



SAYAN TIBBI ALETLER PAZARLAMA

SANAYI VE TICARET LTD. STI.

Kemalpasa Mahallesi

7110/2 Sokak No:4 35060

Bornova / Izmir / TURKIYE

Tel : +90 232 472 27 78-79 **(2 линии)**

Fax : +90 232 472 27 76

sayan@sayan.com.tr / www.sayan.com.tr

SCAKK-001-BG Rev.00 / 03.03.2026

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОРТОПЕДИЧНИ И СПИНАЛНИ ХИРУРГИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ

ВАЖНА ЗАБЕЛЕЖКА

Настоящото ръководство е предназначено за поддръжката, почистването, използването и защитата на многократно използваемите ортопедични и спинални хирургични инструменти Sayan (SOSSI). SOSSI са проектирани да изпълняват специфични функции, като рязане, захващане, притискане, сондиране, ретракция, разширяване (reaming), пробиване, рашпилене или отстраняване на тъкани и др., за използване от хирург. Инструментите трябва да се използват единствено по предназначение. Правилната хирургична техника при използването на инструментите е отговорност на хирурга.

Продуктите на Sayan са произведени, инспектирани и опаковани в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR), член 120, и стандарта ISO 13485 за медицински изделия. Качеството и стандартът на използваните суровини съответстват на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR), член 120, и стандарта ISO 13485, съгласно стандарт ISO 7153-1.

Ортопедичните и спиналните хирургични изделия, произведени от Sayan, са изработени основно от неръждаема стомана (AISI 304, AISI 630, AISI 420B, AISI 420C, AISI 420A, AISI 431, AISI XM-16, ISO 5832-1), полипропилен (Ppoulux), полифенилсулфон (Radel) и силикон, устойчив на стерилизация. Информацията за суровината на продукта е отпечатана върху етикета.

Ортопедичните хирургични инструменти са медицински изделия, които улесняват извършването на различни операции и процедури.

Основните категории ортопедични хирургични инструменти са:

- Режещи инструменти, инструменти за заточване и раздробяване,
- Свързващи инструменти,
- Захващащи инструменти и държачи,
- Измервателни инструменти,
- Разширители, ретрактори,
- Водачи, пробни компоненти (trials)

Хирургичните инструменти Sayan са групирани, както следва:

- Тава / Кутия за комплект
- Травматологична система
- Система за тазобедрена става – фемур
- Система за ацетабулум на тазобедрената става
- Кабелна система
- Система за коляно
- Спинална система
- Система за отстраняване на костен цимент
- Минимално инвазивна система
- Ревизионна система
- Система от ретрактори
- Система за обща хирургия

Хирургичните инструменти се доставят от Sayan в нестерилно състояние и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба съгласно процедурите, посочени в този документ, освен ако не е указано друго върху опаковката на продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И РИСКОВЕ

Новите и използваните инструменти трябва да бъдат напълно обработени съгласно тези инструкции преди употреба. Потребителите носят отговорност за почистването, дезинфекцията, опаковането и предоперативната стерилизация на всички инструменти и комплекти.

1. Инструментите трябва да се използват съгласно предназначението им и само от упълномощени хирурзи.
2. Корозирали инструменти не трябва да се използват.
3. Инструментите трябва да бъдат стерилизирани преди употреба.
4. Новите инструменти трябва да бъдат почистени преди стерилизация.
5. Почистващите препарати не трябва да съдържат хлорни йони.
6. За почистващия разтвор се препоръчва рН стойност 7,0. За почистване на изделията трябва да се предпочитат ензимни и почистващи препарати с неутрално рН. Изборът на ензимен разтвор е важен за отстраняването на кръв, телесни течности и тъкани. Тъй като някои ензимни разтвори се използват за разграждане на фекалии или други органични съединения, те може да не са подходящи за ортопедични инструменти.
7. Водата, използвана за почистване и изплакване преди стерилизация, трябва да бъде деминерализирана (чиста) вода.
8. Ако новите инструменти бъдат извадени от опаковката си, те трябва да се съхраняват в чиста среда и да се почистват преди стерилизация.

9. Инструментите не трябва да се съхраняват заедно с химикали, които отделят корозивни пари.
10. Всички инструменти трябва да се преброяват четири пъти по време на операцията поради възможността инструмент да бъде забравен в пациента:
 - i. преди началото на операцията,
 - ii. преди и след специална процедура,
 - iii. преди затваряне на раната и след затваряне на кожата,
 - iv. в края на операцията.
11. Освен това инструментите трябва да се преброяват преди смяната на хирургичния персонал по време на операцията.
12. Всички инструменти, които не функционират правилно, трябва да бъдат изпратени на Sayan за ремонт.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. При необходимост по време на почистване и стерилизация трябва да се използват защитни ръкавици, за да се предотвратят повреди.
2. Инструментите, изработени от различни метали (напр. неръждаема стомана и титан), трябва да се обработват отделно, за да се избегнат електролитни реакции между различните метали.
3. Покритите инструменти трябва да се държат отделно един от друг, за да се предотврати отстраняването или надраскването на покритието.
4. Проверете дали инструментите са повредени преди хирургичната операция.
5. Целият болничен персонал, който работи със замърсени или потенциално замърсени медицински изделия, трябва да спазва общите предпазни мерки срещу контаминация.
6. Използвайте лични предпазни средства (при работа или манипулиране със замърсени или потенциално замърсени материали), включително защитни престилки, маски, очила или защита за лице, ръкавици и калцунни.
7. При поискване информация относно хирургичните техники се предоставя от Sayan. Хирургът трябва да познава добре имплантите, инструментите и хирургичните техники преди операцията.

ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

1. Кръвта и телесни течности не трябва да се оставят да изсъхнат върху хирургичните инструменти преди почистване.
2. След операцията трябва да се извърши почистване с подходящи химични вещества, като се вземат предвид рисковете от замърсяване.
3. По време на почистването не използвайте метални четки, метална тел за миене или метални инструменти. Могат да се използват четки с мек косъм, найлонови четки и четки за канали.
4. Използвайте почистващи препарати с ниско образуване на пяна, за да се осигури видимост на инструментите в почистващия разтвор по време на ръчното почистване.

5. По време на ръчно почистване с четки инструментите трябва винаги да бъдат държани под почистващия разтвор, за да се предотврати замърсяване чрез въздушна суспензия или пръски.
6. За да се предотврати натрупване на остатъци от препарат върху инструментите, почистващият агент трябва лесно и напълно да се изплаква от инструментите.
7. Тежки инструменти не трябва да се поставят върху чувствителни инструменти.
8. Инструментите с шарнирни съединения трябва да бъдат напълно отворени преди почистване. Специално внимание трябва да се обърне на прецизните инструменти.
9. Почистващи и дезинфекционни разтвори, съдържащи алдехиди, живак, активен хлор, хлориди, бром, бромиди, йод, йодирана сол, са корозивни и не трябва да се използват.
10. Не трябва да се използват минерални масла или силиконови смазки, тъй като те образуват слой върху инструментите, който възпрепятства директния контакт на парата с повърхността и може да създаде условия за образуване на слой от микроорганизми, което затруднява почистването.
11. Препарати за отстраняване на котлен камък, съдържащи морфолин, не трябва да се използват в парни стерилизатори, тъй като причиняват абразия върху полимерните инструменти.
12. След почистване инструментите трябва да бъдат изплакнати и изсушени.
13. Трябва да се проверят петната от корозия и функционалността на инструментите. Всички петнисти или повредени инструменти трябва да бъдат отстранени от употреба.
14. Инструментите трябва внимателно да се поставят в телени кошници, силиконови подложки и стерилни контейнери.
15. При почистване и подмяна на инструменти като резци, свредла и др., трябва да се внимава да не се наранят хора или да се повреди оборудването.
16. Автоматичното почистване с миялна/дезинфектор може да не бъде ефективно за лумени, канюлирани инструменти, слепи отвори, матови повърхности и други сложни ортопедични инструменти. Препоръчва се ръчно почистване или комбинация от ръчно и автоматично почистване.
17. Ако е приложимо, многокомпонентните инструменти трябва да бъдат разглобени за почистване. Уверете се, че малките части не се губят.
18. Инструментите трябва да бъдат извадени от металните или полимерните тави преди ръчно или автоматично почистване.
19. Кутите за инструменти, тавите и капациите трябва да се почистват отделно от инструментите.
20. Полимерните части на инструментите не могат да издържат на условията в миялна/стерилизатор, работещ при температури равни или по-високи от 141



°C / 285 °F, както и на почистващи средства със струи прясна пара. Полимерните повърхности могат да се повредят при тези условия.

21. Полимерните части могат да бъдат стерилизирани с пара / влага. Полимерните материали имат ограничен експлоатационен живот и ако повърхността на полимера показва прекомерно износване (напукване, разслояване, лющене и др.), те трябва да бъдат заменени.

**ОПЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ / ДЕЗИНФЕКЦИЯ
РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ**

- Разделете всички съединени инструменти преди почистване. При инструменти с подвижни части движете частите в целия им диапазон на движение по време на почистването, за да се почистят подвижните елементи във всички позиции.
- Изплакнете със студена чешмяна вода (< 45°C), за да отстраните видимото замърсяване.
- Потопете инструментите в ензимен почистващ разтвор, приготвен съгласно инструкциите на производителя, за 5 минути. Температура на водата: 30°C ±5°C. (Препоръчва се почистваща баня с 2% (20 ml/l) Neodisher Mediclean Forte.)
- Почистете старателно с мека четка и/или четка за канали; многократно промивайте много тесните лумени с ензимен почистващ разтвор, използвайки спринцовка.
- Изплакнете със студена чешмяна вода (< 45°C) за минимум една минута; използвайте спринцовка, за да промивате многократно много тесните лумени.
- Валидирано и препоръчително е устройството да се обработва с ултразвуково почистване с ензимни препарати за 10 минути в ултразвукова вана (чешмяна вода – 65°C ±5°C), с ултразвукова честота 37 kHz и ефективна ултразвукова мощност 200 W. (Препоръчва се ултразвукова почистваща вана, съдържаща 2% (20 ml/l) Neodisher Mediclean Forte.)
- Изплакнете обилно / промийте със студена чешмяна вода за 1 минута.
- Подсушете с чиста, мека, абсорбираща, еднократна кърпа.
- Извършете визуална проверка за чистота. Всички видими повърхности, както вътрешни, така и външни, трябва да бъдат визуално проверени. Ако е необходимо, почистете отново, докато инструментът стане видимо чист.

АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ

- Разделете всички съединени инструменти преди почистване. При инструменти с подвижни части движете частите в целия им диапазон на движение по време на почистването, за да се почистят подвижните елементи във всички позиции.
- Изплакнете със студена чешмяна вода (< 45°C), за да отстраните видимото замърсяване. По време на изплакването почистете старателно с мека четка и/или

четка за канали и многократно промивайте лумените и слепите отвори със спринцовка.

- Поставете инструментите в миялна машина за обработка. Вижте таблицата по-долу за параметрите на цикъла.

Параметри на миялната машина:

Фаза	Време на рециркулация (минути)	Температура	Тип детергент / вода
Изплакване	2	< 30°C	Питейна вода
Почистване	7	55°C	Ензимен детергент, например Neodisher® Mediclean Forte; Dr. Weigert GmbH & Co. KG – Питейна вода
Междинно изплакване с вода	3	10°C	Деионизирана вода
Дезинфекция	7	90°C	Деионизирана вода
Сушене	15	90°C	N/A

- Извършете визуална проверка за чистота. Всички видими повърхности, както вътрешни, така и външни, трябва да бъдат визуално проверени. При необходимост почистете отново, докато инструментът стане видимо чист.

Забележка: Използването на водна струя или спринцовка осигурява по-добро почистване на трудно достъпни места и матови повърхности.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

- Разглобяване, огъване, напукване или счупване на компоненти.
- Рискове, свързани с хирургичните инструменти:
 - Неправилна употреба, несъответстваща на предназначението на инструмента,
 - Забравяне на инструмент в пациента след операцията,
 - Инфекция, пренасяне на заболявания и корозия, причинени от неправилни техники за почистване и стерилизация.

Неправилно почистените или стерилизирани инструменти могат да причинят следоперативни инфекции или смърт. Неправилната употреба на хирургични инструменти може да доведе до интраоперативни и следоперативни усложнения.

ОПАКОВКА

Ортопедичните и спиналните хирургични инструменти Sayap се доставят върху силиконови повърхности в тави, кутии или в нестерилни опаковки.

ЗАЩИТА НА ИНСТРУМЕНТИТЕ

Най-ефективният метод за справяне с проблемите при инструментите е тяхното предотвратяване. Използването на „обработена вода“, внимателното предварително почистване, използването на разтвори с неутрализирано pH, спазването на инструкциите на производителя и визуалната проверка ще помогнат инструментите да функционират правилно и да останат без нежелани петна. Важно е да се действа бързо при възникване на проблем. Забавянето ще задълбочи проблема и може да доведе до непоправими повреди. Всеки вид корозия води до образуване на ръжда върху стоманата. Тъй като частиците ръжда могат да се прехвърлят от един инструмент на друг, корозиралите инструменти трябва да бъдат извадени от употреба, за да се предотврати образуването на ръжда върху други инструменти. Трябва да се положат всички усилия за защита на острите режещи ръбове и фините работни върхове по време на всички процедури по поддръжка. Избягвайте поставянето на ретрактори и други тежки предмети върху деликатни и кухи инструменти.

БОРАВЕНЕ И СЪХРАНЕНИЕ

- Използваните инструменти трябва да се обработват, като се взема предвид рискът от замърсяване, и трябва да се спазват правилата на болницата.
- Съхранението, разпределението и събирането на материалите трябва да се извършват от отговорния персонал съгласно правилата на болницата.
- Материалите трябва да се съхраняват в помещение, достъпно само за упълномощен персонал, с редовна вентилация и контрол на вредителите, защитено от прах и без директна слънчева светлина.
- Преди съхранение се уверете, че материалите са сухи, след което ги съхранявайте на сухо и чисто място при стайна температура.

РЕМОНТ И ПОДДРЪЖКА

Ако някой инструмент изисква ремонт или поддръжка, свържете се със Sayap за разрешение за връщане и информация за адреса. Инструментите, върнати на SAYAN за ремонт, трябва да бъдат придружени от декларация, удостоверяваща, че всеки инструмент е бил старателно почистен и стерилизиран. Непредоставянето на доказателство за почистване и дезинфекция ще доведе до начисляване на такса за почистване и до забавяне на обработката на ремонта на инструмента. Сглобените (контактни) части на хирургичните инструменти от неръждаема стомана могат да бъдат смазани с масло за поддръжка на инструменти преди парна стерилизация. Sayap препоръчва използването на продукт с доказана биосъвместимост Dr. Schumacher „Spezial Ölspray Medical Instrument Care Spray“.

СРОК НА ГОДНОСТ

За да увеличите експлоатационния живот на многократно използваемите SOSSI, следвайте инструкциите в това ръководство при всички повтарящи се операции. Срокът на годност на инструментите се определя в зависимост от повредите и износването, причинени по време на хирургичната употреба. Няма стандартен срок на експлоатация за инструментите. Когато се използват съгласно тази инструкция за употреба (IFU), инструментите могат да служат в продължение на много години.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ / РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

SOSSI се доставят в нестерилно състояние. Те трябва да бъдат стерилизирани преди употреба. В случай на стерилизиране на множество инструменти в един цикъл на автоклав, уверете се, че не се превишава максималният капацитет на зареждане, определен от производителя на стерилизатора, и че продуктите са сухи преди стерилизация. Опаковайте инструментите, като ги поставите в тави, които позволяват на парата да достигне до цялата повърхност. Уверете се, че повърхностите, които влизат в контакт, не се повредят или надраскват взаимно. При необходимост използвайте стандартни медицински опаковки за парна стерилизация съгласно ANSI/AAMI ST79.

Препоръчаният и валидиран метод за стерилизация на продуктите е следният:

Парна стерилизация		
Тип цикъл	Параметър	Минимална стойност
Предварителен вакуум 134°C	Температура на експозиция	134°C
	Време на експозиция	4 минути
	Време за сушене	15 минути

SAYAN не препоръчва използването на ниска температура при бързи цикли на стерилизация или при цикли без налягане. Проверете дали инструментите не са повредени преди и след употреба. Не използвайте инструмента, докато повредата не бъде отстранена. След почистване и стерилизация проверете функционалността преди повторна употреба.



СИМВОЛИ (съгласно ISO EN 15223-1)



Символ за „Внимание“



Символ за „Име и адрес на производителя“



Символ за „Съдържание, опаковано без“



Символ за „Каталожен номер“



Символ за „Партиден номер“



Символ за „Вижте електронната инструкция за употреба (eIFU)“

www.sayan.com.tr



Символ за „Дата на производство“



Символ за „Медицинско изделие“



Символ за „Уникална идентификация на“

КОНСУЛТАЦИЯ

За подробна информация и в случай на възникване на инцидент, свързан със SOSSI, моля свържете се с отдела за обслужване на клиенти.

SAYAN TIBBI ALETLER PAZARLAMA SANAYI VE TICARET LTD. STI.

Kemalpasa Mahallesi
7110/2 Sokak No:4 35060
Bornova / Izmir / TURKIYE
Тел.: +90 232 472 27 78 (2 линии)
Факс: +90 232 472 27 76
sayan@sayan.com.tr / www.sayan.com.tr

За употреба в САЩ

Регистрационен номер / FEI номер: 3012710941
Спонсор: Unique Surgical / Richard Lane
Телефон: +1 (260) 242-0025
Имейл: unique.surgical@comcast.net
6435 W. Jefferson Blvd. No: 242
Fort Wayne / IN 46804 / USA

For Use in USA

Registration Number / FEI Number: 3012710941
Sponsor: Unique Surgical / Richard Lane
Phone: +1 (260) 242-0025
E-mail: unique.surgical@comcast.net
6435 W. Jefferson Blvd. No: 242
Fort Wayne / IN 46804 / USA