



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 Linee)

Fax : +90 232 472 27 76

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

SCAKK-001-IT Rev. 03 / 23.01.2026

ISTRUZIONI PER L'USO

STRUMENTI CHIRURGICI ORTOPEDICI E SPINALI

NOTA IMPORTANTE

Questo manuale è destinato alla manutenzione, alla pulizia, all'uso e alla protezione degli strumenti chirurgici ortopedici e spinali Sayan (SOSSI) riutilizzabili. Gli strumenti SOSSI sono progettati per svolgere una funzione specifica, come tagliare, afferrare, pinzare, sondare, retrarre, alesare, perforare, raschiare o rimuovere tessuti, ecc., per l'uso da parte di un chirurgo. Gli strumenti devono essere utilizzati solo per lo scopo per cui sono stati progettati. La corretta tecnica chirurgica per l'uso degli strumenti è responsabilità del chirurgo.

I prodotti Sayan sono stati fabbricati, ispezionati e confezionati in conformità con le normative del Regolamento (UE) 2017/745 MDR Articolo 120 e con la norma ISO 13485 sui dispositivi medici. La qualità e lo standard delle materie prime utilizzate sono conformi alle normative del Regolamento (UE) 2017/745 MDR Articolo 120 e con la norma ISO 13485 sui dispositivi medici, secondo la norma ISO 7153-1. I dispositivi chirurgici ortopedici e spinali prodotti da Sayan sono principalmente realizzati in acciaio inossidabile (AISI 304, AISI 630, AISI 420B, AISI 420C, AISI 420A, AISI 431, AISI XM-16, ISO 5832-1), polipropilene (propylux), polifenilossulfone (radel) e silicone resistente alla sterilizzazione. Le informazioni sulle materie prime del prodotto sono stampate sull'etichetta. Gli strumenti chirurgici ortopedici sono dispositivi che facilitano una varietà di operazioni e procedure.

Le principali categorie di strumenti chirurgici ortopedici sono:

- Tagliatori, affilatori e tritatori
- Fissatori / legatori
- Pinze e portastrumenti
- Calibri
- Divaricatori ed espansori
- Guide e prove chirurgiche

Gli strumenti chirurgici Sayan sono suddivisi come segue:

- Vassoi / Contenitori
- Sistema per Traumi
- Sistema per Femore d'Anca
- Sistema per Acetabolo
- Sistema a Cavo
- Sistema per Ginocchio
- Sistema Spinale
- Sistema di Rimozione del Cemento
- Sistema Minimamente Invasivo
- Sistema di Revisione
- Sistema di Divaricatori
- Sistema di Chirurgia Generale

Gli strumenti chirurgici sono forniti **non sterili** da Sayan e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso, salvo diversa indicazione sulla confezione.

AVVERTENZE E RISCHI

Gli strumenti nuovi e usati devono essere completamente trattati secondo queste istruzioni prima dell'uso. Gli utilizzatori sono responsabili della pulizia, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione pre-operatoria di tutti gli strumenti e set.

1. Gli strumenti devono essere utilizzati solo in conformità al loro scopo di progettazione ed esclusivamente da chirurghi autorizzati.
2. Gli strumenti corrosivi non devono essere utilizzati.
3. Gli strumenti devono essere sterilizzati prima dell'uso.
4. Gli strumenti nuovi devono essere puliti prima della sterilizzazione.
5. I detergenti non devono contenere ioni cloruro.
6. La soluzione detergente deve avere un pH pari a 7,0. Per il lavaggio si devono preferire detergenti ed enzimi a pH neutro. La scelta della soluzione enzimatica è importante per la rimozione di sangue, fluidi corporei e tessuti. Poiché alcune soluzioni enzimatiche sono progettate per degradare feci o altri composti organici, potrebbero non essere adatte agli strumenti ortopedici.
7. L'acqua utilizzata per il lavaggio e il risciacquo prima della sterilizzazione deve essere acqua demineralizzata (pura).
8. Se gli strumenti nuovi vengono rimossi dalla confezione, devono essere conservati in un ambiente pulito e lavati prima della sterilizzazione.
9. Gli strumenti non devono essere collocati vicino a sostanze chimiche che producono vapori corrosivi.

10. Tutti gli strumenti devono essere contati quattro volte durante l'intervento per evitare che uno strumento venga dimenticato all'interno del paziente:

- i. Prima dell'inizio dell'operazione
 - ii. Prima e dopo una procedura specifica
 - iii. Prima della chiusura della ferita e dopo la chiusura cutanea
 - iv. Alla fine dell'intervento
11. Inoltre, gli strumenti devono essere ricontati prima del cambio del personale chirurgico durante l'operazione.
12. Tutti gli strumenti che non funzionano correttamente devono essere inviati a Sayan per la riparazione.

PRECAUZIONI

1. Se necessario, indossare guanti protettivi resistenti ai tagli e ai danni durante la pulizia e la sterilizzazione.
2. Gli strumenti realizzati con metalli diversi (ad esempio acciaio inossidabile e titanio) devono essere trattati separatamente per evitare reazioni elettrolitiche tra metalli differenti.
3. Tenere separati gli strumenti rivestiti per evitare che il rivestimento si danneggi o si graffi.
4. Verificare che gli strumenti non siano danneggiati prima dell'intervento chirurgico.
5. Tutto il personale ospedaliero che lavora con dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati deve rispettare le precauzioni generali per la prevenzione della contaminazione.
6. Indossare dispositivi di protezione individuale durante la manipolazione di materiali contaminati o potenzialmente contaminati, inclusi camici, maschere, occhiali o protezioni facciali, guanti e copriscarpe.
7. Su richiesta, Sayan fornisce informazioni relative alle tecniche chirurgiche. Il chirurgo deve conoscere adeguatamente impianti, strumenti e tecniche chirurgiche prima dell'intervento.

PULIZIA E MANUTENZIONE

1. Il sangue e i fluidi corporei non devono essere lasciati asciugare sugli strumenti chirurgici prima della pulizia.
2. Dopo l'intervento, i residui chimici devono essere rimossi tenendo conto dei rischi di contaminazione.
3. Non utilizzare spazzole metalliche, fili d'acciaio o strumenti metallici durante la pulizia. È possibile utilizzare spazzole a setole morbide, spazzole in nylon e scovolini.
4. Utilizzare detergenti a bassa formazione di schiuma per consentire la visibilità degli strumenti nella soluzione durante il lavaggio manuale.
5. Durante la pulizia manuale con spazzole, gli strumenti devono rimanere immersi nella soluzione detergente per evitare contaminazione da aerosol o schizzi.
6. Per evitare l'accumulo di residui di detergente, l'agente di pulizia deve poter essere risciacquato facilmente e completamente dagli strumenti.

7. Gli strumenti pesanti non devono essere posizionati sopra strumenti delicati.
8. Gli strumenti articolati devono essere completamente aperti prima della pulizia. Prestare particolare attenzione agli strumenti di precisione.
9. Soluzioni contenenti aldeide, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio, sale iodato o altre soluzioni corrosive di pulizia e disinfezione non devono essere utilizzate.
10. Non utilizzare lubrificanti a base di olio minerale o silicone, poiché formano uno strato che impedisce il contatto diretto del vapore con la superficie e può favorire la crescita microbica.
11. I disincrostanti contenenti morfina non devono essere utilizzati negli sterilizzatori a vapore poiché causano abrasione degli strumenti con parti polimeriche.
12. Dopo la pulizia, gli strumenti devono essere risciacquati e asciugati accuratamente.
13. Verificare l'eventuale presenza di macchie di corrosione e controllare il corretto funzionamento degli strumenti. Qualsiasi strumento macchiato o danneggiato deve essere rimosso dal servizio.
14. Gli strumenti devono essere posizionati con cura in cestelli metallici, tappetini in silicone o contenitori sterili.
15. Durante la pulizia o sostituzione di strumenti come taglienti, frese, trapani, ecc., prestare attenzione per evitare danni al personale o all'attrezzatura.
16. Il lavaggio automatico in una lava-disinfettatrice potrebbe risultare inefficace per strumenti complessi, come quelli con lumi stretti, canali, fori ciechi, superfici opache o geometrie complesse. È raccomandato un processo di pulizia manuale o combinato manuale/automatico.
17. Se necessario, gli strumenti multi-componenti devono essere smontati per la pulizia. Assicurarsi di non perdere le parti piccole.
18. Gli strumenti devono essere rimossi da vassoi in metallo o polimero per la pulizia manuale o automatica.
19. La cassetta, il vassoio e i coperchi devono essere puliti separatamente dagli strumenti.
20. Le parti in polimero non resistono alle condizioni di una lava-sterilizzatrice con temperature $\geq 141^{\circ}\text{C}$ / 285°F o con getti di vapore. Le superfici polimeriche possono danneggiarsi in tali condizioni.
21. Le parti in polimero possono essere sterilizzate mediante vapore/umidità. I materiali polimerici hanno una durata limitata e devono essere sostituiti se la superficie mostra usura eccessiva (crepe, delaminazione, sfogliamento, ecc.).

OPZIONI DI PULIZIA / DISINFEZIONE — PULIZIA MANUALE

- 1. Separare tutti gli strumenti accoppiati o assemblati prima della pulizia. Per gli strumenti con parti mobili, muovere le componenti lungo tutta la loro escursione durante la pulizia, in modo da detergere tutte le superfici in ogni posizione.
- 2. Sciacquare con acqua fredda corrente (< 45°C) per rimuovere le contaminazioni visibili.
- 3. Immergere gli strumenti in una soluzione detergente enzimatica preparata secondo le istruzioni del produttore per 5 minuti. Temperatura dell'acqua: 30°C ± 5°C (bagno di pulizia con il 2% = 20 ml/L di Neodisher Mediclean Forte).
- 4. Spazzolare accuratamente con una spazzola morbida e/o con uno sconvolino; per lumi molto stretti, sciacquare ripetutamente con la soluzione enzimatica utilizzando una siringa.
- 5. Sciacquare con acqua fredda corrente (< 45°C) per almeno un minuto; utilizzare una siringa per irrigare ripetutamente i lumi molto stretti.
- 6. Sottoporre lo strumento a sonicazione in detergente enzimatico per 10 minuti in un pulitore a ultrasuoni (acqua corrente – 65°C ± 5°C) (bagno a ultrasuoni con il 2% = 20 ml/L di Neodisher Mediclean Forte), frequenza ultrasonica 37 kHz, potenza ultrasonica effettiva 200 W.
- 7. Sciacquare accuratamente con acqua fredda corrente per 1 minuto.
- 8. Asciugare con un panno pulito, morbido, assorbente e monouso.
- 9. Ispezionare visivamente la pulizia. Tutte le superfici visibili, interne ed esterne, devono essere controllate visivamente. Se necessario, ripetere la pulizia fino a quando lo strumento risulta visibilmente pulito.

PULIZIA AUTOMATICA

- 1. Separare tutti gli strumenti accoppiati o assemblati prima della pulizia. Per gli strumenti con parti mobili, muovere le componenti lungo tutta la loro escursione durante la pulizia, in modo da detergere tutte le superfici in ogni posizione.
- 2. Sciacquare con acqua fredda corrente (< 45°C) per rimuovere la contaminazione visibile. Durante il risciacquo, spazzolare accuratamente con una spazzola morbida e/o uno sconvolino e irrigare ripetutamente i lumi e i fori ciechi con una siringa.
- 3. Trasferire gli strumenti nella lava-disinfettatrice per il ciclo automatico. I parametri del ciclo sono riportati nella tabella seguente.

Washer Parameters:

Fase	Temp o di ricirco lo (minu	Temperat ura	Deterge nte / Tipo di acqua
------	----------------------------	--------------	-----------------------------

	ti)		
Risciacqu o	2	< 30°C	Acqua potabile
Lavaggio	7	55°C	Deterge nte enzimati co, ad esempio : • Neodish er® • Medicle an Forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG) • Acqua potabile
Risciacqu o intermed io	3	10°C	Acqua deionizz ata
Disinfezio ne termica	7	90°C	Acqua deionizz ata
Asciugatu ra	15	90°C	N/A

- 4. Ispezionare visivamente la pulizia. Tutte le superfici visibili, interne ed esterne, devono essere controllate visivamente. Se necessario, ripetere la pulizia fino a quando lo strumento è visibilmente pulito.

Nota: L'utilizzo di un getto d'acqua o di una siringa migliora la pulizia nelle aree difficili da raggiungere e sulle superfici opache.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

- 1. Smontaggio, piegatura, crepe o rottura dei componenti.
- 2. I rischi associati agli strumenti chirurgici includono:
 - Uso improprio, non conforme allo scopo progettuale
 - Dimenticanza dello strumento all'interno del paziente dopo l'intervento
 - Infezione, trasmissione di malattie e corrosione dovute a tecniche di pulizia e sterilizzazione inappropriate

Gli strumenti non puliti o non sterilizzati correttamente possono causare infezioni post-operatorie o, nei casi più gravi, la morte. Un utilizzo scorretto degli strumenti chirurgici può causare complicazioni intraoperatorie e postoperatorie.

IMBALLAGGIO

Gli strumenti chirurgici ortopedici e spinali Sayan vengono spediti su superfici in silicone, in vassoi, contenitori o in confezioni non sterili.

PROTEZIONE DEGLI STRUMENTI

Il metodo più efficace per evitare problemi sugli strumenti è prevenirli. L'uso di "acqua trattata", una pulizia preliminare accurata, soluzioni a pH neutro, il rispetto delle istruzioni del produttore e l'ispezione visiva aiutano a

mantenere gli strumenti funzionali e privi di macchie indesiderate. In caso di problema, è importante intervenire rapidamente. Il ritardo può aggravare la situazione e causare danni irreversibili. Qualsiasi tipo di corrosione provoca ruggine sull'acciaio. Poiché le particelle di ruggine possono trasferirsi da uno strumento all'altro, gli strumenti corrosi devono essere rimossi dal servizio per evitare la diffusione della corrosione su altri strumenti. Durante tutte le procedure di manutenzione, devono essere prese precauzioni per proteggere i bordi taglienti e le punte delicate. Evitare di posizionare divaricatori o altri strumenti pesanti su strumenti fragili o cavi.

MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

- 1. Gli strumenti usati devono essere maneggiati tenendo conto del rischio di contaminazione e seguendo le regole dell'ospedale.
- 2. Lo stoccaggio, la distribuzione e il recupero dei materiali devono essere eseguiti da personale autorizzato secondo le procedure ospedaliere.
- 3. I materiali devono essere conservati in un'area accessibile solo al personale autorizzato, ben ventilata, protetta dalla polvere e senza luce solare diretta.
- 4. Prima dello stoccaggio, assicurarsi che gli strumenti siano completamente asciutti e conservarli in un ambiente pulito, asciutto e a temperatura ambiente.

RIPARAZIONE E MANUTENZIONE

Se uno strumento necessita di riparazione o manutenzione, contattare Sayan per ottenere l'autorizzazione al reso e le informazioni sull'indirizzo. Gli strumenti inviati a Sayan per la riparazione devono essere accompagnati da una dichiarazione che attesti che ciascun strumento è stato accuratamente pulito e sterilizzato. La mancata prova di pulizia e disinfezione comporterà un costo aggiuntivo e ritardi nella lavorazione. Le parti in acciaio inox in contatto tra loro possono essere lubrificate con olio per manutenzione degli strumenti prima della sterilizzazione a vapore. Sayan raccomanda l'utilizzo dello spray per la cura degli strumenti medici **Dr. Schumacher "Spezial Ölspray Medical Instrument Care Spray"**, biocompatibile e approvato.

DURATA DI VITA

Per prolungare la durata dei SOSSI riutilizzabili, seguire tutte le istruzioni contenute nel presente manuale in ogni fase di utilizzo. La durata degli strumenti dipende principalmente dall'usura e dal danneggiamento durante l'uso chirurgico. Non esiste una durata di vita standard per gli strumenti. Se utilizzati correttamente secondo queste istruzioni, gli strumenti possono essere utilizzati per molti anni.

STERILIZZAZIONE / RISTERILIZZAZIONE

I SOSSI vengono forniti **non sterili** e devono essere sterilizzati prima dell'uso. In caso di sterilizzazione multipla degli strumenti in un unico ciclo di autoclave, assicurarsi che non venga superata la capacità massima di carico indicata dal produttore dello sterilizzatore e che i prodotti siano completamente asciutti prima della sterilizzazione. Imballare gli strumenti posizionandoli in vassoi che consentano al vapore di raggiungere tutte le superfici. Assicurarsi che le superfici a contatto non si danneggino o si graffino reciprocamente. Se necessario, utilizzare buste o involucri per sterilizzazione a vapore di grado medico conformi alla norma **ANSI/AAMI ST79**.

Metodo di sterilizzazione raccomandato per i prodotti:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Parametro	Valore minimo richiesto
Pre-vuoto 134°C	Temperatura di esposizione	134°C
	Tempo di esposizione	4 minuti
	Tempo di asciugatura	15 minuti

Sayan **NON raccomanda** l'uso di cicli rapidi a bassa temperatura o cicli senza pressione.

Verificare che non vi siano danni agli strumenti prima e dopo l'utilizzo. Non utilizzare strumenti danneggiati finché non siano stati riparati. Dopo la pulizia e la sterilizzazione, verificare la funzionalità prima del riutilizzo.

SIMBOLI (secondo ISO EN 15223-1)



Simbolo "Attenzione"
Simbolo per "Nome e indirizzo del produttore"



Simbolo per “Contenuto nonsterile” / “Fornito



Simbolo per “Numero di catalogo (REF)”



Simbolo per “Numero di lotto (LOT)”



Simbolo per “Consultare il Manuale d’uso elettroniche)”

www.sayan.com.tr



Simbolo per “Data di fabbricazione”



Simbolo per “Dispositivo medico (Medical Device)”



Simbolo per “Identificazione Unica del Dispositivo (UDI)”

CONSULTAZIONE

Per informazioni dettagliate o in caso di qualsiasi incidente relativo ai SOSSI, contattare il servizio clienti.

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

Per l'uso negli USA

Numero di registrazione / Numero FEI: 3012710941

Sponsor: Unique Surgical / Richard Lane

Telefono: +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