



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 linii)**

Fax : +90 232 472 27 76

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

SCAKK-001-RO Rev.00 / 03.03.2026

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTRUMENTE CHIRURGICALE ORTOPEDICE ȘI PENTRU COLOANA VERTEBRALĂ

NOTĂ IMPORTANTĂ

Acest manual este destinat pentru întreținerea, curățarea, utilizarea și protecția instrumentelor chirurgicale ortopedice și pentru coloana vertebrală reutilizabile Sayan (SOSSI). SOSSI sunt proiectate pentru a îndeplini o funcție specifică, cum ar fi tăierea, prinderea, clamparea, sondarea, retractarea, frezarea, găurirea, răzuirea sau îndepărtarea țesuturilor etc., pentru utilizare de către un chirurg. Instrumentele trebuie utilizate exclusiv în scopul pentru care au fost concepute. Tehnica chirurgicală adecvată pentru utilizarea instrumentelor este responsabilitatea chirurgului.

Produsele Sayan au fost fabricate, inspectate și ambalate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), Articolul 120, și cu standardul ISO 13485 pentru dispozitive medicale. Calitatea și standardul materiilor prime utilizate sunt conforme cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), Articolul 120, și cu standardul ISO 13485, în conformitate cu standardul ISO 7153-1. Dispozitivele chirurgicale ortopedice și pentru coloana vertebrală fabricate de Sayan sunt realizate în principal din oțel inoxidabil, polipropilenă (Propylux), polifenilsulfonă (Radel) și silicon rezistent la sterilizare. Informațiile privind materia primă a produsului sunt imprimate pe etichetă.

Instrumentele chirurgicale ortopedice sunt dispozitive care facilitează o varietate de operații și proceduri.

Categoriile de bază ale instrumentelor chirurgicale ortopedice sunt:

- Instrumente de tăiere, ascuțire și fragmentare,
- Dispozitive de fixare,
- Dispozitive de prindere și susținere,
- Instrumente de măsurare,

- Dilatatoare, retractoare,
 - Ghiduri, componente de probă (trialuri)
- Instrumentele chirurgicale Sayan sunt grupate după cum urmează:

- Tavă / Cutie pentru set
- Sistem pentru traumă
- Sistem pentru femur – șold
- Sistem pentru acetabul – șold
- Sistem de cabluri
- Sistem pentru genunchi
- Sistem pentru coloana vertebrală
- Sistem pentru îndepărtarea cimentului
- Sistem minim invaziv
- Sistem de revizie
- Sistem de retractoare
- Sistem pentru chirurgie general

Instrumentele chirurgicale sunt furnizate de Sayan în stare nesterilă și trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare, conform procedurilor specificate în acest document, cu excepția cazului în care pe ambalajul produsului este indicat altfel.

AVERTISMENTE ȘI RISCURI

Instrumentele noi și cele utilizate trebuie procesate complet conform acestor instrucțiuni înainte de utilizare. Utilizatorii sunt responsabili pentru curățarea, dezinfectia, ambalarea și sterilizarea preoperatorie a tuturor instrumentelor și seturilor.

1. Instrumentele trebuie utilizate conform scopului pentru care au fost proiectate și numai de către chirurghi autorizați.
2. Instrumentele corodate nu trebuie utilizate.
3. Instrumentele trebuie sterilizate înainte de utilizare.
4. Instrumentele noi trebuie curățate înainte de sterilizare.
5. Agenții de curățare nu trebuie să conțină ioni de clor.
6. Pentru soluția de curățare se recomandă o valoare a pH-ului de 7,0. Pentru curățarea dispozitivelor trebuie preferați agenții enzimatici și detergenții cu pH neutru. Alegerea soluției enzimatică este importantă pentru îndepărtarea sângelui, a fluidelor corporale și a țesuturilor. Deoarece unele soluții enzimatică sunt utilizate pentru descompunerea materiilor fecale sau a altor compuși organici, acestea pot să nu fie potrivite pentru instrumentele ortopedice.
7. Apa utilizată pentru curățare și clătire înainte de sterilizare trebuie să fie apă demineralizată (purificată).
8. Dacă instrumentele noi sunt scoase din ambalaj, acestea trebuie păstrate într-un mediu curat și curățate înainte de sterilizare.
9. Instrumentele nu trebuie depozitate împreună cu substanțe chimice care produc vapori corozivi.
10. Toate instrumentele trebuie numărate de patru ori în timpul intervenției chirurgicale, din cauza posibilității de a fi uitate în interiorul pacientului:
 - i. înainte de începerea operației,
 - ii. înainte și după o procedură specială,
 - iii. înainte de închiderea plăgii și după închiderea pielii,
 - iv. la finalul intervenției chirurgicale.
11. În plus, instrumentele trebuie numărate înainte de schimbarea personalului chirurgical în timpul operației.
12. Toate instrumentele care nu funcționează corespunzător trebuie trimise la Sayan pentru reparație.

PRECAUȚII

1. Dacă este necesar, în timpul curățării și sterilizării trebuie utilizate mănuși de protecție pentru a evita deteriorarea.
2. Instrumentele fabricate din metale diferite (de exemplu oțel inoxidabil și titan) trebuie tratate separat pentru a evita reacțiile electrolitice între metale diferite.
3. Instrumentele acoperite trebuie păstrate separate unele de altele pentru a preveni deteriorarea sau zgârierea stratului de acoperire.
4. Verificați dacă instrumentele sunt deteriorate înainte de intervenția chirurgicală.
5. Tot personalul spitalicesc care lucrează cu dispozitive medicale contaminate sau potențial contaminate trebuie să respecte măsurile generale de precauție privind contaminarea.
6. Purtați echipament individual de protecție (în timpul manipulării sau lucrului cu materiale contaminate sau potențial contaminate), inclusiv halate de protecție, măști, ochelari sau protecție facială, mănuși și protecții pentru încălțăminte.
7. La cerere, informațiile privind tehnicile chirurgicale sunt furnizate de Sayan. Chirurgul trebuie să cunoască bine implanturile, instrumentele și tehnicile chirurgicale înainte de intervenția chirurgicală.

CURĂȚARE ȘI ÎNTREȚINERE

1. Sângele și fluidele corporale nu trebuie lăsate să se usuce pe instrumentele chirurgicale înainte de curățare.
2. După intervenție, curățarea trebuie efectuată utilizând substanțe chimice adecvate, ținând cont de riscurile de contaminare.
3. Nu utilizați perii metalice, bureți metalici sau alte unelte metalice în timpul curățării. Se pot utiliza perii cu perii moi, perii din nylon și perii pentru curățarea canalelor.
4. Utilizați detergenți de curățare cu agenți tensioactivi cu formare redusă de spumă, pentru a permite vizibilitatea instrumentelor în soluția de curățare în timpul procesului de curățare manuală.
5. În timpul curățării manuale cu perii, instrumentele trebuie menținute întotdeauna sub soluția de curățare pentru a preveni contaminarea prin aerosoli sau stropire.
6. Pentru a preveni acumularea reziduurilor de detergent pe instrumente, agentul de curățare trebuie clătit ușor și complet de pe instrumente.
7. Instrumentele grele nu trebuie așezate peste instrumentele sensibile.
8. Instrumentele cu articulații trebuie deschise complet înainte de curățare. O atenție specială trebuie acordată instrumentelor de precizie.
9. Soluțiile de curățare și dezinfectie care conțin aldehide, mercur, clor activ, cloruri, brom, bromuri, iod, sare iodată sunt corozive și nu trebuie utilizate.
10. Nu trebuie utilizate uleiuri minerale sau lubrifianți pe bază de silicon deoarece formează un strat pe instrumente care împiedică contactul direct al aburului cu suprafața și pot favoriza formarea unui strat de microorganisme, îngreunând curățarea.

11. Agenții de decalifiere care conțin morfolină nu trebuie utilizați în sterilizatoarele cu abur deoarece provoacă abraziunea componentelor polimerice.
12. După curățare, instrumentele trebuie clătite și uscate.
13. Petele de coroziune și funcționarea instrumentelor trebuie verificate. Instrumentele pătate sau deteriorate trebuie îndepărtate din utilizare.
14. Instrumentele trebuie așezate cu grijă în coșuri de sârmă, suporturi din silicon și containere sterile.
15. În timpul curățării și înlocuirii instrumentelor precum freze, burghie etc., trebuie acordată atenție pentru a preveni rănirea persoanelor sau deteriorarea echipamentelor.
16. Curățarea automată folosind o mașină de spălat / dezinfectat poate să nu fie eficientă pentru canale, instrumente canulate, găuri oarbe, suprafețe mate și alte instrumente ortopedice complexe. Se recomandă curățarea manuală sau o combinație de curățare manuală și automată.
17. Dacă este cazul, instrumentele cu mai multe componente trebuie demontate pentru curățare. Asigurați-vă că piesele mici nu se pierd.
18. Instrumentele trebuie scoase din tăvile metalice sau polimerice înainte de procesele de curățare manuală sau automată.
19. Cutia instrumentelor, tava și capacele trebuie curățate separat de instrumente.
20. Părțile polimerice ale instrumentelor nu pot rezista condițiilor din mașina de spălat / sterilizator care funcționează la temperaturi egale sau mai mari de 141°C / 285°F și nici agenților de curățare cu jeturi de abur proaspăt. Suprafețele polimerice pot fi deteriorate în aceste condiții.
21. Părțile polimerice pot fi sterilizate folosind abur / umiditate. Materialele polimerice au o durată de viață limitată, iar dacă suprafața polimerului prezintă uzură excesivă (fisuri, stratificare, exfoliere etc.), acestea trebuie înlocuite.

OPȚIUNI DE CURĂȚARE / DEZINFECȚIE CURĂȚARE MANUALĂ

1. Separați toate instrumentele care sunt conectate între ele înainte de curățare. Pentru instrumentele cu piese mobile, mișcați piesele pe toată amplitudinea lor de mișcare în timpul curățării pentru a curăța piesele mobile în toate pozițiile.
2. Clătiți cu apă rece de la robinet (< 45°C) pentru a îndepărta contaminarea vizibilă.
3. Introduceți instrumentele într-o soluție de detergent enzimatic preparată conform instrucțiunilor producătorului timp de 5 minute. Temperatura apei: 30°C ±5°C.
(Se recomandă o baie de curățare cu 2% (20 ml/l) Neodisher Mediclean Forte.)
4. Frecați temeinic cu o perie moale și/sau perie pentru canale; clătiți în mod repetat orice lumen foarte îngust cu soluție de detergent enzimatic folosind o seringă.



- Clătiți cu apă rece de la robinet (< 45°C) timp de minimum un minut; utilizați o seringă pentru a clăti în mod repetat orice lumen foarte îngust.
- Este validat și recomandat ca dispozitivul să fie curățat ultrasonic cu detergenți enzimatici timp de 10 minute într-un curățător ultrasonic (apă de la robinet – 65°C ±5°C) cu frecvență ultrasonică de 37 kHz și putere ultrasonică efectivă de 200 W. (Se recomandă o baie ultrasonică de curățare care conține 2% (20 ml/l) Neodisher Mediclean Forte.)
- Clătiți temeinic / spălați cu apă rece de la robinet timp de 1 minut.
- Uscați cu o cârpă curată, moale, absorbantă și de unică folosință.
- Inspectați vizual pentru a verifica curățenia. Toate suprafețele vizibile, interne și externe, trebuie inspectate vizual. Dacă este necesar, curățați din nou până când instrumentul este vizibil curat.

CURĂȚARE AUTOMATĂ

- Separați toate instrumentele conectate între ele înainte de curățare. Pentru instrumentele cu piese mobile, mișcați piesele pe toată amplitudinea lor de mișcare în timpul curățării pentru a curăța piesele mobile în toate pozițiile.
- Clătiți cu apă rece de la robinet (< 45°C) pentru a îndepărta contaminarea vizibilă. În timpul clătirii, frecăți temeinic cu o perie moale și/sau perie pentru canale și clătiți în mod repetat lumenurile și găurile oarbe folosind o seringă.
- Transferați instrumentele în mașina de spălat pentru procesare. Consultați tabelul de mai jos pentru parametrii ciclului.

Parametrii mașinii de spălat :

Fază	Timp de recirculare (minute)	Temperatură	Tip detergent / apă
Clătire	2	< 30°C	Apă potabilă
Curățare	7	55°C	Detergent enzimatic, de exemplu Neodisher® Mediclean Forte; Dr. Weigert GmbH & Co. KG – Apă potabilă
Clătire intermediară cu apă	3	10°C	Apă deionizată
Dezinfectie	7	90°C	Apă deionizată
Uscare	15	90°C	N/A

- Inspectați vizual pentru curățenie. Toate suprafețele vizibile, interne și externe, trebuie inspectate vizual. Dacă este necesar, curățați din nou până când instrumentul este vizibil curat.

Notă: Utilizarea unui jet de apă sau a unei seringi va asigura o curățare mai eficientă a zonelor greu accesibile și a suprafețelor mate.

EFFECTE ADVERSE POSIBILE

- Demontarea, îndoirea, fisurarea sau ruperea componentelor.
- Riscurile asociate instrumentelor chirurgicale:
 - Utilizare necorespunzătoare, contrară scopului pentru care au fost proiectate,
 - Uitarea instrumentului în interiorul pacientului după operație,
 - Infecție, transmiterea bolilor și coroziune cauzate de tehnici necorespunzătoare de curățare și sterilizare.

Instrumentele curățate sau sterilizate necorespunzător pot provoca infecții postoperatorii sau deces. Utilizarea necorespunzătoare a instrumentelor chirurgicale poate provoca complicații intraoperatorii și postoperatorii.

AMBALARE

Instrumentele chirurgicale ortopedice și pentru coloana vertebrală Sayan sunt livrate pe suprafețe din silicon, în tăvi, cutii sau în ambalaje nesterile.

PROTECȚIA INSTRUMENTELOR

Cea mai eficientă metodă de gestionare a problemelor instrumentelor este prevenirea apariției acestora. Utilizarea „apei tratate”, curățarea preliminară atentă, utilizarea soluțiilor cu pH neutralizat, respectarea instrucțiunilor producătorului și inspecția vizuală vor ajuta la menținerea instrumentelor funcționale și fără pete nedorite. Este important să se acționeze rapid dacă apare o problemă. Întârzierea va agrava problema și poate duce la deteriorări ireparabile. Orice tip de coroziune va duce la apariția ruginii pe oțel. Deoarece particulele de rugină pot fi transferate de la un instrument la altul, instrumentele corodate trebuie scoase din uz pentru a preveni formarea ruginii pe alte instrumente. Trebuie depuse toate eforturile pentru a proteja marginile ascuțite de tăiere și vârfurile fine de lucru în timpul tuturor procedurilor de întreținere. Evitați așezarea retractoarelor și a altor obiecte grele peste instrumente delicate și canulate.

MANIPULARE ȘI DEPOZITARE

- Instrumentele utilizate trebuie manipulate ținând cont de riscul de contaminare și trebuie respectate regulamentele spitalului.
- Depozitarea, distribuirea și recuperarea materialelor trebuie realizate de personalul responsabil, conform regulilor spitalului.
- Materialele trebuie depozitate într-o zonă accesibilă numai personalului autorizat, cu ventilație regulată și control al dăunătorilor, protejată de praf și fără expunere directă la lumina soarelui.
- Înainte de depozitare, asigurați-vă că materialele sunt uscate, apoi depozitați-le într-un loc uscat și curat, la temperatura camerei.

REPARAȚII ȘI ÎNTREȚINERE

Dacă orice instrument necesită reparații sau întreținere, contactați Sayan pentru autorizarea returnării și informații privind adresa. Instrumentele returnate către SAYAN pentru reparații trebuie să fie însoțite de o declarație care să ateste că fiecare instrument a fost curățat și sterilizat temeinic. Neprezentarea dovezii de curățare și dezinfecție va duce la aplicarea unei taxe de curățare și la întârzierea procesării reparației instrumentului.

Părțile asamblate (în contact) ale instrumentelor chirurgicale din oțel inoxidabil pot fi lubrificate cu ulei pentru întreținerea instrumentelor înainte de sterilizarea cu abur. Sayan recomandă utilizarea produsului cu biocompatibilitate dovedită Dr. Schumacher „Spezial Ölspray Medical Instrument Care Spray”..

DURATA DE VIAȚĂ

Pentru a prelungi durata de viață a instrumentelor reutilizabile SOSSI, urmați instrucțiunile din acest manual în cadrul tuturor operațiunilor repetate efectuate. Durata de viață a instrumentelor este determinată în funcție de deteriorările și uzura produse în timpul utilizării chirurgicale. Nu există o durată standard de utilizare pentru instrumente. Atunci când sunt utilizate în conformitate cu această Instrucțiune de Utilizare (IFU), instrumentele pot fi folosite timp de mulți ani.

STERILIZARE / RESTERILIZARE

Instrumentele SOSSI sunt furnizate în stare nesterilă. Acestea trebuie sterilizate înainte de utilizare. În cazul sterilizării multiple a instrumentelor într-un singur ciclu de autoclavă, asigurați-vă că nu este depășită capacitatea maximă de încărcare specificată de producătorul sterilizatorului și că produsele sunt uscate înainte de sterilizare. Ambalați instrumentele așezându-le în tăvi care permit aburului să intre în contact cu întreaga suprafață. Asigurați-vă că suprafețele aflate în contact nu se deteriorează sau zgârie reciproc. Dacă este aplicabil, utilizați ambalaje standard pentru sterilizare cu abur de uz medical, conform ANSI/AAMI ST79.

Metoda de sterilizare recomandată și validată pentru produse este următoarea:

Sterilizare cu abur		
Tip ciclu	Parametru	Valoare minimă
Pre-vacuum 134°C	Temperatura de expunere	134°C
	Timp de expunere	4 minute
	Timp de uscare	15 minute

SAYAN nu recomandă utilizarea temperaturilor scăzute în ciclurile rapide de sterilizare sau în ciclurile fără presurizare. Verificați dacă instrumentele nu prezintă deteriorări înainte și după utilizare. Nu utilizați instrumentul până când deteriorarea nu este reparată. După curățare și sterilizare, verificați funcționalitatea înainte de reutilizare.

SIMBOLURI (conform ISO EN 15223-1)

	Simbol pentru „Atenție”
	Simbol pentru „Numele și adresa producătorului”
	Simbol pentru „Conținut ambalat fără sterilizare”
	Simbol pentru „Număr de catalog”
	Simbol pentru „Număr lot”
	Simbol pentru „Consultați instrucțiunile de utilizare electronice (eIFU)”
	Simbol pentru „Data fabricației”
	Simbol pentru „Dispozitiv medical”
	Simbol pentru „Identificare unică a dispozitivului (UDI)”

CONSULTARE

Pentru informații detaliate și în cazul apariției oricărui incident legat de SOSSI, vă rugăm să contactați serviciul pentru clienți.

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

Pentru utilizare în SUA

Număr de înregistrare / Număr 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