



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 Leitungen)**

Fax : +90 232 472 27 76

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

IFU.SI.IR.REV: 03 / 23.01.2026

GEBRAUCHSANWEISUNG

ORTHOPÄDISCHE UND SPINALE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

WICHTIGER HINWEIS

Dieses Handbuch dient der Wartung, Reinigung, Verwendung und dem Schutz wiederverwendbarer Sayan-orthopädischer und spinaler chirurgischer Instrumente (SOSI). SOSI sind dafür ausgelegt, spezifische chirurgische Funktionen auszuführen, wie Schneiden, Greifen, Klemmen, Sondieren, Retraktion, Reamern, Bohren, Raspeln oder das Entfernen von Gewebe, und müssen von einem Chirurgen verwendet werden. Die Instrumente dürfen ausschließlich entsprechend ihrem vorgesehenen Zweck eingesetzt werden. Die korrekte chirurgische Anwendung der Instrumente liegt in der Verantwortung des Chirurgen. Sayan-Produkte werden gemäß den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte sowie des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485 hergestellt, geprüft und verpackt. Die Qualität und der Standard der verwendeten Rohmaterialien entsprechen den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG und der Norm ISO 13485 gemäß ISO 7153-1. Orthopädische und spinale chirurgische Instrumente von Sayan bestehen überwiegend aus rostfreiem Stahl (AISI 304, AISI 630, AISI 420B, AISI 420C, AISI 420A, AISI 431, AISI XM-16, ISO 5832-1), Polypropylen (Proplux), Polyphenylsulfon (Radel) und sterilisationsbeständigem Silikon. Die Rohmaterialinformationen des Produkts sind auf dem Etikett angegeben. Orthopädische chirurgische

Instrumente sind Geräte, die verschiedene operative Eingriffe und Verfahren erleichtern.

Grundkategorien orthopädischer chirurgischer

Instrumente sind:

- Schneider, Schärfer und Zerkleinerer
- Binder / Fixierer
- Greifer und Halter
- Messlehren
- Expander, Retraktoren
- Führungen, Testkomponenten

Sayan-chirurgische Instrumente sind in folgende Gruppen eingeteilt:

- Set-Tray / Instrumentenbehälter
- Trauma-System
- Hüft-Femur-System
- Hüft-Acetabulum-System
- Kabelsystem
- Knie-System
- Spinalsystem
- Zement-Entfernungssystem
- Minimalinvasives System
- Revisionssystem
- Retraktorsystem
- Allgemeinchirurgisches System

Die chirurgischen Instrumente werden von Sayan nicht steril geliefert und müssen – sofern auf der Produktverpackung nicht anders angegeben – gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

WARNHINWEISE UND RISIKEN

Neue und gebrauchte Instrumente müssen vor der Verwendung vollständig gemäß diesen Anweisungen aufbereitet werden. Die Anwender sind verantwortlich für die Reinigung, Desinfektion, Verpackung und präoperative Sterilisation aller Instrumente und Sets.

1. Die Instrumente dürfen nur entsprechend ihrem vorgesehenen Zweck und ausschließlich von autorisierten Chirurgen verwendet werden.
2. Korrodierte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
3. Die Instrumente müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.
4. Neue Instrumente müssen vor der Sterilisation gereinigt werden.
5. Reinigungsmittel dürfen keine Chlorionen enthalten.
6. Die Reinigungslösung sollte einen pH-Wert von 7,0 aufweisen. Enzymatische und neutrale Reinigungsmittel sind für die Reinigung der Instrumente zu bevorzugen. Die Auswahl der Enzymlösung ist wichtig für die Entfernung von Blut, Körperflüssigkeiten und Geweberesten. Da einige Enzymlösungen zur Auflösung von Fäkalien oder

anderen organischen Verbindungen eingesetzt werden, sind sie möglicherweise nicht für orthopädische Instrumente geeignet.

7. Reinigungs- und Spülwasser vor der Sterilisation sollte demineralisiertes (reines) Wasser sein.
8. Wenn neue Instrumente aus ihrer Verpackung entnommen werden, müssen sie in einer sauberen Umgebung gelagert und vor der Sterilisation gereinigt werden.
9. Instrumente dürfen nicht zusammen mit Chemikalien gelagert werden, die korrosive Dämpfe erzeugen.
10. Alle Instrumente müssen während des Eingriffs viermal gezählt werden, um sicherzustellen, dass kein Instrument im Patienten zurückbleibt:
 - i. Vor Beginn der Operation
 - ii. Vor und nach einem speziellen Eingriff
 - iii. Vor dem Wundverschluss und nach dem Hautverschluss
 - iv. Am Ende der Operation
11. Zusätzlich müssen die Instrumente gezählt werden, bevor das OP-Personal während der Operation ausgetauscht wird.
12. Alle Instrumente, die nicht ordnungsgemäß funktionieren, müssen zur Reparatur an Sayan gesendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Bei Bedarf müssen während der Reinigung und Sterilisation schützende, schnitt- und beschadigungsvermeidende Handschuhe getragen werden.
2. Instrumente aus unterschiedlichen Metallen (z. B. Edelstahl und Titan) müssen getrennt voneinander behandelt werden, um elektrolytische Reaktionen zwischen den verschiedenen Metallen zu vermeiden.
3. Beschichtete Instrumente dürfen nicht miteinander in Kontakt kommen, um ein Entfernen oder Verkratzen der Beschichtung zu verhindern.
4. Vor der Operation muss überprüft werden, ob die Instrumente beschädigt sind.
5. Das gesamte Krankenhauspersonal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Medizinprodukten arbeitet, muss die allgemeinen Schutzmaßnahmen zur Vermeidung von Kontamination einhalten.
6. Beim Umgang mit kontaminierten oder möglicherweise kontaminierten Materialien müssen persönliche Schutzausrüstungen getragen werden, einschließlich Kittel, Masken, Schutzbrillen oder Gesichtsschutz, Handschuhe und Überschuhe.
7. Auf Anfrage stellt Sayan Informationen über chirurgische Techniken zur Verfügung. Der Chirurg muss

die Implantate, Instrumente und chirurgischen Techniken vor der Operation genau kennen.

REINIGUNG UND PFLEGE

1. Blut und Körperflüssigkeiten dürfen vor dem Reinigungsvorgang nicht auf den chirurgischen Instrumenten eintrocknen.
2. Nach dem Eingriff müssen chemische Rückstände unter Berücksichtigung des Kontaminationsrisikos entfernt werden.
3. Während der Reinigung dürfen keine Metallbürsten, Drahtbürsten oder metallische Werkzeuge verwendet werden. Es sind weiche Borstenbürsten, Nylonbürsten und Rohrreiner zulässig.
4. Es sollten Reinigungsmittel mit einem schwach schäumenden Tensid verwendet werden, damit die Instrumente während des manuellen Reinigungsprozesses in der Reinigungslösung sichtbar bleiben.
5. Während der manuellen Reinigung mit Bürsten müssen die Instrumente stets vollständig unter der Reinigungslösung gehalten werden, um Kontamination durch Aerosole oder Spritzer zu vermeiden.
6. Um Ablagerungen von Reinigungsmittelrückständen auf den Instrumenten zu verhindern, muss das verwendete Mittel leicht und vollständig abgespült werden können.
7. Schwere Instrumente dürfen nicht auf empfindliche Instrumente gelegt werden.
8. Instrumente mit Gelenken müssen vor der Reinigung vollständig geöffnet werden. Präzisionsinstrumenten ist besondere Aufmerksamkeit zu widmen.
9. Lösungen, die Aldehyd, Quecksilber, aktives Chlor, Chlorid, Brom, Iod, Iodiertes Salz oder andere korrosive Reinigungs- oder Desinfektionsmittel enthalten, dürfen nicht verwendet werden.
10. Schmierstoffe auf Mineralöl- oder Silikonbasis dürfen nicht verwendet werden, da sie eine Schicht bilden, die den direkten Kontakt von Dampf mit der Oberfläche verhindert und dadurch die Reinigung erschwert.
11. Entkalker, die Morpholin enthalten, dürfen in Dampfsterilisatoren nicht verwendet werden, da sie Abrasion an polymeren Instrumententeilen verursachen.
12. Nach der Reinigung müssen die Instrumente gründlich gespült und anschließend getrocknet werden.
13. Die Instrumente müssen auf Korrosionsflecken und ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit überprüft werden. Verfärbte oder beschädigte Instrumente müssen aus dem Gebrauch genommen werden.
14. Die Instrumente müssen vorsichtig in Drahtkörben, Silikonunterlagen oder sterilen Behältnissen abgelegt werden.

15. Beim Reinigen und Austauschen von Instrumenten wie Schneidern, Bohrern usw. muss darauf geachtet werden, dass weder Personal noch Geräte beschädigt werden.
16. Die automatische Reinigung mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät kann bei Lumina, Kanälen, Sacklöchern, matten Oberflächen und anderen komplexen orthopädischen Instrumenten unzureichend sein. Eine manuelle oder eine kombinierte manuell/automatische Reinigung wird empfohlen.
17. Falls möglich, müssen Mehrkomponenten-Instrumente vor der Reinigung demontiert werden. Es ist sicherzustellen, dass kleine Teile nicht verloren gehen.
18. Instrumente müssen für manuelle oder automatische Reinigungsprozesse aus Metall- oder Polymertrays entnommen werden.
19. Instrumentenkasten, Tray und Abdeckungen müssen getrennt von den Instrumenten gereinigt werden.
20. Die Polymerbestandteile der Instrumente halten Bedingungen eines Wasch- oder Sterilisationsgeräts mit Temperaturen von **≥ 141°C / 285°F** und frischen Dampfstrahlen nicht stand. Die Polymeroberflächen können unter diesen Bedingungen beschädigt werden.
21. Polymerteile können mittels Dampf/Feuchtigkeit sterilisiert werden. Da Polymermaterialien eine begrenzte Lebensdauer besitzen, müssen Teile ersetzt werden, wenn die Oberfläche übermäßige Abnutzung (Risse, Schichtbildung, Ablösung usw.) zeigt.

REINIGUNGS- / DESINFEKTIONSOPTIONEN – MANUELLE REINIGUNG

1. Alle gekoppelten oder zusammengeführten Instrumente müssen vor der Reinigung voneinander getrennt werden. Bei Instrumenten mit beweglichen Teilen müssen diese während des Reinigungsvorgangs über ihren gesamten Bewegungsbereich bewegt werden, damit alle Flächen gereinigt werden können.
2. Mit kaltem Leitungswasser (<45°C) abspülen, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen.
3. Die Instrumente 5 Minuten lang in eine enzymatische Reinigungslösung gemäß den Herstellerangaben einlegen. Wassertemperatur 30°C ± 5°C (Reinigungsbad mit 2% = 20 ml/l Neodisher Mediclean Forte).
4. Gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Rohrreiniger bürsten; sehr enge Lumina mehrfach mithilfe einer Spritze mit enzymatischer Reinigungslösung durchspülen.
5. Mit kaltem Leitungswasser (unter 45°C) mindestens eine Minute abspülen; sehr enge Lumina mehrfach mithilfe einer Spritze durchspülen.
6. Das Instrument 10 Minuten lang in einem Ultraschallreiniger mit enzymatischem Reinigungsmittel sonikieren (Leitungswasser – 65°C ± 5°C) (Ultraschallbad

mit 2% = 20 ml/l Neodisher Mediclean Forte), 37 kHz Ultraschallfrequenz, 200 W effektive Ultraschalleistung.

7. Gründlich eine Minute lang mit kaltem Leitungswasser spülen bzw. durchspülen.
8. Mit einem sauberen, weichen, saugfähigen Einwegtuch trocknen.
9. Sichtkontrolle durchführen. Alle sichtbaren Flächen, innen und außen, müssen überprüft werden. Falls erforderlich, Reinigung wiederholen, bis das Instrument sichtbar sauber ist.

AUTOMATISCHE REINIGUNG

1. Vor der Reinigung müssen alle zusammengeführten oder gekoppelten Instrumente voneinander getrennt werden. Bei Instrumenten mit beweglichen Teilen müssen diese während des Reinigungsvorgangs über ihren gesamten Bewegungsbereich bewegt werden, damit alle Flächen vollständig gereinigt werden können.
2. Mit kaltem Leitungswasser (<45°C) abspülen, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen. Während des Spülens gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Rohrreiniger bürsten und Lumina sowie Sacklöcher mehrfach mithilfe einer Spritze durchspülen.
3. Für die weitere Aufbereitung in ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Washer/Disinfector) überführen. Die Zyklusparameter sind in der untenstehenden Tabelle angegeben.

Parameter des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts:

Phase	Rezirkulationszeit (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmittel / Wassertyp
Spülen	2	<30°C	Trinkwasser
Reinigung	7	55°C	Enzymatisches Reinigungsmittel, z. B.: - Neodisher® Mediclean Forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG) - Trinkwasser
Zwischenreinigung mit Wasser (Intermediäre Wash with Water)	3	10°C	Deionisiertes Wasser
Desinfektion	7	90°C	Deionisiertes Wasser
Drying	15	90°C	N/A

4. Eine Sichtkontrolle auf Sauberkeit durchführen. Alle sichtbaren Flächen, innen und außen, müssen visuell überprüft werden. Falls erforderlich, Reinigung wiederholen, bis das Instrument sichtbar sauber ist.
- Hinweis:** Die Verwendung eines Wasserstrahls oder einer Spritze ermöglicht eine bessere Reinigung schwer zugänglicher Bereiche und matter Oberflächen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

1. Demontage, Verbiegen, Rissbildung oder Bruch von Komponenten.
2. Risiken im Zusammenhang mit chirurgischen Instrumenten:
 - Unsachgemäßer Gebrauch entgegen dem vorgesehenen Zweck,
 - Zurücklassen eines Instruments im Patienten nach dem Eingriff,
 - Infektionen, Krankheitsübertragung und Korrosion aufgrund ungeeigneter Reinigungs- und Sterilisationstechniken.

Unsachgemäß gereinigte oder sterilisierte Instrumente können postoperative Infektionen oder sogar den Tod verursachen. Unsachgemäße Anwendung chirurgischer Instrumente kann intraoperative und postoperative Komplikationen verursachen.

VERPACKUNG

Die orthopädischen und spinalen chirurgischen Instrumente von Sayan werden auf Silikonoberflächen in Trays, Behältern oder in nicht sterilen Verpackungen ausgeliefert.

SCHUTZ DER INSTRUMENTE

Die wirksamste Methode, Instrumentenprobleme zu vermeiden, besteht darin, deren Entstehung zu verhindern. Die Verwendung von „aufbereitetem Wasser“, sorgfältiger Vorreinigung, neutralen pH-Lösungen, das Befolgen der Herstelleranweisungen sowie die visuelle Inspektion tragen dazu bei, dass Instrumente funktionsfähig bleiben und optisch frei von störenden Flecken sind. Falls ein Problem auftritt, ist es wichtig, schnell zu handeln. Verzögerungen können das Problem verstärken und zu irreparablen Schäden führen. Jegliche Art von Korrosion führt zu Rostbildung auf Stahl. Da Rostpartikel von einem Instrument auf ein anderes übertragen werden können, müssen korrodierte Instrumente außer Betrieb genommen werden, um die Rostbildung auf weiteren Instrumenten zu verhindern. Während aller Wartungs- und Pflegeprozesse ist darauf zu achten, scharfe Schneidkanten und feine Arbeitsspitzen zu schützen. Das Stapeln von Retraktoren oder anderen

schweren Instrumenten auf empfindliche oder hohle Instrumente ist zu vermeiden.

HANDHABUNG UND LAGERUNG

1. Gebrauchte Instrumente müssen unter Berücksichtigung des Kontaminationsrisikos gehandhabt werden; die Richtlinien des Krankenhauses sind einzuhalten.
2. Lagerung, Verteilung und Rückgewinnung von Materialien müssen durch autorisiertes Personal gemäß den Krankenhausvorschriften erfolgen.
3. Materialien müssen in einem Bereich gelagert werden, der nur für autorisiertes Personal zugänglich ist, über regelmäßige Belüftung und Schädlingsbekämpfung verfügt, vor Staub geschützt ist und keinem direkten Sonnenlicht ausgesetzt ist.
4. Vor der Lagerung muss sichergestellt werden, dass die Instrumente vollständig trocken sind; anschließend sind sie in einem sauberen, trockenen Bereich bei Raumtemperatur zu lagern.

REPARATUR UND WARTUNG

Sollten Instrumente repariert oder gewartet werden müssen, ist Sayan für eine Rücksendeautorisierung und Adressinformationen zu kontaktieren. Instrumente, die zur Reparatur an Sayan zurückgesendet werden, müssen eine Erklärung enthalten, die bestätigt, dass jedes Instrument gründlich gereinigt und sterilisiert wurde. Wenn keine Bestätigung über Reinigung und Desinfektion vorgelegt wird, entstehen zusätzliche Reinigungskosten und die Bearbeitung der Reparatur verzögert sich. Die zusammengeführten (kontaktierenden) Teile von chirurgischen Edelstahlinstrumenten dürfen vor der Dampfsterilisation mit Instrumentenpflegeöl geschmiert werden. Sayan empfiehlt die Verwendung des biokompatiblen **Dr. Schumacher 'Spezial Ölspray Medical Instrument Care Spray'**.

HALTBARKEIT

Um die Lebensdauer der wiederverwendbaren SOSSI zu erhöhen, müssen alle Anweisungen in diesem Handbuch während der wiederholten Anwendungen befolgt werden. Die Lebensdauer der Instrumente hängt vom Verschleiß und den Schäden ab, die bei chirurgischer Anwendung entstehen. Es gibt keine standardisierte Lebensdauer für diese Instrumente. Werden die Instrumente gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet, können sie viele Jahre funktionsfähig bleiben.

STERILISATION / RESTERILISATION

SOSSI werden **nicht steril** geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Wenn mehrere

Instrumente in einem einzigen Autoklavierzyklus sterilisiert werden, muss sichergestellt werden, dass die maximale Beladungskapazität des Sterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird und dass die Produkte vor der Sterilisation vollständig getrocknet sind. Die Instrumente müssen so verpackt werden, dass sichergestellt ist, dass der Dampf alle Oberflächen vollständig erreichen kann (z.B. durch Platzierung in perforierten Trays). Es muss darauf geachtet werden, dass sich berührende Oberflächen nicht beschädigen oder verkratzen. Falls zutreffend, ist medizinisches Dampfsterilisationsverpackungsmaterial gemäß **ANSI/AAMI ST79** zu verwenden.

Das empfohlene Sterilisationsverfahren für die Produkte ist wie folgt:

Dampfsterilisation		
Zyklostyp	Parameter	Minimaler Sollwert
Prävakuum 134°C	Expositionstemperatur	134°C
	Expositionszeit	4 minuten
	Trocknungszeit	15 minuten

Sayan empfiehlt **nicht** die Verwendung von Niedertemperatur-Schnellsterilisation oder Zyklen ohne Druck. Vor und nach der Verwendung muss kontrolliert werden, ob die Instrumente beschädigt sind. Das Instrument darf **nicht** verwendet werden, bis der Schaden vollständig behoben wurde. Nach der Reinigung und Sterilisation muss die Funktionsfähigkeit vor dem erneuten Gebrauch überprüft werden.

SYMBOLS (gemäß ISO EN 15223-1)



Symbol für "Vorsicht"



Symbol für "Name und Anschrift des Herstellers"



Symbol für "Inhalt ohne Sterilisation verpackt" / "Nicht steril"

REF

Symbol für "Katalognummer"

LOT

Symbol für "Chargennummer / Lot-Nummer"



Symbol für "Elektronische Gebrauchsanweisung (e-IFU)"

www.sayan.com.tr



Symbol für "Herstellungsdatum"

MD

Symbol für "Medizinprodukt"

UDI

Symbol für "Eindeutige Geräteidentifikation (UDI)"

CONSULTATION

For detailed information and if any incident occurs on SOSSI, please contact customer service.

SAYAN TIBBI ALETLER PAZARLAMA SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ.

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

Zur Verwendung in den USA

Registrierungsnummer / FEI-Nummer: 3012710941
Sponsor: Unique Surgical / Richard Lane
Telefon: +1 (260) 242-0025
E-mail: 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