



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 Liniji)**

Fax : +90 232 472 27 76

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

SCAKK-001-SL Rev.00 / 03.03.2026

NAVODILA ZA UPORABO

ORTOPEDSKI IN SPINALNI KIRURŠKI INSTRUMENTI

POMEMBNA OPOMBA

Ta priročnik je namenjen vzdrževanju, čiščenju, uporabi in zaščiti večkrat uporabljenih ortopedskih in spinalnih kirurških instrumentov Sayan (SOSSI). SOSSI so zasnovani za izvajanje določenih funkcij, kot so rezanje, prijemanje, stiskanje, sondiranje, retrakcija, povrtavanje (reaming), vrtnje, rašpanje ali odstranjevanje tkiva ipd., za uporabo s strani kirurga. Instrumente je treba uporabljati izključno za namen, za katerega so bili zasnovani. Za pravilno kirurško tehniko pri uporabi instrumentov je odgovoren kirurg. Izdelki Sayan so bili proizvedeni, pregledani in pakirani v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 (MDR), člen 120, ter standardom ISO 13485 za medicinske pripomočke. Kakovost in standard uporabljenih surovin sta v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 (MDR), člen 120, in standardom ISO 13485 v skladu s standardom ISO 7153-1.

Ortopedski in spinalni kirurški pripomočki, ki jih proizvaja Sayan, so večinoma izdelani iz nerjavnega jekla, polipropilena (Propylux), polifenilsulfona (Radel) in silikona, odpornega na sterilizacijo. Informacije o surovini izdelka so natisnjene na etiketi.

Ortopedski kirurški instrumenti so medicinski pripomočki, ki omogočajo izvajanje različnih operacij in postopkov.

Osnovne kategorije ortopedskih kirurških instrumentov so:

- rezalni instrumenti, instrumenti za ostrenje in drobljenje
- vezni instrumenti
- prijemalke in držala
- merilni instrumenti
- razširjevalci, retraktorji
- vodila, poskusni (trial) instrumenti

Kirurški instrumenti Sayan so razvrščeni v naslednje skupine:

- pladenj / kovček za set
- travmatološki sistem
- sistem za kolk – femur
- sistem za acetabulum kolka
- kabelski sistem
- sistem za koleno
- spinalni sistem
- sistem za odstranjevanje kostnega cementa
- minimalno invazivni sistem
- revizijski sistem
- sistem retraktorjev
- sistem za splošno kirurgijo

Kirurški instrumenti so dobavljeni s strani podjetja Sayan v nesterilnem stanju in jih je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati v skladu s postopki, navedenimi v tem dokumentu, razen če je na embalaži izdelka navedeno drugače.

OPOZORILA IN TVEGANJA

Novi in uporabljeni instrumenti morajo biti pred uporabo v celoti obdelani v skladu s temi navodili. Uporabniki so odgovorni za čiščenje, dezinfekcijo, pakiranje in predoperativno sterilizacijo vseh instrumentov in setov.

1. Instrumente smejo uporabljati samo pooblašteni kirurgi in v skladu z njihovim predvidenim namenom.
2. Korodirani instrumenti se ne sme uporabljati.
3. Instrumenti morajo biti pred uporabo sterilizirani.
4. Nove instrumente je treba pred sterilizacijo očistiti.
5. Čistilna sredstva ne smejo vsebovati kloridnih ionov.
6. Za čistilno raztopino se priporoča pH vrednost 7,0. Za čiščenje pripomočkov je treba uporabljati encimska čistilna sredstva z nevtralnimi pH. Izbira encimske raztopine je pomembna za odstranjevanje krvi, telesnih tekočin in tkiv. Ker so nekatere encimske raztopine namenjene razgradnji fekalij ali drugih organskih snovi, morda niso primerne za ortopedske instrumente.
7. Voda za čiščenje in izpiranje pred sterilizacijo mora biti demineralizirana (čista) voda.
8. Če se novi instrumenti odstranijo iz embalaže, jih je treba shranjevati v čistem okolju in pred sterilizacijo očistiti.
9. Instrumentov ne smete shranjevati skupaj s kemikalijami, ki proizvajajo korozivne hlapce.
10. Vse instrumente je treba med operacijo šteti štirikrat zaradi možnosti, da bi instrument ostal v pacientu:
 - i. pred začetkom operacije,
 - ii. pred in po posebnem postopku,
 - iii. pred zaprtjem rane in po zaprtju kože,
 - iv. na koncu operacije.
11. Poleg tega je treba instrumente prešteti tudi pred zamenjavo kirurškega osebja med operacijo.
12. Vse instrumente, ki ne delujejo pravilno, je treba poslati podjetju Sayan v popravilo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Po potrebi med čiščenjem in sterilizacijo uporabljajte zaščitne rokavice, da preprečite poškodbe.
2. Instrumente, izdelane iz različnih kovin (npr. nerjavno jeklo in titan), je treba obdelovati ločeno, da se preprečijo elektrolitske reakcije med različnimi kovinami.
3. Instrumente s prevleko hranite ločeno, da preprečite odstranitev ali praskanje prevleke.
4. Pred operacijo preverite, ali so instrumenti poškodovani.

5. Vse bolnišnično osebje, ki dela s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi medicinskimi pripomočki, mora upoštevati splošne previdnostne ukrepe glede kontaminacije.
6. Pri ravnanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi materiali uporabljajte osebno zaščitno opremo, vključno z zaščitnimi haljami, maskami, očali ali zaščito za obraz, rokavicami in zaščito za obutev.
7. Na zahtevo podjetje Sayan posreduje informacije o kirurških tehnikah. Kirurg mora pred operacijo dobro poznati vsadke, instrumente in kirurške tehnike.

ČIŠČENJE IN NEGA

1. Pred čiščenjem ne dovolite, da bi se kri ali telesne tekočine posušile na kirurških instrumentih.
2. Po operaciji je treba instrumente očistiti z ustreznimi kemičnimi sredstvi ob upoštevanju tveganja kontaminacije.
3. Med čiščenjem ne uporabljajte kovinskih ščetk, kovinske žice za čiščenje ali kovinskih orodij. Uporabite lahko mehke ščetke, najlonske ščetke in ščetke za cevi.
4. Uporabljajte čistilna sredstva z nizko peno, da bodo instrumenti med ročnim čiščenjem vidni v čistilni raztopini.
5. Med ročnim čiščenjem s ščetkami morajo biti instrumenti vedno potopljeni v čistilno raztopino, da se prepreči kontaminacija z aerosoli ali brizganjem.
6. Da preprečite nabiranje ostankov detergenta na instrumentih, mora biti čistilno sredstvo mogoče enostavno in popolnoma sprati z instrumentov.
7. Težkih instrumentov ne polagajte na občutljive instrumente.
8. Instrumente s tečaji je treba pred čiščenjem popolnoma odpreti. Posebno pozornost je treba nameniti preciznim instrumentom.
9. Aldehidi, živo srebro, aktivni klor, kloridi, brom, bromidi, jod, jodirana sol ter čistilne in dezinfekcijske raztopine so korozivne in se ne smejo uporabljati.
10. Mineralnih olj ali silikonskih maziv ne uporabljajte, ker preprečujejo neposreden stik pare s površino instrumenta in ustvarjajo plast mikroorganizmov, kar otežuje čiščenje.
11. Sredstev za odstranjevanje vodnega kamna, ki vsebujejo morfolin, se ne sme uporabljati v parnih sterilizatorjih, saj povzročajo obrabo polimernih instrumentov.
12. Po čiščenju je treba instrumente sprati in posušiti.
13. Preveriti je treba morebitne korozijske madeže in delovanje instrumentov. Vse madeže ali poškodovane instrumente je treba odstraniti iz uporabe.
14. Instrumente je treba skrbno namestiti v žične košare, silikonske podloge in sterilne posode.
15. Pri čiščenju in menjavi instrumentov, kot so rezila, svedri ipd., je treba paziti, da ne pride do poškodb oseb ali opreme.
16. Samodejno čiščenje z uporabo pralno-dezinfekcijske naprave morda ni učinkovito za lumne, kanilirane instrumente, slepe odprtine, matirane površine in druge kompleksne ortopedske instrumente. Priporočeno je ročno ali kombinirano ročno/avtomatsko čiščenje.

17. Če je potrebno, je treba večdelne instrumente za čiščenje razstaviti. Pazite, da se majhni deli ne izgubijo.
18. Instrumente je treba pred ročnim ali avtomatskim čiščenjem odstraniti iz kovinskih ali polimernih pladnjev.
19. Ohišja instrumentov, pladnji in pokrovi se čistijo ločeno od instrumentov.
20. Polimerni deli instrumentov ne prenesejo pogojev v pralno-sterilizacijskih napravah, ki delujejo pri temperaturah 141 °C / 285 °F ali več, ter čistil z vročimi parnimi curki. V takih pogojih se lahko polimerne površine poškodujejo.
21. Polimerne dele je mogoče sterilizirati s paro oziroma vlogo. Polimerni materiali imajo omejeno življenjsko dobo in če površina polimera kaže znake prekomerne obrabe (razpoke, platenje, luščenje ipd.), jih je treba zamenjati.

MOŽNOSTI ČIŠČENJA / DEZINFEKCIJE ROČNO ČIŠČENJE

1. Pred čiščenjem ločite vse med seboj povezane instrumente. Pri instrumentih s premičnimi deli med čiščenjem premikajte dele skozi celoten obseg gibanja, da se premični deli očistijo v vseh položajih.
2. Sperite s hladno vodovodno vodo (< 45 °C), da odstranite vidno kontaminacijo.
3. Instrumente za 5 minut potopite v encimsko čistilno raztopino, pripravljeno v skladu z navodili proizvajalca. Temperatura vode: 30 °C ±5 °C. (Priporočena je čistilna kopel z 2 % (20 ml/l) Neodisher Mediclean Forte.)
4. Temeljito očistite z mehko ščetko in/ali ščetko za cevi; zelo ozke lumne večkrat izperite z encimsko čistilno raztopino z uporabo brizge.
5. Sperite s hladno vodovodno vodo (< 45 °C) najmanj eno minuto; uporabite brizgo za večkratno izpiranje zelo ozkih lumnov.
6. Validirano in priporočeno je ultrazvočno čiščenje naprave z encimskimi detergenti 10 minut v ultrazvočnem čistilniku (vodovodna voda – 65 °C ±5 °C) z ultrazvočno frekvenco 37 kHz in učinkovito ultrazvočno močjo 200 W. (Priporočena je ultrazvočna čistilna kopel, ki vsebuje 2 % (20 ml/l) Neodisher Mediclean Forte.)
7. Temeljito sperite / izperite s hladno vodovodno vodo 1 minuto.
8. Posušite s čisto, mehko, vpojno krpo za enkratno uporabo.
9. Vizualno preverite čistočo. Vse vidne površine, notranje in zunanje, je treba vizualno pregledati. Po potrebi ponovno očistite, dokler instrument ni vidno čist.

AVTOMATSKO ČIŠČENJE

1. Pred čiščenjem ločite vse med seboj povezane instrumente. Pri instrumentih s premičnimi deli med čiščenjem premikajte dele skozi celoten obseg gibanja, da se premični deli očistijo v vseh položajih.
2. Sperite s hladno vodovodno vodo (< 45 °C), da odstranite vidno kontaminacijo. Med izpiranjem temeljito očistite z mehko ščetko in/ali ščetko za cevi ter večkrat izperite lumne in slepe odprtine z uporabo brizge.



3. Prenesite instrumente v pralno napravo za nadaljnjo obdelavo. Parametri cikla so navedeni v spodnji tabeli.

Parametri pralnega stroja:

Faza	Čas recirkulacije (minute)	Temperatura	Vrsta detergenta / vode
Izpiranje	2	< 30°C	Pitna voda
Čiščenje	7	55°C	Encimski detergent (npr. Neodisher® Mediclean Forte; Dr. Weigert GmbH & Co. KG) – pitna voda
Vmesno izpiranje z vodo	3	10°C	Deionizirana voda
Dezinfekcija	7	90°C	Deionizirana voda
Sušenje	15	90°C	N/A

4. Vizualno preverite čistočo. Vse vidne površine, notranje in zunanje, je treba vizualno pregledati. Po potrebi ponovno očistite, dokler instrument ni vidno čist.

Opomba: Uporaba vodnega curka ali brizge omogoča boljše čiščenje težko dostopnih mest in matiranih površin.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

- Razstavljanje, upogibanje, razpoke ali lom komponent.
- Tveganja, povezana s kirurškimi instrumenti:
 - nepravilna uporaba v nasprotju z namenom uporabe,
 - pozabljen instrument v pacientu po operaciji,
 - okužba, prenos bolezni in korozija zaradi neustreznih tehnik čiščenja in sterilizacije.

Nepravilno očiščeni ali sterilizirani instrumenti lahko povzročijo pooperativne okužbe ali smrt. Nepravilna uporaba kirurških instrumentov lahko povzroči zaplete med operacijo ali po njej.

PAKIRANJE

Ortopedski in spinalni kirurški instrumenti Sayan so dobavljeni na silikonskih površinah v pladnjih, kovčkih ali v nesterilnih pakiranjih.

ZAŠČITA INSTRUMENTOV

Najbolj učinkovit način za obvladovanje težav z instrumenti je njihovo preprečevanje. Uporaba »obdelane vode«, skrbno predhodno čiščenje, uporaba raztopin z nevtraliziranim pH, upoštevanje navodil proizvajalca in vizualni pregled bodo pomagali ohraniti natančno delovanje instrumentov ter njihov estetski videz brez težavnih madežev. Pomembno je, da v primeru nastanka težave ukrepate hitro. Odlaganje lahko težavo poslabša in povzroči nepopravljivo škodo. Vsaka vrsta korozije vodi do nastanka rje na jeklu. Ker se lahko delci rje prenesejo z enega instrumenta na drugega, je treba korodirane instrumente odstraniti iz uporabe, da se prepreči nastanek rje na drugih instrumentih. Pri vseh postopkih vzdrževanja je treba

storiti vse, da se zaščiti ostri rezalni robovi in fini delovni vrhovi. Izbogajajte se nalaganju retractorjev ali drugih težkih predmetov na občutljive in votle instrumente.

RAVNANJE IN SHRANJEVANJE

- Z uporabljenimi instrumenti je treba ravnati ob upoštevanju tveganja kontaminacije ter v skladu z bolnišničnimi predpisi.
- Shranjevanje, distribucijo in zbiranje materialov mora izvajati odgovorno osebje v skladu z bolnišničnimi predpisi.
- Materiali morajo biti shranjeni v prostoru, dostopnem samo pooblaščenemu osebju, z rednim prezračevanjem in nadzorom škodljivcev, zaščitenem pred prahom in brez neposredne sončne svetlobe.
- Pred shranjevanjem se prepričajte, da so materiali suhi, nato pa jih shranite v suhem in čistem prostoru pri sobni temperaturi.

POPRAVILO IN VZDRŽEVANJE

Če je potrebno popravilo ali vzdrževanje katerega koli instrumenta, se obrnite na podjetje Sayan za odobritev vračila in informacije o naslovu. Instrumenti, vrnjeni podjetju SAYAN v popravilo, morajo imeti izjavo, ki potrjuje, da je bil vsak instrument temeljito očiščen in steriliziran. Če dokazila o čiščenju in dezinfekciji niso predložena, se zaračuna strošek čiščenja, obdelava popravila instrumenta pa bo zamaknjena.

Sestavljene (kontaktne) dele kirurških instrumentov iz nerjavnega jekla je mogoče pred parno sterilizacijo namazati z oljem za nego instrumentov. Sayan priporoča uporabo izdelka z dokazano biokompatibilnostjo Dr. Schumacher **“Spezial Ölspray Medical Instrument Care Spray”**.

ROK UPORABE

Za podaljšanje življenjske dobe večkrat uporabnih instrumentov SOSSI upoštevajte navodila v tem priročniku pri vseh ponavljajočih se postopkih. Življenjska doba instrumentov se določa glede na poškodbe in obrabo, ki nastanejo med kirurško uporabo. Za te instrumente ni določenega standardnega roka uporabe. Če se uporabljajo v skladu s temi navodili za uporabo (IFU), lahko instrumenti služijo več let.

STERILIZACIJA / PONOVA STERILIZACIJA

Instrumenti SOSSI so dobavljeni v nesterilnem stanju. Pred uporabo jih je treba sterilizirati.

Pri sterilizaciji več instrumentov v enem ciklu avtoklava je treba zagotoviti, da zmogljivost nalaganja sterilizatorja ne presega največje dovoljene kapacitete, ki jo je določil proizvajalec, ter da so izdelki pred sterilizacijo suhi. Instrumente zapakirajte tako, da jih namestite v pladnje, ki omogočajo pari stik s celotno površino. Zagotovite, da se površine, ki prihajajo v stik, med seboj ne poškodujejo ali opraskajo. Če je primerno, uporabite standardno medicinsko parno sterilizacijsko embalažo v skladu s standardom **ANSI/AAMI ST79**.

Priporočena in validirana metoda sterilizacije za te izdelke je naslednja:

Parna sterilizacija		
Vrsta cikla	Parameter	Minimalna vrednost
Predvakuum 134°C	Temperatura izpostavljenosti	134°C
	Čas izpostavljenosti	4 minute
	Čas sušenja	15 minute

SAYAN ne priporoča uporabe nizkih temperatur pri hitri sterilizaciji ali v nepritiskovnem ciklu.

Preverite, da instrumenti pred in po uporabi niso poškodovani. Instrumenta ne uporabljajte, dokler poškodba ni odpravljena. Po čiščenju in sterilizaciji pred ponovno uporabo preverite funkcionalnost instrumenta.

SIMBOLI (v skladu z ISO EN 15223-1)



Simbol za »Pozor«



Simbol za »Ime in naslov proizvajalca«



Simbol za »Vsebina pakirana brez sterilizacije«



Simbol za »Kataloška številka«



Simbol za »Številka serije (LOT)«



Simbol za »Glejte elektronska navodila za uporabo (eIFU)«

www.sayan.com.tr



Simbol za »Datum proizvodnje«



Simbol za »Medicinski pripomoček«



Simbol za »Enolična identifikacija pripomočka«

POSVETOVANJE

Za podrobne informacije in v primeru kakršnega koli incidenta, povezanega s SOSSI, se obrnite na službo za pomoč strankam.

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

Za uporabo v ZDA

Registrska številka / Številka FEI: 3012710941
Sponzor: Unique Surgical / Richard Lane
Telefon: +1 (260) 242-0025
E-pošta: 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