

## HDROZONE™

Ultra Düşük Sıcaklıkta Sterilizasyon (37–42 °C):

## Polimer Güvenliği, Lümen Performansı ve Klinik Sonuçlar

Hasan Tahsin ÖZBEK • Bülent DEVECİ • Yüksel ERGÜN

White Paper - **05.11.2025**

### ÖZET

Modern cerrahi ve endoskopi pratiğinde sterilizasyon, yalnızca mikrobiyal eliminasyon değil; aynı zamanda cihaz bütünlüğünün korunması ve klinik güvenliğin sürdürülebilirliği açısından kritik bir süreçtir.

Fleksibl endoskoplar, robotik cerrahi enstrümanları ve polimer ağırlıklı medikal cihazlar; ısıya ve oksidatif strese duyarlı yapıları nedeniyle sterilizasyon süreçlerinde özel gereksinimler ortaya koymaktadır.

Bu çalışmada, HDROZONE™ yaklaşımı; ultra düşük sıcaklık (37–42 °C) ve kontrollü reaktif kimya prensipleri temelinde değerlendirilmiş, polimer güvenliği, lümen içi sterilizasyon performansı ve klinik sonuçlara etkisi sistematik olarak ele alınmıştır.



### KEYLER

HDROZONE, Polimer, Lümen, TASS, Kalıntı, Toksisite, Mikroyapı, Biyofilm, Penetrasyon, Stabilité

## GİRİŞ

Sterilizasyon teknolojileri, medikal cihazların güvenli kullanımının temel belirleyicisidir.

### Geleneksel yaklaşımlar:

- Yüksek sıcaklık
- Agresif kimyasal ajanlar üzerine kuruludur.

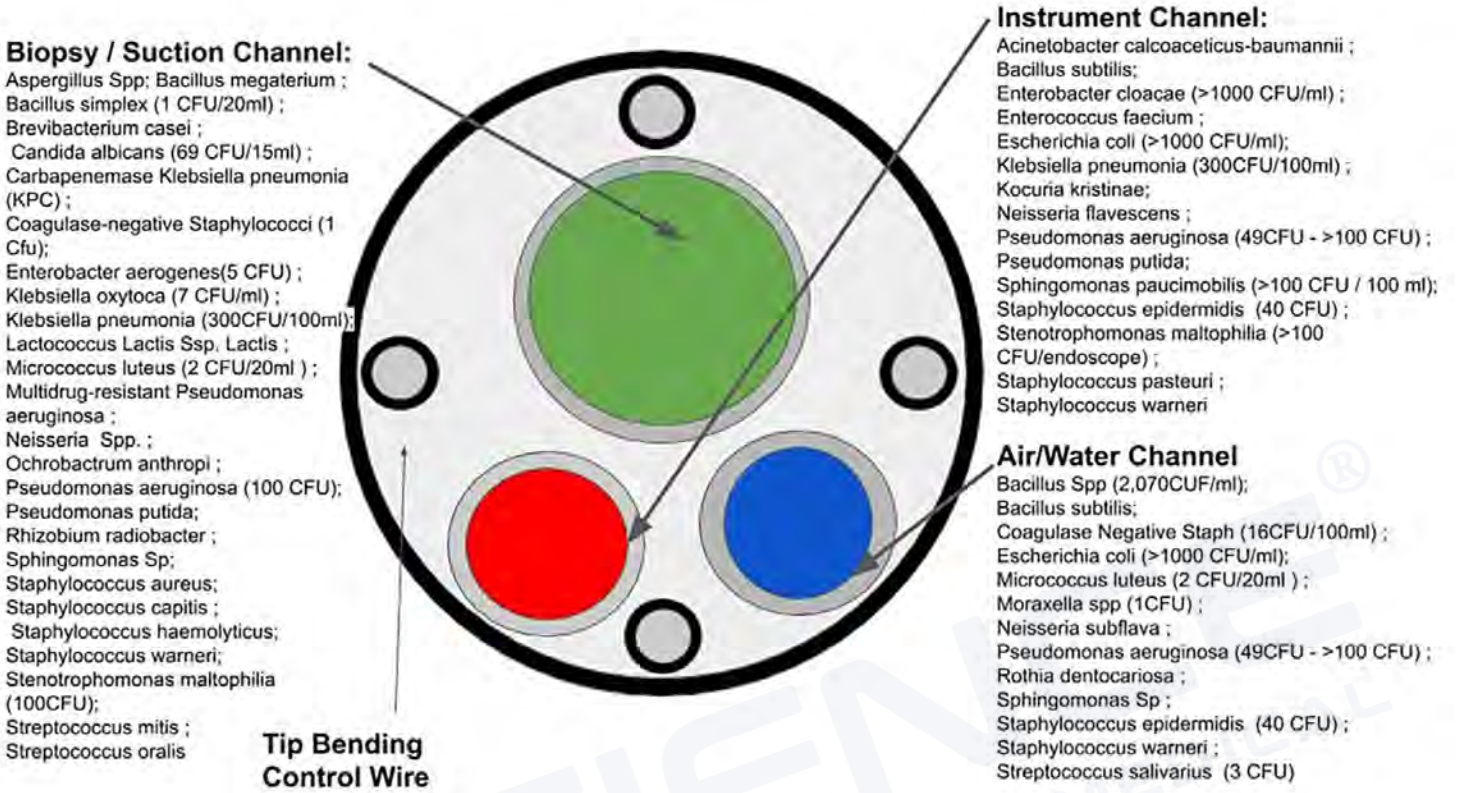
### Ancak günümüzde kullanılan medikal cihazlar:

- Fleksibl endoskoplar
- Robotik cerrahi enstrümanları
- Polimer bazlı kompleks sistemler olduğundan, klasik sterilizasyon yöntemleri ile tam uyum sağlanamamaktadır.

Bu durum, sterilizasyon etkinliği ile malzeme bütünlüğü arasında kritik bir denge ihtiyacını ortaya çıkarmaktadır.

## KLİNİK PROBLEMİN TANIMI





## Endoskop ve Polimer Çağı

**Modern cihazlar artık metal ağırlıklı değildir:**

- PEEK
- PTFE
- Silikon
- Elastomerler
- Optik fiber sistemler

**Bu materyaller:**

- Yüksek sıcaklığa duyarlı
- Mikroyapısal deformasyona açık
- Kimyasal strese hassas

## Sahadaki Klinik Riskler

**Klinik uygulamalarda gözlenen temel problemler:**

- Lümen içi sterilizasyon belirsizliği
- Endoskop hasarı (mikro çatlaklar)
- Görüntü kalitesinde bozulma
- TASS riski
- Tekrar kullanım güvenliği

Bu durumlar doğrudan klinik sonuçlara yansımaktadır.

# ULTRA DÜŞÜK SICAKLIK (37–42 °C): KRİTİK EŞİK

## Mevcut Sistemlerin Sıcaklık Aralığı

### Birçok düşük sıcaklık sistemi:

- 45–55 °C aralığında çalışmaktadır

Bu aralık, polimerler için kritik eşik değerlerine yakındır.

## Polimerlerin Termal Davranışı

### Polimerler için temel kavram:

- Glass Transition Temperature (Tg)

### Tg'ye yaklaşıldığında:

- Zincir hareketliliği artar
  - Mikroyapı gevşer
- Deformasyon başlar

## 37–42 °C Aralığının Etkisi

### HDROZONE çalışma aralığı:

- Tg altında kalır
- Zincir stabilitesi korunur
- Yüzey gerilimi değişmez

### SONUÇ:

- Mikro çatlak oluşumu engellenir
  - Optik bozulma oluşmaz
- Lümen iç yüzey stabil kalır

# POLİMER HASARI: KLİNİK ÖNEMİ

## Mikro Hasar Mekanizması

Yüksek sıcaklık ve oksidatif stres:

- Kılcal çatlak oluşumu
- Yüzey pürüzlenmesi
- Protein tutunması

## Klinik Etkiler

Bu hasarlar:

- Biyofilm oluşumuna
- Sterilizasyon direncine
- Enfeksiyon riskine  
neden olur.

# HDROZONE™ YAKLAŞIMI

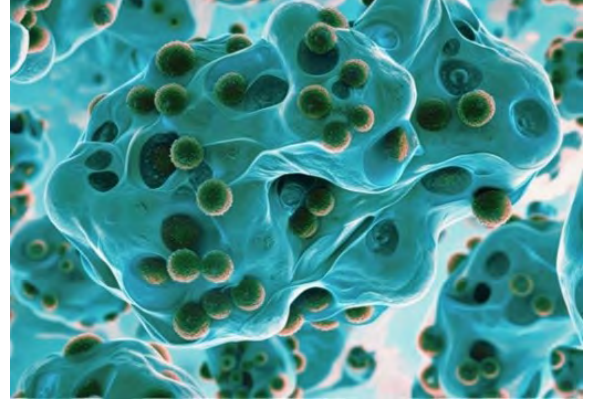
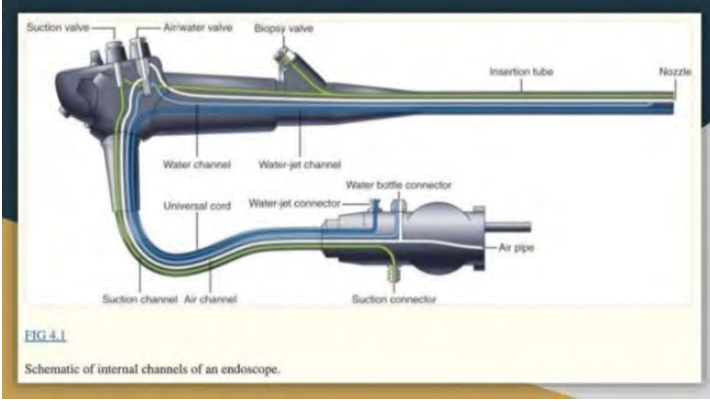
**HDROZONE yaklaşımı:**

- Düşük sıcaklık
- Kontrollü oksidasyon
- Stabilize reaktifler temelinde çalışır.

**Klinik etkiler:**

- Yüzey korunur
- Cihaz ömrü uzar
- Tekrar sterilizasyon güvenliği artar

# LÜMEN İÇİNDE STERİLİZASYON



## Kritik Klinik Problem

Endoskopların en zayıf noktası:

- Lümen iç yüzeyleridir

## Mevcut Sistemlerin Sınırlamaları

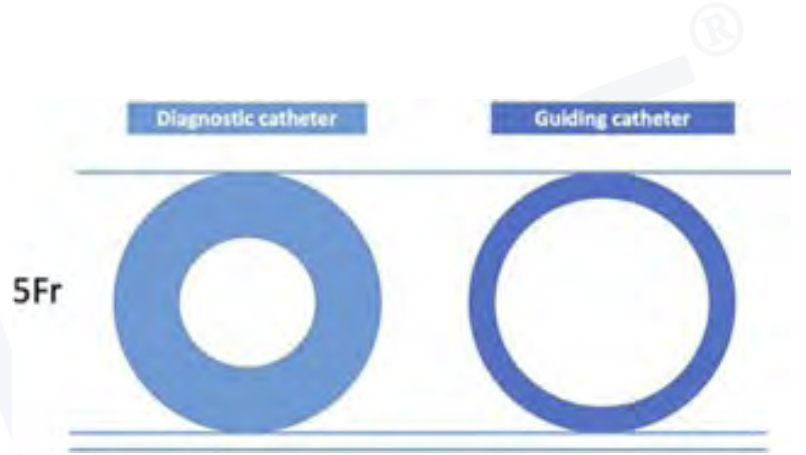
- Gaz ilerledikçe etkisini kaybeder
- Uç noktada sterilite düşer

## HDROZONE Yaklaşımı

- Reaktiflerin yönlendirilmesi
- Merkezde taşınması
- Yüzey kaybının azaltılması

## SONUÇ:

- Derin penetrasyon
- Homojen sterilizasyon



## Kalıntı ve Toksisite

### Sterilizasyon sonrası kalıntılar:

- Doku irritasyonu
- Toksik reaksiyon
- TASS oluşturabilir.

### HDROZONE yaklaşımı:

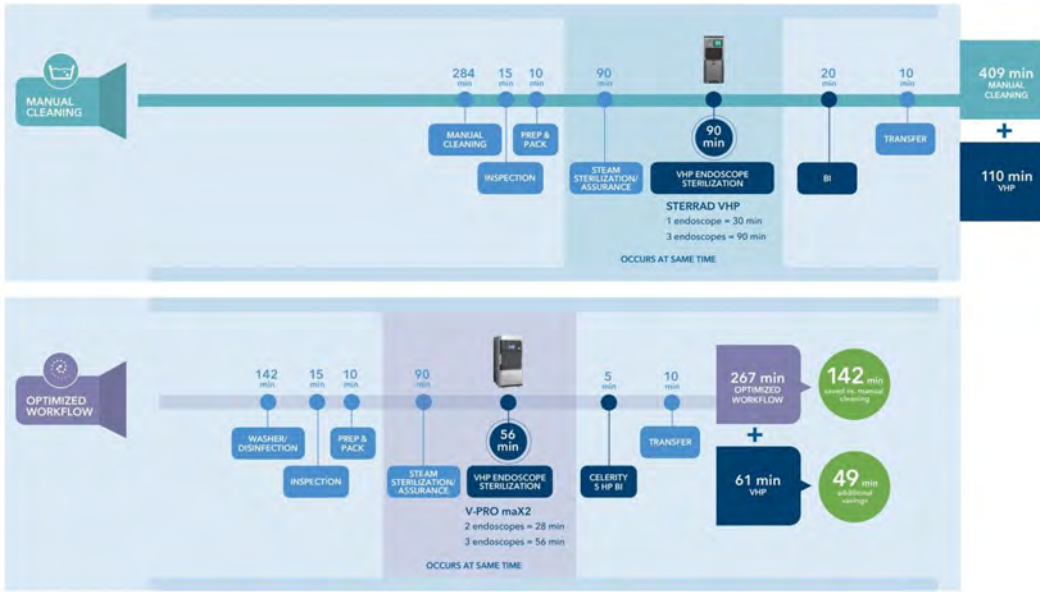
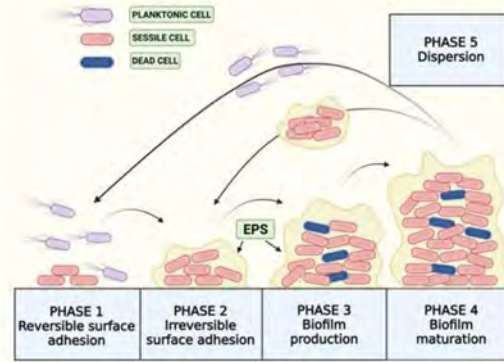
- Reaktiflerin süreç sonunda parçalanması
- Kalıntının minimum seviyeye inmesi

## SONUÇ:

- Hasta güvenliği artar
- Komplikasyon riski azalır

# KARŞILAŞTIRMALI KLİNİK DEĞERLENDİRME

|                                       | Compatibility with delicate instruments | Low power consumption | Toxic exhaust residues | Short cycle times | Cost-effective | In-situ supply |                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------|------------------------|-------------------|----------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>High-Temp.</b>                     | Yellow                                  | Yellow                | Yellow                 | Yellow            | Green          | Green          | Most popular technique but not suitable for delicate instruments                                                                                  |
| <b>Low-Temp.</b>                      |                                         |                       |                        |                   |                |                |                                                                                                                                                   |
| UV-C                                  | Red                                     | Green                 | Green                  | Green             | Green          | Green          | Ineffective where the UV light does not reach                                                                                                     |
| EtO (C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> O) | Green                                   | Green                 | Red                    | Red               | Yellow         | Red            | Extremely toxic exhaust residues released into environment during every cycle, necessitating long airing-out times                                |
| MediPlas RONS                         | Green                                   | Green                 | Yellow                 | Green             | Green          | Green          | MediPlas enables in-situ BOND generation, such as hydrogen peroxide, for cost-effective solutions in a fraction of the time of traditional cycles |



## Pazar oyuncuları:

- Advanced Sterilization Products
- STERIS

| Kriter            | Klasik H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> Sistemleri | HdrOzone          |
|-------------------|-------------------------------------------------|-------------------|
| Sıcaklık          | 45-55 °C                                        | 37-42 °C          |
| Polimer etkisi    | Riskli                                          | Kontrollü         |
| Lümen performansı | Sınırlı                                         | Geliştirilmiş     |
| Kalıntı           | Mevcut olabilir                                 | Minimize          |
| Nem etkisi        | Problemlili                                     | Tolere edilebilir |

## KLİNİK KULLANIM FAYDALARI

### Endoskop Kullanımı

- Daha uzun cihaz ömrü
- Daha stabil görüntü
- Güvenli tekrar kullanım

### Cerrahi Güvenlik

- Enfeksiyon riski azalır
- Sterilizasyon güvenilirliği artar

### Operasyonel Süreklilik

- Daha az cihaz arızası
- Daha az tekrar sterilizasyon ihtiyacı

## KLİNİK SONUÇLARA ETKİ

### HDROZONE yaklaşımı:

- Hasta güvenliğini artırır
- Komplikasyonları azaltır
- Cihaz performansını artırır

## GELECEK PERSPEKTİFİ

### Sterilizasyon teknolojileri:

- Yüksek sıcaklık temelli sistemlerden
- Kontrollü kimya ve düşük sıcaklık temelli sistemlere doğru evrilmektedir.

## SONUÇ

### HDROZONE:

- Ultra düşük sıcaklıkta çalışır
- Polimerleri korur
- Lümen performansını artırır
- Kalıntıyı minimize eder

## RESMİ SONUÇ CÜMLESİ

Bu çalışma, HDROZONE sterilizasyon yaklaşımının fleksibl endoskoplarda mikrobiyal etkinliği sağlarken malzeme bütünlüğü, optik kalite, fonksiyonel performans ve kalıntı güvenliği açısından kabul edilebilir sınırlar içinde kalabileceğini değerlendirmek ve ultra düşük sıcaklıkta hasarsız sterilizasyon proses penceresinin tanımlanmasına yönelik teknik çerçeveyi ortaya koymak amacıyla hazırlanmıştır.

**-30-kaynakca hdrOzone çalışmalarımızda kullandığımız literatür kaynaklarımız**

B SCIENCE®  
BIOMEDICAL