



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 Linhas)

Fax : +90 232 472 27 76

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

IFU.SI.IR.REV: 03 / 23.01.2026

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ORTOPÉDICOS E DA COLUNA VERTEBRAL

NOTA IMPORTANTE

Este manual destina-se à manutenção, limpeza, utilização e proteção dos Instrumentos Cirúrgicos Ortopédicos e da Coluna Vertebral da Sayan (SOSSI), reutilizáveis. Os SOSSI são projetados para desempenhar funções cirúrgicas específicas, tais como cortar, agarrar, clampar, sondar, retrain, fresar, perfurar, raspar ou remover tecidos, devendo ser utilizados exclusivamente por um cirurgião. Os instrumentos devem ser usados apenas para o propósito para o qual foram desenvolvidos. A técnica cirúrgica adequada no uso dos instrumentos é de responsabilidade do cirurgião. Os produtos Sayan são fabricados, inspecionados e embalados em conformidade com a Diretiva 93/42/EEC para Dispositivos Médicos e a Norma ISO 13485. A qualidade e o padrão dos materiais utilizados cumprem a Diretiva 93/42/EEC e a Norma ISO 13485, de acordo com a norma ISO 7153-1. Os dispositivos cirúrgicos ortopédicos e da coluna vertebral fabricados pela Sayan são, em sua maioria, feitos de aço inoxidável (AISI 304, AISI 630, AISI 420B, AISI 420C, AISI 420A, AISI 431, AISI XM-16, ISO 5832-1), polipropileno (Proplux), polifenilsulfona (Radel) e silicone resistente à esterilização. As informações sobre o material de fabricação constam no rótulo do produto. Os instrumentos cirúrgicos ortopédicos são dispositivos que facilitam uma variedade de procedimentos e operações.

Categorias básicas de instrumentos ortopédicos:

- Cortadores, afiadores e trituradores
- Fixadores
- Pinças e suportes
- Medidores
- Expansores e retratores
- Guias e componentes de prova

Os instrumentos cirúrgicos da Sayan estão agrupados conforme abaixo: Set Tray / Case

- Bandeira / Estojo
- Sistema de Trauma
- Sistema de Fêmur do Quadril
- Sistema de Acetábulo do Quadril
- Sistema de Cabos
- Sistema de Joelho
- Sistema da Coluna Vertebral
- Sistema de Remoção de Cimento
- Sistema Minimante Invasivo
- Sistema de Revisão
- Sistema de Retratores
- Sistema de Cirurgia Geral

Os instrumentos cirúrgicos são fornecidos pela Sayan **não estéreis**, e devem ser **limpos e esterilizados antes do uso**, conforme descrito neste documento, salvo indicação diferente na embalagem do produto.

WARNINGS AND RISKS

Instrumentos novos e usados devem ser totalmente processados de acordo com estas instruções antes do uso. Os usuários são responsáveis pela limpeza, desinfecção, embalagem e esterilização pré-operatória de todos os instrumentos e conjuntos.

1. Os instrumentos devem ser utilizados apenas para suas finalidades de projeto e somente por cirurgiões autorizados.
2. Instrumentos corroídos não devem ser utilizados.
3. Os instrumentos devem ser esterilizados antes do uso.
4. Instrumentos novos devem ser limpos antes da esterilização.
5. Os agentes de limpeza não devem conter íons de cloro.
6. O pH da solução de limpeza deve ser 7,0. Devem ser utilizados agentes enzimáticos e detergentes com pH neutro para a limpeza dos dispositivos. A escolha da solução enzimática é essencial para a remoção de sangue, fluidos corporais e tecidos. Como algumas soluções enzimáticas são destinadas à degradação de fezes ou outros compostos orgânicos, podem não ser adequadas para instrumentos ortopédicos.
7. A água usada na limpeza e no enxágue antes da esterilização deve ser água desmineralizada (pura).
8. Caso instrumentos novos sejam retirados de sua embalagem, devem ser armazenados em ambiente limpo e posteriormente limpos antes da esterilização.
9. Os instrumentos não devem ser armazenados próximos a produtos químicos que emitam vapores corrosivos.
10. Todos os instrumentos devem ser contados quatro vezes durante o procedimento cirúrgico, devido ao

risco de esquecimento dentro do paciente:

- i. Antes do início da cirurgia
 - ii. Antes e depois de um procedimento especial
 - iii. Antes do fechamento da ferida e após o fechamento da pele
 - iv. Ao final da cirurgia
11. Além disso, os instrumentos devem ser contados antes da substituição da equipe cirúrgica durante o procedimento.
 12. Todos os instrumentos que não estiverem funcionando adequadamente devem ser enviados à Sayan para reparo.

PRECAUÇÕES

1. Quando necessário, utilize luvas de proteção resistentes a cortes durante a limpeza e esterilização, para evitar danos às mãos e aos instrumentos.
2. Instrumentos fabricados com metais diferentes (por exemplo, aço inoxidável e titânio) devem ser processados separadamente para evitar reações eletrolíticas entre os metais.
3. Mantenha instrumentos revestidos separados uns dos outros para evitar que o revestimento seja removido ou arranhado.
4. Verifique se os instrumentos estão danificados antes da cirurgia.
5. Todo o pessoal hospitalar que trabalhe com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados deve cumprir as precauções gerais contra contaminação.
6. Utilize equipamentos de proteção individual (EPI) ao manipular materiais contaminados ou potencialmente contaminados, incluindo aventais, máscaras, óculos ou proteção facial, luvas e cobrir sapatos.
7. Quando solicitado, informações sobre técnicas cirúrgicas são fornecidas pela Sayan. O cirurgião deve conhecer bem os implantes, instrumentos e técnicas cirúrgicas antes da cirurgia.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

1. O sangue e os fluidos corporais não devem secar sobre os instrumentos cirúrgicos antes da limpeza.
2. Após o procedimento cirúrgico, os instrumentos devem ser limpos com substâncias químicas apropriadas, levando em consideração os riscos de contaminação.
3. Não utilize escovas metálicas, lâ de aço ou ferramentas metálicas durante a limpeza. Utilize escovas de cerdas macias, escovas de nylon ou escovas tipo escovilhão.
4. Utilize detergentes de limpeza com baixo poder espumante para permitir a visualização dos instrumentos na solução durante a limpeza manual.
5. Durante a limpeza manual com escovas, mantenha os instrumentos sempre submersos na solução de

limpeza para evitar contaminação por aerossóis e respingos.

6. Para evitar o acúmulo de resíduos de detergente, o agente de limpeza deve ser completamente e facilmente enxaguado dos instrumentos.
7. Instrumentos pesados não devem ser colocados sobre instrumentos sensíveis.
8. Instrumentos articulados devem ser completamente abertos antes da limpeza. Deve-se prestar atenção especial aos instrumentos de precisão.
9. Soluções de limpeza ou desinfetantes que contenham aldeído, mercúrio, cloro ativo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou sal iodado são corrosivas e **não devem ser utilizadas**.
10. Óleo mineral ou lubrificantes à base de silicone não devem ser usados, pois produzem camadas que impedem o contato direto do vapor com a superfície, favorecendo o crescimento de microrganismos e dificultando a limpeza.
11. Agentes anticálcicos que contenham morfina não devem ser utilizados em esterilizadores a vapor, pois podem causar abrasão em componentes de polímero.
12. Após a limpeza, os instrumentos devem ser enxaguados e completamente secos.
13. Deve-se verificar a presença de manchas de corrosão e testar a funcionalidade dos instrumentos. Ferramentas manchadas ou danificadas devem ser removidas de uso.
14. Os instrumentos devem ser cuidadosamente posicionados em cestos metálicos, tapetes de silicone ou contêineres estéreis.
15. Durante a limpeza e substituição de instrumentos como cortadores, brocas, etc., deve-se tomar cuidado para evitar danos às pessoas e ao equipamento.
16. A limpeza automática com lavadora/desinfetadora pode não ser eficaz para lúmens, instrumentos canulados, cavidades cegas, superfícies foscas e outros instrumentos ortopédicos complexos. Recomenda-se um processo de limpeza manual ou combinado (manual + automático).
17. Se aplicável, instrumentos compostos por múltiplos componentes devem ser desmontados antes da limpeza. Certifique-se de que peças pequenas não sejam perdidas.
18. Os instrumentos devem ser removidos das bandejas metálicas ou de polímero antes da limpeza manual ou automática.
19. Maletas, bandejas e tampas devem ser limpas separadamente dos instrumentos.
20. Partes de polímeros dos instrumentos não resistem às condições de lavadoras/esterilizadores que operem a temperaturas iguais ou superiores a 141°C / 285°F, e podem ser danificadas por jatos de vapor.

21. Componentes de polímero podem ser esterilizados com vapor/umidade. Estes materiais possuem vida útil limitada e devem ser substituídos se apresentarem desgaste excessivo (rachaduras, delaminação, descascamento, etc.).

LIMPEZA / DESINFECÇÃO — LIMPEZA MANUAL

1. Separe todos os instrumentos acoplados ou com componentes encaixados antes da limpeza. Para instrumentos com peças móveis, mova as partes ao longo de toda a amplitude de movimento durante a limpeza para garantir que todas as superfícies sejam alcançadas.
2. Enxágue com água fria da torneira (<45°C) para remover a contaminação visível.
3. Deixe imerso por 5 minutos em uma solução detergente enzimática preparada de acordo com as instruções do fabricante. Temperatura da água: 30°C ± 5°C (banho de limpeza com 2% = 20 ml/L de Neodisher Mediclean Forte).
4. Escove cuidadosamente com uma escova macia e/ou escovilhão; enxágue repetidamente lúmens muito estreitos usando uma seringa com solução enzimática.
5. Enxágue com água fria da torneira (<45°C) por pelo menos um minuto; utilize uma seringa para enxaguar repetidamente os lúmens estreitos.
6. Submeta o instrumento a ultrassom por 10 minutos em detergente enzimático, dentro de um limpador ultrassônico (água da torneira – 65°C ± 5°C), em banho ultrassônico com 2% (20 ml/L) de Neodisher Mediclean Forte, frequência de 37 kHz e potência efetiva de 200 W.
7. Enxágue completamente com água fria da torneira por 1 minuto.
8. Seque com um pano limpo, macio, absorvente e descartável.
9. Inspeccione visualmente para verificar a limpeza. Todas as superfícies visíveis, internas e externas, devem ser inspecionadas. Repetir a limpeza, se necessário, até que o instrumento esteja visivelmente limpo.

LIMPEZA AUTOMÁTICA

1. Separe todos os instrumentos acoplados antes da limpeza. Para instrumentos com partes móveis, mova os componentes ao longo de todo o movimento durante o processo.
2. Enxágue com água fria da torneira (<45°C) para remover sujidades visíveis. Durante o enxágue, escove bem com uma escova macia e/ou escovilhão e enxágue cavidades e lúmens com uma seringa.
3. Transfira os instrumentos para a lavadora/desinfetadora. Utilize os parâmetros de ciclo especificados na tabela abaixo.

Parâmetros da arruela:

Fase	T e m p o (m i n)	Temperatura	Tipo de água / Detergente
Pré-enxágue	2	< 30°C	Água potável
Lavagem	7	55°C	Detergente enzimático (ex.: Neodisher® Mediclean Forte) + água potável
Enxágue e interme-diário	3	10°C	Água desmineralizada
Desinfecção térmica	7	90°C	Água desmineralizada
Secagem	15	90°C	N/A

4. Faça uma inspeção visual completa. Todas as superfícies internas e externas devem ser examinadas. Se necessário, repita a limpeza até que o instrumento esteja completamente limpo.

Observação: O uso de jato de água ou seringa facilita a limpeza de áreas de difícil acesso e superfícies foscas.

EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS

1. Desmontagem, dobra, fissura ou quebra de componentes.
2. Os riscos associados ao uso de instrumentos cirúrgicos incluem:
 - Uso inadequado, fora do propósito para o qual o instrumento foi projetado
 - Esquecimento acidental do instrumento dentro do paciente após a cirurgia
 - Infecção, transmissão de doenças e corrosão causadas por técnicas inadequadas de limpeza e esterilização

Instrumentos mal limpos ou mal esterilizados podem causar infecções pós-operatórias ou até mesmo levar ao óbito. O uso inadequado de instrumentos cirúrgicos pode causar complicações intraoperatórias e pós-operatórias.

EMBALAGEM

Os instrumentos cirúrgicos ortopédicos e da coluna vertebral da Sayan são enviados sobre superfícies de

silicone, em bandejas, estojos ou em embalagens não estéreis.

PROTEÇÃO DOS INSTRUMENTOS

O método mais eficaz para evitar problemas com instrumentos é preveni-los antes que ocorram. O uso de **água tratada**, limpeza preliminar cuidadosa, soluções com pH neutro, seguir rigorosamente as instruções do fabricante e realizar inspeções visuais frequentes ajudam a manter os instrumentos funcionando corretamente e livres de manchas. Caso algum problema ocorra, é importante agir rapidamente, pois atrasos podem agravar a situação e causar danos irreversíveis. Qualquer forma de corrosão pode levar à formação de ferrugem no aço. Como partículas de ferrugem podem ser transferidas entre instrumentos, instrumentos corroidos devem ser imediatamente retirados de uso. Cuidados extras devem ser tomados para proteger bordas cortantes e pontas delicadas durante todos os procedimentos de manutenção. Evite posicionar instrumentos pesados, como retractores, sobre instrumentos delicados ou ocus.

MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

1. Instrumentos usados devem ser manuseados considerando os riscos de contaminação e seguindo as regras do hospital.
2. O armazenamento, distribuição e devolução de materiais devem ser realizados apenas por pessoal autorizado, de acordo com as normas da instituição.
3. Os materiais devem ser armazenados em área de acesso restrito, com ventilação adequada, controle de pragas, protegida contra poeira e sem exposição direta à luz solar.
4. Antes de armazenar, certifique-se de que os instrumentos estejam completamente secos. Guarde-os em local limpo, seco e em temperatura ambiente.

REPARO E MANUTENÇÃO

Se algum instrumento necessitar de reparo ou manutenção, entre em contato com a Sayan para obter autorização de devolução e informações de envio. Instrumentos enviados para reparo devem ser acompanhados de uma declaração confirmando que foram completamente limpos e esterilizados. A falta dessa comprovação resultará em custos adicionais de limpeza e atraso no processamento. As partes móveis ou componentes de aço inoxidável podem ser lubrificadas com óleo apropriado antes da esterilização a vapor. A Sayan recomenda o uso do spray biocompatível: **Dr. Schumacher “Spezial Ölspray Medical Instrument Care Spray”**.

VIDA ÚTIL

Para prolongar a vida útil dos instrumentos SOSSI reutilizáveis, siga todas as instruções deste manual durante cada ciclo de uso. A vida útil dos instrumentos depende do desgaste causado durante o uso cirúrgico. Não existe uma vida útil padrão. Quando utilizados conforme este IFU, os instrumentos podem durar muitos anos.

ESTERILIZAÇÃO / REESTERILIZAÇÃO

Os SOSSI são fornecidos **não estéreis** e devem ser esterilizados antes do uso. Quando vários instrumentos forem esterilizados em um único ciclo de autoclave, assegure-se de que a capacidade máxima permitida pelo fabricante do esterilizador **não seja excedida**, e verifique que todos os produtos estejam completamente secos antes da esterilização. Coloque os instrumentos em bandejas que permitam que o vapor entre em contato com **todas as superfícies**. Garanta que superfícies adjacentes não se danifiquem ou arranhem umas às outras. Se aplicável, utilize embalagens próprias para esterilização a vapor de grau médico conforme **ANSI/AAMI ST79**.

Método de esterilização recomendado para os produtos:

Esterilização a vapor		
Tipo de ciclo	Parâmetro	Valor mínimo exigido
Pré-vácuo 134°C	Temperatura de exposição	134°C
	Tempo de exposição	4 minutos
	Tempo de secagem	15 minutos

A Sayan **não recomenda** o uso de ciclos rápidos de baixa temperatura ou ciclos não pressurizados. Verifique se não há danos nos instrumentos antes e depois do uso. Não utilize o instrumento até que qualquer dano identificado seja completamente reparado. Após a limpeza e esterilização, revise a funcionalidade do instrumento antes de reutilizá-lo.

SÍMBOLOS (de acordo com ISO EN 15223-1)



Símbolo para “Advertência”





Símbolo para “Nome e endereço do fabricante”



Símbolo para “Não estéril / Fornecido não estéril”



Símbolo para “Número de catálogo (REF)”



Símbolo para “Número de lote (LOT)”



Símbolo para “Instruções de uso eletrônicas (e-IFU)”

www.sayan.com.tr



Símbolo para “Data de fabricação”



Símbolo para “Dispositivo médico (MD)”



Símbolo para “Identificação única do dispositivo (UDI)”

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

CONSULTA

Para informações detalhadas ou caso ocorra qualquer incidente relacionado aos instrumentos SOSSI, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente.

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

Para uso nos EUA

Número de registro / Número FEI: 3012710941
Patrocinador: Unique Surgical / Richard Lane
Telefone: +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

