



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 Lignes)**

Fax : +90 232 472 27 76

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

IFU.SI.IR.REV: 03 / 23.01.2026

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUMENTS CHIRURGICAUX ORTHOPÉDIQUES ET SPINAUX

NOTE IMPORTANTE

Ce manuel est destiné à l'entretien, au nettoyage, à l'utilisation et à la protection des instruments chirurgicaux orthopédiques et spinaux réutilisables de Sayan (SOSSI). Les SOSSI sont conçus pour remplir des fonctions chirurgicales spécifiques, telles que couper, saisir, clamper, sonder, rétracter, fraiser, percer, râper ou retirer des tissus, et doivent être utilisés uniquement par un chirurgien. Les instruments doivent être utilisés exclusivement pour l'usage auquel ils ont été conçus. La technique chirurgicale appropriée lors de l'utilisation des instruments relève de la responsabilité du chirurgien. Les produits Sayan sont fabriqués, inspectés et conditionnés conformément aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et de la norme ISO 13485. La qualité et la norme des matières premières utilisées sont conformes à la Directive 93/42/CEE et à la norme ISO 13485, selon la norme ISO 7153-1. Les instruments chirurgicaux orthopédiques et spinaux fabriqués par Sayan sont principalement en acier inoxydable (AISI 304, AISI 630, AISI 420B, AISI 420C, AISI 420A, AISI 431, AISI XM-16, ISO 5832-1), polypropylène (Proplux), polyphénylsulfone (Radel) et silicone résistant à la stérilisation. Les informations sur les matières premières du produit figurent sur l'étiquette. Les instruments chirurgicaux orthopédiques sont des dispositifs permettant de faciliter diverses opérations et interventions.

Catégories de base des instruments chirurgicaux orthopédiques :

- Instruments de coupe, d'affûtage et de fragmentation
- Fixateurs / Lieurs
- Pincés et porte-instruments
- Jauges
- Écarteurs, dilateurs
- Guides, essais

Les instruments chirurgicaux Sayan sont classés comme suit:

- Plateau / Boîte
- Système de traumatologie
- Système de fémur de la hanche
- Système d'acétabulum de la hanche
- Système de cables
- Système du genou
- Système spinal
- Système de retrait du ciment
- Système mini-invasif
- Système de revision
- Système d'écarteurs
- Système de chirurgie générale

Les instruments chirurgicaux sont fournis **non stériles** par Sayan et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation, sauf indication contraire sur l'emballage du produit.

AVERTISSEMENTS ET RISQUES

Les instruments neufs ou utilisés doivent être entièrement traités conformément à ces instructions avant utilisation. Les utilisateurs sont responsables du nettoyage, de la désinfection, de l'emballage et de la stérilisation préopératoire de tous les instruments et sets. The instruments should be used according to their design purposes by authorized Surgeons.

1. Les instruments doivent être utilisés conformément à leur conception, uniquement par des chirurgiens autorisés.
2. Les instruments corrodés ne doivent pas être utilisés.
3. Les instruments doivent être stérilisés avant utilisation.
4. Les instruments neufs doivent être nettoyés avant la stérilisation.
5. Les agents de nettoyage ne doivent pas contenir d'ions chlorure.
6. La solution de nettoyage doit avoir un pH de 7,0. Les détergents enzymatiques ou neutres sont à privilégier pour le nettoyage. Le choix de la solution enzymatique est essentiel pour éliminer le sang, les fluides corporels et les tissus. Certaines solutions enzymatiques destinées à la digestion des matières fécales ou d'autres matières organiques peuvent ne pas être adaptées aux instruments orthopédiques.

7. L'eau utilisée pour le nettoyage et le rinçage avant la stérilisation doit être de l'eau déminéralisée (pure).
8. Si des instruments neufs sont retirés de leur emballage, ils doivent être conservés dans un environnement propre et nettoyés avant stérilisation.
9. Les instruments ne doivent pas être entreposés avec des produits chimiques produisant des vapeurs corrosives.
10. Tous les instruments doivent être comptés quatre fois pendant l'intervention afin d'éviter qu'un instrument soit oublié à l'intérieur du patient :
 - i. Avant le début de l'opération
 - ii. Avant et après un acte chirurgical particulier
 - iii. Avant la fermeture de la plaie et après la fermeture cutanée
 - iv. À la fin de la chirurgie
11. De plus, les instruments doivent être recomptés avant tout changement de personnel chirurgical pendant l'intervention.
12. Tout instrument ne fonctionnant pas correctement doit être renvoyé à Sayan pour réparation.

PRÉCAUTIONS

1. Si nécessaire, porter des gants de protection résistants aux coupures et aux dommages pendant le nettoyage et la stérilisation.
2. Les instruments fabriqués avec des métaux différents (ex. acier inoxydable et titane) doivent être traités séparément afin d'éviter des réactions électrolytiques entre les différents métaux.
3. Les instruments ayant un revêtement doivent être séparés les uns des autres afin d'éviter l'usure ou les rayures de la surface recouverte.
4. Vérifier que les instruments ne sont pas endommagés avant la chirurgie.
5. Tout le personnel hospitalier travaillant avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés doit respecter les précautions générales contre la contamination.
6. Lors de la manipulation de matériaux contaminés ou potentiellement contaminés, porter des équipements de protection individuelle, notamment blouses, masques, lunettes de protection ou visière, gants et surchaussures.
7. Sur demande, des informations concernant les techniques chirurgicales sont fournies par Sayan. Le chirurgien doit connaître les implants, les instruments et les techniques chirurgicales avant l'intervention.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

1. Le sang et les fluides corporels ne doivent pas sécher sur les instruments chirurgicaux avant le nettoyage.
2. Après l'intervention, les résidus chimiques doivent être nettoyés en tenant compte des risques de contamination.

3. N'utiliser ni brosses métalliques, ni fils métalliques, ni outils métalliques pour le nettoyage. Des brosses à poils souples, des brosses en nylon ou des écouvillons peuvent être utilisés.
4. Utiliser des détergents à faible formation de mousse afin de permettre la visibilité des instruments dans la solution de nettoyage pendant le nettoyage manuel.
5. Lors du nettoyage manuel avec des brosses, les instruments doivent toujours rester entièrement immergés dans la solution de nettoyage afin d'éviter toute contamination par aérosolisation ou éclaboussure.
6. Afin d'éviter l'accumulation de résidus de détergent, l'agent de nettoyage doit pouvoir être rincé facilement et complètement.
7. Les instruments lourds ne doivent pas être placés sur les instruments délicats.
8. Les instruments articulés doivent être complètement ouverts avant le nettoyage. Une attention particulière doit être portée aux instruments de précision.
9. Les solutions contenant de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode, du sel iodé ou d'autres agents corrosifs de nettoyage ou de désinfection ne doivent pas être utilisées.
10. Les lubrifiants à base d'huile minérale ou de silicone ne doivent pas être utilisés, car ils créent une couche empêchant le contact direct de la vapeur avec la surface, rendant ainsi le nettoyage difficile et permettant la formation de micro-organismes.
11. Les agents de détartrage contenant de la morpholine ne doivent pas être utilisés dans les stérilisateurs à vapeur, car ils provoquent une abrasion des composants en polymère.
12. Après le nettoyage, les instruments doivent être soigneusement rincés et séchés.
13. Les instruments doivent être contrôlés pour détecter d'éventuelles taches de corrosion et vérifier leur bon fonctionnement. Tout instrument taché ou endommagé doit être retiré du service.
14. Les instruments doivent être placés avec précaution dans des paniers métalliques, des tapis en silicone ou des conteneurs stériles.
15. Lors du nettoyage et du remplacement des outils tels que les coupeurs, forets, etc., il faut veiller à éviter toute blessure du personnel et tout dommage au matériel.
16. Le nettoyage automatique dans un laveur-désinfecteur peut s'avérer insuffisant pour les lumières, les canaux, les trous borgnes, les surfaces mates et d'autres instruments orthopédiques complexes. Un nettoyage manuel ou une combinaison manuel/automatique est recommandé.

17. Si applicable, les instruments multi-composants doivent être démontés pour le nettoyage. Veiller à ne pas perdre les petites pièces.
18. Les instruments doivent être retirés des plateaux métalliques ou polymères pour le nettoyage manuel ou automatique.
19. Le boîtier, le plateau et les couvercles doivent être nettoyés séparément des instruments.
20. Les composants polymères de l'instrument ne supportent pas les conditions d'un laveur/stérilisateur fonctionnant à des températures $\geq 141^{\circ}\text{C}$ / 285°F ou avec des jets de vapeur. Les surfaces polymères peuvent être endommagées dans ces conditions.
21. Les composants polymères peuvent être stérilisés à la vapeur/humidité. Les matériaux polymères ont une durée de vie limitée et doivent être remplacés si leur surface présente une usure excessive (fissures, délamination, écaillage, etc.).

OPTIONS DE NETTOYAGE / DÉSINFECTION — NETTOYAGE MANUEL

1. Séparer tous les instruments assemblés ou couplés avant le nettoyage. Pour les instruments comportant des pièces mobiles, faire bouger ces parties sur toute leur amplitude pendant le nettoyage afin de nettoyer toutes les surfaces en contact.
2. Rincer à l'eau froide du robinet ($< 45^{\circ}\text{C}$) pour éliminer toute contamination visible.
3. Immerger les instruments dans une solution détergente enzymatique préparée conformément aux instructions du fabricant pendant 5 minutes. Température de l'eau : $30^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ (bain de nettoyage avec 2 % = 20 ml/l de Neodisher Mediclean Forte).
4. Brosser soigneusement avec une brosse souple et/ou un écouvillon ; pour les lumières très étroites, rincer plusieurs fois avec la solution enzymatique à l'aide d'une seringue.
5. Rincer à l'eau froide du robinet ($< 45^{\circ}\text{C}$) pendant au moins une minute ; utiliser une seringue pour rincer plusieurs fois les lumières très étroites.
6. Sonifier l'instrument dans une solution détergente enzymatique pendant 10 minutes dans un nettoyeur à ultrasons (eau du robinet – $65^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) (bain à ultrasons avec 2 % = 20 ml/l de Neodisher Mediclean Forte), fréquence ultrasonique 37 kHz, puissance ultrasonique effective 200 W.
7. Rincer soigneusement à l'eau froide du robinet pendant 1 minute.
8. Sécher avec un chiffon propre, doux, absorbant et jetable.
9. Inspecter visuellement la propreté. Toutes les surfaces visibles, internes et externes, doivent être contrôlées. Si nécessaire, répéter le nettoyage jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre.

NETTOYAGE AUTOMATIQUE

1. Séparer tous les instruments assemblés ou couplés avant le nettoyage. Pour les instruments comportant des pièces mobiles, faire bouger ces parties sur toute leur amplitude pendant le nettoyage afin de nettoyer toutes les surfaces dans toutes les positions.
2. Rincer à l'eau froide du robinet ($< 45^{\circ}\text{C}$) pour éliminer la contamination visible. Pendant le rinçage, brosser soigneusement avec une brosse souple et/ou un écouvillon et rincer plusieurs fois les lumières et les cavités borgnes à l'aide d'une seringue.
3. Transférer les instruments dans un laveur-désinfecteur pour traitement. Les paramètres du cycle figurent dans le tableau ci-dessous.

PARAMÈTRES DU LAVEUR-DÉSINFECTEUR:

Phase	Temps de recirculation (minutes)	Température	Détergent / Type d'eau
Rinçage	2	$< 30^{\circ}\text{C}$	Eau potable
Nettoyage	7	55°C	Détergent enzymatique, par ex. : • Neodisher[®] Mediclean Forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG) • Eau potable
Rinçage intermédiaire	3	10°C	Eau déionisée
Désinfection	7	90°C	Eau déionisée
Séchage	15	90°C	N/A

4. Inspecter visuellement la propreté. Toutes les surfaces visibles, internes et externes, doivent être inspectées visuellement. Si nécessaire, répéter le nettoyage jusqu'à ce que l'instrument soit visiblement propre.

Remarque : L'utilisation d'un jet d'eau ou d'une seringue permet un nettoyage plus efficace des zones difficiles d'accès et des surfaces mates.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

1. Démontage, déformation, fissuration ou rupture de composants.
2. Les risques associés aux instruments chirurgicaux comprennent :
- Utilisation inappropriée, contraire à leur objectif de conception

- Oubli d'un instrument dans le patient après l'intervention
- Infection, transmission de maladies et corrosion résultant de techniques de nettoyage et de stérilisation inadéquates

Les instruments mal nettoyés ou mal stérilisés peuvent provoquer des infections postopératoires, voire entraîner le décès. Une mauvaise utilisation des instruments chirurgicaux peut provoquer des complications peropératoires et postopératoires.

EMBALLAGE

Les instruments chirurgicaux orthopédiques et spinaux de Sayan sont expédiés sur des surfaces en silicone, dans des plateaux, des boîtes ou dans des emballages non stériles.

PROTECTION DES INSTRUMENTS

La méthode la plus efficace pour éviter les problèmes liés aux instruments est de prévenir leur apparition. L'utilisation d'« eau traitée », un nettoyage préliminaire minutieux, des solutions à pH neutre, le respect des instructions du fabricant ainsi qu'une inspection visuelle contribueront à maintenir la précision des instruments et à éviter l'apparition de taches. En cas de problème, il est essentiel d'agir rapidement. Tout retard peut aggraver le problème et entraîner des dommages irréversibles. Toute forme de corrosion provoque l'apparition de rouille sur l'acier. Les particules de rouille pouvant se transférer d'un instrument à l'autre, les instruments corrodés doivent être retirés du service afin d'éviter la contamination des autres instruments. Toutes les précautions doivent être prises pour protéger les arêtes tranchantes et les embouts délicats pendant les procédures d'entretien. Éviter de placer des écarteurs ou d'autres instruments lourds sur des instruments fragiles ou creux.

MANIPULATION ET STOCKAGE

1. Les instruments utilisés doivent être manipulés en tenant compte du risque de contamination et conformément aux réglementations de l'hôpital.
2. Le stockage, la distribution et le retrait des matériaux doivent être effectués par du personnel autorisé conformément aux procédures hospitalières.
3. Les matériaux doivent être stockés dans une zone accessible uniquement au personnel autorisé, correctement ventilée, protégée contre la poussière et sans exposition directe au soleil.
4. Avant le stockage, s'assurer que les instruments sont complètement secs, puis les stocker dans un endroit propre, sec, à température ambiante.

RÉPARATION ET MAINTENANCE

Si un instrument nécessite une réparation ou une maintenance, contacter Sayan pour obtenir une

autorisation de retour et les informations d'adresse. Les instruments renvoyés à Sayan pour réparation doivent être accompagnés d'une déclaration attestant que chaque instrument a été soigneusement nettoyé et stérilisé. L'absence de preuve de nettoyage et de désinfection entraînera des frais supplémentaires et un retard de traitement. Les parties assemblées en acier inoxydable peuvent être lubrifiées avec une huile d'entretien pour instruments avant la stérilisation à la vapeur. Sayan recommande l'utilisation du spray d'entretien pour instruments médicaux biocompatible **Dr. Schumacher "Spezial Ölspray Medical Instrument Care Spray"**.

DURÉE DE VIE

Pour prolonger la durée de vie des SOSSI réutilisables, il est nécessaire de suivre toutes les instructions de ce manuel pour chaque utilisation. La durée de vie des instruments dépend de l'usure et des dommages causés lors d'une utilisation chirurgicale. Il n'existe pas de durée de vie standard pour ces instruments. Lorsqu'ils sont utilisés conformément à ces instructions d'utilisation, les instruments peuvent rester fonctionnels pendant de nombreuses années.

STÉRILISATION / RESTÉRILISATION

Les SOSSI sont fournis **non stériles** et doivent être stérilisés avant utilisation.

En cas de stérilisation multiple des instruments dans un seul cycle d'autoclave, vérifier que la capacité de charge maximale du stérilisateur recommandée par le fabricant n'est pas dépassée et que les produits sont totalement secs avant la stérilisation. Placer les instruments dans des plateaux permettant à la vapeur de pénétrer et de toucher toutes les surfaces. Veiller à ce que les surfaces en contact ne s'endommagent pas ou ne se rayent pas entre elles. Le cas échéant, utiliser des emballages de stérilisation à la vapeur de qualité médicale conformes à la norme **ANSI/AAMI ST79**.

Méthode de stérilisation recommandée :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Paramètre	Valeur minimale requise
Pré-vide 134°C	Température d'exposition	134°C
	Temps d'exposition	4 minutes
	Temps de séchage	15 minutes



Sayan **ne recommande PAS** l'utilisation de cycles de stérilisation rapide à basse température ou de cycles non pressurisés.

Les instruments doivent être inspectés avant et après utilisation afin de vérifier l'absence de dommages.

L'instrument **ne doit pas être utilisé** avant que toute anomalie ne soit réparée.

Après nettoyage et stérilisation, vérifier la fonctionnalité avant réutilisation.

SYMBOLIS (selon ISO EN 15223-1)



Symbole « Attention »



Symbole « Nom et adresse du fabricant »



Symbole « Contenu emballé sans stérilisation »



Symbole « Numéro de catalogue »



Symbole « Numéro de lot »



Symbole « Consulter la notice électronique (IFU) »

www.sayan.com.tr



Symbole « Date de fabrication »



Symbole « Dispositif médical »



Symbole « Identification unique du dispositif »

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

Pour utilisation aux États-Unis

Numéro d'enregistrement / Numéro FEI : 3012710941

Sponsor : Unique Surgical / Richard Lane

Téléphone : +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

CONSULTATION

Pour obtenir des informations détaillées ou en cas d'incident concernant les SOSSI, veuillez contacter le service clientèle.