



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 Linjer)**

Fax : +90 232 472 27 76

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

IFU.SI.IR.REV: 03 / 23.01.2026

BRUKSANVISNING

ORTOPEDISKA OCH SPINALA KIRURGISKA INSTRUMENT

VIKTIGT MEDDELANDE

Denna manual är avsedd för underhåll, rengöring, användning och skydd av återanvändbara ortopediska och spinala kirurgiska instrument från Sayan (SOSSI). SOSSI är utformade för att utföra specifika kirurgiska funktioner såsom att skära, greppa, klämma, sondering, retraktion, fräsnig, borrar, raspning eller borttagning av vävnad, och ska användas endast av en kirurg. Instrumenten får endast användas för det ändamål de är avsedda för. Den korrekta kirurgiska tekniken vid användning av instrumenten är kirurgens ansvar.

Sayans produkter tillverkas, inspekteras och förpackas i enlighet med direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter samt standarden ISO 13485. Kvaliteten och standarden på det använda råmaterialet uppfyller kraven i 93/42/EEG och ISO 13485 enligt ISO 7153-1. Ortopediska och spinala instrument från Sayan är huvudsakligen tillverkade av rostfritt stål (AISI 304, AISI 630, AISI 420B, AISI 420C, AISI 420A, AISI 431, AISI XM-16, ISO 5832-1), polypropen (Proplux), polyfenylsulfon (Radel) och steriliseringsbeständig silikon. Information om produktens råmaterial står angivet på etiketten.

Ortopediska kirurgiska instrument används för att underlätta ett brett spektrum av operationer och procedurer.

Grundläggande kategorier av ortopediska instrument:

- Skärande, slipande och malande instrument
- Bindnings- och fixeringsinstrument

- Tänger och hållare
- Mått- och mätinstrument
- Expanderare och retraktorer
- Guider och provkomponenter

Sayan kirurgiska instrument är grupperade enligt följande:

- Setbricka / instrumentkassett
- Traumasystem
- Höft-femursystem
- Höft-acetabulumsystem
- Kabelsystem
- Knäledssystem
- Spinalsystem
- Cementsborttagningssystem
- Minimalt invasivt system
- Revisionssystem
- Retraktorsystem
- Allmänkirurgiskt system

Instrumenten levereras **osterila** från Sayan och ska **rengöras och steriliseras före användning**, om inte annat anges på produktförpackningen.

VARNINGAR OCH RISKER

Nya och använda instrument måste bearbetas fullständigt enligt dessa instruktioner före användning. Användaren ansvarar för rengöring, desinfektion, förpackning och preoperativ sterilisering av alla instrument och set.

1. Instrumenten ska användas enligt sin avsedda funktion och endast av behöriga kirurger.
2. Korroderade instrument får inte användas.
3. Instrumenten måste steriliseras före användning.
4. Nya instrument ska rengöras innan de steriliseras.
5. Rengöringsmedel får inte innehålla kloridjoner.
6. pH-värdet i rengöringslösningen ska vara 7,0. Enzymatiska och neutrala rengöringsmedel bör användas för rengöring av instrumenten. Valet av enzymatisk lösning är viktigt för att avlägsna blod, kroppsvätskor och vävnad. Eftersom vissa enzymatiska lösningar är avsedda för nedbrytning av fekalier eller andra organiska material kan de vara olämpliga för ortopediska instrument.
7. Rengörings- och sköljvatten före sterilisering ska vara avmineraliserat (rent) vatten.
8. Om nya instrument tas ur sin förpackning ska de förvaras i en ren miljö och rengöras före sterilisering.
9. Instrument ska inte förvaras i närheten av kemikalier som avger korrosiva ångor.
10. Alla instrument ska räknas fyra gånger under operationen för att undvika risken att ett instrument lämnas kvar i patienten:
 - i. Före operationens start
 - ii. Före och efter ett särskilt ingrepp
 - iii. Före slutning av sår och efter hudslutning
 - iv. Vid operationens slut
11. Dessutom ska instrumenten räknas igen innan operationspersonalen byts under ingreppet.

12. Instrument som inte fungerar korrekt ska skickas till Sayan för reparation.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Vid behov ska skyddshandskar eller skärskyddande handskar användas under rengöring och sterilisering för att undvika skador.
2. Instrument tillverkade av olika metaller (t.ex. rostfritt stål och titan) ska behandlas separat för att undvika elektrolytiska reaktioner mellan materialen.
3. Håll belagda instrument åtskilda för att förhindra att beläggningen repas eller lossnar.
4. Kontrollera alltid att instrumenten inte är skadade före operation.
5. All sjukhuspersonal som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade medicintekniska produkter måste följa generella försiktighetsåtgärder mot kontaminering.
6. Använd personlig skyddsutrustning (vid hantering av kontaminerat eller potentiellt kontaminerat material), inklusive rockar, munskydd, skyddsglasögon eller visir, handskar och skoskydd.
7. Vid behov kan Sayan tillhandahålla information om kirurgiska tekniker. Kirurgen måste ha god kunskap om implantat, instrument och kirurgiska tekniker före operationen.

RENGÖRING OCH VÅRD

1. Blod och kroppsvätskor får inte tillåtas torka på kirurgiska instrument före rengöring.
2. Efter operationen ska instrumenten rengöras med lämpliga kemiska ämnen, med hänsyn till riskerna för kontaminering.
3. Använd inte metallborstar, stålull eller metallverktyg vid rengöring. Använd mjuka borstar, nylonborstar eller rörborstar.
4. Använd rengöringsmedel med låg skumbildning för att säkerställa att instrumenten är synliga i rengöringslösningen under manuell rengöring.
5. Vid manuell rengöring med borstar ska instrumenten alltid hållas under ytan av rengöringslösningen för att undvika kontaminering genom aerosoler eller stänk.
6. För att undvika ansamling av rester från rengöringsmedel ska medlet enkelt och fullständigt kunna sköljas bort från instrumenten.
7. Tunga instrument ska inte placeras ovanpå känsliga instrument.
8. Ledade instrument ska öppnas helt innan rengöring. Särskild uppmärksamhet ska ges åt precisionsinstrument.
9. Aldehyder, kvicksilver, aktivt klor, klorider, brom, bromider, jod, joderat salt samt vissa rengörings- och desinfektionsmedel är korrosiva och **får inte användas**.

10. Mineralolja och silikonbaserade smörjmedel bör inte användas eftersom de kan bilda lager som förhindrar att ånga kommer i direkt kontakt med instrumentytan, vilket gör rengöringen svårare och kan främja mikroorganismetillväxt.
11. Avkalkningsmedel som innehåller morfolin får inte användas i ångsterilisatorer eftersom de kan orsaka slitage på polymerkomponenter.
12. Efter rengöring ska instrumenten sköljas och torkas noggrant.
13. Kontrollera instrumenten för korrosionsfläckar och testa funktionen. Missfärgade eller skadade instrument ska tas ur bruk.
14. Instrumenten ska placeras försiktigt i metallkorgar, silikonmattor eller sterila behållare.
15. Vid rengöring eller utbyte av instrument såsom skärverktyg och borrar ska försiktighet iaktas för att undvika skador på personal eller utrustning.
16. Automatisk rengöring med disk-/desinfektionsmaskin kan vara ineffektiv för lumina, kanylerade instrument, blinda håligheter, matta ytor eller andra komplexa ortopediska instrument. Manuell eller kombinerad manuell/automatisk rengöring rekommenderas.
17. Flersdelade instrument ska, om möjligt, demonteras före rengöring. Se till att små delar inte förloras.
18. Instrument måste avlägsnas från metall- eller polymerbrickor före manuell eller automatisk rengöring.
19. Instrumentkoffertar, brickor och lock ska rengöras separat från instrumenten.
20. Polymerdelar i instrumenten tål inte temperaturerna i tvätt-/steriliseringsutrustning som arbetar vid eller över 141°C / 285°F, och kan skadas av direkta ångstrålar.
21. Polymerytor kan steriliseras med ånga/fukt. Polymermaterial har en begränsad livslängd och ska bytas ut om de visar tecken på överdrivet slitage (sprickor, skiktning, flagnig etc.).

RENGÖRINGS-/DESINFEKTIONALTERNATIV MANUELL RENGÖRING

1. Separera alla hopkopplade instrument före rengöring. För instrument med rörliga delar: rör delarna genom hela deras rörelseomfång under rengöringen för att säkerställa att alla ytor kommer i kontakt med lösningen.
2. Skölj med kallt kranvatten (< 45°C) för att avlägsna synlig kontaminering.
3. Låt instrumenten ligga i ett enzymatiskt rengöringsmedel i 5 minuter, berett enligt tillverkarens instruktioner.

Vattentemperatur: 30°C ± 5°C (rengöringsbad med 2 % = 20 ml/l Neodisher Mediclean Forte).

4. Skrubba noggrant med en mjuk borste och/eller rörborste; spola mycket smala lumina upprepade gånger med enzymatisk lösning med hjälp av en spruta.
5. Skölj med kallt kranvatten (< 45°C) i minst en minut; använd en spruta för att spola smala lumina upprepade gånger.
6. Utsätt instrumentet för ultraljudsrengöring i 10 minuter i enzymatiskt rengöringsmedel (kranvatten – 65°C ± 5°C), i ett ultraljudsbad med 2 % (20 ml/l) Neodisher Mediclean Forte, 37 kHz ultraljudsfrekvens och 200 W effektiv ultraljudseffekt.
7. Skölj noggrant med kallt kranvatten i 1 minut.
8. Torka med en ren, mjuk, absorberande engångsduk.
9. Utför en visuell inspektion. Alla synliga ytor, både invändigt och utvändigt, ska kontrolleras. Rengör igen vid behov tills instrumentet är synligt rent.

AUTOMATISK RENGÖRING

1. Separera alla hopkopplade instrument före rengöring. För instrument med rörliga delar: rör delarna genom hela rörelseområdet under rengöringen.
2. Skölj med kallt kranvatten (< 45°C) för att avlägsna synlig kontaminering. Under sköljningen bör instrumenten skrubbas noggrant med en mjuk borste och/eller rörborste, samt lumina och blinda håligheter spolas med en spruta.
3. Flytta instrumenten till disk-/desinfektionsmaskinen för bearbetning. Använd cykelparametrarna nedan.

TVÄTT PARAMETRAR:

Fas	Tid (min)	Temperatur	Vatten / Medel
Försköljning	2	< 30°C	Dricksvatten
Tvätt	7	55°C	Enzymatiskt rengöringsmedel, t.ex.: Neodisher® Mediclean Forte + dricksvatten
Mellansköljning	3	10°C	Avmineraliserat vatten
Termisk desinfektion	7	90°C	Avmineraliserat vatten
Torkning	15	90°C	N/A

4. Inspektera instrumentet visuellt för renhet. Alla synliga ytor, både invändiga och utvändiga, ska kontrolleras noggrant. Rengör igen vid behov tills instrumentet är synligt rent.
- Observera: Användning av vattenstråle eller spruta ger bättre rengöring på svåråtkomliga ytor och matta ytor.

MÖJIGA BIVERKNINGAR

1. Isärtagning, böjning, sprickbildning eller brott på komponenter.

2. Risker som är förknippade med kirurgiska instrument inkluderar:
 - Felaktig användning i strid med instrumentets avsedda syfte
 - Att instrument oavsiktligt lämnas kvar i patienten efter ett ingrepp
 - Infektion, sjukdomsöverföring och korrosion på grund av felaktiga rengörings- och steriliseringsmetoder
- Felaktigt rengjorda eller otillräckligt steriliserade instrument kan orsaka postoperativa infektioner eller i värsta fall dödsfall. Felaktig användning av kirurgiska instrument kan leda till komplikationer både under och efter operation.

FÖRPACKNING

Sayan ortopediska och spinala kirurgiska instrument levereras på silikonunderlag i brickor, kassettlådor eller i osterila förpackningar.

INSTRUMENTSKYDD

Den mest effektiva metoden för att undvika instrumentproblem är att förhindra att de uppstår. Användning av "behandlat vatten", noggrann för rengöring före sterilisering, neutrala pH-lösningar, efterlevnad av tillverkarens instruktioner och visuell inspektion hjälper till att bibehålla instrumentens precision och förhindra missfärgning. Det är viktigt att agera snabbt om ett problem uppstår. Fördrojning kan förvärra problemet och orsaka irreparabla skador. All form av korrosion leder till rost på stål. Eftersom rost kan överföras från ett instrument till ett annat, ska korroderade instrument tas ur användning för att förhindra vidare rostbildning. Särskild försiktighet ska vidtas för att skydda skarpa egg och fina spetsar under alla underhållsprocedurer. Placera inte retraktorer eller andra tunga instrument ovanpå känsliga eller ihåliga instrument.

HANTERING OCH FÖRVARING

1. Använda instrument ska hanteras med hänsyn till kontamineringsrisk och sjukhusets riktlinjer ska följas.
2. Förvaring, distribution och återhämtning av material ska utföras av behörig personal enligt sjukhusets riktlinjer.
3. Material ska förvaras i ett utrymme med god ventilation, dammskydd och skadedjurskontroll, tillgängligt endast för auktoriserad personal och skyddat från direkt solljus.
4. Kontrollera att instrumenten är torra före förvaring och placera dem därefter i ett torrt och rent utrymme i rumstemperatur.

REPARATION OCH UNDERHÅLL

Om instrument behöver repareras eller underhållas, kontakta Sayan för returauktorisering och adressinformation. Instrument som returneras till Sayan för reparation måste åtföljas av en bekräftelse på att varje instrument har rengjorts och steriliserats fullständigt. Underlåtenhet att tillhandahålla sådan dokumentation medför en rengöringsavgift och kan försena reparationen. Rörliga (kontaktande) delar på kirurgiska instrument av rostfritt stål kan smörjas med instrumentolja innan ångsterilisering. Sayan rekommenderar användning av det biokompatibla smörjmedlet "Dr. Schumacher Spezial Ölspray Medical Instrument Care".

LIVSLÄNGD

För att maximera livslängden hos återanvändbara SOSSI-instrument ska instruktionerna i denna handbok följas vid varje rengörings-, användnings- och steriliseringscykel. Instrumentens livslängd bestäms av slitage och skador som uppkommer under kirurgisk användning. Det finns ingen standardiserad livtid för instrumenten. När de används enligt denna IFU kan instrumenten användas i många år.

STERILISERING / RESTERILISERING

SOSSI levereras **osterila** och måste steriliseras före användning. När flera instrument steriliseras i samma autoklavcykel ska det säkerställas att autoklaven **inte överbelastas** och att alla produkter är helt torra före steriliseringen. Placera instrumenten i brickor som möjliggör att ånga kommer i kontakt med **alla ytor**. Se till att kontaktande ytor inte skadar eller repar varandra. Vid behov använd medicinskt godkänd steriliseringsförpackning för ångsterilisering enligt **ANSI/AAMI ST79**.

Rekommenderad steriliseringsmetod för produkterna:

Ångsterilisering		
Cykeltyp	Parameter	Minimikrav
Förvakuum 134°C	Exponeringstemperatur	134°C
	Exponeringstid	4 minuter
	Torktid	15 minuter

Sayan **rekommenderar inte** användning av lågtemperaturnabbsterilisering eller otrycksatta steriliseringscykler. Kontrollera att instrumenten inte är skadade före och efter användning.

Använd inte instrumentet förrän eventuella skador har åtgärdats.

Efter rengöring och sterilisering ska funktionaliteten kontrolleras innan återanvändning.

SYMBOLER (enligt ISO EN 15223-1)

	Symbol för "Varning"
	Symbol för "Tillverkare"
	Symbol för "Icke-steril / Levereras osteril"
	Symbol för "Katalognummer (REF)"
	Symbol för "Batchkod (LOT)"
	Symbol för "Elektroniska bruksanvisningar (e-IFU)"
	Symbol för "Tillverkningsdatum"
	Symbol för "Medicinteknisk produkt (MD)"
	Symbol för "UDI – Unik produktidentifiere"

KONSULTATION

För detaljerad information eller om någon incident inträffar med SOSSI-instrument, vänligen kontakta kundtjänst.

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

För användning i USA

Registreringsnummer / FEI-nummer: 3012710941

Sponsor: Unique Surgical / Richard Lane

Telefon: +1 (260) 242-0025

E-post: 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