



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 Linie)

Fax : +90 232 472 27 76

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

SCAKK-001-PL Rev.00 / 03.03.2026

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

INSTRUMENTY CHIRURGICZNE ORTOPEDYCZNE I KRĘGOSŁUPOWE

WAŻNA INFORMACJA

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest do konserwacji, czyszczenia, użytkowania oraz ochrony wielokrotnego użytku instrumentów chirurgicznych ortopedycznych i kręgosłupowych Sayan (SOSSI). Instrumenty SOSSI zostały zaprojektowane do wykonywania określonych funkcji, takich jak: cięcie, chwytanie, zaciskanie, sondowanie, retrakcja, rozwieranie, wiercenie, pilowanie (raspowanie) lub usuwanie tkanek itp., i są przeznaczone do stosowania przez chirurga. Instrumenty powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem. Właściwa technika chirurgiczna stosowania instrumentów jest odpowiedzialnością chirurga.

Produkty firmy Sayan zostały wyprodukowane, skontrolowane i zapakowane zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) Artykuł 120 oraz normy ISO 13485 dotyczącej wyrobów medycznych. Jakość oraz standard zastosowanych surowców są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) Artykuł 120 oraz normy ISO 13485, zgodnie z normą ISO 7153-1. Wyroby ortopedyczne i kręgosłupowe produkowane przez Sayan wykonane są głównie ze stali nierdzewnej, polipropylenu (Propylux), polifenylosulfonu (Radel) oraz silikonu odpornego na sterylizację. Informacja o materiale surowcowym produktu znajduje się na etykiecie. Instrumenty chirurgiczne ortopedyczne to wyroby medyczne ułatwiające przeprowadzanie różnorodnych operacji i procedur.

Podstawowe kategorie instrumentów ortopedycznych:

- Narzędzia tnące, ostrzące i rozdrabniające
- Elementy wiążące (łącznie)
- Chwytki i uchwyty

- Przyrządy pomiarowe
- Rozszerzacze, retraktory
- Prowadnice, próbniki

Instrumenty chirurgiczne Sayan podzielone są na następujące grupy:

- Taca / kasetta zestawowa
- System urazowy (Trauma System)
- System biodrowo-udowy (Hip Femur System)
- System panewkowy biodra (Hip Acetabulum System)
- System kablowy
- System kolanowy
- System kręgosłupowy
- System usuwania cementu
- System małoinwazyjny
- System rewizyjny
- System retraktorów
- System chirurgii ogólnej

Instrumenty chirurgiczne dostarczane są przez firmę Sayan w stanie niesterylnym i przed użyciem muszą zostać oczyszczone oraz wysterylizowane zgodnie z procedurami określonymi w niniejszym dokumencie, chyba że na opakowaniu produktu wskazano inaczej.

OSTRZEŻENIA I RYZYKO

Nowe oraz używane instrumenty muszą zostać w pełni przetworzone zgodnie z niniejszą instrukcją przed użyciem. Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz sterylizację przedoperacyjną wszystkich instrumentów i zestawów.

1. Instrumenty powinny być używane zgodnie z ich przeznaczeniem konstrukcyjnym wyłącznie przez upoważnionych chirurgów.
2. Nie wolno używać instrumentów skorodowanych.
3. Instrumenty muszą zostać wysterylizowane przed użyciem.
4. Nowe instrumenty należy oczyścić przed procesem sterylizacji.
5. Środki czyszczące nie powinny zawierać jonów chloru.
6. Zaleca się stosowanie roztworu czyszczącego o wartości pH 7,0. Do czyszczenia wyrobów należy preferować enzymatyczne środki czyszczące o neutralnym pH. Wybór odpowiedniego roztworu enzymatycznego jest istotny dla skutecznego usuwania krwi, płynów ustrojowych oraz tkanek. Niektóre roztwory enzymatyczne przeznaczone do rozkładu kału lub innych związków organicznych mogą nie być odpowiednie do instrumentów ortopedycznych.
7. Woda używana do czyszczenia i płukania przed sterylizacją powinna być wodą zdemineralizowaną (oczyszczoną).
8. W przypadku wyjęcia nowych instrumentów z opakowania należy je przechowywać w czystym środowisku oraz oczyścić przed sterylizacją.
9. Instrumenty nie powinny być przechowywane w pobliżu substancji chemicznych wytwarzających opary korrozyjne.
10. Wszystkie instrumenty powinny być liczone czterokrotnie podczas operacji ze względu na ryzyko pozostawienia narzędzia w ciele pacjenta:
 - i. Przed rozpoczęciem operacji,
 - ii. Przed i po wykonaniu specjalnej procedury,
 - iii. Przed zamknięciem rany oraz po zamknięciu skóry,
 - iv. Na zakończenie operacji.

11. Ponadto instrumenty należy przeliczyć przed zmianą personelu operacyjnego w trakcie zabiegu.
12. Wszystkie instrumenty, które nie funkcjonują prawidłowo, muszą zostać odesłane do firmy Sayan w celu naprawy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. W razie potrzeby podczas czyszczenia i sterylizacji należy stosować rękawice ochronne zapobiegające uszkodzeniom mechanicznym.
2. Instrumenty wykonane z różnych metali (np. stal nierdzewna i tytan) należy przetwarzać oddzielnie, aby zapobiec reakcjom elektrolitycznym pomiędzy różnymi metalami.
3. Instrumenty powlekane należy przechowywać oddzielnie, aby zapobiec uszkodzeniu lub zarysowaniu powłoki.
4. Przed zabiegiem chirurgicznym należy sprawdzić, czy instrumenty nie są uszkodzone.
5. Cały personel szpitalny pracujący z wyrobami medycznymi skażonymi lub potencjalnie skażonymi musi przestrzegać ogólnych zasad postępowania z materiałem skażonym.
6. Podczas kontaktu z materiałami skażonymi lub potencjalnie skażonymi należy stosować środki ochrony indywidualnej (ŚOI), w tym fartuchy ochronne, maski, okulary lub osłony twarzy, rękawice oraz ochraniacze na obuwie.
7. Na życzenie firma Sayan udziela informacji dotyczących technik chirurgicznych. Chirurg przed zabiegiem musi posiadać odpowiednią wiedzę na temat implantów, instrumentów oraz technik chirurgicznych.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

1. Nie należy dopuszczać do zaschnięcia krwi ani płynów ustrojowych na instrumentach chirurgicznych przed rozpoczęciem procesu czyszczenia.
2. Po zabiegu należy przeprowadzić odpowiednie czyszczenie chemiczne, uwzględniając ryzyko skażenia.
3. Podczas czyszczenia nie wolno używać metalowych szczotek, druciaków ani metalowych narzędzi. Można stosować szczotki z miękkim włosiem, szczotki nylonowe oraz wyciory do kanałów.
4. Do ręcznego czyszczenia należy stosować detergenty o niskiej pianistości, aby umożliwić pełne zanurzenie instrumentów w roztworze czyszczącym.
5. Podczas ręcznego czyszczenia szczotkami instrumenty powinny być zawsze zanurzone w roztworze czyszczącym, aby zapobiec skażeniu drogą aerozolu lub rozprysku.
6. Aby zapobiec gromadzeniu się pozostałości detergentu na instrumentach, środek czyszczący powinien być łatwo i całkowicie wypłukiwany.
7. Ciężkie narzędzie nie należy umieszczać na instrumentach wrażliwych.
8. Instrumenty z przegubami należy przed czyszczeniem całkowicie otworzyć. Szczególną uwagę należy zwrócić na instrumenty precyzyjne.

9. Roztwory czyszczące i dezynfekujące zawierające aldehydy, rtęć, aktywny chlor, chlorki, brom, bromki, jod, sól jodowaną są korrozyjne i nie powinny być stosowane.
10. Nie należy stosować olejów mineralnych ani silikonowych środków smarnych, ponieważ tworzą warstwę utrudniającą bezpośredni kontakt pary z powierzchnią instrumentu oraz mogą sprzyjać powstawaniu warstwy drobnoustrojów, co utrudnia skuteczne czyszczenie i sterylizację.
11. W sterylizatorach parowych nie należy stosować środków odkamieniających zawierających morfolinę, ponieważ powodują one ścieranie elementów polimerowych.
12. Po zakończeniu czyszczenia instrumenty należy dokładnie wypłukać i wysuszyć.
13. Należy sprawdzić obecność śladów korozji oraz prawidłowe działanie instrumentów. Instrumenty uszkodzone lub z widocznymi plamami należy wycofać z użytkowania.
14. Instrumenty należy ostrożnie umieszczać w koszach drucianych, matach silikonowych oraz sterylnych pojemnikach.
15. Podczas czyszczenia oraz wymiany narzędzi takich jak noże, wiertła itp., należy zachować szczególną ostrożność, aby nie spowodować urazu personelu ani uszkodzenia sprzętu.
16. Automatyczne czyszczenie przy użyciu myjni-dezynfektora może być nieskuteczne w przypadku kanałów, instrumentów kaniulowanych, otworów ślepych, powierzchni matowych oraz innych złożonych instrumentów ortopedycznych. Zaleca się proces czyszczenia ręcznego lub kombinację czyszczenia ręcznego i automatycznego.
17. Jeśli dotyczy, instrumenty wieloelementowe należy rozmontować przed czyszczeniem. Należy upewnić się, że małe elementy nie zostaną zgubione.
18. Instrumenty należy wyjąć z tac metalowych lub polimerowych przed rozpoczęciem ręcznego lub automatycznego procesu czyszczenia.
19. Kasety, tace oraz pokrywki należy czyścić oddzielnie od instrumentów.
20. Elementy polimerowe instrumentów nie są odporne na warunki pracy myjni/sterylizatora w temperaturach równych lub wyższych niż 141°C / 285°F ani na działanie świeżych strumieni pary pod ciśnieniem. W takich warunkach powierzchnie polimerowe mogą ulec uszkodzeniu.
21. Elementy polimerowe mogą być sterylizowane parą wodną / wilgotnym ciepłem. Materiały polimerowe mają ograniczoną trwałość użytkową; w przypadku nadmiernego zużycia powierzchni (pęknięcia, rozwarstwienia, łuszczenie itp.) należy je wymienić.

OPCJE CZYSZCZENIA / DEZYNFEKCJI

CZYSZCZENIE RĘCZNE

1. Przed rozpoczęciem czyszczenia należy rozłączyć wszystkie połączone instrumenty. W przypadku instrumentów z elementami ruchomymi należy podczas



czyszczenia poruszać nimi w pełnym zakresie ruchu, aby zapewnić skuteczne oczyszczenie we wszystkich pozycjach.

2. Splukać zimną wodą wodociągową (< 45°C) w celu usunięcia widocznych zanieczyszczeń.
3. Zanurzyć instrumenty na 5 minut w roztworze detergentu enzymatycznego przygotowanego zgodnie z instrukcjami producenta. Temperatura wody: 30°C ±5°C. (Zalecana kąpiel czyszcząca: 2% roztwór (20 ml/l) Neodisher Mediclean Forte.)
4. Dokładnie wyszczotkować miękką szczotką i/lub wyciorem do kanałów; w przypadku bardzo wąskich kanałów wielokrotnie przepłukiwać roztworem detergentu enzymatycznego przy użyciu strzykawki.
5. Splukiwać zimną wodą wodociągową (< 45°C) przez co najmniej 1 minutę; w przypadku bardzo wąskich kanałów wielokrotnie przepłukiwać przy użyciu strzykawki.
6. Zaleca się oraz potwierdzono walidacją skuteczność czyszczenia ultradźwiękowego z użyciem detergentu enzymatycznego przez 10 minut w myjni ultradźwiękowej (woda wodociągowa – 65°C ±5°C), przy częstotliwości 37 kHz oraz efektywnej mocy ultradźwiękowej 200 W. (Zalecana kąpiel ultradźwiękowa: 2% roztwór (20 ml/l) Neodisher Mediclean Forte.)
7. Dokładnie splukać / przepłukać zimną wodą wodociągową przez 1 minutę.
8. Osuszyć czystą, miękką, chłonną, jednorazową ściereczką.
9. Przeprowadzić wizualną kontrolę czystości. Wszystkie widoczne powierzchnie, zarówno wewnętrzne, jak i zewnętrzne, należy dokładnie skontrolować. W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia do momentu uzyskania widocznej czystości.

CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE

1. Przed rozpoczęciem czyszczenia należy rozłączyć wszystkie połączone instrumenty. W przypadku instrumentów z elementami ruchomymi należy podczas czyszczenia poruszać nimi w pełnym zakresie ruchu, aby zapewnić skuteczne oczyszczenie we wszystkich pozycjach.
2. Splukać zimną wodą wodociągową (< 45°C) w celu usunięcia widocznych zanieczyszczeń. Podczas płukania należy dokładnie wyszczotkować instrumenty miękką szczotką i/lub wyciorem do kanałów oraz wielokrotnie przepłukać kanały i otwory ślepe przy użyciu strzykawki.
3. Umieścić instrumenty w myjni-dezynfektorze w celu przeprowadzenia procesu automatycznego. Parametry cyklu podano w tabeli poniżej.

Parametry myjni-dezynfektora:

Phase	Recirculation Time (Minutes)	Temperature	Detergent/ Water Type
Płukanie	2	< 30°C	Woda wodociągowa
Mycie	7	55°C	Detergent enzymatyczny, np. Neodisher®

			Mediclean Forte; Dr. Weigert GmbH & Co. KG – Woda wodociągowa
Płukanie pośrednie	3	10°C	Woda dejonizowana
Dezynfekcja	7	90°C	Woda dejonizowana
Suszenie	15	90°C	Nie dotyczy (N/A)

4. Przeprowadzić wizualną kontrolę czystości. Wszystkie widoczne powierzchnie, zarówno wewnętrzne, jak i zewnętrzne, należy dokładnie skontrolować. W razie potrzeby należy powtórzyć czyszczenie do momentu uzyskania widocznej czystości.

Uwaga: Zastosowanie strumienia wody lub strzykawki zapewnia skuteczniejsze czyszczenie trudno dostępnych miejsc oraz powierzchni matowych.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Demontaż, wygięcie, pęknięcie lub złamanie elementów.
2. Ryzyka związane z instrumentami chirurgicznymi:
 - Niewłaściwe użycie niezgodne z przeznaczeniem,
 - Pozostawienie instrumentu w ciele pacjenta po operacji,
 - Zakażenie, przenoszenie chorób oraz korozja wynikające z nieprawidłowych metod czyszczenia i sterylizacji.

Nieprawidłowo oczyszczone lub wysterylizowane instrumenty mogą spowodować zakażenia pooperacyjne lub śmierć. Niewłaściwe użycie instrumentów chirurgicznych może prowadzić do powikłań śródoperacyjnych i pooperacyjnych.

OPAKOWANIE

Instrumenty chirurgiczne ortopedyczne i kręgosłupowe Sayan są dostarczane na powierzchniach silikonowych w tacach, kasetach lub w opakowaniach niesterylnych.

OCHRONA INSTRUMENTÓW

Najskuteczniejszą metodą radzenia sobie z problemami dotyczącymi instrumentów jest zapobieganie ich powstawaniu. Stosowanie „uzdatnionej wody”, staranne czyszczenie wstępne, używanie roztworów o neutralnym pH, przestrzeganie instrukcji producenta oraz kontrola wizualna pomagają utrzymać instrumenty w prawidłowym stanie technicznym oraz zapobiegać powstawaniu trudnych do usunięcia plam. W przypadku wystąpienia problemu należy działać niezwłocznie. Złotka może pogłębić problem i doprowadzić do nieodwracalnych uszkodzeń. Każdy rodzaj korozji prowadzi do powstawania rdzy na stali. Ponieważ cząstki rdzy mogą przenosić się z jednego instrumentu na drugi, skorodowane instrumenty należy wycofać z użytkowania, aby zapobiec powstawaniu rdzy na pozostałych narzędziach. Podczas wszystkich czynności konserwacyjnych należy dołożyć wszelkich starań, aby chronić ostre krawędzie tnące oraz precyzyjne końcówki robocze. Należy unikać umieszczania

retraktorów i innych ciężkich elementów na delikatnych oraz kaniulowanych instrumentach.

POSTĘPOWANIE I PRZECZYSZCZANIE

1. Używane instrumenty należy obsługiwać z uwzględnieniem ryzyka skażenia oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami szpitalnymi.
2. Przechowywanie, dystrybucja oraz odbiór materiałów muszą być realizowane przez wyznaczony personel zgodnie z regulaminem szpitala.
3. Materiały należy przechowywać w pomieszczeniu dostępnym wyłącznie dla upoważnionego personelu, z zapewnioną regularną wentylacją i kontrolą szkodników, chronionym przed kurzem oraz bez bezpośredniego dostępu światła słonecznego.
4. Przed magazynowaniem należy upewnić się, że materiały są całkowicie suche, a następnie przechowywać je w suchym i czystym miejscu w temperaturze pokojowej.

NAPRAWA I KONSERWACJA

W przypadku konieczności naprawy lub konserwacji instrumentów należy skontaktować się z firmą Sayan w celu uzyskania autoryzacji zwrotu oraz informacji adresowych. Instrumenty odsyłane do firmy Sayan w celu naprawy muszą być opatrzone oświadczeniem potwierdzającym, że każdy instrument został dokładnie oczyszczony i wysterylizowany. Brak potwierdzenia czyszczenia i dezynfekcji skutkować będzie naliczeniem opłaty za czyszczenie oraz opóźnieniem realizacji naprawy instrumentu.

Zmontowane (stykające się) elementy chirurgicznych instrumentów ze stali nierdzewnej mogą być przed sterylizacją parową smarowane olejem do konserwacji instrumentów. Firma Sayan zaleca stosowanie preparatu o potwierdzonej biokompatybilności: Dr. Schumacher „Spezial Ölspray Medical Instrument Care Spray”.

OKRES PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU

Aby wydłużyć okres użytkowania wielokrotnego użytku instrumentów SOSSI, należy przestrzegać instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie podczas wszystkich powtarzalnych procesów. Okres użytkowania instrumentów zależy od stopnia uszkodzeń i zużycia powstałych podczas stosowania chirurgicznego. Nie istnieje standardowy czas użytkowania instrumentów. Przy stosowaniu zgodnym z niniejszą instrukcją użytkowania (IFU) instrumenty mogą być używane przez wiele lat.

STERYLIZACJA / RESTERYLIZACJA

Instrumenty SOSSI są dostarczane w stanie niesterylnym. Przed użyciem muszą zostać wysterylizowane.

W przypadku sterylizacji wielu zestawów instrumentów w jednym cyklu autoklawu należy upewnić się, że nie zostanie przekroczona maksymalna pojemność ładunku określona przez producenta sterylizatora oraz że produkty są całkowicie suche przed rozpoczęciem sterylizacji. Instrumenty należy pakować, umieszczając je w tacach umożliwiających swobodny kontakt pary ze wszystkimi powierzchniami. Należy upewnić

się, że powierzchnie stykające się nie powodują wzajemnego uszkodzenia ani zarysowań. W razie potrzeby należy stosować standardowe opakowania do sterylizacji parowej klasy medycznej zgodnie z normą ANSI/AAMI ST79.

Zalecana i zwalidowana metoda sterylizacji dla produktów jest następująca:

Sterylizacja parowa		
Typ cyklu	Parametr	Minimalna wartość
Próżnia wstępna 134°C	Temperatura ekspozycji	134°C
	Czas ekspozycji	4 minutes
	Czas suszenia	15 minutes

SAYAN nie zaleca stosowania niskiej temperatury w szybkim cyklu sterylizacji ani w cyklu bez nadciśnienia (bez próżni).

Przed i po użyciu należy sprawdzić, czy instrumenty nie są uszkodzone.

Nie używać instrumentu do czasu usunięcia uszkodzenia. Po czyszczeniu i sterylizacji przed ponownym użyciem należy sprawdzić prawidłowe działanie instrumentu.

SYMBOLE (zgodnie z ISO EN 15223-1)



Symbol “Uwaga”



Symbol “Nazwa i adres producenta”



Symbol “Zawartość niejałowa”



Symbol “Numer katalogowy”



Symbol “Numer partii”



Symbol “Zapoznać się z elektroniczną instrukcją

www.sayan.com.tr





Symbol "Data produkcji"



Symbol "Wyrób medyczny"



Symbol "Niepowtarzalny
identyfikator wyrobu (UDI)"

KONSULTACJA

W celu uzyskania szczegółowych informacji oraz w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek incydentu związanego z instrumentami SOSSI prosimy o kontakt z działem obsługi klienta.

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

Do użytku w USA

Numer rejestracyjny / Numer FEI: 3012710941
Sponsor: 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