



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 Linije)**

Fax : +90 232 472 27 76

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

SCAKK-001-HR Rev.00 / 03.03.2026

UPUTE ZA UPORABU

ORTOPEDSKI I SPINALNI KIRURŠKI INSTRUMENTI

VAŽNA NAPOMENA

Ovaj priručnik namijenjen je održavanju, čišćenju, uporabi i zaštiti višekratnih ortopedskih i spinalnih kirurških instrumenata Sayan (SOSSI). SOSSI su dizajnirani za obavljanje određene funkcije, kao što su rezanje, hvatanje, stezanje, sondiranje, retrakcija, razvrtnje (reaming), bušenje, rašpanje ili uklanjanje tkiva itd., za uporabu od strane kirurga. Instrumenti se smiju koristiti isključivo u svrhu za koju su namijenjeni. Ispravna kirurška tehnika pri uporabi instrumenata odgovornost je kirurga.

Proizvodi tvrtke Sayan proizvedeni su, pregledani i pakirani u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 (MDR), člankom 120, te standardom ISO 13485 za medicinske proizvode. Kvaliteta i standard korištenih sirovina u skladu su s Uredbom (EU) 2017/745 (MDR), člankom 120, i standardom ISO 13485, prema standardu ISO 7153-1.

Ortopedski i spinalni kirurški proizvodi koje proizvodi Sayan uglavnom su izrađeni od nehrđajućeg čelika, polipropilena (Propylux), polifenilsulfona (Radel) i silikona otpornog na sterilizaciju. Informacije o sirovinskom materijalu proizvoda otisnute su na oznaci (etiketi).

Ortopedski kirurški instrumenti medicinski su proizvodi koji olakšavaju izvođenje različitih operacija i postupaka.

Osnovne kategorije ortopedskih kirurških instrumenata su:

- Rezni instrumenti, instrumenti za oštrenje i usitnjavanje
- Spojni instrumenti
- Hvataljke i držači
- Mjerni instrumenti
- Ekspanderi, retraktori
- Vodiči, probne komponente (trials)

Sayan kirurški instrumenti grupirani su kako slijedi:

- Set ladica / kutija
- Trauma sustav
- Sustav za kuk – femur
- Sustav za acetabulum kuka
- Kabelski sustav
- Sustav za koljeno
- Spinalni sustav
- Sustav za uklanjanje košanog cementa
- Minimalno invazivni sustav
- Revizijski sustav
- Sustav retraktora
- Sustav za opću kirurgiju

Kirurški instrumenti isporučuju se od strane tvrtke Sayan u nesterilnom stanju te ih je prije uporabe potrebno očistiti i sterilizirati prema postupcima navedenim u ovom dokumentu, osim ako na pakiranju proizvoda nije drugačije navedeno.

UPOZORENJA I RIZICI

Novi i korišteni instrumenti moraju biti u potpunosti obrađeni prema ovim uputama prije uporabe. Korisnici su odgovorni za čišćenje, dezinfekciju, pakiranje i predoperativnu sterilizaciju svih instrumenata i setova.

1. Instrumente smiju koristiti isključivo ovlašteni kirurzi i to u skladu s njihovom namjenom.
2. Korodirani instrumenti ne smiju se koristiti.
3. Instrumenti moraju biti sterilizirani prije uporabe.
4. Novi instrumenti moraju se očistiti prije sterilizacije.
5. Sredstva za čišćenje ne smiju sadržavati klorne ione.
6. Za otopinju za čišćenje preporučuje se pH vrijednost 7,0. Za čišćenje uređaja treba koristiti enzimske i deterdžente neutralnog pH. Odabir enzimske otopine važan je za uklanjanje krvi, tjelesnih tekućina i tkiva. Budući da se neke enzimske otopine koriste za razgradnju fekalija ili drugih organskih spojeva, one možda nisu prikladne za ortopedске spojeve.
7. Voda za čišćenje i ispiranje prije sterilizacije treba biti demineralizirana (čista) voda.
8. Ako se novi instrumenti izdave iz svoje ambalaže, moraju se čuvati u čistom okruženju i očistiti prije sterilizacije.
9. Instrumenti se ne smiju skladištiti zajedno s kemikalijama koje proizvode korozivne pare.
10. Svi instrumenti moraju se prebrojati četiri puta tijekom operacije zbog mogućnosti da instrument ostane u pacijentu:
 - i. prije početka operacije,
 - ii. prije i nakon posebnog postupka,
 - iii. prije zatvaranja rane i nakon zatvaranja kože,
 - iv. na kraju operacije.
11. Osim toga, instrumenti se moraju prebrojati prije promjene kirurškog osoblja tijekom operacije.
12. Svi instrumenti koji ne funkcioniraju ispravno moraju se poslati tvrtki Sayan na popravak.

MJERE OPREZA

1. Ako je potrebno, tijekom čišćenja i sterilizacije treba nositi zaštitne rukavice kako bi se spriječila oštećenja.
2. Instrumenti izrađeni od različitih metala (npr. nehrđajući čelik i titan) moraju se obrađivati odvojeno kako bi se izbjegle elektrolitičke reakcije između različitih metala.

3. Instrumente s premazom treba držati odvojeno jedne od drugih kako bi se spriječilo uklanjanje ili grebanje premaza.
4. Prije operacije provjerite jesu li instrumenti oštećeni.
5. Svo bolničko osoblje koje radi s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim medicinskim uređajima mora se pridržavati općih mjera opreza u vezi s kontaminacijom.
6. Nosite osobnu zaštitnu opremu (pri rukovanju ili radu s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim materijalima), uključujući zaštitne ogtače, maske, naočale ili zaštitu za lice, rukavice i zaštitu za obuću.
7. Na zahtjev, informacije o kirurškim tehnikama pruža tvrtka Sayan. Kirurg mora dobro poznavati implantate, instrumente i kirurške tehnike prije operacije.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

1. Krv i tjelesne tekućine ne smiju se ostaviti da se osuše na kirurškim instrumentima prije čišćenja.
2. Nakon operacije potrebno je provesti odgovarajuće kemijsko čišćenje uzimajući u obzir rizike od kontaminacije.
3. Tijekom čišćenja nemojte koristiti metalne četke, metalnu žicu za pranje ili metalne alate. Mogu se koristiti četke s mekim vlaknima, najlonske četke i četke za cijevi.
4. Koristite deterdžente za čišćenje s niskim stvaranjem pjene kako bi instrumenti bili vidljivi u otopini za čišćenje tijekom ručnog procesa čišćenja.
5. Tijekom ručnog čišćenja četkama, instrumenti se uvijek moraju držati ispod površine otopine za čišćenje kako bi se spriječila kontaminacija putem aerosola ili prskanja.
6. Kako bi se spriječilo nakupljanje ostataka deterdženta na instrumentima, sredstvo za čišćenje mora se lako i potpuno isprati s instrumenata.
7. Teški instrumenti ne smiju se stavljati na osjetljive instrumente.
8. Instrumenti s pokretnim zglobovima moraju se potpuno otvoriti prije čišćenja. Posebnu pozornost treba posvetiti preciznim instrumentima.
9. Otopine za čišćenje i dezinfekciju koje sadrže aldehide, živu, aktivni klor, kloride, brom, bromide, jod ili jodiranu sol korozivne su i ne smiju se koristiti.
10. Mineralna ulja ili silikonska maziva ne smiju se koristiti jer stvaraju sloj na instrumentima koji sprječava izravan kontakt pare s površinom i može stvoriti sloj mikroorganizama, što otežava čišćenje.
11. Sredstva za uklanjanje kamenca koja sadrže morfolin ne smiju se koristiti u parnim sterilizatorima jer uzrokuju abraziju na polimernim instrumentima.
12. Nakon čišćenja instrumenti se moraju isprati i osušiti.
13. Treba provjeriti postoje li tragovi korozije i ispravnost funkcije instrumenata. Svi instrumenti s mrljama ili oštećenjima moraju se ukloniti iz uporabe.
14. Instrumente treba pažljivo postaviti u žičane košare, silikonske podloge i sterilne spremnike.
15. Prilikom čišćenja i zamjene alata kao što su rezači, svrdla i sl., potrebno je paziti da se ne ozlijede osobe niti ošteti oprema.
16. Automatsko čišćenje pomoću perilice/dezinfektora možda neće biti učinkovito za lumene, kanilirane instrumente,

slijepe otvore, matirane površine i druge složene ortopedске instrumente. Preporučuje se ručno čišćenje ili kombinacija ručnog i automatskog čišćenja.

17. Ako je primjenjivo, višekomponentni instrumenti moraju se rastaviti radi čišćenja. Pazite da se mali dijelovi ne izgube.
18. Instrumenti se moraju ukloniti iz metalnih ili polimernih pladnjeva prije ručnog ili automatskog procesa čišćenja.
19. Kutije za instrumente, pladnjevi i poklopci čiste se odvojeno od instrumenata.
20. Polimerni dijelovi instrumenta ne mogu izdržati uvjete u perilici/sterilizatoru koji rade na temperaturama jednakim ili višim od 141 °C / 285 °F te sredstva za čišćenje sa svježim mlazovima pare. U takvim uvjetima polimerne površine mogu se oštetiti.
21. Polimerni dijelovi mogu se sterilizirati parom / vlagom. Polimerni materijali imaju ograničen vijek trajanja i ako površina polimera pokazuje prekomjerno trošenje (pukotine, raslojavanje, ljuštenje itd.), moraju se zamijeniti.

OPCIJE ČIŠĆENJA / DEZINFEKCIJE RUČNO ČIŠĆENJE

1. Prije čišćenja razdvojite sve spojene instrumente. Kod instrumenata s pokretnim dijelovima pomičite dijelove kroz cijeli raspon pokreta tijekom čišćenja kako bi se pokretni dijelovi očistili u svim položajima.
2. Isperite hladnom vodom iz slavine (< 45°C) kako biste uklonili vidljivu kontaminaciju.
3. Potopite instrumente u otopinu enzimskog deterdženta pripremljenu prema uputama proizvođača tijekom 5 minuta. Temperatura vode: 30°C ±5°C. (Preporučuje se kupka za čišćenje s 2% (20 ml/l) Neodisher Mediclean Forte.)
4. Temeljito očistite mekanom četkom i/ili četkom za cijevi; vrlo uske lumene više puta isperite enzimskom otopinom pomoću šprice.
5. Isperite hladnom vodom iz slavine (< 45°C) najmanje jednu minutu; koristite špricu za višekratno ispiranje vrlo uskih lumena.
6. Validirano je i preporučuje se ultrazvučno čišćenje uređaja s enzimskim deterdžentima tijekom 10 minuta u ultrazvučnoj čistilici (voda iz slavine – 65°C ±5°C) s ultrazvučnom frekvencijom od 37 kHz i učinkovnom ultrazvučnom snagom od 200 W. (Preporučuje se ultrazvučna kupka za čišćenje koja sadrži 2% (20 ml/l) Neodisher Mediclean Forte.)
7. Temeljito isperite / isplahnite hladnom vodom iz slavine tijekom 1 minute.
8. Osušite čistom, mekom, upijajućom jednokratnom krpom.
9. Vizualno provjerite čistoću. Sve vidljive površine, unutarnje i vanjske, moraju se vizualno pregledati. Ako je potrebno, ponovite čišćenje dok instrument ne bude vidljivo čist.

AUTOMATSKO ČIŠĆENJE

1. Prije čišćenja razdvojite sve spojene instrumente. Kod instrumenata s pokretnim dijelovima pomičite dijelove kroz cijeli raspon pokreta tijekom čišćenja kako bi se pokretni dijelovi očistili u svim položajima.
2. Isperite hladnom vodom iz slavine (< 45 °C) kako biste uklonili vidljivu kontaminaciju. Tijekom ispiranja temeljito očistite mekanom četkom i/ili četkom za cijevi te više puta isperite lumene i slijepe otvore pomoću šprice.
3. Premjestite instrumente u perilicu za daljnju obradu. Parametri ciklusa navedeni su u tablici u nastavku.

Parametri perilice:

Faza	Vrijeme recirkulacije (minute)	Temperatura	Vrsta deterdženta / vode
Ispiranje	2	< 30°C	Pitka voda
Čišćenje	7	55°C	Enzimski deterdžent, npr. Neodish er® Mediclean Forte; Dr. Weigert GmbH & Co. KG – Pitka voda
Međuispiranje vodom	3	10°C	Deionizirana voda
Dezinfekcija	7	90°C	Deionizirana voda
Sušenje	15	90°C	N/A

4. Vizualno pregledajte čistoću. Sve vidljive površine, unutarnje i vanjske, moraju se vizualno pregledati. Ako je potrebno, ponovite čišćenje dok instrument ne bude vidljivo čist.

Napomena: Korištenje mlaza vode ili šprice omogućit će bolje čišćenje teško dostupnih mjesta i matiranih površina.

MOGUĆE NEŽELJENE POSLJEDICE

1. Rastavljanje, savijanje, pucanje ili lom komponenti.
2. Rizici povezani s kirurškim instrumentima:
 - Nepravilna uporaba suprotno njihovoj namjeni,
 - Zaboravljanje instrumenta u pacijentu nakon operacije,
 - Infekcija, prijenos bolesti i korozija uzrokovani neodgovarajućim tehnikama čišćenja i sterilizacije.

Nepravilno očišćeni ili sterilizirani instrumenti mogu uzrokovati postoperativne infekcije ili smrt. Nepravilna uporaba kirurških instrumenata može uzrokovati intraoperativne i postoperativne komplikacije.

PAKIRANJE

Ortopedski i spinalni kirurški instrumenti Sayan isporučuju se na silikonskim površinama u pladnjevima, kutijama ili u nesterilnim pakiranjima.

ZAŠTITA INSTRUMENATA

Najučinkovitija metoda za rješavanje problema s instrumentima jest sprječavanje njihove pojave. Korištenje „obrađene vode“, pažljivo prethodno čišćenje, uporaba otopina s neutraliziranim pH, pridržavanje uputa proizvođača i vizualna kontrola pomoći će u održavanju točnog rada instrumenata i njihovog estetskog stanja bez problematičnih mrlja. Važno je brzo reagirati ako se pojavi problem. Odgađanje može pogoršati problem i dovesti do nepopravljivih oštećenja. Svaka vrsta korozije dovodi do pojave hrđe na čeliku. Budući da se čestice hrđe mogu prenijeti s jednog instrumenta na drugi, korodirane instrumente treba ukloniti iz uporabe kako bi se spriječilo stvaranje hrđe na drugim instrumentima. Tijekom svih postupaka održavanja potrebno je uložiti maksimalan napor kako bi se zaštitili oštri rezni rubovi i fini radni vrhovi. Izbjegavajte stavljanje retraktora i drugih teških predmeta na osjetljive i šuplje instrumente.

UKOVLANJE I SKLADIŠTENJE

1. Korištenim instrumentima treba rukovati uzimajući u obzir rizik od kontaminacije te se moraju poštovati bolnički propisi.
2. Skladištenje, distribuciju i prikupljanje materijala mora provoditi odgovorno osoblje u skladu s bolničkim pravilima.
3. Materijali se moraju skladištiti u prostoru dostupnom samo ovlaštenom osoblju, s redovitom ventilacijom i kontrolom štetnika, zaštićenom od prašine i bez izravne sunčeve svjetlosti.
4. Prije skladištenja provjerite da su materijali suhi te ih potom pohranite na suho i čisto mjesto na sobnoj temperaturi.

POPRAVAK I ODRŽAVANJE

Ako je potrebno izvršiti popravak ili održavanje bilo kojeg instrumenta, obratite se tvrtki Sayan radi odobrenja povrata i informacija o adresi. Instrumenti vraćeni tvrtki SAYAN na popravak moraju imati izjavu koja potvrđuje da je svaki instrument temeljito očišćen i steriliziran.

Nepostojanje dokaza o čišćenju i dezinfekciji rezultirat će naplatom troškova čišćenja i odgodom obrade popravka instrumenta.

Sastavljeni (kontaktni) dijelovi kirurških instrumenata od nehrđajućeg čelika mogu se prije parne sterilizacije podmazati uljem za održavanje instrumenata. Sayan preporučuje uporabu proizvoda s dokazanom biokompatibilnošću Dr. Schumacher „Spezial Ölspray Medical Instrument Care Spray“.

ROK TRAJANJA

Kako biste produžili vijek trajanja višekratnih SOSSI instrumenata, pridržavajte se uputa iz ovog priručnika tijekom svih ponavljajućih postupaka. Vijek trajanja instrumenata

određuje se prema oštećenjima i trošenju nastalim tijekom kirurške uporabe. Ne postoji standardni vijek trajanja za ove instrumente. Kada se koriste u skladu s ovim uputama za uporabu (IFU), instrumenti mogu trajati mnogo godina.

STERILIZACIJA / RE-STERILIZACIJA

SOSSI se isporučuju u nesterilnom stanju. Prije uporabe moraju se sterilizirati.

U slučaju sterilizacije više instrumenata u jednom ciklusu autoklava potrebno je osigurati da se ne prekorači maksimalni kapacitet punjenja koji je odredio proizvođač sterilizatora te da su proizvodi suhi prije sterilizacije. Instrumente treba zapakirati tako da se postave u pladnjeve koji omogućuju pari da dođe u kontakt s cijelom površinom. Osigurajte da površine koje dolaze u kontakt ne oštete ili ogrebu jedna drugu. Ako je primjenjivo, koristite standardni medicinski materijal za parnu sterilizaciju u skladu sa standardom ANSI/AAMI ST79.

Preporučena i validirana metoda sterilizacije za proizvode je sljedeća:

Sterilizacija parom		
Vrsta ciklusa	Parameter	Minimalna vrijednost
Predvakuum 134°C	Temperatura izlaganja	134°C
	Vrijeme izlaganja	4 minuta
	Vrijeme sušenja	15 minuta

SAYAN ne preporučuje korištenje niske temperature u brzim ciklusima sterilizacije ili u ciklusima bez tlaka. Provjerite da instrumenti nisu oštećeni prije i nakon uporabe. Nemojte koristiti instrument dok se oštećenje ne popravi. Nakon čišćenja i sterilizacije provjerite funkcionalnost prije ponovne uporabe.

SIMBOLI (prema ISO EN 15223-1)



Simbol za „Upozorenje“

Simbol za „Naziv i adresa proizvođača“



Simbol za „Sadržaj pakiran bez sterilizacije“



Simbol za „Kataloški broj“



Simbol za „Broj serije (LOT)“



Simbol za „Pogledajte elektroničke upute za“

www.sayan.com.tr



Simbol za „Datum proizvodnje“



Simbol za „Medicinski proizvod“



Simbol za „Jedinstvena identifikacija proizvoda“

KONZULTACIJA

Za detaljne informacije i u slučaju bilo kakvog incidenta povezanog sa SOSSI, molimo kontaktirajte službu za korisnike.

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

Za uporabu u SAD-u

Registracijski broj / FEI broj: 3012710941

Sponzor: 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