



TIBBİ CİHAZ / MEDICAL DEVICE

SAÇ EKİM PENSETLERİ

HAIR TRANSPLANT FORCEPS

KULLANMA KILAVUZU / INSTRUCTIONS FOR USE

Profesyonel kullanıma yönelik, manuel ve yeniden kullanılabilen pensetler.
Manual reusable forceps intended for professional use.

NON-STERİLNON-STERILE

TEKRAR KULLANILABİLİRREUSABLE

PROFESYONEL
KULLANIMPROFESSIONAL USE

DOKÜMAN / DOCUMENT	BİLGİ / INFORMATION
Doküman kodu / Document code	TF.02.121
Revizyon / Revision	09
İlk yayın / First issue	08.04.2019
Revizyon tarihi / Revision date	19.10.2026
Diller / Languages	Türkçe / English
Ürün kapsamı / Product families	Toplama • Ekim • Dizim • Ay / Gripping • Implantation • Arrangement • Curved

ER TIBBİ ÜRÜNLER SAĞLIK HİZ. PAZ. VE DIŞ. TİC. LTD. ŞTİ.

Halide Edip Adıvar Mah. Akar Cad. No:38 D:8 Kat:3, Bomonti - Şişli / İstanbul • TÜRKİYE

TR / KULLANMA KILAVUZU / ÜRÜN & GÜVENLİ KULLANIM

01 Ürün tanımı ve kullanım amacı

Saç ekim pensetleri, saç ekimi uygulamalarında greftlerin (foliküler ünitelerin) toplanması, düzenlenmesi, tutulması ve ekim aşamasında yerleştirilmesine yardımcı olan, elle kullanılan hassas cerrahi el aletleridir.

Ürünler 301 ve 304 paslanmaz çelik hammaddelerinden üretilmektedir. Pensetler non-steril olarak piyasaya arz edilir; kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

PENSET TÜRÜ	AMAÇLANAN KULLANIM
Toplama penseti	Saç ekimi sırasında greftlerin/saç köklerinin toplanması.
Ekim penseti	Toplanan greftlerin ekim aşamasında tutulması ve yerleştirilmesi.
Dizim penseti	Greftlerin petri kabı içerisinde düzenlenmesi.
Ay penseti	Saç ekimi sırasında greftlerin/saç köklerinin toplanması.

02 Hedef kullanıcı ve kullanım koşulları

Pensetler, saç ekimi işlemi ve tıbbi aletlerin güvenli kullanımı konusunda eğitilmiş ve yetkili sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Hastanın saç ekimine uygunluğuna ilişkin tıbbi karar, işlemi yürüten sağlık profesyoneline aittir.

ÖNEMLİ GÜVENLİK BİLGİSİ

Hasarlı, korozyona uğramış, ucu eğilmiş, kapanışı bozulmuş veya temizliği ve sterilizasyonu tamamlanmamış pensetleri kullanmayınız.

03 Kullanım öncesi kontrol

- Ürünün uygun tip ve boyutta olduğunu kontrol ediniz; ürünün etiketi ve izlenebilirlik bilgilerini inceleyiniz.
- Penset uçlarını, yüzeylerini ve kavrama fonksiyonunu deformasyon, çatlak, aşınma, leke veya korozyon açısından kontrol ediniz.
- Yeni alınan pensetleri ambalajından çıkardıktan sonra ilk kullanım öncesinde temizleyip sterilize ediniz.
- Sterilize edilen aleti aseptik şekilde kullanıma hazırlayınız; sterilizasyon işlemi tamamlanmamış ürünü kullanmayınız.

04 Kullanım sırasında dikkat edilecek hususlar

- Greftleri, işlem için gerekli en düşük sıkma kuvvetiyle ve uç yapısına uygun olarak kavrayınız.
- Greftin ezilmesine veya travmatize olmasına neden olabilecek aşırı basınç ve zorlamadan kaçınınız.
- Pensetleri düşürmeyiniz, sert yüzeylere çarpmayınız ve uçları mekanik zorlanmadan koruyunuz.
- Aleti amaçlanan kullanımı dışında kesme, delme veya kaldıraç göreviyle kullanmayınız.
- Kullanım sırasında hasar veya işlev kaybı fark edilirse ürünü kullanımdan ayırınız.

TR / KULLANMA KILAVUZU / YENİDEN İŞLEME & İZLENEBİLİRLİK

05 Kullanım sonrası temizlik ve bakım

- Kullanılan aletleri kontaminasyon riski dikkate alınarak taşıyınız; kurumun enfeksiyon kontrol prosedürlerini uygulayınız.
- Operasyon sonrası ürün üzerinde kalan kir ve biyolojik kalıntıları uygun temizleme maddeleriyle uzaklaştırınız.
- Klorür iyonu içeren temizlik maddelerinden, korozif kimyasallardan ve metal fırça gibi yüzeyi zedeleyebilecek araçlardan kaçınınız.
- Temizleme ve durulama işlemlerinde demineralize (saf) su kullanınız; ürünü iyice durulayıp kurulayınız.
- Temizleme sonrasında yüzeyleri, uçları ve fonksiyonunu yeniden kontrol ediniz; kusurlu ürünleri ayırınız.

06 Sterilizasyon

Ürünler non-steril olarak sunulur. İlk kullanım öncesinde ve her yeniden kullanım öncesinde temizleme işlemi tamamlandıktan sonra otoklavda sterilize edilmelidir.

STERİLİZASYON YÖNTEMİ	SICAKLIK	SÜRE
Buharlı otoklav	121 °C	30 dakika

Sterilizasyon sırasında uygun sterilizasyon sepeti, silikon destek veya konteyner kullanarak hassas uçları koruyunuz. Aletleri paketleme, yerleştirme ve taşıma sırasında diğer sert yüzeylerle çarpışmayacak biçimde düzenleyiniz.

07 Yeniden kullanım ve ürün ömrü

Ürünler tekrar kullanılabilir. Düzenli bakım yapıldığı ve amaçlanan kullanıma uygun biçimde kullanıldığı sürece tavsiye edilen kullanım ömrü 2 (iki) yıldır. Tekrarlı kullanım çalışmaları, ürünün 105 defa tekrar kullanımını kapsar.

Her kullanım öncesinde bütünlük, korozyon, uç hizası ve kavrama işlevini kontrol ediniz. Kullanım sayısını ürün bazında kaydediniz (bkz. kullanım takip formu). Hasar veya fonksiyon bozukluğu görülen ürünü kullanım süresinden bağımsız olarak ayırınız.

08 Saklama, sevkiyat ve bertaraf

Pensetleri temiz, kuru, düzenli havalandırılan; toz, haşere, doğrudan güneş ışığı ve korozif buharlardan korunan ortamlarda saklayınız. Kullanılmış aletleri kontaminasyon ve yaralanma riski dikkate alınarak taşıyınız. Kullanım dışı bırakılan aletleri sağlık kuruluşunun tıbbi atık ve kesici/delici alet prosedürlerine göre bertaraf ediniz.

09 Etiket ve olay bildirimi

Ürün etiketi üzerinde bulunabilen MD (tıbbi cihaz), REF (referans numarası), LOT (parti numarası), UDI (tekil cihaz tanımlayıcı), üretici, üretim tarihi, NON STERILE (steril değildir) ve kullanım talimatına başvurma işaretlerini dikkate alınız.

Cihazla ilişkili ciddi bir olayı üreticiye ve ilgili yetkili otoriteye bildiriniz. Olay değerlendirmesi için ürünün REF, LOT ve varsa UDI bilgilerini kaydediniz.

10 İmalatçı bilgileri

ER TIBBİ ÜRÜNLER SAĞLIK HİZ. PAZ. VE DIŞ. TİC. LTD. ŞTİ.
Halide Edip Adıvar Mah. Akar Cad. No:38 D:8 Kat:3, Bomonti - Şişli / İstanbul, Türkiye
Tel: +90 212 210 32 20 | E-posta: info@ertip.com | SRN: TR-MF-000027136

01 Product description and intended use

Hair transplant forceps are precision manually operated surgical instruments intended to assist with the collection, arrangement, handling and placement of grafts (follicular units) during hair transplantation procedures.

The products are manufactured from 301 and 304 stainless steel. They are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before use.

FORCEPS TYPE	INTENDED USE
Gripping forceps	Collection of grafts/hair follicles during hair transplantation.
Implantation forceps	Holding and placing harvested grafts during the implantation stage.
Arrangement forceps	Arranging grafts within a Petri dish.
Curved forceps	Collection of grafts/hair follicles during hair transplantation.

02 Intended users and conditions of use

The devices must be used by authorized healthcare professionals trained in hair transplantation and safe use of medical instruments. Determination of the patient's suitability for hair transplantation is the responsibility of the treating healthcare professional.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

Do not use forceps that are damaged, corroded, bent, misaligned, functionally defective, or have not been adequately cleaned and sterilized.

03 Inspection before use

- Select the appropriate forceps type and size; check the product label and traceability information.
- Inspect the tips, surfaces and gripping function for deformation, cracks, wear, stains or corrosion.
- Remove newly purchased forceps from the packaging and clean and sterilize them before first use.
- Prepare the sterilized instrument using aseptic technique. Never use a device with incomplete sterilization.

04 Precautions during use

- Grip each graft using the minimum force needed for the task and in accordance with the tip design.
- Avoid excessive pressure and force that could crush or traumatize grafts.
- Do not drop the forceps, strike them against hard surfaces or expose their delicate tips to mechanical stress.
- Do not use the device for cutting, piercing, levering or other purposes outside the intended use.
- Remove the instrument from service if damage or impaired function is observed during use.

EN / INSTRUCTIONS FOR USE / REPROCESSING & TRACEABILITY

05 Cleaning and maintenance after use

- Transport used instruments with due regard to contamination risk and follow the institution's infection prevention procedures.
- After the procedure, remove soil and biological residues with suitable cleaning agents.
- Avoid chloride-containing cleaning agents, corrosive chemicals and abrasive metal brushes or instruments.
- Use demineralized (purified) water for cleaning and rinsing; rinse thoroughly and dry the instrument.
- After cleaning, inspect the surfaces, tips and function again and segregate defective instruments.

06 Sterilization

The products are supplied non-sterile. After completion of cleaning, they must be steam sterilized in an autoclave before first use and before each subsequent reuse.

STERILIZATION METHOD	TEMPERATURE	TIME
Steam autoclave	121 °C	30 minutes

Use a suitable sterilization basket, silicone support or container to protect the delicate tips. Arrange the instruments to prevent impacts against hard surfaces during packaging, loading and handling.

07 Reuse and service life

The products are reusable. Provided that they are regularly maintained and used according to their intended purpose, the recommended service life is 2 (two) years. Repeated-use studies cover 105 uses of the product.

Before each use, check integrity, corrosion, tip alignment and gripping function. Record the number of uses for each instrument (see the instrument use record). Remove the instrument from service if damage or functional deterioration is observed, regardless of its period of service.

08 Storage, transport and disposal

Store the forceps in a clean, dry, adequately ventilated area protected from dust, pests, direct sunlight and corrosive vapors. Transport used devices with due regard to contamination and injury risk. Dispose of unserviceable devices according to the healthcare facility's medical waste and sharps procedures.

09 Label information and incident reporting

Observe the symbols that may appear on the product label, including MD (medical device), REF (reference number), LOT (batch number), UDI (unique device identifier), manufacturer, date of manufacture, NON STERILE and consult instructions for use.

Report any serious incident related to the device to the manufacturer and the relevant competent authority. Record the REF, LOT and, where available, UDI information for incident investigation.

10 Manufacturer

ER TIBBİ ÜRÜNLER SAĞLIK HİZ. PAZ. VE DIŞ. TİC. LTD. ŞTİ.
Halide Edip Adıvar Mah. Akar Cad. No:38 D:8 Kat:3, Bomonti - Şişli / İstanbul, Türkiye
Phone: +90 212 210 32 20 | E-mail: info@ertip.com | SRN: TR-MF-000027136

TR + EN / KULLANIM TAKİP FORMU / INSTRUMENT USE RECORD

ÜRÜN KULLANIM TAKİP KAYDI

Instrument use and reprocessing count

KAYIT VE İZLENEBİLİRLİK / RECORD AND TRACEABILITY

Bu form her penset için ayrı tutulur. Ürün her kullanıldığında ilgili kutucuğu işaretleyiniz. / Keep a separate record for each instrument. Mark the corresponding box after each use.

REF / Model: _____

LOT / Batch: _____

Seri No / Serial No: _____

İlk Kullanım / First use: _____

Birim / Department: _____

Sorumlu / Responsible: _____

001	☐	002	☐	003	☐	004	☐	005	☐	006	☐	007	☐
008	☐	009	☐	010	☐	011	☐	012	☐	013	☐	014	☐
015	☐	016	☐	017	☐	018	☐	019	☐	020	☐	021	☐
022	☐	023	☐	024	☐	025	☐	026	☐	027	☐	028	☐
029	☐	030	☐	031	☐	032	☐	033	☐	034	☐	035	☐
036	☐	037	☐	038	☐	039	☐	040	☐	041	☐	042	☐
043	☐	044	☐	045	☐	046	☐	047	☐	048	☐	049	☐
050	☐	051	☐	052	☐	053	☐	054	☐	055	☐	056	☐
057	☐	058	☐	059	☐	060	☐	061	☐	062	☐	063	☐
064	☐	065	☐	066	☐	067	☐	068	☐	069	☐	070	☐
071	☐	072	☐	073	☐	074	☐	075	☐	076	☐	077	☐
078	☐	079	☐	080	☐	081	☐	082	☐	083	☐	084	☐
085	☐	086	☐	087	☐	088	☐	089	☐	090	☐	091	☐
092	☐	093	☐	094	☐	095	☐	096	☐	097	☐	098	☐
099	☐	100	☐	101	☐	102	☐	103	☐	104	☐	105	☐

KONTROL / INSPECTION

Kullanım kaydı, her kullanım öncesi görsel ve fonksiyonel kontrolün yerini almaz. / This record does not replace visual and functional inspection before each use.

Tavsiye edilen kullanım ömrü / Recommended service life: 2 yıl / years. Tekrarlı kullanım çalışması / Repeated-use study: 105 kullanım / uses.

TR + EN / ETİKET SEMBOLLERİ / LABEL SYMBOLS

SEMBOLLER VE AÇIKLAMALARI

Symbols and their meanings

Ürün etiketinde yer alabilen sembollerin Türkçe ve İngilizce açıklamaları. / Turkish and English explanations of symbols that may appear on the device label.



İmalatçı
Manufacturer



Son kullanma tarihi
Use-by date



CE işareti, 2292: onaylanmış kuruluş numarası
CE mark, 2292: notified body number



Steril değildir
Non-sterile



Üretim tarihi
Date of manufacture



Referans / katalog numarası
Reference / catalogue number



Parti / lot numarası
Batch / lot number



Güneş ışığından koruyunuz
Keep away from sunlight



Tıbbi cihaz
Medical device



Tekil cihaz tanımlayıcısı (UDI)
Unique device identifier (UDI)



Pirojenik değildir
Non-pyrogenic



Dikkat / uyarı
Caution



Üretildiği ülke: Türkiye (TUR)
Country of manufacture: Türkiye (TUR)



Kuru tutunuz
Keep dry



Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız
Do not use if package is damaged



Elektronik kullanma talimatına başvurunuz
Consult electronic instructions for use

ETİKET BİLGİLERİ / LABEL INFORMATION

UDI: (01) cihaz tanımlayıcısı / device identifier; (11) üretim tarihi / manufacturing date; (17) son kullanma tarihi / use-by date; (10) lot / batch.