



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 Linjaa)

Fax : +90 232 472 27 76

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

IFU.SI.IR.REV: 03 / 23.01.2026

KÄYTTÖOHJE

ORTOPEDISET JA SELKÄKIRURGISET INSTRUMENTIT

TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Tämä ohje käsittelee Sayanin uudelleenkäyttävien ortopedisten ja selkäkirurgisten instrumenttien (SOSSI) huoltoa, puhdistusta, käyttöä ja suojausta. SOSSI-instrumentit on suunniteltu suorittamaan tiettyjä kirurgisia toimintoja, kuten leikkaamista, tarttumista, puristamista, koettamista, vetämistä, poraamista, jyrkimistä, raspauksia tai kudoksen poistamista, ja niitä tulee käyttää vain kirurgin toimesta. Instrumentteja saa käyttää vain niihin tarkoituksiin, joihin ne on suunniteltu. Oikea kirurginen tekniikka instrumenttien käytössä on kirurgin vastuulla. Sayanin tuotteet on valmistettu, tarkastettu ja pakattu direktiivin 93/42/ETY (lääketieteelliset laitteet) ja standardin ISO 13485 mukaisesti. Käytettyjen raaka-aineiden laatu ja standardi täyttävät vaatimukset direktiivin 93/42/ETY ja ISO 13485 mukaan sekä ISO 7153-1 standardin. Sayanin ortopediset ja selkäkirurgiset instrumentit valmistetaan pääasiassa ruostumattomasta teräksestä (AISI 304, AISI 630, AISI 420B, AISI 420C, AISI 420A, AISI 431, AISI XM-16, ISO 5832-1), polypropeenista (Proplux), polyfenyylisulfonimateriaalista (Radel) sekä sterilointia kestävästä silikonista. Tuotteen raaka-ainetiedot on merkitty etiketissä. Ortopediset kirurgiset instrumentit helpottavat monenlaisia toimenpiteitä ja operaatioita.

Ortopedisten instrumenttien peruskategoriat:

- Leikkaavat, hiovat ja murskaavat instrumentit
- Sidontalaitteet

- Pihdit ja pidikkeet
- Mittalaitteet
- Laajentimet ja retraktorit
- Ohjaimet ja koemallit

Sayan-kirurgiset instrumentit on ryhmitelty seuraavasti:

- Settilusta / instrumenttikotelo
- Traumajärjestelmä
- Reisi-lonkka -järjestelmä
- Lonkan acetabulum -järjestelmä
- Kaapelijärjestelmä
- Polvijärjestelmä
- Selkäkirurginen järjestelmä
- Sementinpoistojärjestelmä
- Vähäinvasiivinen järjestelmä
- Revisiokirurginen järjestelmä
- Retraktorijärjestelmä
- Yleiskirurginen järjestelmä

Instrumentit toimitetaan sterilioimattomina ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä, ellei tuotepakkauksessa toisin mainita.

VAROITUKSET JA RISKIT

Uudet ja käytetyt instrumentit on käsiteltävä täysin näiden ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä. Käyttäjä vastaa kaikkien instrumenttien ja instrumenttisettien puhdistuksesta, desinfiointista, pakkaamisesta ja ennen toimenpidettä tehtävästä steriloinnista.

1. Instrumentteja tulee käyttää niiden suunnitellun käyttötarkoituksen mukaisesti ja vain valtuutettujen kirurgien toimesta.
2. Korroosion vaurioittamia instrumentteja **ei saa käyttää**.
3. Instrumentit on steriloitava ennen käyttöä.
4. Uudet instrumentit tulee puhdistaa ennen sterilointia.
5. Puhdistusaineet eivät saa sisältää kloori-ioneja.
6. Puhdistusliuoksen pH-arvon tulee olla 7,0. Neutraalin pH:n entsyymaattiset puhdistusaineet ovat suositeltavia laitteen puhdistukseen. Oikean entsyymiliuoksen valinta on tärkeää veren, kudosten ja kudossäremien poistamisessa. Jotkut entsyymaattiset liuokset on tarkoitettu ulosteeseen tai muiden orgaanisten aineiden hajottamiseen, joten ne eivät välttämättä sovellu ortopedisiin instrumentteihin.
7. Sterilointia edeltävän puhdistuksen ja huuhtelun tulee tapahtua demineralisoidulla (puhdistetulla) vedellä.
8. Jos instrumentit poistetaan alkuperäispakkauksestaan, ne tulee säilyttää puhtaassa ympäristössä ja puhdistaa ennen sterilointia.
9. Instrumentteja ei saa säilyttää yhdessä kemikaalien kanssa, jotka muodostavat syövyttäviä höyryjä.
10. Kaikki instrumentit on laskettava neljä kertaa toimenpiteen aikana, jotta mitään ei unohtu potilaan sisään:
 - i. Ennen toimenpiteen alkua

- ii. Erityisvaiheen ennen ja jälkeen
 - iii. Ennen haavan sulkua ja ihon sulkemisen jälkeen
 - iv. Toimenpiteen lopussa
11. Lisäksi instrumentit on laskettava ennen kuin leikkaussalihenkilöstö vaihtuu toimenpiteen aikana.
 12. Kaikki instrumentit, jotka eivät toimi oikein, on lähetettävä Sayanille korjattavaksi.

VAROTOIMET

1. Tarvittaessa käytä suojakäsineitä tai viiltosuojattuja käsineitä puhdistuksen ja steriloinnin aikana vammojen estämiseksi.
2. Eri metalleista (esim. ruostumattomasta teräksestä ja titaanista) valmistettuja instrumentteja on käsiteltävä erillään, jotta vältetään metallien väliset elektrolyytiset reaktiot.
3. Pidä pinnoitetut instrumentit erillään toisistaan, jotta pinnoite ei vahingoitu tai naarmuunnu.
4. Tarkista aina ennen leikkausta, ettei instrumenteissa ole vaurioita.
5. Kaikkien sairaalahenkilökunnan jäsenten, jotka työskentelevät kontaminoituneiden tai mahdollisesti kontaminoituneiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, on noudatettava yleisiä tartuntasuojakäytäntöjä.
6. Käytä asianmukaisia henkilönsuojaimia (kontaminoituneiden tai mahdollisesti kontaminoituneiden materiaalien käsittelyssä), mukaan lukien suojatakki, maski, suojalasit tai kasvovisiiri, käsineet ja kenkäsuojat.
7. Tarvittaessa Sayan voi toimittaa tietoa kirurgisista tekniikoista. Kirurgin tulee tuntee implantit, instrumentit ja kirurgiset tekniikat hyvin ennen toimenpidettä.

PUHDISTUS JA HOITO

1. Verta ja kehon nesteitä ei saa antaa kuivua kirurgisten instrumenttien pinnalle ennen puhdistusta.
2. Toimenpiteen jälkeen instrumentit on puhdistettava sopivilla kemiallisilla aineilla ottaen huomioon kontaminaatoriskit.
3. Älä käytä metalliharjoja, teräsverkkoa tai metallityökaluja puhdistuksessa. Käytä pehmeäharjaisia, nailonharjaksisia harjoja tai putkiharjoja.
4. Käytä vähävahtoista tensidiä sisältäviä puhdistusaineita, jotta instrumentit näkyvät puhdistusliuoksessa manuaalisen pesun aikana.
5. Harjapesun aikana instrumentit on pidettävä koko ajan upotettuna puhdistusliuokseen, jotta vältetään ilman mukana leviävä kontaminaatio ja roiskeet.
6. Jotta puhdistusainejäämiä ei kerry instrumenttien pinnalle, puhdistusaineen tulee huuhtoutua helposti ja kokonaan pois.

7. Raskaita instrumentteja ei saa sijoittaa herkkien instrumenttien päälle.
8. Saranoitujen instrumenttien tulee olla täysin avattuina ennen puhdistusta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä tarkkuusinstrumentteihin.
9. Aldehydit, elohopea, aktiivinen kloori, kloridi, bromi, bromidit, jodi, jodisulat sekä eräät puhdistus- ja desinfiointiliuokset ovat syövyttäviä eivätkä sovellu käytettäväksi.
10. Mineraaliöljyjä tai silikonivoiteluaineita ei tule käyttää, koska ne voivat muodostaa kalvoja, jotka estävät höyryn pääsyn instrumentin pinnalle ja vaikeuttavat puhdistusta.
11. Morfoliinia sisältäviä kalkinpoistoaineita ei saa käyttää höyrysterilointilaitteissa, koska ne voivat kuluttaa polymeeriosia.
12. Puhdistuksen jälkeen instrumentit on huuhdeltava ja kuivattava huolellisesti.
13. Instrumentit on tarkastettava korroosiovaurioiden ja toimivuuden osalta. Kaikki vääjättyneet tai vaurioituneet instrumentit on poistettava käytöstä.
14. Instrumentit tulee asettaa varovasti lankakoreihin, silikonalustoille tai steriileihin säiliöihin.
15. Terien, porien ja vastaavien instrumenttien käsittelyssä ja vaihdossa on noudatettava varovaisuutta henkilöstövahinkojen ja laitevaurioiden välttämiseksi.
16. Automaattinen pesu pesu-/desinfiointilaitteessa ei välttämättä puhdistaa tehokkaasti instrumentteja, joissa on lumeneita, kammioita, sokkoreikiä, mattapintoja tai monimutkaisia rakenteita. Manuaalinen tai yhdistelmä (manuaalinen + automaattinen) puhdistusmenetelmä on suositeltava.
17. Tarvittaessa moniosaiset instrumentit on purettava puhdistusta varten. Varmista, etteivät pienet osat katoa.
18. Instrumentit on poistettava metalli- tai polymeerilokeroista ennen manuaalista tai automaattista pesua.
19. Instrumenttikotelot, alustat ja kannet on puhdistettava erikseen instrumenteista.
20. Instrumenttien polymeeriosat eivät kestä pesu-/sterilointilaitteiden olosuhteita, joissa lämpötila on 141°C / 285°F tai korkeampi, eivätkä myöskään pesujärjestelmiä, joissa käytetään höyrysiuhkuja. Polymeeripinnat voivat vahingoittua näissä olosuhteissa.
21. Polymeeriosat voidaan steriloida höyryllä/kosteudella. Polymeerimateriaaleilla on rajallinen käyttöikä ja ne on vaihdettava, jos niiden pinnassa näkyy merkkejä kulumisesta (halkeamat, kerrostuminen, hilseily jne.).

PUHDISTUS-/DESINFIOINTIVAIHTOEHDOT

MANUAALINEN PUHDISTUS

1. Erotta kaikki yhteen liitetyt instrumentit ennen puhdistusta. Instrumenteissa, joissa on liikkuvia osia, liikuta osia koko niiden liikeradan läpi puhdistuksen aikana, jotta kaikki pinnat puhdistuvat.
2. Huuhtelee kylmällä hanavedellä (< 45°C) näkyvien epäpuhtauksien poistamiseksi.
3. Liota instrumentteja entsyymaattisessa puhdistusliuoksessa 5 minuutin ajan valmistajan ohjeiden mukaan. Veden lämpötila: **30°C ± 5°C** (Puhdistusallas, jossa 2 % (20 ml/l) Neodisher Mediclean Forte)
4. Harjaa huolellisesti pehmeällä harjalla ja/tai putkiharjalla. Huuhtelee erittäin kapeat luumenit toistuvasti entsyymaattisella liuoksella ruiskun avulla.
5. Huuhtelee kylmällä hanavedellä (< 45°C) vähintään yhden minuutin ajan; käytä ruiskua kapeiden luumenien huuhteluun useita kertoja.
6. Aseta instrumentti ultraäänipesuriin ja suorita 10 minuutin entsyymaattinen ultraäänipuhdistus (hanavesi – 65°C ± 5°C) Ultraääniallas 2 % (20 ml/l) Neodisher Mediclean Forte, 37 kHz ultraäänitaajuus, 200 W tehokas ultraääniteho.
7. Huuhtelee huolellisesti kylmällä hanavedellä 1 minuutin ajan.
8. Kuivaa puhtaalla, pehmeällä, imukykyisellä kertakäyttöliinalla.
9. Suorita visuaalinen tarkastus. Kaikki näkyvät pinnat – sisäiset ja ulkoiset – on tarkistettava. Jos instrumentti ei ole näkyvästi puhdas, toista puhdistus.

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS

1. Erotta kaikki yhteen liitetyt instrumentit ennen puhdistusta. Liikkuvia osia sisältävissä instrumenteissa osia tulee liikuttaa puhdistuksen aikana.
2. Huuhtelee kylmällä hanavedellä (< 45°C) näkyvien epäpuhtauksien poistamiseksi. Huuhtelun aikana harjaa huolellisesti pehmeällä harjalla ja/tai putkiharjalla sekä huuhtelee luumenit ja umpikohdat ruiskulla.
3. Siirrä instrumentit pesu-/desinfiointilaitteeseen käsittelyä varten. Käytä seuraavia pesuparametreja:

Pesukoneen Parametrit:

Vaihe	Aika (min)	Lämpötila	Vesi / aine
Esihuuhtelu	2	< 30°C	Hanavesi
Pesu	7	55°C	Entsyymaattinen

			puhdistusaine (Neodisher Mediclean Forte) + hanavesi
Välihuuhtelu	3	10°C	Demineralisoitu vesi
Terminen desinfointi	7	90°C	Demineralisoitu vesi
Kuivaus	15	90°C	N/A

4. Tarkista instrumentti visuaalisesti puhtauden varmistamiseksi. Kaikki näkyvät pinnat – ulkoiset ja sisäiset – on tarkistettava. Jos instrumentti ei ole selvästi puhdas, puhdistu uudelleen.

Huomautus: Vesiruiskun tai ruiskun käyttäminen parantaa puhdistusta vaikeapääsyisissä kohdissa ja mattapinnoilla.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

1. Instrumenttien osien irtoaminen, taipuminen, halkeilu tai murtuminen.
2. Kirurgisiin instrumentteihin liittyvät riskit sisältävät:
 - Instrumentin virheellinen käyttö vastoin sen suunniteltua tarkoitusta
 - Instrumentin unohtaminen potilaan kehoon toimenpiteen jälkeen
 - Infektio, sairauden siirtyminen ja korroosio, jotka johtuvat puutteellisesta puhdistuksesta ja steriloinnista

Puutteellisesti puhdistetut tai riittämättömästi steriloidut instrumentit voivat aiheuttaa postoperatiivisia infektioita tai pahimmassa tapauksessa johtaa kuolemaan. Kirurgisten instrumenttien väärä käyttö voi aiheuttaa komplikaatioita sekä leikkauksen aikana että sen jälkeen.

PAKKAUS

Sayanin ortopediset ja selkäkirurgiset instrumentit toimitetaan silikonipinnoilla tarjottimissa, instrumenttikoteloissa tai sterilointimateriaalissa pakkausissa.

INSTRUMENTTIENTEN SUOJAUS

Tehokkain tapa ehkäistä instrumenttiongelmia on estää niiden syntyminen. Käsitellyn veden käyttö, huolellinen esipuhdistus, neutraalin pH:n puhdistusliuokset, valmistajan ohjeiden noudattaminen ja säännöllinen visuaalinen tarkastus auttavat säilyttämään instrumenttien toimivuuden ja ehkäisevät värjäytymistä. On tärkeää toimia nopeasti, jos instrumentissa havaitaan ongelma — viivytys voi pahentaa tilannetta ja aiheuttaa pysyviä vaurioita. Kaikenlainen korroosio johtaa teräksen ruostumiseen. Koska ruostepartikkelit voivat siirtyä instrumentista toiseen, korroosion voittamat instrumentit on poistettava käytöstä välittömästi, jotta ruosteen leviäminen estetään. Terävät leikkausreunat ja herkä

kärjet on suojattava tarkasti kaikkien huoltotoimenpiteiden aikana. Raskaita instrumentteja, kuten haaraimia ja retraktoreita, ei saa sijoittaa herkkien tai onttojen instrumenttien päälle.

KÄSITTELY JA SÄILYTYS

1. Käytettyjä instrumentteja tulee käsitellä kontaminaation riskin huomioon ottaen, ja sairaalan ohjeita on noudatettava.
2. Materiaalien säilytys, jakelu ja palautus tulee suorittaa valtuutetun henkilökunnan toimesta sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
3. Instrumentit tulee säilyttää tilassa, joka on hyvin tuuletettu, suojattu pölyltä, tuholaisorjunnan piirissä ja johon vain valtuutetuilla on pääsy — sekä suojassa suorasta auringonvalosta.
4. Varmista, että instrumentit ovat täysin kuivia ennen säilytystä, ja säilytä niitä kuivassa, puhtaassa tilassa huoneenlämmössä.

HUOLTO JA KORJAUS

Jos instrumentti tarvitsee huoltoa tai korjausta, ota yhteyttä Sayaniin saadaksesi palautusluvan ja lähetysosoitteen. Sayanille palautettavien instrumenttien mukana on oltava todistus siitä, että ne on puhdistettu ja steriloitu perusteellisesti. Mikäli todistusta ei ole, instrumenttien puhdistus maksaa erikseen ja huolto voi viivästyä. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen kirurgisten instrumenttien liikkuvat osat voidaan voidella instrumenttiöljyllä ennen höyrysterilointia. Sayan suosittelee biokompatibeliä tuotetta: Dr. Schumacher “Spezial Ölspray Medical Instrument Care”.

KÄYTTÖIKÄ

SOSSI-instrumenttien käyttöä pidetään kaikissa tämän käyttöohjeen ohjeita on noudatettava **jokaisessa** käyttökierrossa. Instrumenttien käyttöikä määrittyy kirurgisen käytön aiheuttaman kulumien ja vaurioiden perusteella. Instrumenteille ei ole standardoitua käyttöikää, sillä se riippuu käytöstä. Kun instrumentteja käytetään tämän IFU:n mukaisesti, ne voivat palvella useita vuosia.

STERILOINTI / UUDelleenSTERILOINTI

SOSSI-instrumentit toimitetaan ei-sterileinä. Ne on steriloitava ennen käyttöä. Jos instrumentteja steriloidaan useita kertoja samassa autoklaavisyklissä, on varmistettava, ettei sterilointilaitteen valmistajan ilmoittamaa enimmäiskuumituskapasiteettia ylitetä, ja että tuotteet ovat täysin kuivia ennen sterilointia. Instrumentit on pakattava tarjottimiin siten, että höyry pääsee kosketuksiin kaikkien pintojen kanssa. Varmista, etteivät kosketuksissa olevat pinnat vaurioita tai naarmuta

toisiaan. Tarvittaessa käytä standardin ANSI/AAMI ST79 mukaista lääketieteellistä höyrysterilointikärettä.

Suosittelun sterilointimenetelmä tuotteille on seuraava:

Höyrysterilointi		
Sykli	Parametri	Vähimmäisarvo
Pre-vacuum 134°C	Altistuslämpötila	134°C
	Altistusaika	4 minuuttia
	Kuivausaika	15 minuuttia

SAYAN ei suosittele matalan lämpötilan, nopean steriloinnin tai paineettomien syklisten menetelmien käyttöä.

Instrumentit on tarkistettava ennen ja jälkeen käytön, jotta varmistetaan, ettei niissä ole vaurioita.

Älä käytä instrumenttia, jos siinä on vaurio — käytä sitä vasta kun se on korjattu.

Puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen instrumentin **toimivuus on tarkastettava** ennen uudelleenkäyttöä.

SYMBOLS (ISO EN 15223-1 mukaisesti)



Symboli: ”Varoitus”



Symboli: ”Valmistajan nimi ja osoite”



Symboli: ”Pakkaus ei-steriili”



Symboli: ”Luettelonumero (REF)”



Symboli: ”Eränumero (LOT)”



Symboli: ”Sähköinen käyttöohje (e-IFU)”



www.sayan.com.tr



Symboli: ”Valmistuspäivä”





Symboli: "Lääketieteellinen
laite (MD)"



Symboli: "Yksilöllinen
laitetunniste (UDI)"

KONSULTAATIO

Lisätietoja varten tai jos SOSSI-instrumentteihin liittyvästä käytöstä ilmenee jokin tapahtuma, ota yhteyttä asiakaspalveluun.

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 (2 Lines)

Fax: +90 232 472 27 76

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

Käyttöön Yhdysvalloissa

Rekisteröintinumero / FEI-numero: 3012710941

Sponsori: Unique Surgical / Richard Lane

Puhelin: +1 (260) 242-0025

Sähköposti: 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