenmiş bir kablounun çıkarılması veya kemik üzerine tekrar yerleştirilmesi gerekirse, bu kablo kesilebilir ve atılabilir ve istenilen bölgeye yeni bir kablo uygulanabilir. Alternatif olarak, kablo gerginliği bunun için tahsis edilmiş alet kullanılarak kilitleme ayırıcısı yerinden çıkarak giderilebilir. Ayırıcının kasıtlı olarak yerinden çıkarılması her bir kablo için en fazla bir sefer yapılmalıdır.

**UYARILAR:** Bu cihazların uygunsuz bir şekilde yerleştirilmesi, konumlandırılması ve sabitlenmesi alışılmadık gerilim koşullarının oluşmasına yol açabilir, bu da implantın hizmet ömrünü kısaltır. Nörovasküler yapıların zarar görmesini engellemek için Kablo Aktarıcısını ve diğer aletleri kullanırken dikkatli olun. Nörovasküler yapıların toplanmasına veya bağlanmasına ve buna bağlı olarak ciddi komplikasyonların ortaya çıkmasına engel olmak için Serklaj Kablolarını yerleştirirken ve sıkarken dikkatli olun. Cerrah ameliyatı gerçekleştirilmeden önce ilgili cerrahi prosedür, aletler ve implantın özelliklerine tamamen aşina olmalıdır. Implantların konumu ve durumunu ve aynı zamanda yandaki kemik durumunu izlemek için periyodik ve uzun süreli takip tavsiye edilir. Hastalara metallerle karşı duyarlılıkları olup olmadığı sorulmalıdır. Hastanın titanyuma karşı toleransı ile ilgili bir şüphe varsa, gerekli testler yapılmalıdır. Eş zamanlı olarak veya tek başına aşağıdaki durumlar etkilenen kemik üzerinden şiddetli bir yük oluşturma eğilimindedir, dolayısıyla hastayı büyük bir başarısız müdahale riskiyle karşı karşıya bırakır, bu durumlar obezite, ağır işler, aktif spor faaliyetleri, yüksek genel aktivite düzeyi, düşme riski ve alkol veya uyuşturucu bağımlılığı durumlarıdır. Ortopedik implantların üretimi için kullanılan alaşımların bazıları belirli koşullar altında doku kültürlerinde veya canlı organizmalarda kanserojen etki gösterebilecek metalik elementler içerir. Bilimsel literatürde, bu alaşımların bizzat kendilerinin implant takılan kişilerde kanserojen etkiyi olup olmadığına dair sorular bilimsel literatürde dile getirilmiştir. Bu konuyu değerlendirmek üzere yapılan araştırmalar, milyonlarca implantın kullanılıyor olmasına rağmen, söz konusu olgunun varlığına dair ikna edici kanıtlar ortaya koymamıştır. Birçok cihazın implantasyonu ardından polietilen aşınması olduğu bildirilmiştir. Yüksek aşınma oranları yıpranmaya neden olan metalik parçacıklar veya diğer kalıntılar sebebiyle oluşabilir. Yüksek aşınma oranları muhtemelen cihazın kullanım ömrünü kısaltacaktır ve aşınmış parçaların değiştirilmesi için istenenden daha erken bir revizyona yol açabilir. Serklaj kablo kırığı literatürde belirtilmiştir. Olası kırılma sebepleri arasında kablounun aşırı gerilmesi, aşınma ve osteolitik veya fizyoon bölgesi veya kırığın geç kaynaması veya kaynamaması yer alır ancak sebepler bunlarla sınırlı değildir. Çoğu durumda, yan etkiler implantla ilgili değil, klinik durumu ilişkili olabilir. Hastanın cerrahi ve ameliyat sonrası idaresi mevcut tüm artan risk artırıcı koşulları dikkate alınarak yürütülmelidir. Hastanın doktorunun vermiş olduğu talimatlara uymasına yol açan mental davranışları veya kişilik bozuklukları ameliyat sonrası iyileşmeyi geciktirebilir ve yan etkileri artırabilir.

**⚠ UYARI:** Bazı SuperCable tekrar kullanılabilir kablo aktarıcı aletleri California eyaleti tarafından kansere yol açtığı bilinen formaldehit dahil olmak üzere bazı kimyasallara maruz kalmazla ya da açabilir. Daha fazla bilgi için [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov) adresine bakın.

**AMELİYAT SONRASI PROSEDÜRLER:** Ameliyat sonrası geç dönemde ortaya çıkabilecek komplikasyonlar arasında şunlar yer alır: (1) Erken veya geç dönemde oluşan gevşeme, aşınma ve bir veya iki bileşenin konumunun değişmesi; (2) Aşırı kas gerginliği, erken yük taşıma veya ameliyat sırasında istem dışı zayıflama sonucu oluşan trokanterik avülsiyon; (3) Yetersiz yeniden bağlanma ve/veya erken yük taşıma nedeniyle trokanterik kaynamama; (4) İlerleyen kemik rezorbsiyonu ve kemik erimesi. Hasta aktivite düzeyini ayarlaması konusunda dikkatli olmalıdır. Ameliyat sonrası tedavi, aşırı yüklemeyi önleyecek şekilde planlanmalıdır. Hastaya hastaneden ayrılmadan önce daha sonra yapılacak olan uygulamalar ve tedavilerle ilgili olarak tam talimatlar ve uyarılar (tercihen yazılı olarak) verilmelidir. Hasta, olağandışı herhangi bir değişiklik olması durumunda bunu doktoruna bildirmesi konusunda teşvik edilmelidir.

**TEMİZLEME VE BAKIM:** Son kullanıcı tarafından sterilize edilecek olan tüm aletler, sterilizasyondan önce ambalaj malzemesi ve biyolojik kirleticilerden arındırılmış olmalıdır. Bunlar varsa, temizlemeden önce gergi tertibatındaki aksesuarları sökün. Temizleme, bakım ve mekanik inceleme, kirletici maddelerin kaldırılması (zaten steril paket içerisinde değilse) ve kullanımı hakkındaki genel prosedürler konusunda eğitilmiş olan hastane personeli tarafından yerine getirilmelidir.

**TAVSİYE EDİLEN TEMİZLİK SÜRECİ:** (ISO 17664-1 ve ANSI/AAMI ST98 standartlarına göre onaylanmıştır)

**İşlem Öncesi Elleçleme:** Kullanımdan hemen sonra aleti soğuk musluk suyuyla batırarak üzerindeki kaba kirleri temizleyin. Aletler potansiyel leke, hasar ve kurumayı en aza indirmek için kullanımdan sonra 30 dakika öncesinde temizlenmelidir.

**Manuel Temizleme:**

1. Temizleme maddesi imalatçısı tarafından belirtilen konsantrasyon ve sıcaklıktaki bir nötr pH enzimatik temizleme maddesi ile (Polystyca® HP Enzimatik Manuel Temizleyici gibi) bir temizleme çözeltisi hazırlayın.
2. Aletleri enzim çözeltisine tamamen daldırın ve 5 dakika bekletin.
3. Yumuşak kıllı bir naylon fırça kullanarak, tüm görünür kirler temizlenene kadar cihazı nazikçe fırçalayın. Temizlenmesi zor alanlara özellikle dikkat edilmelidir. Aletlerin temizliğini görsel olarak kontrol edin ve görünür bir kirlilik kalmayana kadar manuel ıslatma ve ovma adımlarını (2-3) tekrarlayın.
4. Aletleri enzimatik çözeltiden çıkarın ve akan arıtılmış (DI) su altında en az 1 dakika boyunca iyice durulayın.
5. Çıkış ucu en az 1 dakika boyunca suya batırılmış haldeyken, kanüle edilmiş bölgeleri DI su jeti ile iyice ve kuvvetli bir şekilde fırçalayın ve yıkayın. Hareket vidasındaki dişlerin geri kalan kısmını tamamen ortaya çıkarmak için germe aletinin düğmesini çevirin.
6. Alet üzerinde kalan kalıntıları temizlemek için en az 2 dakika boyunca arıtılmış (DI) suyla tekrar yıkayın.
7. Üzerinde kir kalıp kalmadığını ve kuruyup kurumadığını kontrol etmek için her bir cihazı görsel olarak inceleyin. Eğer kir kalmışsa, temizleme sürecini tekrar edin.

**OPSİYONEL OTOMATİK TEMİZLEME:**

8. Aletleri uygun bir yıkama sepetine koyun ve otomatik yıkama/kurutma makinesine (yıkama-dezenfekte makinesine) yerleştirin.

| Motor Hızı: Yüksek |                                                                                                                                        |                        |              |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------|
| Adım               | Açıklama                                                                                                                               | Minimum Sıcaklık       | Minimum Süre |
| 1                  | Ön Yıkama                                                                                                                              | Soğuk Su (musluk suyu) | 4 dakika     |
| 2                  | Deterjanla Yıkama: İmalatçının önerdiği konsantrasyona göre (örneğin; Polystyca® Ultra Konsantr HP Enzimatik Temizleyici = %0,2 – 0,8) | 56.0°C                 | 14 dakika    |
| 3                  | Durulama                                                                                                                               | 58.0°C                 | 1 dakika     |
| 4                  | Termal Durulama                                                                                                                        | 93.0°C                 | 1 dakika     |
| 5                  | Sıcak Hava ile Kurutma                                                                                                                 | YÜKSEK                 | 27 dakika    |
| 6                  | Toplam Döngü Süresi                                                                                                                    | YOK                    | 70 dakika    |

9. İşlemin tamamlanması üzerine, yıkama-dezenfekte makinesini boşaltın.

10. Üzerinde kir kalıp kalmadığını ve kuruyup kurumadığını kontrol etmek için her bir cihazı görsel olarak inceleyin. Eğer kir kalmışsa, temizleme sürecini tekrar edin.

Temizleme sürecini tekrar etmek için yapılan birkaç deneme sonrasında görsel olarak temiz olmayan tekrar kullanılabilir aletler için, kullanıcı benzer türdeki cerrahi aletler için geçerli olan normal hastane atık prosedürünü izleyerek aleti bertaraf edebilir. Anodize edilmiş alet yüzeyi için tekrar temizleme ve sterilizasyon döngüleri sonrasında hafif bir renk bozulması göstermesinin normal olduğu ve beklenen bir şey olduğu unutulmamalıdır. Bu tür bir renk bozulması bozulma göstergesi değildir.

**ALETLERİN BAKIMI:** Bakım ve mekanik inceleme eğitilmiş hastane personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Otoklav sterilizasyonu öncesinde, gergi aleti dişleri ve geri aletin ayırıcı yerleştirme kam mekanizmasına cerrahi derece yağlayıcı madde uygulayın. Yağlayıcı maddenin mekanizmaya tamamen işlediğinden emin olun. Alet gövdesinin arkasında birikmiş olabilecek fazla yağlayıcı maddeyi silin. Kablo tutma oluklarına fazla yağlayıcı madde birikmesini önlemek için bu dişliyi yağlarken son derece dikkatli olunmalıdır.

**⚠ DİKKAT:** Fazla yağın kablo tutma oluklarına ulaşmasını önlemek için son derece dikkatli olun. Kablo tutma oluklarındaki yağ, gerdirme işlemi sırasında kablounun kaymasına neden olabilir.

**⚠ ÖZEN ve ELLEÇLEME:** İmplant bileşenlerinin elleçtenmesi ve depolanmasında son derece özenli olun. Kablo ve klasp dikkatle taşınmalıdır. Örgülü yüzeyin bükülmesi, dolanması, kesilmesi, üzerinde yuva açılması veya çizilmesi, implant sisteminin mukavemetini, yorulma direncini ve/veya aşınma özelliklerini azaltabilir. Bunlar da gözle görülmeyen iç gerilmelere yol açarak bileşenin kırılmasına neden olabilir. İmplantlar ve aletler depolama süreci boyunca tuzlu hava gibi aşındırıcı ortamlardan korunmalıdır. Sıcaklık ve nem kısıtlamaları cihazların depolanmasında uygulanmamaktadır, çünkü ambalajları da dahil olmak üzere malzemeler, hastane ortamındaki sıcaklık ve nem aralıklarından etkilenmemektedir. Cerrahi Teknik Kılavuzu (B00110)'da gösterildiği gibi doğru implantasyonu sağlamak için sadece bu Sistem ile kullanım için tasarlanmış olan aletler kullanılmalıdır. SuperCable İzö-Elastik Serklaj aletleri arasında SuperCable Gergiler, Aktarıcılar ve Otoklav Kutusu yer alır ancak bunlarla sınırlı değildir. Bu elleçleme talimatlarını incelemek önemlidir. Hasarlı aletler, kablounun gerginliğinin veya implantın konumunun yanlış olmasına yol açarak implantın başarısız olmasına neden olabilir. Bu cihazların düzgün çalıştığından emin olmak için cerrahi tekniğe tam olarak aşina olmak şarttır.

**YAN ETKİLER:** Tüm implantlarda partikül maddelere karşı yabancı cisim reaksiyonlarının bir sonucu olarak, protez bileşenlerinin çevresinde veya bunlardan uzakta, belirtilen göstermeyen, lokalize ve ilerleyici kemik rezorbsiyonu (kemik erimesi) meydana gelebilir. Parçacıklı madde implant bileşenleri arasındaki etkileşim sonucu oluşur, bunun yanı sıra esas olarak yapışma, aşınma ve yorulma gibi aşınma mekanizmaları yoluyla bileşen ve kemik arasındaki etkileşim sonucunda da oluşur. Kemik erimesi, protez bileşenlerinin çıkarılması ve değiştirilmesini gerektiren ileride ortaya çıkabilecek komplikasyonlara yol açabilir. Her ne kadar nadir de olsa, cihaz implantasyonu sonrasında hastalarda metal duyarlılığı reaksiyonları olduğu bildirilmiştir. Dokulara yabancı bir materyalin implantasyonu lenfositler, makrofajlar ve fibroblastların dahil olduğu hücresel reaksiyonlara yol açabilir. Bir veya daha fazla bileşenin erken veya geç gevşemesi, çatlaması, kırılması veya deforme olduğu görülebilir. Bu durum genellikle "UYARILAR" başlığı altında sıralanan faktörlere bağlanabilir. Gevşeme, hatalı sabitleme veya yanlış yerleştirme nedeniyle de meydana gelebilir. Erken veya geç dönemde enfeksiyon, doku tahrişi veya ağrı ortaya çıkabilir, bu durumlar implantın çıkarılmasını gerektirebilir.

**BERTARAF:** Parçaları ayrılmış ve kirliliğe maruz cihazlar/örneğin biyo-tehlike kapları gibi uygun tıbbi atık bertarafı kaplarına konulmalıdır ve sonrasında hastanenin normal prosedürleri ve geçerli uygunluk mevzuatlarına göre bertaraf edilmelidir. Cihazların bertarafı farklı kirlilik seviyeleri dikkate alınarak kam veya vücut sıvıları ile kirlenmiş olabilecek olan atıkların bertarafı için yürürlükte olan yerel ve çevresel gereklilikler ve mevzuatlara uygun olmalıdır.

**KULLANICILAR VE/VEYA HASTALAR İÇİN NOT:** Eğer cihaz kullanılmışsa ve cihazın kullanımı sırasında veya bu cihazın kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir durum ortaya çıkarsa, bu durum Kinamed ve/veya yetkili temsilcisine veya yer aldığınız Üye Ülkenin yetkili makamına rapor edilmelidir.