Türkçe / English

KK-09 10.2020 / Rev:04

KULLANIM KILAVUZU
Instructions for Use

Kafatası Çivileri
Skull Pins

BAHADIR TIBBİ ALETLER AŞ
Vali M. Erdoğan Cebeci Bul. Şabanoğlu OSB
No: 29/1 Samsun
Türkiye-Turkey
Tel: +90 (362) 266 7000 I Fax: +90 (362) 266 7005

CE 1984

Referanslar / References
DIN-Medizinische Instrumente 1-2
EN ISO 15883
EN ISO 17664: 2017
www.a-k-i.org

TR Kafatası Çivileri

Sembol Açıklamaları

- Üretici
- Kullanmadan önce kılavuzu okuyunuz!
- Uyarı!
- Üreticinin onaylanmış kuruma atıfta bulunarak tıbbi cihazın, 93/42/EEC direktifinin hükümlerini karşıladığına dair CE işareti
- Steril değildir
- MR Güvenli Değildir
- Kuru yerde muhafaza ediniz
- Güneş ışığından koruyunuz
- LOT: Lot/Parti Numarası: Ürün ve paket üzerinde yer almaktadır.
- REF: Katalog Numarası: Ürün ve paket üzerinde yer almaktadır.
- Üretim Tarihi: Paket üzerinde yer almaktadır.

KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR

Kafatası çivileri, kafatası klempi sistemleri ile kullanılır, başın ve boynun belirli bir pozisyonda sabitlenmesi için kafatası kemiğine uygulanır. Kafatası çivileri, açık ve perkütan kraniotomilerde ve ayrıca rijit fiksasyon gerektiğinde omurga cerrahisinde kullanıma endikedir.

Titanyum modelleri intra-operatif görüntüleme tekniklerinde (BT, X-Ray, MR vb.) kullanım için endikedir.

KONTRAENDİKASYONLAR

Cihazların bilinen bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır ancak kullanım amacı dışında diğer tüm uygulamalar için kontrendikedir. Yaralanma veya hastalık gibi operasyonun başarısını etkileyebilecek kondisyonların uygulayıcı tarafından değerlendirilmesi gerekmektedir. Planlanan bölgedeki anatomik yapılar için riskler dikkate alınmalıdır!

GENEL GÜVENLİK UYARILARI

- Kullanım öncesi kullanım kılavuzunu okuyunuz, uyarıları dikkate alınız.
- Ürün kullanımı boyunca kullanım kılavuzunu saklayınız.

- Ürünler **STERİL DEĞİLDİR!** Kullanım öncesi aşağıda belirtilen talimatlara göre temizleyiniz ve sterilize ediniz.

- Sağlık veya tıp eğitimi almış uzman kişiler tarafından kullanılmalıdır.
- Kullanım amacı dışında **kullanmayınız!**
- Her kullanım öncesi aletlerin kontrol/incelemesini yapınız (bkz. Kontrol & İnceleme)
- Görüş sağlanamayan durumlarda **kullanmayınız!**
- Bulaşıcı hastalık riski taşıyan vakalarda ilgili otorite kurumunun belirlediği mevzuatlara göre hareket ediniz.
- Bir başka cihazla birlikte kullanılan ürünleri kullanımdan önce bağlı olduğu cihaz ile birlikte çalışabilirliğini kontrol ediniz.

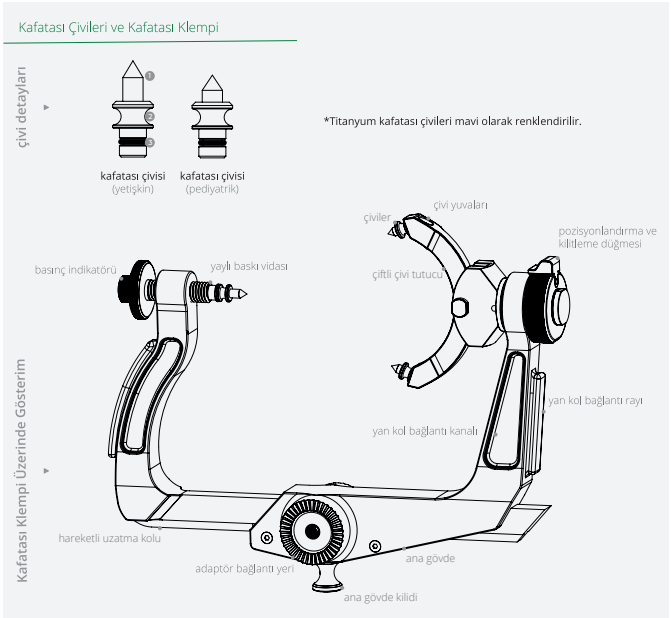
TEKNİK AÇIKLAMALAR

Yapı

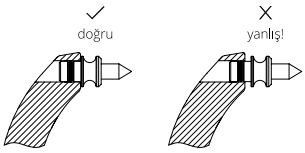
1- Çivi
2- Tutma Oluğu
3- O-Halka

Kullanım / Uygulama

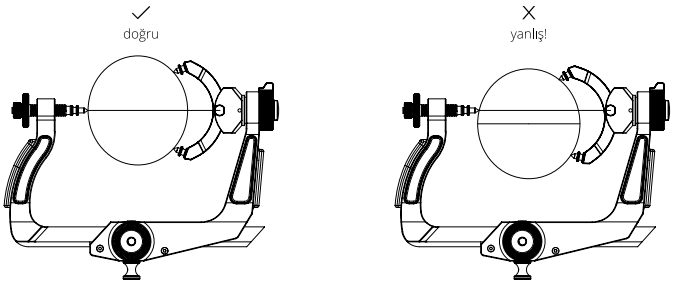
Kafatası Çivileri ve Kafatası Klempi



- Kafatası çivilerini güvenli bir şekilde tutmak için, tutma oluğunu kullanın.
- Kafatası çivilerini, kafatası klempi üzerindeki tutucu yuvalarına yerleştirin. Çivilerin sıkı bir şekilde yerleştiğinden ve tam olarak yuvaya oturduğundan emin olun.



- Çivi uçlarını, hastanın başına eşit paralellikte ve aşağıda gösterildiği gibi doğru eksende merkezlendiğinden emin olun.



- Çocuklar için 40 lbs (18 kg), yetişkinler için 60 lbs (27 kg) baskı kuvveti tavsiye edilir. Uygulanacak baskı kuvveti kullanıcının sorumluluğundadır. Hiçbir koşulda 80 lbs (36 kg) kuvveti aşmayın!

uyarı Kafatası çivilerini, frontal sinus, temporal fossa, kan damarları veya sinirler gibi hassas bölgelere konumlandırmayın!

MR Paslanmaz çelik kafatası çivileri MR için **uygun değildir!**

⚠ TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON İLE İLGİLİ UYARILAR

- 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.
KKE: önlük, maske, gözlük, eldiven, galoş vs.
- 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 / Araçları

uyarı Metal fırçalar ve ovma bezlerinin kullanımı korozyona neden olur!

uyarı Klor ve klor içerikli maddeler (salin çözeltisi, ağartıcılar, ringer çözeltisi) delikli korozyon ve gerilme çatlaklarına neden olur!

- Yalnızca alüminyum ve yüksek kaliteli çelik için uygun olan temizleme ajanları kullanınız.
- Titanyum ve alaşımları ile üretilen aletlerde hidrojen peroksitli(H_2O_2) solüsyonlar **kullanmayınız!**
- Silikon elastomerlerde (silikon kaplı ürünlerde) alkilamin etken maddesi bazlı dezenfektanlarla yapılan uzun süreli işlemler sertleşmeye neden olabilmektedir.
- Sadece etkinliği onaylanmış (VAH veya FDA onayı veya CE işareti) temizlik maddeleri kullanınız.
- Dezenfektan özelliği olan temizleyicilerin EN 14885 normuna veya yerel yönetmeliklere uygun olması gerekmektedir.
- Yumuşak ve tüy bırakmayan kumaşlar, kağıt kumaş, plastik, yumuşak kıllı fırçalar ve su püskürtme tabancaları kullanınız.
- Protein sabitleyici özellikleri nedeniyle Aldehit (örn.glutaraldehit) içeren temizlik ürünleri **kullanmayınız!**
- Temizlik solüsyonlarını günlük hazırlayınız. Solüsyonun daha erken kirlenmesi durumunda daha sık değiştirilmesi gerekmektedir.
- Toz ürünler kullanılıyorsa, toz maddeyi kullanımdan önce su içinde tamamen çözdürün. Çözülmemiş parçacıklar alet yüzeylerinde değişimlere ve dar borulu aletlerde tıkanmalara neden olabilir.
- Kurutma işlemi için bez ile kurutma yöntemleri yerine basınçlı hava tabancaları kullanınız.
- Manuel ve makineyle yıkama öncesi özellikle lümenli/borulu ve eklemli/mafsallı aletlerde ultrasonik yıkama önerilir.
- Ultrasonik yıkama işlemi için uygun deterjan tercih edilmelidir (köpük oluşturmayan).
- Elektrolizi önlemek amacıyla, paslanmaz çelik aletler diğer metal aletlerden ayrı işlem görmelidir.
- Ultrasonik yıkama sonrası aletler üzerinde deterjan kalmadığından emin olana kadar durulanmalıdır.

Yıkama ve Sterilizasyon İşlemlerinde Kullanılan Suyun Özellikleri

Yumuşatılmış su*: Sertlik verici maddelerden (kalsiyum ve magnezyum katyonları) kısmen arındırılmıştır.

Demineralize su*: Ters ozmos, katyon ile anyon değiştiriciler, elektrot iyonizasyonu veya distilasyon yöntemleri ile tüm mineralli içerikten arındırılmıştır.

Sterilizasyon işlemi ve yıkama işlemlerinin son durulamasında kullanılacak suyun limit değerlerinin EN 285 ve ISO 17665 standartlarına uygun olması gerekmektedir.

⚠ Ön temizlik, temizlik ve sterlizasyon işlemlerinde uygun olmayan özellikte su kullanımı;

- Lekeler ve tabakalar,
- Delikli korozyon,
- Tuz ve kireç tabakları,
- Kahverengi/kırmızı tabaka,
- Renkli ince tabaka,
- Pas lekeleri,

Oluşumuna neden olur.

* Yumuşatılmış su ve demineralize su özellikleri için bakınız:

https://www.a-k-i.org/rote-broschuere?lang=en

TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

Kullanım Yerinde

- Kan ve doku kalıntılarını tek kullanımlık bir bez ile temizleyiniz.
- Ulaşılamayan yüzeyleri demineralize su ile durulayın. Boruların içine tek kullanımlık şırınga ile su püskürtünüz.
- Aletleri kuru bir şekilde kapalı taşıma konteynerlerine yerleştiriniz.

Taşıma ve Muhafaza

uyarı Aletlerin nemli veya temizlik solüsyonları içinde taşınması korozyon ve mikrobiyolojik çoğalma riskini artırır. Ayrıca temizlik solüsyonlarının tam durulanmaması sonraki işlemlerin etkinliğini azaltır.

- Aletleri kuru bir şekilde transfer ediniz. Kuru taşınan aletleri 6 saatten fazla bekletmeyiniz. Uzun süre bekletilen aletlerin üzerindeki kalıntılar kuruyarak korozyona ve temizliğin başarıya ulaşamamasına neden olur.
- Kullanılmış aletler yıkama ve sterilizasyon ünitesine kontaminasyon riskini önlemek amacıyla kapalı konteynerlerde taşıyınız.
- Aletlerin taşıma sırasında zarar görmesini önlemek için aletler özel tutucular içinde depolayınız ve kaymaya karşı emniyet altına alınız.

Temizlik Öncesi Hazırlık / Ön Temizlik ve Dezenfeksiyon

uyarı Ön temizlik işleminde 25 °C' nin üzerinde sıcaklık **uygulamayınız!**

- Aletlerin sudan geçirerek kaba kirlerinden arındırınız.
- Sökülebilen aletleri ayırarak temizliğe hazır hale getiriniz.
- Ultrasonik yıkama, çok kirlenmiş veya lümenli/borulu, mikro ve eklemli aletler gibi zor temizlenen aletlerin temizlik etkinliğini artırmak ve mekanik destek için önerilir.
- Eğer otomatik yıkama/dezenfeksiyon öncesi bir ön temizlik aşaması gerekiyorsa bu dokümanın "Manuel Temizlik/Dezenfeksiyon" bölümündeki 1. ve 2. işlem adımlarını takip edin. Ardından aletleri kuru transfer ile otomatik yıkama/dezenfeksiyon işlemine gönderiniz.

Manual Temizlik / Dezenfeksiyon

uyarı

Manuel Temizlik işleminde 45 °C' nin üzerinde sıcaklık **uygulamayınız!** Aksi taktirde protein denatüralizasyonu gerçekleşebilir.

uyarı

Üreticinin talimatlarına göre protein sabitleyici özelliği bulunmayan ve dezenfeksiyon özelliği bulunan, **aldehit, fenol ve KUAT içermeyen** konsantre bir temizleme solüsyonu kullanınız.

uyarı

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 Adımı	Su Kalitesi	Sıcaklık	Süre
1	Temizlik/Dezenfeksiyon[1]	Yumuşatılmış su*	Oda Sıcaklığı	15 dk.
2	İlk Durulama	Yumuşatılmış su*	Oda Sıcaklığı	1 dk.
3	Dezenfeksiyon[1]	Yumuşatılmış su*	Oda Sıcaklığı	15 dk.
4	Son Durulama	Demineralize Su*	Oda Sıcaklığı	1 dk.
5	Kurutma	-	Oda Sıcaklığı	**

1. 5L suya 25ml (%0,5 dilüsyon) temizlik/dezenfeksiyon solüsyonunu dökünüz. Aletleri tamamen solüsyonun içine daldırın ve içinde hava kabarcığı kalmaması için nazikçe sallayınız. Solüsyonun bütün yüzeylerle temas etmesi için hareketleri parçaları birkaç defa hareket ettiriniz. Aletleri solüsyondan çıkarmadan yüzeyleri görünür kirler giderilene kadar uygun bir temizleme fırçası ile fırçalayınız. Hareketli parçaları hareket ettiriniz. Mafsal/eklem, bağlantı elemanları, kilit yerleri, dişler, kıvrımlı yüzey alanları gibi hareket eden bileşen ya da yaylara özel özen gösteriniz.

Not: Solüsyonların içine daldırılamayacak kadar büyük aletlere (kafatası klempi, masa bağlantı elemanları vs.) dışardan uygun bir temizleyici dezenfektan püskürtülmeli ve silinmelidir.

2. Aleti solüsyondan çıkarınız ve minimum 1 dakika yumuşatılmış su ile durulayınız. Durulama esnasında hareketli parçaları hareket ettiriniz. Dezenfektan solüsyonuna daldırmadan önce aletin üzerindeki fazla suyun süzüldüğünden emin olunuz.

3. 5L suya 125ml (%2,5 dilüsyon) dezenfeksiyon solüsyonunu dökünüz. Aletleri tamamen dezenfeksiyon solüsyonunun içine daldırınız, en az 5 kere parçaları hareket ettiriniz.

4. Demineralize su ile en az 10 saniye durulayınız, en az 5 kere parçaları hareket ettiriniz. Su lekelerinin oluşumunu önlemek için tuzdan tamamen arındırılmış, en az içme suyu kalitesindeki su kullanılması önerilir.

5. Aletleri temiz, tüy bırakmayan emici bir bezle veya basınçlı hava ile nem kalmayacak şekilde kurutunuz.

[1] Temizlik doğrulaması için Anios - Aniosyme DD1 solüsyon kullanılmıştır.

- Tüm yıkama işlemleri sonrasında ürünün temizliği görsel olarak kontrol ediniz. Eklem, lümen, kilit yeri, diş vb. zor temizlenen bölgelere özellikle dikkat ediniz. Gerekli durumlarda, yıkama işlemini tekrarlayınız.
- Temizlenen aletlere bu dokümanın **"Bakım"** bölümündeki talimatlara göre bakım yapınız.
- Bakım işlemlerinin ardından bu dokümanın **"İnceleme ve Kontrol"** bölümündeki talimatlara göre aletlerin kontrolünü yapınız.

Makineyle alkalik temizlik ve termal dezenfeksiyon

uyarı

Aletler; düşük alkalin değerli temizleme malzemeleri (8.0-11.0 pH) ile temizleyiniz. Alkalin değeri yüksek (11.0 pH'den büyük) temizleyiciler **kullanmayınız!**

uyarı

Yıkayıcı/Dezenfektör üreticisinin talimatlarına uyunuz. EN ISO 15883 standardına göre valide edilmiş veya FDA onayı bulunan bir Yıkayıcı/ Dezenfektör kullanınız.

- Aletleri yıkayıcı/dezenfektöre yerleştiriniz. Etkin temizlik için aletlerin yerleştirilmesinde üreticinin talimatlarını dikkate alınız. Örneğin tüm aletleri açık konumda yerleştiriniz, oyuklu aletleri yan veya ters çeviriniz, yıkayıcı dezenfektör için tasarlanmış tepsi veya sepetleri kullanınız, ağır ve büyük aletleri daha alta yerleştiriniz. Eğer yıkayıcı/dezenfektör makinesi özel raflara sahip ise (örn: kanüllü aletler için) bunları üreticinin talimatlarına göre kullanınız. Mikrocerrahi aletleri işlem sırasında zarar görmemeleri amacıyla özel tutuculara veya uygun raflara yerleştiriniz.
- Aletleri yıkayıcı/dezenfektöre birbirlerine temas halinde mekanik zarar vermeyecek şekilde yerleştiriniz.
- Aletlerin tüm yüzeylerine temizlik solüsyonların temas edebilmesi için yıkayıcı/dezenfektörü fazla yüklemekten kaçınınız.
- Temizlik programı bittikten hemen sonra aletler bekletilmeden yıkayıcı dezenfektörden çıkarınız.
- Aşağıdaki parametreler valide edilmiştir, tavsiye edilmektedir:

	İşlem Adımı	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	Kurutma	-	-	**

- Tüm yıkama işlemleri sonrasında ürünün temizliği görsel olarak kontrol ediniz. Eklem, lümen, kilit yeri, diş vb. zor temizlenen bölgelere özellikle dikkat ediniz. Gerekli durumlarda, yıkama işlemini tekrarlayınız.
- Temizlenen aletlere bu dokümanın **"Bakım"** bölümündeki talimatlara göre bakım yapınız.
- Bakım işlemlerinin ardından bu dokümanın **"İnceleme ve Kontrol"** bölümündeki talimatlara göre aletlerin kontrolünü yapınız.

***** Su özellikleri için bu dokümanın "Yıkama ve Sterilizasyon İşlemlerinde Kullanılan Suyun Özellikleri" bölümüne bakınız.

****** Kurutma süreleri yükleme kapasitesine göre değişmekte olup üretici talimatlarına göre belirlenmelidir.

Bakım

- Bakım öncesi aletlerin etkin olarak temizlendiğinden emin olunuz. Kan ve protein kalıntılarına karşı aletleri görsel ve fiziksel olarak inceleyin. Özellikle zor temizlenen veya görünmeyen yüzeylerde, protein kalıntı testi ile temizliğin doğrulanması önerilmektedir.
- Temizlik işlemi biten aletleri bakım aşamasından önce oda sıcaklığında soğutunuz.

İnceleme ve Kontrol

Aşağıdakileri doğrulayın:

- Ürün üzerindeki işaretlemeler okunabilir olmalıdır. Ürünlerin işaretlemeleri silinmiş **olmamalıdır!**
- Aletlerin yüzeyinde veya çalışma aksamlarında, hiçbir çatlak, kırık, eğilme, aşınma, çapak veya renk değişikliği, leke, pas, korozyon **bulunmamalıdır!**
- Çivi uçları sivri ve simetrik olmalıdır.
- O-halkalar yırtık veya yıpranmış **olmamalıdır!**
- Kaplamalı, boyalı ve izole kaplaması olan ürünler üzerinde herhangi bir renk kaybı veya kaplama bütünlüğünde bozulma **olmamalıdır!**

uyarı

Yukarıda kontrollerden herhangi biri doğrulanmadığında, ürünü kesinlikle kullanmayınız, **Bahadır Tıbbi Aletler** (üretici) ile iletişime geçiniz. Hasarlı aletlerin bakımı **sadece** üretici firma tarafından yapılmalıdır.

Sterilizasyon Öncesi Paketleme

- Ürünleri belirlenen steril paketleme şekline göre paketleyiniz*
- Keskin ve ince uçlu aletlerin korunduğunda emin olunuz.

*** Valide edilen sterilizasyon yönteminde Bahadır Sterilizasyon Konteynerleri kullanılmıştır.**

Sterilizasyon Metodu

Bahadır Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletleri için buharlı sterilizasyon metodu önerilmektedir.

- Buharlı sterilizatör, EN 285 standardına uygun ve EN ISO 17665 standardına göre doğrulanmış olmalıdır.
- Üreticinin talimatlarına göre izin verilen maksimum yüklemenin aşılmadığından emin olunuz.
- Sterilizasyon işleminde kullanılacak suyun limit değerleri EN 285 ve ISO 17665 standartlarına uygun olmalıdır.
- Etilen oksit veya diğer sterilizasyon metodları önerilmemektedir.
- Kimyasal indikatörlerin kullanımı alet yüzeyinde lekelenmelere neden olur.

Sterilizasyon Metodu	Sıcaklık	Süre
Buharlı Sterilizasyon	134 °C[1,3]	5 dk[2,3]

[1] 10-6 Sterilite güvence seviyesine (SAL) ulaşmak valide edilmiş sıcaklık

[2] 10-6 Sterilite güvence seviyesine (SAL) ulaşmak valide edilmiş süre

[3] Yerel veya uluslararası standartların bu tabloda belirtilen parametrelerden daha katı olması durumunda, yerel veya uluslararası standartlara göre işlem yapılmalıdır.

Depolama

- Steril aletlerin depolama ve dağıtımı kurumun talimatları uyarınca yapılmalıdır.
- Yeni alınan cerrahi aletler tozlu ve nemli ortamlarda **depolanmamalıdır!**
- Cerrahi aletler kimyasallar ile birlikte **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.

Kullanım Ömrü

- Kafatası çivileri, düzenli olarak bakımı yapıldığı, kullanım amacına göre kullanıldığı, saklama ve bakım şartlarına uyulduğu sürece ortalama kullanım yoğunluğuna bağlı olarak 10 yıl hizmet verebilirler.
- Her kullanımdan önce aletlere fonksiyonel ve görsel incelemeler yapılmalıdır. Fonksiyonel ve görsel incelemeden geçemeyen aletler **kullanılmamalıdır!**

Bertaraf

- İnsan vücuduna temas eden bir ürünün ve ambalajının bertarafı, ürünün kullanıldığı ülkenin ulusal yasalarına uygun yapılmalıdır.

Teknik Servis

- Aletlerin garanti süresi 2 yıldır.
- Garanti süresi sona eren ürünlerin kullanımından doğabilecek her türlü olumsuz durumdan kullanıcı sorumludur.

Üretici Firma Bilgisi

BAHADIR TIBBİ ALET CİHAZ VE İNŞAAT MAKİNA SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Şabanoğlu OSB Mah. Vali M.Erdoğan Cebeci Bul. No:29/1
Tekkeköy - Samsun / Türkiye

Tel: +90 362 266 70 00
Faks: +90 362 266 70 05
info@bahadir.com.tr / www.bahadir.com.tr

Onaylanmış Kuruluş Bilgisi

KIWA BELGELENDİRME HİZMETLERİ AŞ
(İTOSB) İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi
Tepeören Mevkii 34957
Tuzla - İstanbul / Türkiye

Tel: +90 (216) 593 25 75
posta@kiwa.com

Teknik Servis İrtibat Bilgileri

Akdeniz Bölge İşletmesi
Ziyapaşa Mah.67041 Sk. No: 3 / 14B Yeter Sitesi A blok Kat:3 D:6
Seyhan - Adana / Türkiye
Tel: +90 322 458 02 72-73
Faks: +90 322 458 02 92
akdeniz@bahadir.com

Batı Akdeniz Bölge İşletmesi
Kırcami Mah. Perge Bulvarı Şerife Kahraman İş Merkezi 75/303
Muratpaşa - Antalya / Türkiye
Tel: +90 242 247 96 10
Faks: +90 242 247 96 11
batiakdeniz@bahadir.com

Batı Marmara Bölge İşletmesi
Terazidere Mah. Güneş Cad. No: 47 Bayrampaşa - İstanbul / Türkiye
Tel: +90 212 613 20 95
Faks: +90 212 613 20 99
marmara@bahadir.com

Doğu Marmara Bölge İşletmesi
İnklap Mah. Parıltı Sok. No: 18 D:3 Ümraniye - İstanbul / Türkiye
Tel: +90 216 632 31 02
Faks: +90 216 632 58 97
info@yildizmedikal.com.tr

Doğu Anadolu Bölge İşletmesi
Hüseyin Avni Ulaş Mah. 12. Ara Sok. No: 14/2
Palandöken - Erzurum / Türkiye
Tel: +90 442 502 30 15
Faks: +90 442 502 30 15

Ege Bölge İşletmesi
Mustafa Kemal Cad. Mutlu Apt. No: 141 A blok D:1
Bornova - İzmir / Türkiye
Tel: +90 232 343 85 45
Faks: +90 232 343 85 48
ege@bahadir.com

Güneydoğu Anadolu Bölge İşletmesi
Faik Ali Sk. Rauf Bey Apt. Kat: 1 No: 4 Yenişehir - Diyarbakır / Türkiye
Tel: +90 412 223 12 18
Faks: +90 412 223 10 18

İç Anadolu Bölge İşletmesi
Talatpaşa Bulvarı Gevher Nesibe İş Merkezi 113/7
Hamamönü - Ankara / Türkiye
Tel: +90 312 310 36 06
Faks: +90 312 310 36 08
icanadolu@bahadir.com

Karadeniz Bölge İşletmesi
Kale Mah. İstiklal Cad. Kaptanağa Sk.Ali Cepni İş Mrk No:17/2
Samsun / Türkiye
Tel: +90 362 420 00 66
Faks: +90 362 420 02 23
karadeniz@bahadir.com

Explanation of Symbols

Manufacturer

Read instructions before use!

Warning!

CE marking according to Directive 93/42 EEC, referring to the manufacturer's notified body

Non-Sterile

MR Unsafe

Store in a dry place

Protect from sunlight

Lot/Batch Number: Located on both the product and the package.

Catalog Number: Located on both the product and the package.

Production Date: Located on the package.

INTENDED USE AND INDICATIONS

Skull pins are used with skull clamp systems and are applied to the skull bone to keep the head and neck in a fixed position. Skull pins are indicated for use in open and percutaneous craniotomies, as well as in spine surgery when rigid fixation is required.

Titanium models are indicated for use in intra-operative imaging techniques (CT, X-Ray, MR etc.).

CONTRAINDICATIONS

There no known contraindications however contraindicated for all other applications except their intended use! The conditions that can risk the success of the operation such as injuries or accompanying diseases should be evaluated by the user. Risks should be taken into account for anatomical structures in the planned area.

GENERAL SAFETY WARNINGS

- Read, the instructions for use before each use.
- Keep this instructions for use throughout the product use.

- Products are **NON-STERILE!** It must be cleaned and sterilized before use according to the instructions below.

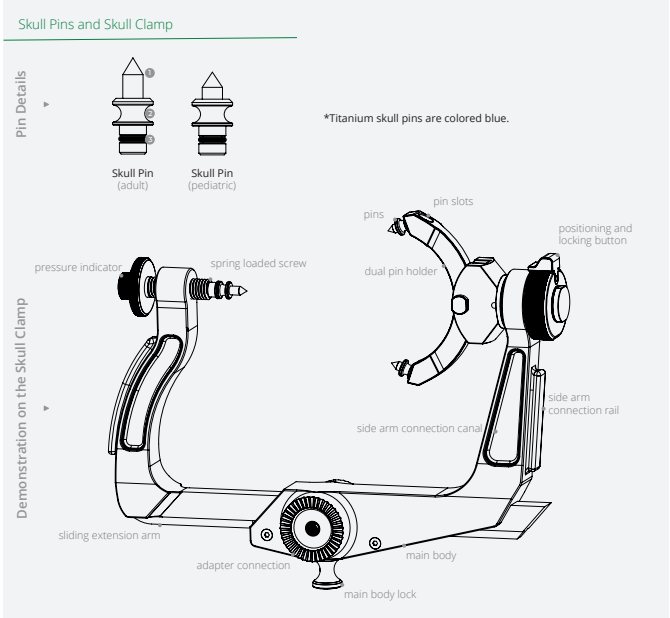
- Used only by people the requisite training, knowledge and experience.
- Do not use out of its intended use.
- Before each use, instruments should be checked / inspected. (See **Inspection & Check**)
- Do not use out of sight or in situations where vision is not available.
- In cases with infectious disease risk, the legislation determined by the relevant authority institution must be followed.
- Before each use, check the intercompatibility of instruments that are used with another device.

TECHNICAL DESCRIPTION

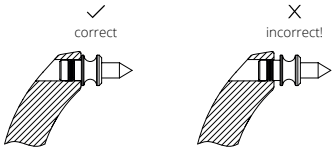
Structure / Shape

1- Pin
2- Grooved Handle
3- O-Ring

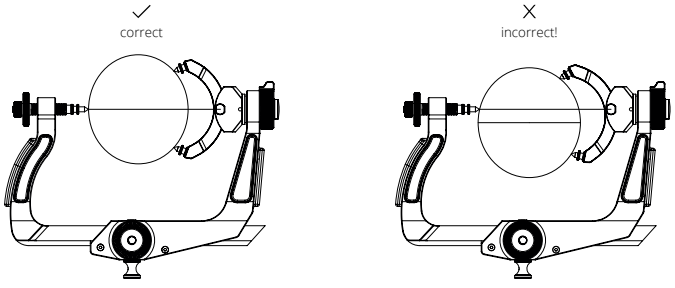
Usage / Application



- Use the grooved handle to safely hold the skull pins.
- Place the skull pins into the pin holder slots on the skull clamp. Ensure that the pins are firmly fitted and completely placed in the slot.



- Ensure that the pin tips are evenly parallel to the patient's skull and centered on the correct axis as shown below.



- The pressure force is recommended for children 40 lbs (18 kg) and for adults 60 lbs (27 kg). The pressure force to be applied is the responsibility of the operator. Under no circumstances do not exceed 80 lbs (36 kg) pressure force!

warning Do not place the skull pins on sensitive areas such as the frontal sinus, temporal fossa, blood vessels, or nerves!

Stainless steel skull pins are **not safe** for MR!

⚠ WARNINGS REGARDING CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

- For the cleaning, disinfection and sterilization of products, national and international standards, directives and clinical hygiene instructions must be followed.
- Use cleaning and disinfectant agents according to the manufacturer's instructions.
- Apply cleaning processes (manual or mechanical) to newly purchased instruments before the first sterilization process.
- For patients with a diagnosis or suspicion of Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) or variants, national regulations regarding disinfection and sterilization of products must be followed.
- Handle with validated methods and calibrated autoclaves and machines at all times.
- Use Personal Protective Equipment (PPE) when working with contaminated instruments. PPE: apron, mask, glasses, gloves, shoe covers etc.
- Prefer mechanical cleaning cleaning instead of manual cleaning as it gives more reliable results.
- Handle with care. Do not drop or apply excessive forces to the instruments during reprocessing.

Cleaning and Maintenance Products / Tools

⚠ warning **The use of metal brushes or clothes cause corrosion!**

⚠ warning **The use of chlorine solutions (saline solutions, bleaching agent, ringer solution) cause pitting corrosion or stress corrosion cracking!**

- Use cleaning and disinfection agents appropriate for aluminum, high-grade steel.
- Do not use hydrogen peroxide solutions (H_2O_2) on instruments with titanium and its alloys.
- Long-term processes with disinfectants based on alkylamine active ingredient in silicone elastomers (silicone-coated products) may cause hardening.
- Use cleaning agents with approved efficacy (VAH or FDA approval or CE mark)
- Cleaners with a disinfectant effect (manual cleaning) must be in accordance with EN 14885 or equivalent national guidelines.
- Use soft, lint-free fabrics, paper cloth, plastic, soft bristle brushes and water spray guns
- Do not use aldehyde based cleaning products due to its protein fixing properties.
- Cleaning solutions should be changed on daily basis. If the solution gets contamined visibly, it can be changed earlier.
- If powder products are used, the powder should be completely dissolved in water before use. Undissolved particles may cause changes in instrument surfaces and clog narrow tube instruments.
- Compressed air drying is more effective than drying with fabric or cloth.
- Ultrasonic cleaning is recommended to contribute to both manual and mechanical cleaning especiallyfor lumened and articulated instruments
- Suitable detergent should be selected for ultrasonic cleaning. (Non-foaming)
- Separate stainless-steel instruments from other metal instruments during ultrasonic cleaning to avoid electrolysis.
- Be sure that products are free of cleaning agent at the final rinse of ultrasonic cleaning step.

Water qualifications

Softened water*: Water hardening substances (calcium and magnesium cations) are reduced.

Demineralised water*: Mineral substances largely removed by reverse osmosis or cation & anion exchangers or electrode ionization or distillation.

For steam sterilization and the last rinsing of cleaning processing, limit values for feed water quality is specified in EN 285 and ISO 17665.

⚠ Non-conforming water properties cause:

- Scaling, lime deposits,
- Brown-red deposits, secondary rust,
- White-grey, colored appearance, thin scaling,
- Pitting,
- Spotting and scaling.

***** See www.ak-i.org, Publications, Red Brochure for water properties (softened water, demineralized water)

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

Point of Use

- Remove excess biologic soil from the instruments with a disposable wipe.
- Rinse non-visible surfaces with demineralised water, with a disposable syringe.
- Place dry products in sealed waste containers.

Containment and Transportation

⚠ warning Wet disposal conditions increase the risk corrosion and microbial growth. The residues of cleaning agents interfere with the following processes.

- Transport the instruments to decontamination are in closed containers at dry state.
- Keeping the products at a dirty state more than 6 hours may cause corrosion and fail cleaning processes. Used instruments should be processed within 6 hours at dry disposal.
- Prevent slipping of the instruments by using special carrying tools during transportation.

Preparation for Cleaning / Precleaning

⚠ warning Do not exceed 25 °C for pre-cleaning temperature!

- Rinse the instruments to remove coarse contaminations.
- Disassemble the detachable instruments to preparing for cleaning.
- Ultrasonic washing is recommended before disinfection to increase the cleaning efficiency of heavily soiled or difficult to clean instruments such as lumened/tubular, micro and articulated instruments for mechanical support.
- If a pre-cleaning step is necessary before automatic cleaning/ disinfection, follow the 1st and 2nd process steps in the "**Manual Cleaning/Disinfection**" section of this document. Then send the instruments to the automatic washing-disinfection process by dry transfer.

Manual Cleaning / Disinfection

⚠ warning Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 45 °C. Otherwise protein denaturation may ocur.

⚠ warning Use a non-protein fixing cleaning solution does not contain aldehyde, phenol and QUAT with a disinfection effect according to the manufacturer's instructions.

⚠ warning All scrubbing should be performed below the surface of the solution. Do not apply manuel cleaning to the cutting instruments or sharp pointed instruments to avoid physical demage to the operator !

	Process Step	Water Quality	Heat	Time
1	Cleaning/disinfecting[1]	Softened water*	Room Temp.	15 min
2	First Rinsing	Softened water*	Room Temp.	1 min
3	Disinfecting[1]	Softened water*	Room Temp.	15 min
4	Final Rinsing	Demineralized Water*	Room Temp.	1 min
5	Drying	-	Room Temp.	**

1. Pour a 25 ml dose cleaning/disinfectant solution in 5 liters of water (%0,5 dilution). Completely immerse instruments in the solution and gently shake them to remove trapped bubbles. Actuate instruments with hinges or moving parts to ensure contact of the solution with all surfaces. While soaking scrub surfaces using a suitable cleaning brush until all visible soil has been removed. Actuate moveable mechanisms. Particular attention should be given to hinged joints, box locks, instrument teeth, rough surfaces and areas with moving components or springs.

Note: If the instrument is too large (such as skull clamp, table-mounted bars) to be immersed into the solution, a proper disinfectant cleaner should be sprayed out surface of the instrument.

2. Remove the instruments from the solution and rinse with softened water for a minimum of 1 minute. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Allow excess water to drip of from the instrument prior to disinfectant solution.

3. Pour a 125 ml disinfectant solution dose in 5 liters of water (%2,5 dilution). Immerse fully in the disinfectant solution. Move the joints at least 5 times beneath the solution.

4. Rinse with running demineralized water for at least 10 seconds close and open the joints at least 5 times. We recommend using fully desalinated water (demineralized, drinking water quality at least) to avoid water spots.

5. Dry instruments with a clean, absorbent non-shedding lint free cloth or compressed air to remove moisture from lumens, holes, cannulas and difficult to access areas.

[1] Anios - Aniosyme DD1 Solution was used to verify cleaning.

- Check for cleanliness visually at the end the cleaning process especially the hinges, lumens, ratchets, teeth and etc. Repeat the cleaning process if necessary.
- Apply maintenance products (see **Maintenance & Care**)
- Control visually and functioning of the instruments according to the "**Inspection & Check**" part of this document.

Mechanical cleaning and thermal disinfecting

warning Use low alkaline cleaners (8.0-11.0 pH). Do not use high alkaline value (>11 pH) cleaning agents.

warning The washer disinfecfer must have either FDA approval or CE mark (validated according to EN ISO 15883)

- Place instruments in a washer/disinfector. Follow the washer / disinfector manufacturer's instructions for loading the instruments for maximum cleaning exposure; e.g. open all instruments, place concave instruments on their side or upside down, use baskets and trays designed for washers, place heavier instruments on the bottom of trays and baskets. If the washer/disinfector is equipped with special racks (e.g. for cannulated instruments) use them according to the manufacturer's instructions.
- Arrange the position of the instruments in the washer/disinfector to prevent mechanical damage through contact.
- Avoid overloading to make sure the surface of the instrument effectively gets in contact with cleaning solution.
- To prevent corrosion, unload the washer/disinfector immediately when the cleaning program ended.
- The following minimum wash cycle parameters are validated and recommended:

	Process Step	Water Quality	Heat	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 rinse	Demineralized Water*	>10 °C	1 min
5	Thermal disinfection / Final rinse	Demineralized Water*	90 °C	5 min
6	Drying	-	-	**

- Check for cleanliness visually at the end the cleaning process especially the hinges, lumens, ratchets, teeth and etc. Repeat the cleaning process if necessary.
- Apply maintenance products (see **Maintenance & Care**)
- Control visually and functioning of the instruments according to the **"Inspection & Check"** part of this document.

***** See "Water qualifications" section of this document for water properties.

****** Dry time is dependent upon the load size placed into the washer/disinfector.

Maintenance & Care

- Ensure that the instruments are cleaned effectively before maintenance. Visually and physically inspect the instruments for blood and protein soils. It is recommended to verify the cleaning with a chemical protein test, especially on surfaces that are difficult to clean or invisible.
- Allow the products to cool down to room temperature.

Inspection & Check

Verify the following:

- Check the laser marking of the product. It must be easily readable visually or mechanically.
- There must not be any crack, fracture, wearing, burr, discoloration, spotting, rust or corrosion on the surface of the product.
- Pin tips should be sharp and symmetrical.
- O-rings should be not worn and torn.
- There must not be any discoloration or deterioration in coating integrity on coated, painted and isolated coated products.

warning If any of the above controls are not confirmed, do not use the product, contact with Bahadır Medical Devices (manufacturer). Damaged products must only be maintained by the manufacturer.

Packaging prior to Sterilization

- Pack the products according to the determined sterile packaging. *****
- Ensure that all cutting edges and fine tips are protected.

*** The Bahadır Sterilization Containers were used in the validated sterilization method.**

Sterilization Method

Moist heat/steam sterilization is the preferred and recommended method for Bahadır Reusable Surgical Instruments.

- The steam sterilizer must comply with the EN 285 standard and be verified according to the EN ISO 17665 standard.
- Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturer's instructions is not exceeded.
- For steam sterilization, limit values for feed water quality as specified in EN 285 and ISO 17665.
- Ethylene oxide or other sterilization methods are not recommended.
- The use of chemical indicators causes stains on the instrument surface.

Sterilization Method	Heat	Time
Prevacuum	134 °C[1,3]	5 min[2,3]

[1] Validated exposure time required to achieve a 10-6 sterility assurance level (SAL)

[2] Validated exposure temperature required to achieve a 10-6 sterility assurance level (SAL).

[3] Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in this table.

Storage

- Storage and distribution of the product should be maintained by the designated staff according to the rules of the instutition which is used.
- Newly purchased products should be stored in a dust and moist-free environment.
- Surgical instruments should not be stored near to chemicals.
- Sterile, packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and temperature/humidity extremes.

Life Span

- As long as the skull pins are regularly maintained, used according to their intended use, storage and maintenance conditions are followed, they can serve for 10 years depending on the average usage intensity.
- Products which can not pass from functional and visual inspection can not be used.

Disposal

- The disposal of a product that comes into contact with the human body and its packaging should be done in accordance with the national laws of the country where the product is used..

Technical Service

- Guarantee term: 2 years.
- The user is responsible for any adverse situation that may arise from the use of products whose warranty expires.

Manufacturer Contact Information

BAHADIR TIBBİ ALET CİHAZ VE İNŞAAT MAKİNA SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Şabanoğlu OSB Mah. Vali M.Erdoğan Cebeci Bul. No:29/1
Tekkeköy - Samsun / Turkey

Tel: +90 362 266 70 00
Fax: +90 362 266 70 05
info@bahadir.com.tr / www.bahadir.com.tr

Notified Body Contact Information

KIWA BELGELENDİRME HİZMETLERİ AŞ
(İTOSB) İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi
Tepeören Mevkii 34957
Tuzla - İstanbul / Turkey

Tel: +90 (216) 593 25 75
posta@kiwa.com