



SAYAN TIBBİ ALETLER PAZARLAMA

SANAYİ VE TİCARET LTD. STİ.

Kemalpasa Mahallesi

7110/2 Sokak No:4 35060

Bornova / İzmir / TÜRKİYE

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

Fax : +90 232 472 27 76

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

IFU.SI.IR.REV: 03 / 23.01.2026

BRUGSANVISNING

ORTOPÆDISKE OG SPINALE KIRURGISKE INSTRUMENTER

VIGTIG BEMÆRKNING

Denne manual er beregnet til vedligeholdelse, rengøring, anvendelse og beskyttelse af genanvendelige Sayan ortopædiske og spinale kirurgiske instrumenter (SOSSI). SOSSI er designet til at udføre specifikke funktioner såsom at skære, gribe, klemme, sondere, retrahere, reame, bore, raspe eller fjerne væv, og skal anvendes af en kirurg. Instrumenterne må kun anvendes til deres tiltænkte formål. Den korrekte kirurgiske teknik ved brug af instrumenterne er kirurgens ansvar. Sayans produkter er fremstillet, inspiceret og pakket i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF for medicinsk udstyr samt standarden ISO 13485. Kvaliteten og standarden for det anvendte råmateriale opfylder kravene i direktiv 93/42/EØF og ISO 13485 i henhold til ISO 7153-1. Sayan ortopædiske og spinale instrumenter er hovedsageligt fremstillet af rustfrit stål (AISI 304, AISI 630, AISI 420B, AISI 420C, AISI 420A, AISI 431, AISI XM-16, ISO 5832-1), polypropylen (Proplux), polyphenylsulfone (Radel) og steriliseringsbestandigt silikone. Oplysninger om produktets råmateriale er angivet på etiketten. Ortopædiske kirurgiske instrumenter anvendes til at lette forskellige operationer og procedurer. Grundlæggende kategorier af ortopædiske kirurgiske instrumenter:

- Skærende, slibende og findelende instrumenter
- Bindere
- Tang og holdere
- Måleværktøjer

- Expandere og retraktorer

- Guider og prøver

Sayan kirurgiske instrumenter er grupperet som følger:

- Sæt-bakke / kassette
- Traumesystem
- Hofte-femur system
- Hofte-acetabulum system
- Kablesystem
- Knæsystem
- Spinalsystem
- Cementfjernelsessystem
- Minimalt invasivt system
- Revisionssystem
- Retraktorsystem
- Generelt kirurgisk system

Instrumenter leveres **ikke-sterile** fra Sayan og skal **rengøres og steriliseres før brug**, medmindre andet er angivet på produktets emballage.

ADVARSLER OG RISICI

Nye og brugte instrumenter skal behandles fuldstændigt i henhold til disse instruktioner før brug. Brugeren er ansvarlig for rengøring, desinfektion, emballering og præoperativ sterilisering af alle instrumenter og sæt.

1. Instrumenterne skal bruges i overensstemmelse med deres designede formål og kun af autoriserede kirurger.
2. Korroderede instrumenter må ikke anvendes.
3. Instrumenterne skal steriliseres før brug.
4. Nye instrumenter skal rengøres før sterilisering.
5. Rengøringsmidler må ikke indeholde kloridioner.
6. Rengøringsopløsningens pH skal være 7,0. Enzymatiske og neutrale rengøringsmidler bør anvendes til rengøring af instrumenterne. Valget af enzymatisk opløsning er vigtigt for at fjerne blod, kropsvæsker og væv. Nogle enzymatiske opløsninger er udviklet til at nedbryde fæces og andre organiske rester og kan derfor være uegnede til ortopædiske instrumenter.
7. Skylle- og rengøringsvandet før sterilisering skal være demineraliseret (rent) vand.
8. Hvis nye instrumenter fjernes fra deres emballage, skal de opbevares i et rent miljø og rengøres før sterilisering.
9. Instrumenter må ikke opbevares sammen med kemikalier, der afgiver korrosive dampe.
10. Alle instrumenter skal tælles fire gange under operationen for at undgå risikoen for, at et instrument efterlades i patienten:
 - i. Før operationen påbegyndes
 - ii. Før og efter en særlig procedure
 - iii. Før lukning af såret og efter hudlukning
 - iv. Ved operationens afslutning
11. Derudover skal instrumenterne tælles igen ved udskiftning af operationspersonale under indgrebet.
12. Alle instrumenter, der ikke fungerer korrekt, skal sendes til Sayan til reparation.

FORHOLDSREGLER

1. Om nødvendigt skal der bæres skærebestandige handsker under rengøring og sterilisering for at undgå skader.
2. Instrumenter fremstillet af forskellige metaller (f.eks. rustfrit stål og titanium) skal behandles separat for at undgå elektrolytiske reaktioner mellem materialerne.
3. Hold belagte instrumenter adskilt for at undgå, at belægningen bliver beskadiget eller ridset.
4. Kontroller altid, om instrumenterne er beskadigede før operation.
5. Alt hospitalspersonale, der arbejder med kontaminerende eller potentielt kontaminerende medicinske produkter, skal følge generelle retningslinjer for håndtering af kontaminering.
6. Brug personlige værnemidler (ved håndtering af kontamineret eller potentielt kontamineret materiale), herunder kitler, masker, briller eller ansigtsskærme, handsker og overtræksko.
7. Ved behov kan Sayan give oplysninger om kirurgiske teknikker. Kirurgen skal have indgående kendskab til implantater, instrumenter og kirurgiske teknikker før operationen.

RENGØRING OG PLEJE

1. Blod og kropsvæsker må ikke tørre ind på kirurgiske instrumenter før rengøring.
2. Efter operationen skal instrumenterne rengøres med egnede kemiske midler under hensyntagen til risikoen for kontaminering.
3. Brug ikke metalbørster, ståluld eller metalværktøj under rengøring. Brug bløde børster, nylonbørster eller rørbørster.
4. Brug rengøringsmidler med lav skumdannelse for at sikre, at instrumenterne er synlige i rengøringsopløsningen under manuel rengøring.
5. Under manuel rengøring med børster skal instrumenterne altid holdes under overfladen af rengøringsopløsningen for at undgå luftbåren kontaminering og sprøjt.
6. For at forhindre ophobning af rengøringsmiddelrester på instrumenterne skal midlet være let at skylle helt af.
7. Tunge instrumenter må ikke placeres ovenpå følsomme instrumenter.
8. Hængslede instrumenter skal åbnes helt før rengøring. Der skal udvises særlig opmærksomhed ved præcisionsinstrumenter.
9. Aldehyder, kviksølv, aktivt klor, klorider, brom, bromider, jod, iodiseret salt samt visse rengørings- og desinfektionsmidler er korrosive og **må ikke anvendes**.
10. Mineralisk olie og silikonesmøremidler bør undgås, da de kan danne lag, der forhindrer direkte dampkontakt

med instrumentets overflade, hvilket besværliggør rengøring og kan danne grobund for mikroorganismer.

11. Afkalkningsmidler, der indeholder morpholin, må ikke anvendes i dampsterilisatorer, da de kan forårsage slitage på polymerkomponenter.
12. Efter rengøring skal instrumenterne skylles grundigt og tørres.
13. Kontroller instrumenterne for korrosionspletter og funktion. Plettet eller beskadigede instrumenter skal tages ud af brug.
14. Instrumenterne skal placeres forsigtigt i trådkurve, silikoneunderlag eller sterile beholdere.
15. Ved håndtering eller udskiftning af instrumenter som f.eks. skær eller bor skal man være opmærksom på at undgå skader på personale og udstyr.
16. Automatisk rengøring med vaskedesinfektor kan være ineffektiv for lumina, kanylerede instrumenter, blinde hulrum, matte overflader og andre komplekse ortopædiske instrumenter. Manuel eller kombineret manuel/automatisk rengøring anbefales.
17. Flerskællede instrumenter skal, hvis det er muligt, skilles ad før rengøring. Sørg for, at små dele ikke mistes.
18. Instrumenter skal fjernes fra metal- eller polymerbakker før manuel eller automatisk rengøring.
19. Instrumentkasser, bakker og låg skal rengøres separat fra instrumenterne.
20. Polymerdele i instrumenter tåler ikke temperaturer på 141°C / 285°F eller derover, og tåler heller ikke rengøringssystemer med direkte dampstråler. Overflader kan blive beskadiget under sådanne forhold.
21. Polymerdele kan steriliseres med damp/fugt. Polymermaterialer har en begrænset levetid og skal udskiftes, hvis overfladen viser tegn på slitage (revner, lagdeling, afskalning osv.).

RENGØRINGS-/DESINFEKTIONSMULIGHEDER MANUEL RENGØRING

1. Adskil alle sammenkoblede instrumenter før rengøring. For instrumenter med bevægelige dele: bevæg delene gennem deres fulde bevægelsesområde under rengøringen for at sikre, at alle overflader rengøres.
2. Skyl med koldt postevand (< 45°C) for at fjerne synlig kontaminering.
3. Læg instrumenterne i et enzymatisk rengøringsmiddel i 5 minutter, forberedt efter producentens anvisninger. Vandtemperatur: 30°C ± 5°C (Rengøringsbad med 2 % (20 ml/l) Neodisher Mediclean Forte)
4. Skrub grundigt med en blød børste og/eller en rørbørste; skyl meget små lumina gentagne gange med enzymatisk opløsning ved hjælp af en sprøjte.

5. Skyl med koldt postevand (< 45°C) i mindst ét minut; brug en sprøjte til at skylle smalle lumina flere gange.
6. Udsæt instrumentet for ultralydsrengøring i 10 minutter i enzymatiske rengøringsmidler (postevand – 65°C ± 5°C) (Ultralydsbad med 2 % (20 ml/l) Neodisher Mediclean Forte), 37 kHz ultralydsfrekvens og 200 W effektiv ultralydseffekt.
7. Skyl grundigt med koldt postevand i 1 minut.
8. Tør med en ren, blød, absorberende engangsklud.
9. Inspicér visuelt for renhed. Alle synlige overflader, både indvendige og udvendige, skal inspiceres. Rengør igen om nødvendigt, indtil instrumentet er synligt rent.

AUTOMATISK RENGØRING

1. Adskil alle sammenkoblede instrumenter før rengøring. For instrumenter med bevægelige dele: bevæg delene gennem hele deres bevægelsesområde under rengøringen.
2. Skyl med koldt postevand (< 45°C) for at fjerne synlig kontaminering. Under skyllingen bør der skrubbes grundigt med blød børste og/eller rørbørste, og lumina og blinde hulrum bør skylles gentagne gange med en sprøjte.
3. Overfør instrumenterne til vask-/desinfektionsmaskinen til behandling. Brug følgende cyklusparametre:

Vaskemaskine Parametre:

Fase	Tid (min)	Temperatur	Vand / middel
Forvask	2	< 30°C	Postevand
Vask	7	55°C	Enzymatisk rengøringsmiddel (Neodisher Mediclean Forte) + postevand
Mellem-skyll	3	10°C	Demineraliseret vand
Termisk desinfektion	7	90°C	Demineraliseret vand
Tørring	15	90°C	N/A

4. Inspicér instrumentet visuelt for renhed. Alle synlige overflader — både udvendige og indvendige — skal undersøges. Rengør igen, hvis nødvendigt, indtil instrumentet er synligt rent.

Bemærk: Brug af vandstråle eller sprøjte giver bedre rengøring af svært tilgængelige områder og matte overflader.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Adskillelse, bøjning, revnedannelse eller brud på komponenter.

2. Risici forbundet med kirurgiske instrumenter omfatter:
 - Forkert brug i strid med instrumentets tiltænkte formål
 - At instrumenter utilsigtet efterlades i patienten efter operation
 - Infektion, sygdomsoverførsel og korrosion som følge af utilstrækkelig rengøring og sterilisering

Utilstrækkeligt rengjorte eller ikke-steriliserede instrumenter kan føre til postoperative infektioner eller i alvorlige tilfælde dødsfald. Forkert anvendelse af kirurgiske instrumenter kan forårsage komplikationer både under og efter den kirurgiske procedure.

EMBALLERING

Sayan ortopædiske og spinale kirurgiske instrumenter sendes på silikoneoverflader i bakker, kassetter eller i ikke-sterile emballager.

INSTRUMENTBESKYTTELSE

Den mest effektive måde at undgå instrumentproblemer på er at forhindre dem i at opstå. Brug af "behandlet vand", grundig forrensning, anvendelse af rengøringsmidler med neutralt pH, overholdelse af producentens anvisninger og visuel inspektion vil hjælpe med at bevare instrumenternes funktionalitet og forhindre misfarvning. Hvis der opstår et problem, er det vigtigt at handle hurtigt. Forsinkelse kan forværre problemet og medføre uoprettelige skader. Alle former for korrosion vil føre til rustdannelse på stål. Da rustpartikler kan overføres mellem instrumenter, skal korroderede instrumenter straks fjernes fra brug for at forhindre yderligere rustdannelse. Skarpe skærekanten og fine spidser skal beskyttes nøje under alle vedligeholdelsesprocedurer. Placer ikke retractorer eller andre tunge instrumenter ovenpå sarte eller hule instrumenter.

HÅNTERING OG OPBEVARING

1. Brugte instrumenter skal håndteres med omtanke for risikoen for kontaminering, og hospitalets retningslinjer skal følges.
2. Opbevaring, distribution og modtagelse af materialer skal udføres af autoriseret personale i overensstemmelse med hospitalets procedurer.
3. Materialer skal opbevares i et område med god ventilation, støvbeskyttelse og skadedyrskontrol, kun tilgængeligt for autoriseret personale og beskyttet mod direkte sollys.
4. Sørg for, at instrumenterne er fuldstændigt tørre før opbevaring, og opbevar dem herefter i et tørt og rent område ved stuetemperatur.

REPARATION OG VEDLIGEHOLDELSE

Hvis et instrument kræver reparation eller vedligeholdelse, skal Sayan kontaktes for returautorisation og adresseinformation. Instrumenter, der sendes til Sayan til reparation, skal være ledsaget af en erklæring om, at de er fuldstændigt rengjort og steriliseret. Manglende dokumentation vil medføre rengøringsgebyr og forsinket behandling.

Instrumenter med bevægelige eller kontaktende dele af rustfrit stål kan smøres med instrumentolie inden dampsterilisering. Sayan anbefaler brug af den biokompatible spray: **Dr. Schumacher "Spezial Ölspray Medical Instrument Care"**.

LEVETID

For at forlænge levetiden af genanvendelige SOSSI-instrumenter skal instruktionerne i denne manual følges ved hver gentagne brug. Instrumenternes levetid bestemmes ud fra slidage og skader opstået under kirurgisk brug. Der findes ingen standard levetid. Når de anvendes korrekt i henhold til denne IFU, kan instrumenterne holde i mange år.

STERILISERING / RESTERILISATION

SOSSI leveres ikke-sterile og skal steriliseres før brug. Ved multiple steriliseringer af instrumenter i én autoklavcyklus skal man sikre, at steriliseringsudstyrets maksimale kapacitet ikke overskrides, og at produkterne er helt tørre før sterilisering. Placer instrumenterne i bakker, der giver dampen mulighed for at nå alle overflader. Sørg for, at kontaktoverflader ikke beskadiges eller ridser hinanden. Om nødvendigt anvendes medicinsk godkendt dampsteriliseringssindpakning i henhold til ANSI/AAMI ST79.

Anbefalet steriliseringsmetode:

Dampsterilisering		
Cyklus type	Parameter	Minimumskrav
Præ-vakuum	Eksponeringstemperatur	134°C
	Eksponeringstid	4 minutter
	Tørretid	15 minutter

Sayan **anbefaler ikke** brug af lavtemperatur-hurtigsterilisering eller utryksatte cyklusser. Kontrollér instrumenterne for skader **før og efter brug**. Instrumenter må **ikke anvendes**, før eventuelle skader er blevet repareret.

Efter rengøring og sterilisering skal instrumentet inspiceres og funktionaliteten verificeres inden genbrug.

SYMBOLER (i henhold til ISO EN 15223-1)



Symbol for "Advarsel"



Symbol for "Producent"



Symbol for "Ikke-steril / Leveres ikke-steril"



Symbol for "Katalognummer (REF)"



Symbol for "Batchkode (LOT)"



Symbol for "Elektroniske brugsanvisninger (e-IFU)"

www.sayan.com.tr



Symbol for "Fremstillingsdato"



Symbol for "Medicinsk udstyr (MD)"



Symbol for "UDI – Entydig enhedsidentifikator"

KONSULTATION

For detaljerede oplysninger, eller hvis der opstår en hændelse med SOSSI-instrumenter, bedes du kontakte kundeservice.

SAYAN TIBBI ALETLER PAZARLAMA SANAYI VE TICARET LTD. STI.

Kemalpaşa Mahallesi
7110/2 Sokak No:4 35060
Bornova / İzmir / TÜRKİYE
Tel: +90 232 472 27 78 (2 Lines)
Fax: +90 232 472 27 76
sayan@sayan.com.tr / www.sayan.com.tr

TIL BRUG I USA

Registreringsnummer / FEI-nummer: 3012710941

Sponsor: Unique Surgical / Richard Lane

Telefon: +1 (260) 242-0025

E-mail: unique.surgical@comcast.net

6435 W. Jefferson Blvd. Nr.: 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