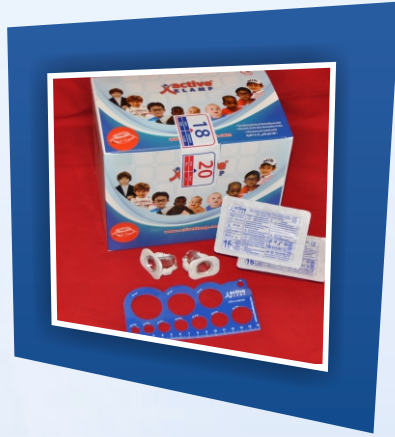




KULLANMA KLAVUZU





Tek Kullanımlık Sünnet Aleti

Turkey



Activeklamp® Tek Kullanımlık Sünnet Aleti Kullanma Kılavuzunun tamamını okuyunuz.

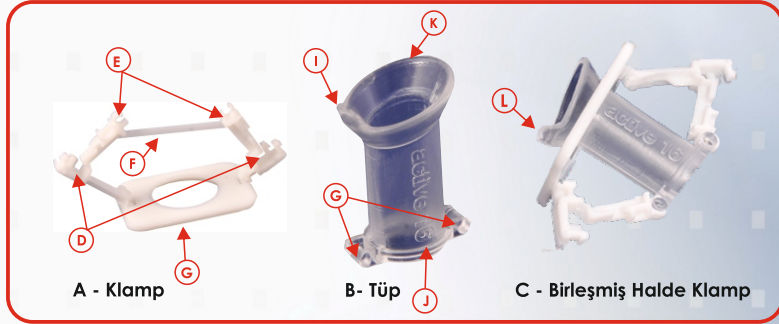
Ayrıca operasyon için kullanacağınız diğer malzemelerin de kullanma kılavuzlarını tamamen okuyunuz.

- Kılavuzda yer alan alet tanımlarını anlamak için lütfen ürünü tarif eden çizimleri kullanınız.

1.0 ÜRÜN ADI

- Aletin ticari adı **Activeklamp®** Tek Kullanımlık Sünnet Aleti olarak kayıt edilmiştir.

2.0 ÜRÜN KISIMLARI



A	Klampa	G	Klampa tabanı
B	Tüp	H	Klampa bağlantı ucu
C	Birleşmiş halde Klampa	I	Frenilum koruma çıkıntısı
D	Kilit mekanizması	J	Alet ebadı
E	Tüp bağlantı ucu	K	Açılı tüp ucu
F	Tek kullanımlık mührü	L	Frenilum ortalama çentiği

TABLO -1: Tek Kullanımlık Sünnet Aleti Kısımları

3.0 ALET TANIMI

3.1 Tek Kullanımlık Sünnet Aleti:

Activeklamp®, kilit kolları vasıtasıyla sabit bir basınç uygulayarak sünnet derisini sıkıştıran ve böylece dolaşım sisteminde kırım sağlayan, plastik bir klamp ve şeffaf polikarbonat bir tüpten oluşan tek kullanımlık sünnet aletidir.

Şeffaf tüp yanlış yerleştirmeyi engelleyen ve glans penis açısına uymayı sağlayan eğimli uçlara ve açılı bir geometriye sahiptir. Şeffaf tüp üstün bir ayarlama kabiliyeti sağlarken kullanıcıya mukoza ve meatus externanın pozisyonunu düzeltme imkanı verir. Ayrıca şeffaf tüp üzerinde frenilumu aletin kırım etkisinden koruyan bir frenilum koruyucu kısım mevcuttur.

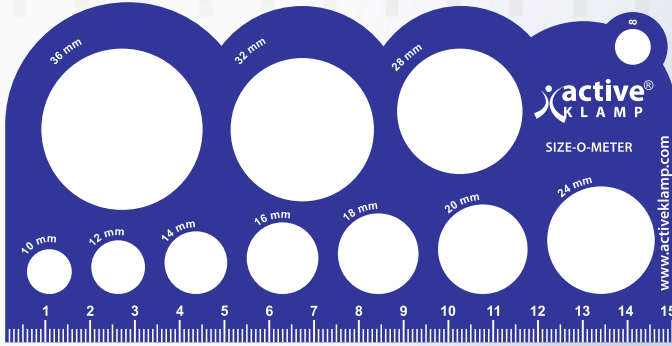
Tek Kullanımlık Sünnet Aleti 10 farklı boya sahiptir ve doğru boyun kullanılmasını sağlamak üzere her bir **Activeklamp®** tek kullanımlık sünnet aleti bir ölçüm cetveli ile birlikte gelir. (Bakınız Şekil-A).

Activeklamp®'i diğer sünnet aletlerinden ayıran en önemli özellikleri; frenilum koruma çıkıntısı, frenilum ortalama çentiği, tek kullanımlık mührü olması ve döndürülmeden takılabilir olmasıdır.



3.2 Ölçüm Cetveli :

Doğru ürün boyunun kullanılması için **Activeklamp®** ambalajı açılmadan önce glans ile aynı açıda olacak şekilde cetvel ile glans penis çapı ölçülmelidir.



Şekil A

3.3 Glans Çapı ile Alet Ebatı Uyumu :

Doğru ölçüm için cetvel kenarları glansa dokunmamalı ve cetvel deliği ile glans arasında en az 2 mm boşluk olmalıdır. (Tablo-2)

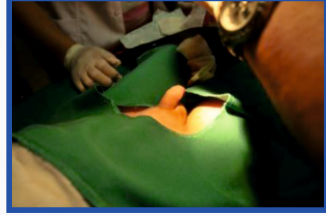
Glans Çapı	Numara	Glans Çapı	Numara
10 mm	No:10	20 mm	No:20
12 mm	No:12	24 mm	No:24
14 mm	No:14	28 mm	No:28
16 mm	No:16	32 mm	No:32
18 mm	No:18	36 mm	No:36

Tablo-2: Çap ve Boy Seçim Tablosu

3.4 Sünnet Prosedürü:

Glansın doğal pozisyonunu belirlemek için uygun bir kalem ile sünnet derisi üzerinden glansın bulunduğu hat işaretlenmelidir. Bu işlem anestezi sonrası sünnet derisinde yaşanacak pozisyon değişikliklerinden dolayı sünnet yapan kişinin pozisyonunu kaybetmesini engellemektedir. Orta hattı belirlemek için üst ve alt orta hatlar da noktali çizgi ile işaretlenmelidir.

Sünnet alanını tüm işlemler den önce sterilize ediniz.



Dorsal Penil Blok veya Ring Blok anestezi uygulanır. Bu işlem için 5cc enjektör ve insülin iğnesi veya dental iğne kullanılması tavsiye edilir.



Herhangi bir işlem yapmadan önce anestezi kontrol edilir. Anestezi sağlandıktan sonra sünnet derisi tamamen geri çekilerek glans ortaya çıkarılır ve temizlenir. Koronal bölgedeki tüm yapışıklıkların açılmış olduğuna dikkat edilmelidir. Bölge antiseptik solüsyon ile tekrar temizlenir.





Bir forseps yardımı ile gerekli durumlarda sünnet derisinin kesilecek kısmı genişletilebilir.



Activeklamp® tek kullanımlık sünnet aleti tekrar kullanımı engellemek üzere zgn bir tek kullanım mhrne sahiptir. Sünnet işlemine başlamadan önce bu mührü kesiniz.



Açığa çıkarılmış olan glansın üzerine bir şapka gibi oturacak şekilde şeffaf tüpü yerleştiriniz.



Sünnet derisi tp üzerine çekilerek eski pozisyonuna getirilir. Bu esnada mukozada kırıkklık olmaması için dış derinin tamamının tp üzerine çekilmesi gereklidir.

İşlem sonrası mukozada kırıxıklık olmaması, glansın doğal pozisyonunda olması ve frenilumun koruyucu çıkıntı üzerinde olan çentikte doğru pozisyonu aldığı kontrol edilerek sağlanmalıdır.



Tüp ve üzerindeki deri tek el ile sıkı bir şekilde tutulur.

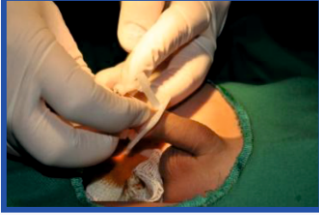


Diğer el ile beyaz renkli kelepçe aparatı (klamp) tüp üzerine yerleştirilir.



Sünnet derisi ayarlanmadan önce tüp ve klamp bağlantı uçları her iki uçtaki geçmeler ile birleştirilir.





Sünnet derisinin pozisyonunu düzeltmek için yumuşak parmak hareketleri ile deri tüp üzerine çekilir.



Bir eğik forceps kullanarak mukozadaki katlanmalar düzeltilir.

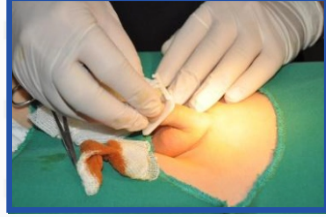


İç deri (mukoza) ve dış derinin çok gergin olmamasına dikkat edilmelidir. Bunu kontrol etmek için penis ereksiyon pozisyonuna getirilerek deri gerginliği kontrol edilir. Eğer çok gergin ise alt kolu kitlemeden önce deri olması gereken seviyede gevşetilir.



İç derinin uzunluğu, frenilumun görünümü ve dış idrar deliğinin pozisyonu kontrol edildikten ve iç/dış deri gerginlikleri ayarlandıktan sonra alt kol kilitlenir.

Dış deri ayarlandıktan sonra iç deri (mukoza) ayarlanır. İdeal iç deri (mukoza) boyutu 3-5 mm.dir. Tüpün yukarıdaki gözetleme deliğinden bakarken klampin hafifçe yukarı çekilerek dairesel şekilde hareket ettirilmesi ile iç deri (mukoza) boyutu görülebilir.



İç deri (mukoza) seviyesi kontrol edilerek gerekirse bir forseps ile tekrar ayarlanabilir.



İç ve Dış deri uygun bir şekilde ayarlandıktan sonra üst kol kilitlenir. Böylece sünnet derisi beyaz renkli klamp ve tüp arasında sıkıştırılmış olur.



İç ve dış deri kesim öncesi son kez dikkatlice kontrol edilir.





Tercihen 11 veya 15 numara bistüri kullanarak sünnet derisi sünnet klampinin sünnet derisini sıkıştırdığı yerin 1-2 mm üzerinden kesilir.



Böylece sünnet işlemi bitirilmiş olur. Sünnet bölgesi temizlenir. Sünnet olan kişi kendi iç çamaşırını ve pantolonunu giyebilir.

3.5 : Alet Çıkarma Prosedürü:



Activeklamp'in çıkarılacağı gün aile sünnet bölgesine **Activecream** uygulmalıdır. Bu krem bölgeyi yumuşatacak ve çıkarma işlemini kolaylaştıracaktır. Çıkarma işleminden 30 dakika önce 5-8 damla **Activegel** tüp içerisine damlatılmalıdır. Alternatif olarak aileler kliniğe gelmeden önce çocuklarını 1 saat ılık suya oturabilirler. Bu suya sabun veya şampuan eklenmesinde sakınca yoktur ve tavsiye edilir. Çocuğu sudan çıktıktan sonra en kısa sürede kuniğe getirmek önemlidir.

Activeklamp®'i çıkarmak için kilitli kollar alt taraflarından kesilir.



Activeklamp®'in resimde görüldüğü gibi kolayca tüpten ayrılması beklenir.



Beyaz klamp çıktıktan sonra tüp üzerinde 1-2 mm genişliğinde bir nekrotik, siyah kabuk görülür. Bu aşamada birkaç damla **Activegel®** uygulanarak bir dakika kadar beklenir. Nekrotik kabuk tırnak ucu ile itilerek çıkartılabilir. Ayrıca saat 12-9-3 noktalarından bistüri ucu ile de nekrotik kabuğa kesikler atılabilir. Bu metot özellikle aşırı kilolu çocuk ve yeni-doğanlarda tavsiye edilir. Daha fazla kesik atılması nekrotik kabuğun yapısını bozarak ilerde sünnnet sonrası fimozis oluşumunu engeller.



Tüp çıkarıldıktan sonra penis derisini geri çekerek mukoza dokuyu ortaya çıkartınız.



4.0: KULLANIM AMACI

Activeklamp® Tek Kullanımlık Sünnet Aleti, kültürel, dini veya tıbbi nedenlerle yapılacak erkek sünnetinde kullanılmalıdır.

5.0: KONTRAİNDİKASYONLAR

Activeklamp® Tek Kullanımlık Sünnet Aleti'nin kontraendikasyonları sınırlanmış olmamakla birlikte:

- Hipospadias,
- Kanama bozuklukları,
- Genital anomalilerde kullanılmamalıdır.

6.0: UYARILAR

- Kalem ile işaretleme; sünnet derisinin glans üzerindeki doğal pozisyonunu belirlemek amacı ile anestezi öncesinde yapılmalıdır.
- Operasyona başlamadan önce anestezinin gerçekleştiği kontrol edilmelidir.
- Glans penis çapından küçük boy alet kullanılmamalıdır.
- Aletin kolları kilitlendiğinde Penil Raphe, Meatus Externa ve aletin kolları aynı orta hat üzerinde olmalıdır.
- Sünnet derisini sünnet aletinin altından kesmeyiniz.
- Sünnet aleti ile sünnetin tamamlanamaması ihtimaline karşılık klasik sünnet kitinizi hazır bulundurunuz.
- Steril bariyerin hasar görmediğini ambalajı gözle muayene ederek kontrol ediniz. Bariyer açılmış veya hasar görmüş ise aleti kullanmayınız.
- Aleti etikette belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

- Görsel olarak **Activeklamp**® Tek Kullanımlık Sünnet Aletini kontrol ediniz. Uygunsuz nakliye veya saklama koşullarından dolayı alet hasar görmüş ise hasarlı aleti kullanmayınız.
- Kilit mekanizmasını kıracak veya hasar verecek uygunsuz taşıma ve saklamadan kaçınınız. Eğer alet kırık ise kullanmayınız.
- Tek Kullanımlık Sünnet Aleti sadece erkek sünneti yapmak için kullanılmalı başka maksatla kullanılmamalıdır.
- Aletin kolları kilitlendikten sonra küçük iç ve dış deri ayarlamaları yapmak mümkündür. Klamp mekanizması zorla açılmamalıdır.
- Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayınız. Tekrar sterilize etmeyiniz.
- Kullanılmış Tek Kullanımlık Sünnet Aleti potansiyel olarak bioatıktır. Kullandıktan sonra ilgili yerel kanuni düzenlemelere ve tıbbi prosedürlere uygun olarak imha ediniz.

7.0 ÖNLEMLER

Bu alet temel tıbbi prensipler, klinik uygulamalar, komplikasyonlar, yan etkiler ve erkek sünneti ilişkili genel riskleri bilen sağlık profesyonellerinin kullanımı içindir. Sağlık profesyonellerinin tüm uygulanabilir kurumsal, resmi ve tıbbi kılavuzlarda belirtilen uygun seviyede eğitimi almış olmaları kuvvetle tavsiye edilir.

7.1 SAKLAMA KOŞULLARI:

- **Activeklamp**® Tek Kullanımlık Sünnet Aleti, ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
- Sterilizasyon önlemlerine uyulmaması enfeksiyon komplikasyonlarına neden olabilir.

- **Activeklamp®** Tek Kullanımlık Sünnet Aleti ile birlikte kullanılacak tüm girişimsel cerrahi aletlerinin kullanma kılavuzlarını dikkatlice okuyunuz.
- Yanlış yerleştirme ve ayarlamalar uygunsuz miktarda sünnet derisinin kesilmesine sebep olabilir.
- Serin, kuru ve karanlıkta saklayınız.
- Saklama Sıcaklıkları: Minimum: -10°C and Maksimum: +50°C.

8.0 SUNUM ŞEKLİ

8.1 Sterilizasyon

Activeklamp® Tek Kullanımlık Sünnet Aleti, ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece etilen oksit ile sterilize edilmiş olarak satılır.

8.2 Paketleme

Activeklamp® 3 şekilde ambalajlanır:

- 1) Boy 12, 14, 16 : 1 kutuda 24 adet
- 2) Boy 18, 20, 24 : 1 kutuda 20 adet
- 3) Boy 28, 32, 36 : 1 kutuda 12 adet



activebelt®

Sünnet Kemerı



PenileProtect®
Penis Koruyucu



activegelly®



activeCream®



Demetevler Mahallesi
365. Sokak No: 11/ 2
Yenimahalle - ANKARA
TÜRKİYE

Tel: +90 312 335 10 71
Fax: +90 312 332 33 53

info@activeklamp.com

www.activeklamp.com

Türkey