



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 Líneas)**

Fax : +90 232 472 27 76

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

IFU.SI.IR.REV: 04 / 23.01.2026

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ORTOPÉDICO Y ESPINAL

NOTA IMPORTANTE

Este manual está destinado al mantenimiento, limpieza, uso y protección del instrumental quirúrgico ortopédico y espinal reutilizable de Sayan (SOSSI). Los SOSSI están diseñados para realizar funciones quirúrgicas específicas, tales como cortar, sujetar, pinzar, sondar, retraer, fresar, perforar, raspar o retirar tejido, y deben ser utilizados únicamente por un cirujano. Los instrumentos deben usarse exclusivamente para el propósito para el cual han sido diseñados. La técnica quirúrgica correcta durante el uso de los instrumentos es responsabilidad del cirujano. Los productos Sayan han sido fabricados, inspeccionados y empaquetados de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos y la norma ISO 13485. La calidad y la norma de la materia prima utilizada cumple con la Directiva 93/42/CEE y la norma ISO 13485, según la norma ISO 7153-1. Los instrumentos quirúrgicos ortopédicos y espinales fabricados por Sayan están hechos principalmente de acero inoxidable (AISI 304, AISI 630, AISI 420B, AISI 420C, AISI 420A, AISI 431, AISI XM-16, ISO 5832-1), polipropileno (Proplux), polisulfona de fenilo (Radel) y silicona resistente a la esterilización. La información del material del producto está impresa en la etiqueta. Los instrumentos quirúrgicos ortopédicos son dispositivos que facilitan diversas operaciones y procedimientos.

Categorías básicas del instrumental quirúrgico ortopédico:

- Cortadores, afiladores y trituradoras
- Atadores / Ligadores
- Pinzas y porta-instrumentos
- Calibradores
- Expansores y separadores
- Guías y pruebas quirúrgicas

El instrumental quirúrgico Sayan se clasifica como sigue:

- Bandeja / Caja
- Sistema de Trauma
- Sistema de Fémur de Cadena
- Sistema de Acetábulo de Cadena
- Sistema de Cable
- Sistema de Rodilla
- Sistema Espinal
- Sistema de Retiro de Cemento
- Sistema de Cirugía Mínimamente Invasiva
- Sistema de Revisión
- Sistema de Separadores
- Sistema de Cirugía General

Los instrumentos quirúrgicos se suministran **no estériles** por Sayan y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso, salvo que se indique lo contrario en el envase del producto.

ADVERTENCIAS Y RIESGOS

Los instrumentos nuevos y usados deben procesarse completamente de acuerdo con estas instrucciones antes de su uso. Los usuarios son responsables de la limpieza, desinfección, embalaje y esterilización preoperatoria de todos los instrumentos y sets.

1. Los instrumentos deben ser utilizados únicamente de acuerdo con su diseño y por cirujanos autorizados.
2. No deben utilizarse instrumentos corroidos.
3. Los instrumentos deben ser esterilizados antes del uso.
4. Los instrumentos nuevos deben limpiarse antes de la esterilización.
5. Los agentes de limpieza no deben contener iones de cloro.
6. La solución de limpieza debe tener un pH de 7.0. Se deben preferir agentes enzimáticos o detergentes con pH neutro. La elección de la solución enzimática es importante para eliminar sangre, fluidos corporales y tejido. Algunas soluciones enzimáticas usadas para descomponer heces u otros compuestos orgánicos pueden no ser adecuadas para instrumentos ortopédicos.
7. El agua utilizada para lavado y enjuague previo a la esterilización debe ser agua desmineralizada (pura).
8. Si los instrumentos nuevos se retiran de su empaque, deben almacenarse en un ambiente limpio y limpiarse antes de ser esterilizados.
9. Los instrumentos no deben colocarse cerca de sustancias químicas que produzcan vapores corrosivos.
10. Todos los instrumentos deben ser contados cuatro veces durante la operación debido al riesgo de olvidar

un instrumento dentro del paciente:

- i. Antes de que comience la cirugía
 - ii. Antes y después de un procedimiento especial
 - iii. Antes del cierre de la herida y después del cierre de la piel
 - iv. Al finalizar la cirugía
11. Además, los instrumentos deben contarse antes del cambio de personal quirúrgico durante la operación.
12. Todo instrumento que no funcione correctamente debe ser enviado a Sayan para reparación.

PRECAUCIONES

1. Si es necesario, utilice guantes de protección resistentes a daños durante la limpieza y esterilización.
2. Los instrumentos fabricados con metales diferentes (por ejemplo, acero inoxidable y titanio) deben procesarse por separado para evitar reacciones electrolíticas entre distintos metales.
3. Mantenga separados los instrumentos revestidos para evitar que el recubrimiento se desprenda o raye.
4. Verifique que los instrumentos no estén dañados antes de la cirugía.
5. Todo el personal hospitalario que trabaje con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados debe cumplir con las precauciones generales contra la contaminación.
6. Utilice equipo de protección personal al manipular materiales contaminados o potencialmente contaminados, incluyendo batas, mascarillas, gafas o protección facial, guantes y cubrezapatos.
7. En caso de solicitud, Sayan proporciona información sobre técnicas quirúrgicas. El cirujano debe conocer bien los implantes, instrumentos y técnicas quirúrgicas antes de la intervención.

LIMPIEZA Y CUIDADO

1. La sangre y los fluidos corporales no deben dejarse secar sobre los instrumentos quirúrgicos antes de la limpieza.
2. Después de la operación, los residuos químicos deben limpiarse teniendo en cuenta los riesgos de contaminación.
3. No utilice cepillos metálicos, alambres metálicos ni herramientas de metal durante la limpieza. Se pueden utilizar cepillos de cerdas suaves, cepillos de nailon y limpiadores de conductos.
4. Utilice detergentes con baja formación de espuma para permitir la visibilidad de los instrumentos dentro de la solución de limpieza durante el proceso manual.
5. Durante la limpieza manual con cepillos, los instrumentos deben mantenerse siempre sumergidos en la solución de limpieza para evitar contaminación por aerosoles o salpicaduras.

6. Para evitar la acumulación de residuos de detergente en los instrumentos, el agente limpiador debe poder enjuagarse de manera fácil y completa.
7. No se deben colocar instrumentos pesados encima de instrumentos delicados.
8. Los instrumentos articulados deben abrirse completamente antes de la limpieza. Debe prestarse especial atención a los instrumentos de precisión.
9. Soluciones que contengan aldehído, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, bromuro, yodo, sal yodada o soluciones corrosivas de limpieza y desinfección **no deben utilizarse**.
10. No usar lubricantes de aceite mineral o silicona, ya que forman una capa que evita el contacto directo del vapor con la superficie y crea dificultad en la limpieza, permitiendo la formación de microorganismos.
11. Los agentes desincrustantes que contienen morfina no deben utilizarse en esterilizadores de vapor, ya que causan abrasión en las partes poliméricas.
12. Después de la limpieza, los instrumentos deben enjuagarse y secarse completamente.
13. Se deben verificar manchas de corrosión y funcionamiento adecuado. Los instrumentos manchados o dañados deben retirarse del servicio.
14. Los instrumentos deben colocarse con cuidado en cestas de alambre, superficies de silicona o contenedores estériles.
15. Al limpiar o reemplazar instrumentos como cortadores, taladros, etc., debe tenerse cuidado para evitar daños al personal o al equipo.
16. La limpieza automática con lavadora/desinfectadora puede no ser efectiva para lúmenes, instrumentos canulados, orificios ciegos, acabados mate u otros instrumentos ortopédicos complejos. Se recomienda limpieza manual o una combinación manual/automática.
17. Si corresponde, los instrumentos con múltiples componentes deben desmontarse para la limpieza. Asegúrese de no perder piezas pequeñas.
18. Los instrumentos deben retirarse de bandejas metálicas o poliméricas para los procesos de limpieza manual o automática.
19. El estuche, bandeja y tapas del instrumental deben limpiarse por separado de los instrumentos.
20. Las partes poliméricas no soportan las condiciones de una lavadora/esterilizadora que funcione a temperaturas $\geq 141^{\circ}\text{C}$ / 285°F o limpiadores con chorros de vapor fresco. Las superficies poliméricas pueden dañarse bajo estas condiciones.
21. Las partes poliméricas pueden esterilizarse usando vapor/humedad. Los materiales poliméricos tienen una vida útil limitada y deben reemplazarse si

presentan desgaste excesivo (grietas, delaminación, descamación, etc.).

OPCIONES DE LIMPIEZA / DESINFECCIÓN — LIMPIEZA MANUAL

1. Separe todos los instrumentos ensamblados o acoplados antes de la limpieza. Para instrumentos con partes móviles, mueva las piezas a lo largo de todo su rango de movimiento durante la limpieza, para asegurar la limpieza de todas las superficies en todas las posiciones.
2. Enjuague con agua corriente fría (< 45°C) para eliminar la contaminación visible.
3. Sumergir en una solución detergente enzimática preparada según las instrucciones del fabricante durante 5 minutos. Temperatura del agua: 30°C ± 5°C (baño de limpieza con 2% = 20 ml/L de Neodisher Mediclean Forte).
4. Cepillar minuciosamente con un cepillo de cerdas suaves y/o un limpiador de conductos; para lúmenes muy estrechos, enjuagar repetidamente con la solución enzimática utilizando una jeringa.
5. Enjuagar con agua corriente fría (< 45°C) durante al menos un minuto; usar una jeringa para enjuagar repetidamente los lúmenes muy estrechos.
6. Someter el dispositivo a un baño ultrasónico con detergente enzimático durante 10 minutos en un limpiador ultrasónico (agua corriente – 65°C ± 5°C) (baño ultrasónico con 2% = 20 ml/L de Neodisher Mediclean Forte), frecuencia ultrasónica 37 kHz, 200 W de potencia ultrasónica efectiva.
7. Enjuagar completamente con agua corriente fría durante 1 minuto.
8. Secar con un paño suave, limpio, absorbente y desechable.
9. Inspeccionar visualmente la limpieza. Todas las superficies visibles, internas y externas, deben ser inspeccionadas visualmente. Si es necesario, repetir la limpieza hasta que esté visiblemente limpio.

LIMPIEZA AUTOMÁTICA

1. Separe todos los instrumentos ensamblados o acoplados antes de la limpieza. Para instrumentos con piezas móviles, mueva las partes a lo largo de todo su recorrido durante la limpieza para asegurar la limpieza completa de todas las superficies.
2. Enjuague con agua fría del grifo (< 45°C) para eliminar la contaminación visible. Durante el enjuague, cepille cuidadosamente con un cepillo suave y/o un limpiador de conductos y enjuague repetidamente los lúmenes y cavidades ciegas con una jeringa.

3. Transfiera los instrumentos a la lavadora/desinfectadora para su procesamiento. Los parámetros del ciclo se encuentran en la siguiente tabla

PARÁMETROS DE LA LAVADORA:

Fase	Tiempo de recirculación (minutos)	Temperatura	Detergente / Tipo de agua
Enjuague	2	< 30°C	Agua potable
Lavado	7	55°C	Detergente enzimático, por ejemplo: • Neodisher® Mediclean Forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG) • Agua potable
Enjuague intermedio	3	10°C	Agua desionizada
Desinfección térmica	7	90°C	Agua desionizada
Secado	15	90°C	N/A

4. Inspeccionar visualmente la limpieza. Todas las superficies visibles, internas y externas, deben examinarse cuidadosamente. Si es necesario, repetir la limpieza hasta que esté visiblemente limpio.

Nota: El uso de un chorro de agua o una jeringa mejora la limpieza de áreas de difícil acceso y superficies mate.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Desmontaje, doblado, agrietamiento o rotura de los componentes.
2. Riesgos asociados con los instrumentos quirúrgicos:
 - Uso inadecuado contrario al propósito de diseño
 - Olvido del instrumento dentro del paciente después de la cirugía
 - Infección, transmisión de enfermedades y corrosión causadas por técnicas inadecuadas de limpieza y esterilización

Los instrumentos que no se limpian o esterilizan correctamente pueden causar infecciones postoperatorias o incluso la muerte. El uso inadecuado de los instrumentos quirúrgicos puede causar complicaciones intraoperatorias y postoperatorias.

EMBALAJE

Los instrumentos quirúrgicos ortopédicos y espinales de Sayan se suministran sobre superficies de silicona, en bandejas, cajas o en paquetes no estériles.

PROTECCIÓN DEL INSTRUMENTAL

El método más eficaz para evitar problemas con los instrumentos es prevenirlos. El uso de “agua tratada”, una limpieza preliminar cuidadosa, soluciones con pH neutro, el cumplimiento de las instrucciones del fabricante y la inspección visual ayudarán a mantener los instrumentos funcionando correctamente y libres de manchas indeseadas. Si se presenta algún problema, es importante actuar rápidamente. El retraso puede agravar la situación y producir daños irreversibles. Cualquier forma de corrosión puede provocar la aparición de óxido en el acero. Dado que las partículas de óxido pueden transferirse de un instrumento a otro, los instrumentos corroidos deben retirarse del servicio para evitar la propagación de la corrosión. Siempre deben tomarse precauciones para proteger los bordes cortantes y las puntas delicadas durante los procesos de mantenimiento. Evitar colocar separadores u otros instrumentos pesados sobre instrumentos delicados o huecos.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

1. Los instrumentos usados deben manipularse considerando el riesgo de contaminación y siguiendo los reglamentos del hospital.
2. El almacenamiento, distribución y recuperación del material debe realizarse por personal autorizado de acuerdo con las normas del hospital.
3. Los materiales deben almacenarse en un área accesible solo al personal autorizado, con ventilación adecuada, control de plagas, protegida del polvo y sin exposición directa al sol.
4. Antes de almacenar, asegurarse de que los instrumentos estén completamente secos y guardarlos en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.

REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO

Si algún instrumento requiere reparación o mantenimiento, póngase en contacto con Sayan para obtener autorización de devolución e información de envío. Los instrumentos enviados a Sayan para reparación deben estar acompañados de una declaración que confirme que cada instrumento ha sido limpiado y esterilizado completamente. La falta de evidencia de limpieza y desinfección dará lugar a un cargo adicional y a retrasos en el procesamiento. Las partes en acero inoxidable ensambladas pueden ser lubricadas con aceite para mantenimiento de

instrumentos antes de la esterilización por vapor. Sayan recomienda utilizar el spray de mantenimiento para instrumentos médicos biocompatible **Dr. Schumacher “Spezial Ölspray Medical Instrument Care Spray”**.

VIDA ÚTIL

Para aumentar la vida útil de los SOSSI reutilizables, siga las instrucciones de este manual en cada ciclo de uso. La vida útil de los instrumentos depende del daño y el desgaste causados durante el uso quirúrgico. No existe una vida útil estándar para los instrumentos. Cuando se usan según estas instrucciones, los instrumentos pueden funcionar durante muchos años.

ESTERILIZACIÓN / REESTERILIZACIÓN

Los SOSSI se suministran **no estériles** y deben esterilizarse antes del uso. En caso de esterilizar múltiples instrumentos en un solo ciclo de autoclave, asegúrese de que no se exceda la capacidad máxima de carga indicada por el fabricante del esterilizador y de que los productos estén completamente secos antes de la esterilización. Coloque los instrumentos en bandejas que permitan que el vapor contacte con toda la superficie. Asegúrese de que las superficies en contacto no se rayen ni se dañen entre sí. Si corresponde, utilice envoltorios para esterilización con vapor de grado médico conforme a **ANSI/AAMI ST79**.

Método de esterilización recomendado para los productos:

Esterilización por vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto mínimo establecido
Prevacio 134°C	Temperatura de exposición	134°C
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	15 minutos

Sayan **no recomienda** el uso de ciclos rápidos de baja temperatura o ciclos sin presión. Verifique que no haya daños en los instrumentos antes y después del uso. No utilice el instrumento hasta que el daño haya sido reparado. Después de la limpieza y esterilización, revise la funcionalidad antes de reutilizar.

SÍMBOLOS (según ISO EN 15223-1)



Símbolo de "Precaución"



Símbolo de "Nombre y dirección del fabricante"



Símbolo de "Contenido no estéril / Empacado sin esterilización"



Símbolo de "Número de catálogo (REF)"



Símbolo de "Número de lote (LOT)"



Símbolo de "IFU electrónica (Instrucciones de uso electrónicas)"

www.sayan.com.tr



Símbolo de "Fecha de fabricación"



Símbolo de "Dispositivo médico (Medical Device)"



Símbolo de "Identificación única del dispositivo (UDI)"

CONSULTA

Para información detallada o si ocurre algún incidente relacionado con los SOSSI, por favor contacte con el servicio de atención al cliente.

SAYAN TIBBI ALETLER PAZARLAMA

SANAYI VE TICARET LTD. STI.

Kemalpasa Mahallesi

7110/2 Sokak No:4 35060

Bornova / İzmir / TURKIYE

Tel: +90 232 472 27 78 (2 Lines)

Fax: +90 232 472 27 76

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

Para uso en EE. UU.

Número de registro / Número FEI: 3012710941

Patrocinador: Unique Surgical / Richard Lane

Teléfono: +1 (260) 242-0025

Correo electrónico: 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