



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 Lijnen)**

Fax : +90 232 472 27 76

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

IFU.SI.IR.REV: 03 / 23.01.2026

GEBRUIKSAANWIJZING

ORTHOPEDISCHE EN SPINALE CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN

BELANGRIJKE OPMERKING

Deze handleiding is bestemd voor het onderhoud, de reiniging, het gebruik en de bescherming van herbruikbare orthopedische en spinale chirurgische instrumenten van Sayan (SOSSI). SOSSI zijn ontworpen om specifieke chirurgische functies uit te voeren, zoals snijden, grijpen, klemmen, sondaren, retraheren, frezen, boren, raspen of het verwijderen van weefsel, en moeten uitsluitend door een chirurg worden gebruikt. Instrumenten mogen alleen worden gebruikt voor het doel waarvoor zij zijn ontworpen. De juiste chirurgische techniek bij het gebruik van de instrumenten is de verantwoordelijkheid van de chirurg.

Sayan-producten worden vervaardigd, geïnspecteerd en verpakt in overeenstemming met de Richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen en de norm ISO 13485. De kwaliteit en specificatie van de gebruikte grondstoffen voldoen aan 93/42/EEG en ISO 13485 overeenkomstig ISO 7153-1. Orthopedische en spinale instrumenten van Sayan zijn hoofdzakelijk gemaakt van roestvast staal (AISI 304, AISI 630, AISI 420B, AISI 420C, AISI 420A, AISI 431, AISI XM-16, ISO 5832-1), polypropyleen (Proplux), polyfenylsulfon (Radel) en sterilisatiebestendige siliconen. Informatie over het basismateriaal van het product staat op het etiket vermeld. Orthopedische chirurgische instrumenten zijn hulpmiddelen die uiteenlopende operatieve handelingen en procedures faciliteren.

Basiscategorieën van orthopedische instrumenten:

- Snijd-, slijp- en verklein-instrumenten
- Binders / fixatie-instrumenten
- Tangen en houders
- Kalibers (meetinstrumenten)
- Expanders en retractoren (spreiders)
- Gidsen en proefcomponenten
- Sayan-instrumenten zijn als volgt gegroepeerd:
- Settray / instrumentenbox
- Traumasysteem
- Heup-femursysteem
- Heup-acetabulumsysteem
- Kabelsysteem
- Kniesysteem
- Spinaal systeem
- Cementverwijderingssysteem
- Minimaal invasief systeem
- Revisiesysteem
- Retractorsysteem
- Algemeen-chirurgisch systeem

De chirurgische instrumenten worden door Sayan **niet-steriel** geleverd en moeten – tenzij op de productverpakking anders is aangegeven – vóór gebruik **gereinigd en gesteriliseerd** worden volgens de in dit document beschreven procedures.

WAARSCHUWINGEN EN RISICO'S

Nieuwe en gebruikte instrumenten moeten volledig worden verwerkt volgens deze instructies vóór gebruik. Gebruikers zijn verantwoordelijk voor het reinigen, desinfecteren, verpakken en pre-operatief steriliseren van alle instrumenten en sets.

1. De instrumenten moeten uitsluitend worden gebruikt door bevoegde chirurgen en in overeenstemming met hun ontworpen doel.
2. Gecorrodeerde instrumenten mogen niet worden gebruikt.
3. De instrumenten moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.
4. Nieuwe instrumenten moeten vóór de sterilisatie worden gereinigd.
5. Reinigingsmiddelen mogen geen chloorionen bevatten.
6. De pH-waarde van de reinigungsoplossing moet 7,0 zijn. Er moeten enzymatische en neutrale pH-reinigingsmiddelen worden gebruikt voor het reinigen van de instrumenten. De keuze van de enzymatische oplossing is belangrijk voor het verwijderen van bloed, lichaamsvloeistoffen en weefsel. Aangezien sommige enzymatische oplossingen worden gebruikt om ontlasting of andere organische stoffen af te breken, zijn ze mogelijk niet geschikt voor orthopedische instrumenten.

7. Het water dat wordt gebruikt voor reiniging en spoeling vóór sterilisatie moet gedemineraliseerd (zuiver) water zijn.
8. Wanneer nieuwe instrumenten uit hun verpakking worden gehaald, moeten ze in een schone omgeving worden bewaard en vóór sterilisatie worden gereinigd.
9. Instrumenten mogen niet in de nabijheid van chemische stoffen worden geplaatst die corrosieve dampen afgeven.
10. Alle instrumenten moeten vier keer worden geteld tijdens de operatie om te voorkomen dat een instrument in de patiënt achterblijft:
 - i. Voordat de operatie begint
 - ii. Voor en na een specifieke procedure
 - iii. Voor wondsluiting en na huidsluiting
 - iv. Aan het einde van de operatie
11. Bovendien moeten de instrumenten worden geteld vóór de vervanging van het operatieteam tijdens de ingreep.
12. Alle instrumenten die niet goed functioneren, moeten voor reparatie naar Sayan worden verzonden.

VOORZORGSMATREGELEN

1. Draag indien nodig snijbestendige handschoenen of beschermende handschoenen tijdens het reinigen en steriliseren om schade te voorkomen.
2. Instrumenten die uit verschillende metalen zijn vervaardigd (bijv. roestvrij staal en titanium) moeten afzonderlijk worden behandeld om elektrolytische reacties tussen verschillende metalen te voorkomen.
3. Houd gecoat instrumenten gescheiden om beschadiging of afschilfering van de coating te voorkomen.
4. Controleer vóór de operatie of de instrumenten niet beschadigd zijn.
5. Al het ziekenhuispersoneel dat werkt met besmette of mogelijk besmette medische hulpmiddelen moet de algemene voorzorgsmaatregelen voor besmetting volgen.
6. Draag persoonlijke beschermingsmiddelen bij het hanteren van besmet of mogelijk besmet materiaal, waaronder jassen, maskers, veiligheidsbrillen of gelaatsbescherming, handschoenen en overschoenen.
7. Op verzoek verstrekt Sayan informatie over chirurgische technieken. De chirurg moet vóór de operatie volledig vertrouwd zijn met de implantaten, instrumenten en chirurgische technieken.

REINIGING EN ONDERHOUD

1. Bloed en lichaamsvloeistoffen mogen niet opdrogen op chirurgische instrumenten vóór de reiniging.
2. Na de operatie moeten de instrumenten worden gereinigd met geschikte chemische stoffen, rekening houdend met het besmettingsrisico.

3. Gebruik geen metalen borstels, stalen wol of metalen gereedschap tijdens het reinigen. Gebruik zachte borstels met nylon haren of pijpenragers.
4. Gebruik reinigingsmiddelen met een laag schuimend vermogen om de instrumenten tijdens het handmatige reinigungsproces zichtbaar te houden in de reinigungsoplossing.
5. Tijdens handmatige reiniging met borstels moeten de instrumenten altijd ondergedompeld blijven in de reinigungsoplossing om besmetting door druppelvorming of spatten te voorkomen.
6. Om ophoping van reinigingsmiddelresten te voorkomen, moet het reinigingsmiddel gemakkelijk en volledig van de instrumenten kunnen worden afgespoeld.
7. Zware instrumenten mogen niet bovenop gevoelige instrumenten worden geplaatst.
8. Scharnierende instrumenten moeten volledig worden geopend vóór de reiniging. Besteed speciale aandacht aan precisie-instrumenten.
9. Oplossingen die aldehyde, kwik, actief chloor, chloride, broom, bromide, jodium of geodeerd zout bevatten, evenals agressieve reinigungs- of desinfectiemiddelen, mogen **niet** worden gebruikt, aangezien ze corrosief zijn.
10. Gebruik geen minerale olie of siliconen smeermiddelen, omdat deze een laag vormen die het directe contact van stoom met het oppervlak verhindert en de vorming van micro-organismen bevordert, waardoor de reiniging wordt bemoeilijkt.
11. Ontkalkingsmiddelen die morfoline bevatten, mogen niet worden gebruikt in stoomsterilisatoren, omdat ze slijtage aan kunststof onderdelen veroorzaken.
12. Na het reinigen moeten de instrumenten worden afgespoeld en volledig gedroogd.
13. Controleer de instrumenten op corrosievlekken en functionaliteit. Beschadigde of verkleurde instrumenten moeten worden verwijderd.
14. Plaats de instrumenten zorgvuldig in draadmanden, siliconenmatten of steriele containers.
15. Wees voorzichtig bij het reinigen of vervangen van instrumenten zoals snijders of boren, om letsel aan personen of schade aan apparatuur te voorkomen.
16. Automatische reiniging met een was-/desinfectiemachine is mogelijk niet effectief voor lumina, canules, blinde gaten, matte oppervlakken of complexe orthopedische instrumenten. Een handmatig of gecombineerd handmatig/automatisch reinigungsproces wordt aanbevolen.
17. Indien van toepassing moeten meercomponent-instrumenten vóór reiniging worden gedemonteerd. Zorg ervoor dat kleine onderdelen niet verloren gaan.

18. Instrumenten moeten uit metalen of kunststof trays worden verwijderd vóór handmatige of automatische reiniging.
19. Instrumentenkoffers, trays en deksels moeten afzonderlijk van de instrumenten worden gereinigd.
20. Kunststof onderdelen kunnen niet worden blootgesteld aan was-/sterilisatieomstandigheden boven 141°C / 285°F of aan reinigingsmiddelen met verse stoomstralen; kunststof oppervlakken kunnen onder deze omstandigheden worden beschadigd.
21. Kunststof onderdelen kunnen worden gesteriliseerd met stoom/vocht. Kunststof materialen hebben een beperkte levensduur en moeten worden vervangen als er overmatige slijtage zichtbaar is (scheuren, delaminatie, afbladdering enz.).

REINIGINGS- / DESINFECTIEOPTIES — HANDMATIGE REINIGING

1. Scheid alle gekoppelde of samengestelde instrumenten vóór de reiniging. Voor instrumenten met bewegende delen: beweeg de onderdelen over hun volledige bewegingsbereik tijdens de reiniging, zodat alle oppervlakken in elke positie worden gereinigd.
2. Spoel af met koud leidingwater (< 45°C) om zichtbare verontreiniging te verwijderen.
3. Laat de instrumenten gedurende 5 minuten weken in een enzymatische reinigungsoplossing die is bereid volgens de instructies van de fabrikant. Watertemperatuur: 30°C ± 5°C (reinigungsbad met 2% = 20 ml/L Neodisher Mediclean Forte).
4. Schrob grondig met een zachte borstel en/of pijpenrager; spoel zeer smalle lumina herhaaldelijk door met enzymatische reinigungsoplossing met behulp van een spuit.
5. Spoel af met koud leidingwater (< 45°C) gedurende minimaal één minuut; gebruik een spuit om zeer smalle lumina herhaaldelijk door te spoelen.
6. Plaats het instrument gedurende 10 minuten in een ultrasone reiniger met enzymatisch reinigungsmiddel (leidingwater – 65°C ± 5°C) (ultrasoon bad met 2% = 20 ml/L Neodisher Mediclean Forte), ultrasone frequentie 37 kHz, effectieve ultrasone kracht 200 W.
7. Spoel grondig af met koud leidingwater gedurende 1 minuut.
8. Droog met een schone, zachte, absorberende, wegwerpdoek.
9. Inspecteer visueel op reinheid. Alle zichtbare oppervlakken, intern en extern, moeten visueel worden geïnspecteerd. Indien nodig, reinig opnieuw totdat het instrument zichtbaar schoon is.

AUTOMATISCHE REINIGING

1. Scheid alle gekoppelde of samengestelde instrumenten vóór de reiniging. Voor instrumenten met bewegende onderdelen: beweeg de delen over hun volledige bewegingsbereik tijdens het reinigen om ervoor te zorgen dat alle oppervlakken in elke positie worden gereinigd.
2. Spoel af met koud leidingwater (< 45°C) om zichtbare verontreiniging te verwijderen. Tijdens het spoelen grondig borstelen met een zachte borstel en/of pijpenrager, en lumina en blinde gaten herhaaldelijk doorspoelen met een spuit.
3. Plaats de instrumenten in de was-/desinfectiemachine voor automatische reiniging. De cyclusparameters staan in de onderstaande tabel vermeld.

Wasmachine Parameters:

Fase	Recirculation Time (Minuten)	Temperatuur	Detergent/Water Type
Spoelen	2	< 30°C	Drinkwater
Wassen	7	55°C	Enzymatisch h reinigungs middel, bijvoorbeeld: • Neodisher • Mediclean Forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG) • Drinkwater
Tussens poeling	3	10°C	Gedemineraliseerd water
Thermische desinfectie	7	90°C	Gedemineraliseerd water
Drogen	15	90°C	N/A

4. Controleer visueel of het instrument schoon is. Alle zichtbare oppervlakken, intern en extern, moeten zorgvuldig worden geïnspecteerd. Indien nodig, reinig opnieuw tot het instrument zichtbaar schoon is.

Opmerking: Het gebruik van een waterstraal of een spuit zorgt voor een betere reiniging van moeilijk bereikbare gebieden en matte oppervlakken.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

1. Demontage, verbuiging, scheurvorming of breuk van componenten.
2. Risico's die verband houden met chirurgische instrumenten:
- Oneigenlijk gebruik in strijd met het ontwerpdoel
 - Het per ongeluk achterlaten van een instrument in de

patiënt na de operatie

- Infectie, overdracht van ziekteverwekkers of corrosie als gevolg van onjuiste reinigungs- en sterilisatietechnieken

Onjuist gereinigde of gesteriliseerde instrumenten kunnen postoperatieve infecties of zelfs overlijden veroorzaken. Onjuist gebruik van chirurgische instrumenten kan intraoperatieve en postoperatieve complicaties veroorzaken.

VERPAKKING

Sayan orthopedische en spinale chirurgische instrumenten worden geleverd op siliconen oppervlakken, in trays, instrumentenkoffers of in niet-steriele verpakkingen.

BESCHERMING VAN INSTRUMENTEN

De meest effectieve manier om problemen met instrumenten te voorkomen, is door ze te vermijden voordat ze zich voordoen. Het gebruik van *behandeld water*, zorgvuldige voorreiniging, reinigungsoplossingen met een neutrale pH-waarde, het opvolgen van de instructies van de fabrikant en visuele inspectie helpen om instrumenten nauwkeurig functionerend en vrij van vlekvorming te houden. Wanneer zich een probleem voordoet, is het belangrijk snel te handelen. Uitstel kan het probleem verergeren en onherstelbare schade veroorzaken. Elke vorm van corrosie kan leiden tot roestvorming op staal. Omdat roestdeeltjes van het ene instrument op het andere kunnen worden overgedragen, moeten gecorrodeerde instrumenten onmiddellijk uit gebruik worden genomen om verdere schade te voorkomen. Alle inspanningen moeten worden geleverd om scherpe snijkanten en fijne uiteinden te beschermen tijdens elk onderhoudsproces. Vermijd het stapelen van retractoren of zware instrumenten bovenop delicate of holle instrumenten.

HANDELING EN OPSLAG

1. Gebruikte instrumenten moeten worden gehanteerd met inachtneming van besmettingsrisico's en in overeenstemming met de ziekenhuisregels.
2. Opslag, distributie en terugname van materialen moeten worden uitgevoerd door bevoegd personeel en volgens de richtlijnen van het ziekenhuis.
3. Materialen moeten worden opgeslagen in een ruimte die alleen toegankelijk is voor geautoriseerd personeel, goed geventileerd, stofvrij, met adequate ongediertebestrijding en zonder directe blootstelling aan zonlicht.
4. Zorg ervoor dat instrumenten volledig droog zijn voordat ze worden opgeslagen en bewaar ze in een droge, schone ruimte bij kamertemperatuur.

REPARATIE EN ONDERHOUD

Als een instrument reparatie of onderhoud nodig heeft, neem dan contact op met Sayan voor retourautorisatie en verzendgegevens.

Instrumenten die ter reparatie worden teruggestuurd, moeten vergezeld gaan van een verklaring dat elk instrument grondig is gereinigd en gesteriliseerd. Het ontbreken van bewijs van reiniging en desinfectie resulteert in extra kosten en vertraagde verwerking. De bewegende (contact)delen van roestvrijstalen instrumenten mogen vóór stoomsterilisatie worden gesmeerd met instrumentolie. Sayan adviseert het gebruik van het biocompatibele smeermiddel: **Dr. Schumacher “Spezial Ölspray Medical Instrument Care Spray”**.

HOUDBAARHEID (LEVENSDUUR)

Om de levensduur van herbruikbare SOSSI-instrumenten te verlengen, moeten alle stappen in deze handleiding bij elke herhaalde verwerking worden gevolgd. De levensduur van een instrument hangt af van slijtage en schade die ontstaat tijdens chirurgisch gebruik. Er bestaat geen vaste standaard levensduur. Wanneer de instrumenten volgens deze IFU worden gebruikt, kunnen zij vele jaren meegaan.

STERILISATIE / HERSTERILISATIE

SOSSI-instrumenten worden **niet-steriel** geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Wanneer meerdere instrumenten in één enkele autoclaafcyclus worden gesteriliseerd, moet worden gecontroleerd dat de maximale laadcapaciteit van de sterilisator **niet wordt overschreden**. Zorg ervoor dat de producten volledig droog zijn vóór sterilisatie. Plaats de instrumenten in trays die het mogelijk maken dat de stoom **alle oppervlakken volledig bereikt**. Let erop dat oppervlakken die elkaar raken **geen krassen of schade veroorzaken**. Indien van toepassing, gebruik medische stoomsterilisatieverpakking van standaard kwaliteit, conform **ANSI/AAMI ST79**.

Aanbevolen sterilisatiemethode voor deze producten:

Stoomsterilisatie (Autoclaven)		
Type cyclus	Parameter	Minimale vereiste waarde
Voorvacuüm (Pre-vacuüm) 134°C	Exposure Temperature	134°C
	Exposure Time	4 minuten
	Dry Time	15 minuten



Sayan raadt het gebruik van **lage temperatuur, snelle sterilisatieprogramma's** of **niet-geperste cycli** NIET aan. Controleer de instrumenten vóór en na gebruik op schade. Gebruik het instrument niet totdat eventuele schade volledig is hersteld.

Na het reinigen en steriliseren moet de functionaliteit van het instrument worden gecontroleerd voordat het opnieuw wordt gebruikt.

SYMBOLS (according to ISO EN 15223-1)



Symbool voor "Waarschuwing"



Symbool voor "Naam en adres van de fabrikant"



Symbool voor
"Catalogusnummer (REF)"



Symbool voor "Partijnummer / Batchnummer (LOT)"



Symbool voor "Elektronische gebruiksaanwijzing (e-IFU)"

www.sayan.com.tr



Symbool voor
"Productiedatum"



Symbool voor "Medisch hulpmiddel (MD)"



Symbool voor "Unieke apparaatidentificatie (UDI)"

CONSULTATIE

Voor gedetailleerde informatie of in het geval van een incident met betrekking tot SOSI-instrumenten, kunt u contact opnemen met de klantenservice.

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

VOOR GEBRUIK IN DE VS

Registratienummer / FEI-nummer: 3012710941

Sponsor: Unique Surgical / Richard Lane

Telefoon: +1 (260) 242-0025

E-mail: unique.surgical@comcast.net

6435 W. Jefferson Blvd. Nr.: 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