

**Description**

IlluminOss offers sets with a variety of standard, reusable surgical instruments to assist orthopedic surgeons with the implantation procedure for the IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System. The intended purpose of the IlluminOss Reusable Instruments is for use in conjunction with the IlluminOss implants, for obtaining access to the bone, the preparation of the bone canal, the delivery of the implant, and if needed the removal of the implant. The IlluminOss Reusable Surgical Instruments are used only in conjunction with the IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System, and therefore the indications, contraindications, intended patient population, and intended users that govern their use are those of the implant, the IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System.

These reusable surgical instruments must be cleaned and sterilized before use. The information provided is for the reusable surgical instruments only, and does not apply to the Photodynamic Bone Stabilization System catheters (implant), or sterile disposable ancillary devices. Refer to the implant Instructions for Use for the implant indications, contraindications, warnings, precautions and risks (ref: 900535 found on [www.illuminoss.com](http://www.illuminoss.com)).

**Instrument Sterility, Cleaning, and Decontamination**

The Surgical Instrument Sets and their instruments are supplied non-sterile and must be sterilized before use unless otherwise indicated. Thoroughly clean instruments prior to initial sterilization. When handling sharp instruments, use extreme caution to avoid injury. Consult with an infection control practitioner to develop and verify safety procedures appropriate for all levels of direct instrument contact. Instruments returned to IlluminOss or its distributors should be cleaned and sterilized prior to shipment. ANSI/ AAMI ST35 “Safe Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices in Health Care Facilities and in Nonclinical Settings” provides guidelines for return, or contact IlluminOss or your distributor for further instruction.

Point of Use:	<p>Clean instruments as soon as possible, after use. Do not allow blood to dry on the instruments. Wash all instruments whether or not they were used or inadvertently came into contact with blood or saline solution.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• If cleaning must be delayed, place groups of instruments in a covered container with appropriate detergent or enzymatic solution to delay drying.</li> </ul>
Cleaning:	<p>Manual Cleaning Instructions:</p> <p>A neutral pH / enzymatic detergent is the recommended detergent for this cleaning process.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immediately after use in the surgical procedure and instrument disassembly, remove as much visible debris as possible from each instrument and its components using moist clean gauze pads or wipes. Instruments should be soaked immediately after use. If the instruments cannot be soaked immediately, they should be wrapped in a clean moist towel. Soiled instruments must be kept moist to prevent the soil from drying.</li> <li>• Prepare an enzymatic cleaning solution with warm clean utility water (35-43°C) per the instructions of the solution manufacturer. Perform an enzymatic soak for a minimum of 20 minutes making sure the instruments are completely immersed in the solution. Actuate all moving mechanisms a minimum of 5 times (5x) to ensure the enzymatic solution contacts all parts.</li> <li>• While in the soak solution, use a soft brush or clean cloth to manually remove all the exterior soil. Use appropriately sized brushes to thoroughly clean the entire length of any lumens including all other challenging design features such as holes, hinge/mated surfaces, crevices, serrations, etc. Scrub each challenging design feature a minimum of 1 minute, or approximately 5 times (5x).</li> <li>• After the enzymatic soak, rinse instruments thoroughly with clean warm utility water (35-43°C), taking care to flush all lumens and crevices. Rinse thoroughly for at least one minute under a continuous stream of clean water ensuring all surfaces are rinsed and the instruments visibly clean. If rinse water does not run clear or there are any visual signs of soil, repeat cleaning process.</li> <li>• Prepare a fresh enzymatic cleaning solution with warm clean utility water (35-43°C) per the instructions of the solution manufacturer. This solution will be used in the ultrasonic bath. The instruments should be fully immersed in the cleaning solution and all mechanisms actuated a minimum of 5 times (5x). Run the ultrasonic cleaning unit for a minimum of 15 minutes.</li> <li>• Place the instruments in clean warm (35-43°C) critical water and again scrub the instruments, ensuring all the surfaces are scrubbed, including the lumens, interfaces, and crevices. Scrub each challenging design feature a minimum of 1 minute, or approximately 5 times (5x). Rinse each instrument again for at least one minute under clean warm (35-43°C) running critical water (at a minimum flow rate of 1 Liter/minute), including all design features. Ensure that all surfaces are free of visible contamination or any traces of the cleaning solution (e.g. foam) and the fluid runs clear.</li> <li>• Dry the instruments with a clean soft cloth and use clean instrument air to dry the lumens, holes, and interfaces.</li> <li>• Perform a visual inspection on the instruments and verify that they are clean, dry, and in proper working order. If the instruments are not visually clean, repeat the manual cleaning process.</li> </ul>

	<p>Automated Cleaning Instructions (Optional):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Automated washer/disinfector systems are not recommended as the sole cleaning method for surgical instruments. Instruments should be cleaned following the manual or combination manual/automated cleaning procedure.</li> <li>Devices should be thoroughly inspected prior to sterilization to ensure effective cleaning.</li> </ul> <p>Step      Description</p> <p>1            5 min pre-wash with cold tap water</p> <p>2            10 min detergent wash with a neutral pH / enzymatic detergent at 60°C (an alternate that may be used is an alkaline pH / non-enzymatic detergent)</p> <p>3            1 min rinse with hot utility water</p> <p>4            Thermal disinfection <math>A_0 = 3000</math> at 93°C (approx. 10 min)</p> <p>5            20 min hot air drying at 110°C</p> <p>Upon completion, unload the washer/disinfector. Perform a visual inspection of the instruments and verify that they are clean, dry, and in proper working order. If the instruments are not visually clean, repeat both the manual and automated cleaning process.</p> <p>Note: The washer/disinfector manufacturer's instructions should be strictly adhered to. Use only cleaning agents recommended for the specific type of automated washer/disinfector. A washer/disinfector with approved efficacy (e.g. CE mark, FDA approval, and validation according to ISO 15883) should be used.</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Sterilization:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>All instruments should be placed in their designated instrument trays and the tray wrapped with an approved CSR sterilization prior to sterilization. Effective sterilization is predicated on thorough cleaning and drying processes. Failure to do so may compromise the sterilization process and render the processed instruments unsuitable for clinical use.</li> <li>Wrap Instrument Case in an approved CSR sterilization wrap according to local procedures using techniques such as those outlined in AAMI ST79. Sterilize in an approved sterilizer.</li> <li>Do not stack trays during sterilization.</li> <li>Sterilize Instruments using PreVac steam autoclave or Gravity steam autoclave:             <ol style="list-style-type: none"> <li>For PreVac steam autoclave, sterilize instruments for a minimum of 4 minutes at 270°F (132°C) and at cycle completion, dry for a minimum of 20 minutes at 270°F (132°C). OR</li> <li>For PreVac steam autoclave, sterilize instruments for a minimum of 3 minutes at 134°C (273°F) and at cycle completion, dry for a minimum of 16 minutes at 134°C (273°F). OR</li> <li>For Gravity steam autoclave, sterilize instruments for a minimum of 15 minutes at 270°F (132°C) and at cycle completion, dry for a minimum of 15 minutes at 270°F (132°C).</li> </ol> </li> </ul>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Inspection:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inspect the instrument case and instruments for wear or damage upon receipt and after each use and cleaning. Cutting edges should have continuous edge and be free of nicks. Jaws and teeth should align and engage properly. Movable parts should move smoothly without excessive play and locking mechanisms should fasten securely. Do not use worn or damaged instruments. Contact IlluminOss immediately for return, repair, or replacement of damaged or worn instruments.</li> <li>Instruments with dents, burs, signs of corrosion or spotting, or raised surfaces which could cause damage to surgical gloves should be set aside for repair service or returned to IlluminOss.</li> <li>Incompletely cleaned instruments should be re-cleaned.</li> <li>Do not reuse or attempt to clean/sterilize single use instruments. These instructions are applicable to the IlluminOss Reusable Surgical Instruments, only.</li> <li>Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer via <a href="http://www.illuminoss.com">www.illuminoss.com</a>. Reporting to the Authorized Representative is one means of doing so.</li> </ul>



SY-3000 SY-4000 SY-5000 SY-9100  
 CT-0239 CT-0241 CT-0242 CT-0186 CT-0188 CT-0196 05-0901 CT-0129 CT-0131 CT-0238 CT-0278  
 CT-0235 CT-0268 CT-0037 CT-0038 CT-0039 CT-0040 CT-0041 CT-0042 CT-0151 CT-0146 CT-0143 CT-0161  
 CT-0156 CT-0153 CT-0162 CT-0163 CT-0199 CT-0127 CT-0195 CT-0197 CT-0301 CT-0267 CT-0266 CT-0206  
 CT-0207 CT-0231 CT-0232 CT-0233 CT-0225 CT-0226 CT-0227 CT-0228 CT-0229 CT-0237 CT-0270 CT-0216  
 CT-0305 CT-0306



ILLUMINOSS MEDICAL INC.  
 993 Waterman Avenue  
 East Providence, RI 02914  
 U.S.A.  
 +1 (401) 714-0008



EMERGO EUROPE  
 Westervoortsedijk 60,  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

**Beschreibung**

IlluminOss bietet Instrumentensätze mit verschiedenen standardmäßigen, wiederverwendbaren, chirurgischen Instrumenten für orthopädisch-chirurgische Eingriffe an, die zur Erleichterung des Implantationsverfahrens für das photodynamische Knochenstabilisierungssystem von IlluminOss bestimmt sind. Die wiederverwendbaren Instrumente von IlluminOss sind für die Verwendung mit IlluminOss-Implantaten bestimmt und werden für den Zugang zum Knochen, die Vorbereitung des Knochenkanals und das Einbringen des Implantats sowie im Bedarfsfall zum Entfernen des Implantats verwendet. Die wiederverwendbaren chirurgischen IlluminOss-Instrumente sind ausschließlich für die Verwendung mit dem photodynamischen IlluminOss-Knochenstabilisierungssystem bestimmt und infolgedessen gelten die gleichen Indikationen, Kontraindikationen, bestimmten Patientenpopulationen und Benutzer wie für das Implantat (das IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System).

Diese wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die beiliegenden Informationen gelten ausschließlich für wiederverwendbare chirurgische Instrumente, nicht für die Katheter des photodynamischen Knochenstabilisierungssystems (Implantat) oder die sterilen zusätzlichen Einwegprodukte. Die Indikationen, Gegenanzeigen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Risiken zu dem Implantat entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung zum Implantat (siehe: 900535 auf [www.illuminoss.com](http://www.illuminoss.com)).

**Sterilität, Reinigung und Dekontaminierung der Instrumente**

Der chirurgische Instrumentensatz und alle anderen Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen, soweit nicht anderweitig angegeben, vor der Verwendung sterilisiert werden. Die Instrumente vor der erstmaligen Sterilisation gründlich reinigen. Bei der Handhabung scharfer Instrumente muss mit großer Vorsicht vorgegangen werden. Informieren Sie sich bei einem Spezialisten für die Infektionskontrolle über die Erstellung und Einhaltung von Sicherheitsverfahren, die für alle Arten des direkten Kontakts mit Instrumenten angemessen sind. Alle an IlluminOss oder dessen autorisierte Fachhändler zurückgesandten Instrumente müssen vor dem Versand gereinigt und sterilisiert werden. ANSI/AAMI ST35 „Safe Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices in Health Care Facilities and in Nonclinical Settings“ (Sichere Handhabung und biologische Dekontaminierung von wiederverwendbaren medizinischen Geräten in klinischen und nichtklinischen Einrichtungen) enthält Richtlinien zum Zurücksenden von Instrumenten. Sie können auch IlluminOss oder den autorisierten Fachhändler um weitere Anweisungen bitten.

Einsatzort:	<p>Die Instrumente so bald wie möglich nach jeder Verwendung reinigen. Kein Blut auf den Instrumenten antrocknen lassen. Alle Instrumente waschen, unabhängig davon, ob sie verwendet wurden oder versehentlich mit Blut oder Kochsalzlösung in Kontakt gekommen sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn die Reinigung aufgeschoben werden muss, legen Sie mehrere Instrumente in einen abgedeckten Behälter mit einem geeigneten Reinigungsmittel oder einer enzymatischen Lösung, um ein Antrocknen zu vermeiden.</li> </ul>
Reinigung:	<p>Anweisungen für die manuelle Reinigung:</p> <p>Für das Reinigungsverfahren wird ein pH-neutrales/enzymatisches Reinigungsmittel empfohlen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unmittelbar nach der Verwendung und Zerlegung möglichst viele sichtbare Verschmutzungen mit sauberem feuchten Mull oder einem sauberen feuchten Tuch von den Instrumenten und ihren Komponenten entfernen. Die Instrumente sollten sofort nach der Verwendung eingeweicht werden. Wenn die Instrumente nicht sofort eingeweicht werden können, müssen sie in ein sauberes feuchtes Handtuch eingewickelt werden. Um ein Antrocknen der Verschmutzungen zu vermeiden, müssen die Instrumente feucht gehalten werden.</li> <li>• Die enzymatische Reinigungslösung mit warmem sauberem Brauchwasser (35–43°C) gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten. Anschließend die Instrumente mindestens 20 Minuten in die enzymatische Lösung legen und darauf achten, dass sie vollständig von der Lösung bedeckt sind. Alle beweglichen Mechanismen mindestens 5-mal (5x) bewegen, um sicherzustellen, dass die enzymatische Lösung mit allen Teilen in Kontakt kommt.</li> <li>• Während des Einweichens alle äußeren Verschmutzungen mit einer weichen Bürste oder einem sauberen Tuch manuell entfernen. Die gesamte Länge der Lumen sowie alle anderen speziell ausgebildeten Flächen oder Vertiefungen, wie z. B. Löcher, Scharniere/Kontaktflächen, Ritzen, Zacken usw. mit entsprechend großen Bürsten gründlich reinigen. Jede speziell ausgebildete Fläche bzw. Vertiefung mindestens 1 Minute oder ca. 5-mal (5x) abbürsten.</li> <li>• Nach dem Einweichen in der enzymatischen Lösung die Instrumente mit sauberem warmen Brauchwasser (35–43 °C) gründlich abspülen und dabei alle Lumen und Ritzen sorgfältig spülen. Die Instrumente mindestens eine Minute lang unter fließendem sauberem Wasser gründlich abspülen und sicherstellen, dass alle Flächen gespült wurden und die Instrumente sichtbar sauber sind. Wenn das Wasser nicht klar abfließt oder wenn Anzeichen von sichtbaren Verschmutzungen vorliegen, muss das Reinigungsverfahren wiederholt werden.</li> <li>• Eine frische enzymatische Reinigungslösung mit warmem sauberem Brauchwasser (35–43 °C) gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten. Diese Lösung wird für das Ultraschallbad verwendet. Die Instrumente müssen vollständig</li> </ul>

	<p>in die Reinigungslösung eingetaucht sein und alle Mechanismen müssen mindestens 5-mal (5x) bewegt werden. Das Ultraschallreinigungsgerät mindestens 15 Minuten laufen lassen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Instrumente in sauberes warmes (35–43 °C) kritisches Wasser legen und erneut abbürsten. Darauf achten, dass alle Flächen abgebürstet wurden, einschließlich Lumen, Kontaktflächen und Ritzen. Jede speziell ausgebildete Fläche bzw. Vertiefung mindestens 1 Minute oder ca. 5-mal (5x) abbürsten. Alle Instrumente erneut mindestens eine Minute unter fließendem sauberen warmen (35–43°C) kritischen Wasser (Durchflussrate von mindestens 1 Liter/Minute) abspülen und dabei vor allem auf speziell ausgebildete Flächen oder Vertiefungen achten. Sicherstellen, dass alle Flächen frei von sichtbaren Verunreinigungen sind und keine Spuren der Reinigungslösung (z. B. Schaum) aufweisen. Das Wasser muss klar abfließen.</li> <li>Die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und die Lumen, Löcher und Kontaktflächen mit sauberer Instrumentenluft trocknen.</li> <li>Die Instrumente einer Sichtprüfung unterziehen und bestätigen, dass sie sauber, trocken und funktionsfähig sind. Wenn die Instrumente nicht sauber erscheinen, muss das manuelle Reinigungsverfahren wiederholt werden.</li> </ul> <hr/> <p>Anweisungen für die maschinelle Reinigung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die ausschließliche Reinigung mit maschinellen Reinigungs-/Desinfektionssystemen wird für chirurgische Instrumente nicht empfohlen. Instrumente sollten nach dem in dieser Anleitung dargelegten manuellen oder einem kombinierten manuellen/maschinellen Reinigungsverfahren gereinigt werden.</li> <li>Die Instrumente müssen vor der Sterilisierung gründlich inspiziert werden, um eine effektive Reinigung zu gewährleisten.</li> </ul> <p>Optionaler maschineller Reinigungs-/Desinfektionszyklus</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Schritt</th> <th>Beschreibung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>5 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorspülen</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>10 Minuten bei 60 °C mit einem pH-neutralen/enzymatischen Reinigungsmittel waschen (alternativ kann auch ein alkalisches/nicht enzymatisches Reinigungsmittel verwendet werden)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1 Minute mit heißem Brauchwasser spülen</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Thermische Desinfektion A<sub>0</sub> = 3000 bei 93 °C (ca. 10 Minuten)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>20 Minuten mit Heißluft bei 110 °C trocknen</td> </tr> </tbody> </table> <p>Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach Abschluss entladen. Die Instrumente einer Sichtprüfung unterziehen und bestätigen, dass sie sauber, trocken und funktionsfähig sind. Wenn die Instrumente nicht sauber erscheinen, muss das manuelle und das maschinelle Reinigungsverfahren wiederholt werden.</p> <p>Hinweis: Die Anweisungen des Reinigungs-/Desinfektionsgeräteherstellers genau befolgen. Nur die für den jeweiligen Reinigungs-/Desinfektionsgerätetyp empfohlenen Reinigungsmittel verwenden. Es sollten nur Reinigungs-/Desinfektionsgeräte mit zertifizierter Wirksamkeit verwendet werden (z. B. CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung und Validierung nach ISO 15883).</p>	Schritt	Beschreibung	1	5 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorspülen	2	10 Minuten bei 60 °C mit einem pH-neutralen/enzymatischen Reinigungsmittel waschen (alternativ kann auch ein alkalisches/nicht enzymatisches Reinigungsmittel verwendet werden)	3	1 Minute mit heißem Brauchwasser spülen	4	Thermische Desinfektion A <sub>0</sub> = 3000 bei 93 °C (ca. 10 Minuten)	5	20 Minuten mit Heißluft bei 110 °C trocknen
Schritt	Beschreibung												
1	5 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorspülen												
2	10 Minuten bei 60 °C mit einem pH-neutralen/enzymatischen Reinigungsmittel waschen (alternativ kann auch ein alkalisches/nicht enzymatisches Reinigungsmittel verwendet werden)												
3	1 Minute mit heißem Brauchwasser spülen												
4	Thermische Desinfektion A <sub>0</sub> = 3000 bei 93 °C (ca. 10 Minuten)												
5	20 Minuten mit Heißluft bei 110 °C trocknen												
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Sterilisation:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alle Instrumenten müssen vor der Sterilisation in die dafür vorgesehenen Instrumentenschalen gelegt werden, die in zugelassene CSR-Folie eingeschlagen werden. Eine gründliche Reinigung und Trocknung ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation. Bei Nichtbeachtung kann das Sterilisationsverfahren beeinträchtigt werden und die aufbereiteten Instrumente sind für die klinische Verwendung ungeeignet.</li> <li>Die Instrumentenschale ist gemäß den örtlichen Verfahren unter Verwendung der u. a. in AAMI ST79 beschriebenen Methoden in zugelassene CSR-Folie einzuschlagen. In einem zugelassenen Sterilisator sterilisieren.</li> <li>Die Schalen dürfen zur Sterilisation nicht gestapelt werden.</li> <li>Die Instrumente im Autoklaven mit Vorvakuum oder Schwerkraftdampf sterilisieren:             <ol style="list-style-type: none"> <li>Im Vorvakuum-Autoklaven mindestens 4 Minuten bei 270 °F (132 °C) sterilisieren und nach dem Sterilisationszyklus mindestens 20 Minuten bei 270 °F (132 °C) trocknen lassen.</li> </ol> <p style="text-align: center;">ODER</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Im Vorvakuum-Autoklaven mindestens 3 Minuten bei 134 °C (273 °F) sterilisieren und nach dem Sterilisationszyklus mindestens 16 Minuten bei 134 °C (273 °F) trocknen lassen.</li> </ol> <p style="text-align: center;">ODER</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Im Gravitationsautoklaven mindestens 15 Minuten bei 132 °C (270 °F) sterilisieren und nach dem Sterilisationszyklus mindestens 15 Minuten bei 132 °C (270 °F) trocknen lassen.</li> </ol> </li> </ul>												
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Inspektion:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beim Empfang und nach jeder Verwendung und Reinigung die Instrumente und die Instrumentenschale auf Abnutzung oder Schäden prüfen. Schneidkanten müssen durchgehend sein und dürfen keine Kerben aufweisen. Verzahnungen müssen gleichgerichtet sein und korrekt ineinander greifen. Bewegliche Teile müssen sich reibungslos ohne übermäßiges Spiel bewegen, und die Schließmechanismen müssen sicher schließen. Abgenutzte oder beschädigte</li> </ul>												

Ausstellungsdatum: 2023-08-15

	<p>Instrumente nicht verwenden. IlluminOss zwecks Rücksendung, Reparatur oder Austausch von abgenutzten Instrumenten kontaktieren.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Instrumente mit Kerben, Zacken, Anzeichen von Korrosion, Flecken oder anderweitigen Erhöhungen, die die chirurgischen Handschuhe beschädigen könnten, müssen zur Reparatur oder zur Rücksendung an IlluminOss beiseitegelegt werden.</li><li>• Unvollständig gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt werden.</li><li>• Die Einwegkomponenten nicht wiederverwenden oder versuchen, sie erneut reinigen/zu sterilisieren. Diese Anweisungen gelten nur für die wiederverwendbaren chirurgischen IlluminOss-Instrumente.</li><li>• Schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit dem Gerät müssen dem Hersteller über <a href="http://www.illuminoss.com">www.illuminoss.com</a> gemeldet werden. Die Verständigung der autorisierten Vertretung ist ebenfalls möglich.</li></ul>
--	---



SY-3000 SY-4000 SY-5000 SY-9100

CT-0239 CT-0241 CT-0242 CT-0186 CT-0188 CT-0196 05-0901 CT-0129 CT-0131 CT-0238 CT-0278  
CT-0235 CT-0268 CT-0037 CT-0038 CT-0039 CT-0040 CT-0041 CT-0042 CT-0151 CT-0146 CT-0143 CT-0161  
CT-0156 CT-0153 CT-0162 CT-0163 CT-0199 CT-0127 CT-0195 CT-0197 CT-0301 CT-0267 CT-0266 CT-0206  
CT-0207 CT-0231 CT-0232 CT-0233 CT-0225 CT-0226 CT-0227 CT-0228 CT-0229 CT-0237 CT-0270 CT-0216  
CT-0305 CT-0306



ILLUMINOSS MEDICAL INC.  
993 Waterman Avenue  
East Providence, RI 02914  
U.S.A.  
+1 (401) 714-0008



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

**Beschrijving**

IlluminOss biedt een aantal sets met verschillende standaard herbruikbare chirurgische instrumenten die de chirurg helpen bij de implantatieprocedure voor het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem. De IlluminOss herbruikbare instrumenten zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met de IlluminOss-implantaten om toegang te verkrijgen tot het bot, het botkanaal gereed te maken, het implantaat te plaatsen en zo nodig om het implantaat te verwijderen. De IlluminOss herbruikbare chirurgische instrumenten worden uitsluitend gebruikt in combinatie met het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem. Daarom zijn dezelfde indicaties, contra-indicaties, beoogde patiëntenpopulatie en beoogde gebruikers van toepassing als voor het implantaat, het IlluminOss fotodynamisch botstabilisatiesysteem.

Deze herbruikbare chirurgische instrumenten moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. De verstrekte informatie is uitsluitend van toepassing op de herbruikbare chirurgische instrumenten en is niet van toepassing op de katheters van het fotodynamisch botstabilisatiesysteem (implantaat) of de steriele disposable accessoires. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het implantaat voor de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en risico's van het implantaat (ref: 900535 aangetroffen op [www.illuminoss.com](http://www.illuminoss.com)).

**Steriliteit, reiniging en ontsmetting van de instrumenten**

De chirurgische instrumentensets en de bijbehorende instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd, tenzij anders aangegeven. Reinig de instrumenten grondig voordat u ze de eerste keer steriliseert. Wees bij het hanteren van scherpe instrumenten uiterst voorzichtig om letsel te voorkomen. Raadpleeg een arts die deskundig is op het gebied van infectiebeheersing om veiligheidsprocedures te ontwikkelen en te verifiëren die geschikt zijn voor alle niveaus van direct instrumentencontact. Instrumenten die aan IlluminOss of diens distributeurs worden geretourneerd, moeten vóór verzending worden gereinigd en gesteriliseerd. ANSI/AAMI ST35 "Safe Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices in Health Care Facilities and in Nonclinical Settings" bevat richtlijnen voor retournering. U kunt voor nadere instructies ook contact opnemen met IlluminOss of uw distributeur.

Plaats van gebruik:	<p>Reinig de instrumenten zo spoedig mogelijk na gebruik. Laat geen bloed op de instrumenten opdrogen. Was alle instrumenten, ook als ze niet zijn gebruikt of onbedoeld met bloed of fysiologisch zout in aanraking zijn gekomen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Als de reiniging moet worden uitgesteld, plaats dan groepen instrumenten in een afgedekte bak met een geschikt detergens of een geschikte enzymatische oplossing om het droogproces te vertragen.</li> </ul>
Reiniging:	<p>Instructies voor handmatig reinigen:</p> <p>Voor dit reinigingsproces wordt een enzymatisch reinigingsmiddel of een reinigingsmiddel met neutrale pH aanbevolen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Onmiddellijk na gebruik bij chirurgische procedures en demontage van de instrumenten verwijdert u zoveel mogelijk zichtbaar vuil van elk instrument en de onderdelen ervan. Gebruik hiervoor een bevochtigd, schoon gaasje of doekje. De instrumenten moeten onmiddellijk na gebruik geweekt worden. Als de instrumenten niet onmiddellijk geweekt kunnen worden, moeten ze in een schone, vochtige doek worden gewikkeld. Verontreinigde instrumenten moeten vochtig worden gehouden om te voorkomen dat het vuil opdroogt.</li> <li>Bereid een enzymatische reinigungsoplossing met warm, schoon bedrijfswater (35–43 °C) volgens de instructies van de fabrikant van de oplossing. Laat de instrumenten ten minste 20 minuten weken in de enzymatische oplossing; zorg er daarbij voor dat de instrumenten geheel in de oplossing zijn ondergedompeld. Activeer alle beweegbare mechanismen ten minste 5 keer (5x) om er zeker van te zijn dat alle onderdelen in aanraking komen met de enzymatische oplossing.</li> <li>Gebruik, terwijl de instrumenten zich in de weekoplossing bevinden, een zachte borstel of reinigungsdoek om alle vuil aan de buitenkant handmatig te verwijderen. Gebruik borstels met de juiste afmetingen om de gehele lengte van alle lumina grondig te reinigen, met inbegrip van alle andere problematische aspecten, zoals openingen, scharnierende/corresponderende vlakken, spleten, kartelingen enz. Schrob elk problematisch aspect ten minste gedurende 1 minuut of ongeveer 5 keer (5x).</li> <li>Nadat de instrumenten zijn geweekt in de enzymatische oplossing, spoelt u ze grondig met warm bedrijfswater (35–43 °C). Zorg er hierbij voor dat alle lumina en spleten worden gespoeld. Spoel zorgvuldig gedurende ten minste één minuut onder continu stromend, schoon water; zorg dat alle oppervlakken worden gespoeld en de instrumenten zichtbaar schoon zijn. Als het spoelwater er niet schoon uitziet of als er visuele tekenen zijn van aanwezig vuil, herhaal dan het reinigungsproces.</li> <li>Bereid een verse, enzymatische reinigungsoplossing met warm, schoon bedrijfswater (35–43 °C) volgens de instructies van de fabrikant van de oplossing. Deze oplossing wordt gebruikt in het ultrasone bad. De instrumenten moeten volledig in de reinigungsoplossing worden ondergedompeld en alle mechanismen moeten ten minste 5 keer (5x) worden geactiveerd. Laat het ultrasone reinigungsapparaat ten minste 15 minuten werken.</li> <li>Leg de instrumenten in schoon, warm (35–43 °C), steriel water en schrob de instrumenten opnieuw; zorg dat alle oppervlakken geschrobd worden, met inbegrip van de lumina, raakvlakken en spleten. Schrob elk problematisch aspect ten minste gedurende 1 minuut of ongeveer 5 keer (5x). Spoel elk instrument opnieuw gedurende ten minste één minuut onder schoon, stromend, warm (35–43 °C), steriel water (met een stroomsnelheid van ten minste 1 liter</li> </ul>

	<p>per minuut), met inbegrip van alle aspecten. Zorg dat alle oppervlakken vrij zijn van zichtbaar vuil of sporen van de reinigungsoplossing (bijv. schuim) en dat het spoelwater er schoon uitziet.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Droog de instrumenten met een schone, zachte doek en gebruik schone instrumentlucht om de lumina, openingen en raakvlakken te drogen.</li> <li>• Inspecteer de instrumenten op het oog en controleer of ze schoon en droog zijn en naar behoren functioneren. Als de instrumenten op het oog niet schoon lijken, herhaal dan het handmatige reinigungsproces.</li> </ul> <hr/> <p>Instructies voor automatisch reinigen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het wordt niet aanbevolen om uitsluitend automatische was- en desinfectiesystemen te gebruiken voor het reinigen van chirurgische instrumenten. Instrumenten dienen gereinigd te worden volgens de handmatige reinigungsprocedure of volgens een combinatie van handmatig en geautomatiseerd reinigen.</li> <li>• Hulpmiddelen moeten vóór sterilisatie grondig worden geïnspecteerd om een effectieve reiniging te verzekeren.</li> </ul> <p>Optioneel: automatisch wasapparaat/desinfectiecyclus</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Stap</th> <th>Beschrijving</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>5 minuten voorwassen met koud leidingwater</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>10 minuten wassen met reinigungsmiddel met een neutrale pH/enzymatisch reinigungsmiddel bij 60 °C (als alternatief kan een alkalisch/niet-enzymatisch reinigungsmiddel worden gebruikt)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1 minuut spoelen met heet bedrijfswater</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Thermische desinfectie tot A<sub>0</sub> = 3000 bij 93 °C (ca. 10 minuten)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>20 minuten aan hete lucht drogen bij 110 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>Leeg het was- en desinfectieapparaat na afloop. Inspecteer de instrumenten op het oog en controleer of ze schoon en droog zijn en naar behoren functioneren. Als de instrumenten op het oog niet schoon lijken, herhaal dan zowel het handmatige als het automatische reinigungsproces.</p> <p>Opmerking: De instructies van de fabrikant van het was/desinfectieapparaat moeten strikt worden gevolgd. Gebruik uitsluitend reinigungsmiddelen die voor het specifieke type was/desinfectieapparaat worden aanbevolen. Gebruik een was/desinfectieapparaat dat is goedgekeurd (bijv. CE-markering, goedgekeurd door FDA of volgens NEN-EN-ISO 15883).</p>	Stap	Beschrijving	1	5 minuten voorwassen met koud leidingwater	2	10 minuten wassen met reinigungsmiddel met een neutrale pH/enzymatisch reinigungsmiddel bij 60 °C (als alternatief kan een alkalisch/niet-enzymatisch reinigungsmiddel worden gebruikt)	3	1 minuut spoelen met heet bedrijfswater	4	Thermische desinfectie tot A <sub>0</sub> = 3000 bij 93 °C (ca. 10 minuten)	5	20 minuten aan hete lucht drogen bij 110 °C
Stap	Beschrijving												
1	5 minuten voorwassen met koud leidingwater												
2	10 minuten wassen met reinigungsmiddel met een neutrale pH/enzymatisch reinigungsmiddel bij 60 °C (als alternatief kan een alkalisch/niet-enzymatisch reinigungsmiddel worden gebruikt)												
3	1 minuut spoelen met heet bedrijfswater												
4	Thermische desinfectie tot A <sub>0</sub> = 3000 bij 93 °C (ca. 10 minuten)												
5	20 minuten aan hete lucht drogen bij 110 °C												
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Sterilisatie:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle instrumenten moeten in de daarvoor bestemde instrumenttrays worden gelegd, waarna de trays voorafgaand aan de sterilisatie in een goedgekeurde CSR-sterilisatiewikkel worden gewikkeld. Een effectieve sterilisatie moet gebaseerd zijn op een grondig reinigungs- en droogproces. Als u dit niet in acht neemt, brengt u het sterilisatieproces mogelijk in gevaar en zijn de verwerkte instrumenten mogelijk ongeschikt voor klinisch gebruik.</li> <li>• Wikkel de instrumentcassette in een goedgekeurde CSR-sterilisatiewikkel volgens de lokale procedures met behulp van de technieken die in AAMI ST79 worden beschreven. Steriliseer in een goedgekeurd sterilisatieapparaat.</li> <li>• Stapel de trays tijdens de sterilisatie niet op elkaar.</li> <li>• Steriliseer de instrumenten met behulp van een stoomautoclaf met voorvacuüm of met een stoomautoclaf onder zwaartekracht:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Steriliseer de instrumenten bij gebruik van een stoomautoclaf met voorvacuüm gedurende ten minste 4 minuten op 132 °C (270 °F) en droog de instrumenten na afloop van de cyclus gedurende ten minste 20 minuten op 132 °C (270 °F).</li> </ol> <p style="text-align: center;">OF</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Steriliseer de instrumenten bij gebruik van een stoomautoclaf met voorvacuüm gedurende ten minste 3 minuten op 134 °C (273 °F) en droog de instrumenten na afloop van de cyclus gedurende ten minste 16 minuten op 134 °C (273 °F).</li> </ol> <p style="text-align: center;">OF</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Steriliseer de instrumenten bij gebruik van een stoomautoclaf met zwaartekracht gedurende ten minste 15 minuten op 132 °C (270 °F) en droog de instrumenten na afloop van de cyclus gedurende ten minste 15 minuten op 132 °C (270 °F).</li> </ol> </li> </ul>												
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Inspectie:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspecteer de instrumentcassette en de instrumenten na ontvangst, na ieder gebruik en na elke reiniging op slijtage of beschadiging. De snijranden moeten intact zijn en mogen geen inkepingen vertonen. Bekdelen moeten goed zijn uitgelijnd en op de juiste manier in elkaar grijpen. Beweegbare delen moeten soepel bewegen zonder overmatige speling en vergrendelingsmechanismen moeten stevig vergrendeld kunnen worden. Gebruik geen versleten of beschadigde instrumenten. Neem onmiddellijk contact op met IlluminOss voor het retourneren, repareren of vervangen van beschadigde of versleten instrumenten.</li> <li>• Instrumenten met deuken, bramen, tekenen van corrosie of vlekken, of verheven vlakken die de chirurgische handschoenen zouden kunnen beschadigen, dienen voor reparatie apart te worden gelegd of aan IlluminOss te worden geretourneerd.</li> <li>• Onvolledig gereinigde instrumenten moeten opnieuw worden gereinigd.</li> <li>• Instrumenten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt en men mag niet proberen ze te reinigen of te steriliseren. Deze instructies gelden alleen voor herbruikbare chirurgische instrumenten van IlluminOss.</li> </ul>												

Datum van uitgifte: 2023-08-15

• Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet aan de fabrikant worden gemeld via [www.illuminoss.com](http://www.illuminoss.com).  
Melden aan de gemachtigde vertegenwoordiger is één manier om dat te doen.

SY-3000 SY-4000 SY-5000 SY-9100



CT-0239 CT-0241 CT-0242 CT-0186 CT-0188 CT-0196 05-0901 CT-0129 CT-0131 CT-0238 CT-0278  
CT-0235 CT-0268 CT-0037 CT-0038 CT-0039 CT-0040 CT-0041 CT-0042 CT-0151 CT-0146 CT-0143 CT-0161  
CT-0156 CT-0153 CT-0162 CT-0163 CT-0199 CT-0127 CT-0195 CT-0197 CT-0301 CT-0267 CT-0266 CT-0206  
CT-0207 CT-0231 CT-0232 CT-0233 CT-0225 CT-0226 CT-0227 CT-0228 CT-0229 CT-0237 CT-0270 CT-0216  
CT-0305 CT-0306



ILLUMINOSS MEDICAL INC.  
993 Waterman Avenue  
East Providence, RI 02914  
U.S.A.  
+1 (401) 714-0008



**EMERGO EUROPE**  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



**Descrizione**

IlluminOss offre set con vari strumenti chirurgici standard riutilizzabili destinati all'uso da parte di chirurghi ortopedici nella procedura di impianto del sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss. Lo scopo previsto degli strumenti riutilizzabili IlluminOss è l'utilizzo in combinazione con gli impianti IlluminOss al fine di ottenere l'accesso all'osso, la preparazione del canale osseo, l'inserimento e, se necessario, la rimozione dell'impianto. Gli strumenti chirurgici riutilizzabili IlluminOss vengono utilizzati solo in combinazione con il sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss; pertanto, le indicazioni, le controindicazioni, la popolazione di pazienti prevista e gli utenti previsti sono quelli dell'impianto, il sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss.

Gli strumenti chirurgici riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Le informazioni fornite si riferiscono esclusivamente agli strumenti chirurgici riutilizzabili e non ai cateteri del sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea (impianto) o ai dispositivi ausiliari monouso sterili. Per le indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e rischi dell'impianto, fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso (REF: 900535 disponibile su [www.illuminoss.com](http://www.illuminoss.com)).

**Sterilità, pulizia e decontaminazione degli strumenti**

I set di strumenti chirurgici e i relativi strumenti sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso, se non diversamente indicato. Pulire attentamente gli strumenti prima della sterilizzazione iniziale. Quando si maneggiano strumenti affilati, usare estrema cautela per evitare lesioni. Consultare un esperto nel controllo delle infezioni per sviluppare e verificare le procedure di sicurezza appropriate per tutti i livelli di contatto diretto con lo strumento. Gli strumenti restituiti a IlluminOss o ai suoi distributori devono essere puliti e sterilizzati prima della spedizione. Il documento ANSI/AAMI ST35 "Safe Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices in Health Care Facilities and in Nonclinical Settings" (Manipolazione sicura e decontaminazione biologica di dispositivi medici riutilizzabili in strutture sanitarie e in ambienti non clinici) fornisce le linee guida per il reso; per ulteriori istruzioni, contattare IlluminOss o il distributore locale.

Luogo di utilizzo	<p>Pulire gli strumenti appena possibile dopo l'uso. Non lasciare asciugare il sangue sugli strumenti. Lavare tutti gli strumenti, anche se non sono stati utilizzati o non sono venuti inavvertitamente a contatto con sangue o soluzione fisiologica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se non è possibile procedere immediatamente alla pulizia, collocare gli strumenti a gruppi in un contenitore coperto con un detergente o una soluzione enzimatica appropriati per ritardare l'essiccazione.</li> </ul>
Pulizia	<p>Istruzioni per la pulizia manuale:</p> <p>Per questo processo di pulizia si consiglia di utilizzare un detergente a pH neutro/enzimatico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Subito dopo l'uso nella procedura chirurgica e lo smontaggio degli strumenti, rimuovere la maggior parte possibile di residui visibili da ciascuno strumento e dai relativi componenti utilizzando delle garze o salviette umide e pulite. Gli strumenti devono essere messi a bagno subito dopo l'uso. Se non è possibile mettere immediatamente a bagno gli strumenti, avvolgerli in un panno umido pulito. Gli strumenti sporchi devono essere mantenuti umidi per evitare l'essiccazione dei residui.</li> <li>Preparare una soluzione detergente enzimatica con acqua calda sanitaria pulita (35-43 °C), secondo le istruzioni del produttore della soluzione. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e lasciare a bagno per almeno 20 minuti. Azionare tutti i meccanismi mobili almeno 5 volte (5x) per consentire alla soluzione enzimatica di entrare in contatto con tutte le parti.</li> <li>Mentre sono immersi nella soluzione, strofinare gli strumenti con una spazzola morbida o un panno pulito per rimuovere manualmente tutto lo sporco esterno. Utilizzare una spazzola di dimensioni appropriate per pulire accuratamente tutti i lumi e tutte le caratteristiche progettuali difficili da pulire come fori, cerniere/superfici accoppiate, fessure, dentellature, ecc. Strofinare le caratteristiche progettuali difficili da pulire per almeno 1 minuto o 5 volte (5x).</li> <li>Dopo il bagno in soluzione enzimatica, risciacquare accuratamente gli strumenti con acqua calda sanitaria pulita (35-43 °C), avendo cura di lavare tutti i lumi e le fessure. Sciacquare accuratamente per almeno un minuto sotto acqua corrente pulita, accertandosi di risciacquare tutte le superfici e verificando che gli strumenti siano visibilmente puliti. Se l'acqua di risciacquo non risulta limpida o se sono presenti tracce di sporco visibili, ripetere il processo di pulizia.</li> <li>Preparare una soluzione detergente enzimatica con acqua calda sanitaria pulita (35-43 °C) seguendo le istruzioni del produttore della soluzione. Questa soluzione sarà utilizzata nel bagno a ultrasuoni. Gli strumenti devono essere completamente immersi nella soluzione detergente e tutti i meccanismi devono essere azionati almeno 5 volte (5x). Tenere in funzione l'unità di pulizia a ultrasuoni per almeno 15 minuti.</li> <li>Collocare gli strumenti in acqua pretrattata calda (35-43 °C) pulita e strofinare nuovamente gli strumenti, assicurandosi che tutte le superfici siano pulite, compresi i lumi, le interfacce e le fessure. Strofinare tutte le</li> </ul>

	<p>caratteristiche progettuali difficili da pulire per almeno 1 minuto o 5 volte (5x). Risciacquare nuovamente ogni strumento per almeno un minuto sotto acqua pretrattata corrente (a una portata minima di 1 litro/minuto) pulita e calda (35-43 °C), senza tralasciare nessuna parte di ciascuno strumento. Assicurarsi che tutte le superfici siano prive di contaminazione visibile o di qualsiasi traccia di soluzione detergente (ad esempio di schiuma) e che il liquido di risciacquo sia limpido.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asciugare gli strumenti con un panno morbido e pulito e utilizzare aria filtrata pulita per asciugare i lumi, i fori e le interfacce.</li> <li>• Eseguire un controllo visivo sugli strumenti e verificare che siano puliti, asciutti e in buono stato di funzionamento. Se gli strumenti non sono visibilmente puliti, ripetere l'operazione di pulizia manuale.</li> </ul> <hr/> <p>Istruzioni per la pulizia automatica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si consiglia di non utilizzare i sistemi di pulizia/disinfezione automatica come unico metodo di pulizia per gli strumenti chirurgici. Gli strumenti devono essere puliti seguendo la procedura di pulizia manuale o manuale/automatica.</li> <li>• Per garantire una pulizia efficace, ispezionare accuratamente i dispositivi prima della sterilizzazione.</li> </ul> <p>Ciclo di pulizia/disinfezione automatica opzionale</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Descrizione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Pre lavaggio di 5 minuti con acqua di rubinetto fredda</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Lavaggio di 10 minuti con un detergente a pH neutro/enzimatico a 60 °C (in alternativa, utilizzare un detergente alcalino/non enzimatico)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Risciacquo di 1 minuto con acqua calda sanitaria</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Disinfezione termica <math>A_0 = 3000</math> a 93 °C (circa 10 minuti)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Asciugatura ad aria calda di 20 minuti a 110 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>Al termine, scaricare il sistema di pulizia/disinfezione. Eseguire un controllo visivo degli strumenti e verificare che siano puliti, asciutti e in buono stato di funzionamento. Se gli strumenti non sono visibilmente puliti, ripetere le operazioni di pulizia manuale e automatica.</p> <p>Nota: Attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore del sistema di pulizia/disinfezione. Utilizzare esclusivamente detersivi raccomandati per il tipo specifico di sistema di pulizia/disinfezione automatica. Utilizzare un sistema di pulizia/disinfezione approvato (ad es. marchio CE, approvazione FDA e conformità alla norma ISO 15883).</p>	Fase	Descrizione	1	Pre lavaggio di 5 minuti con acqua di rubinetto fredda	2	Lavaggio di 10 minuti con un detergente a pH neutro/enzimatico a 60 °C (in alternativa, utilizzare un detergente alcalino/non enzimatico)	3	Risciacquo di 1 minuto con acqua calda sanitaria	4	Disinfezione termica $A_0 = 3000$ a 93 °C (circa 10 minuti)	5	Asciugatura ad aria calda di 20 minuti a 110 °C
Fase	Descrizione												
1	Pre lavaggio di 5 minuti con acqua di rubinetto fredda												
2	Lavaggio di 10 minuti con un detergente a pH neutro/enzimatico a 60 °C (in alternativa, utilizzare un detergente alcalino/non enzimatico)												
3	Risciacquo di 1 minuto con acqua calda sanitaria												
4	Disinfezione termica $A_0 = 3000$ a 93 °C (circa 10 minuti)												
5	Asciugatura ad aria calda di 20 minuti a 110 °C												
Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tutti gli strumenti devono essere collocati nei rispettivi vassoi per strumenti e il vassoio deve essere avvolto in un involucro per sterilizzazione CSR prima della sterilizzazione. Per una sterilizzazione efficace è necessario procedere alla pulizia e asciugatura con la massima cura. In caso contrario si può compromettere il processo di sterilizzazione e rendere gli strumenti trattati non idonei per l'uso clinico.</li> <li>• Avvolgere il contenitore degli strumenti in un involucro per sterilizzazione CSR approvato secondo le procedure locali, utilizzando tecniche come quelle descritte nel documento AAMI ST79. Sterilizzare in uno sterilizzatore approvato.</li> <li>• Non impilare i vassoi durante la sterilizzazione.</li> <li>• Sterilizzare gli strumenti in autoclave a vapore con prevuoto o in autoclave a vapore per gravità:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. In autoclave a vapore con prevuoto, sterilizzare gli strumenti per un minimo di 4 minuti a 132°C e, al completamento del ciclo, asciugare per un minimo di 20 minuti a 132°C. OPPURE</li> <li>2. In autoclave a vapore con prevuoto, sterilizzare gli strumenti per un minimo di 3 minuti a 134 °C e, al completamento del ciclo, asciugare per un minimo di 16 minuti a 134 °C. OPPURE</li> <li>3. In autoclave a vapore per gravità, sterilizzare gli strumenti per un minimo di 15 minuti a 132°C e, al completamento del ciclo, asciugare per un minimo di 15 minuti a 132°C.</li> </ol> </li> </ul>												
Ispezione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alla consegna e dopo ogni utilizzo e procedura di pulizia, ispezionare il contenitore degli strumenti e gli strumenti per verificare l'eventuale presenza di usura o danni. I bordi taglienti devono avere un bordo continuo ed essere privi di intaccature. Ganasce e denti devono allinearsi e innestarsi correttamente. Le parti mobili devono muoversi liberamente e senza gioco eccessivo e i meccanismi di blocco devono chiudersi saldamente. Non utilizzare strumenti usurati o danneggiati. Per il reso, la riparazione o la sostituzione di strumenti danneggiati o usurati, contattare immediatamente IlluminOss.</li> <li>• Gli strumenti che presentano ammaccature, protuberanze, segni di corrosione, macchie o con superfici rialzate che potrebbero danneggiare i guanti chirurgici, devono essere messi da parte per il servizio di riparazione o restituiti a IlluminOss.</li> <li>• Gli strumenti non completamente puliti vanno nuovamente puliti.</li> <li>• Non riutilizzare o tentare di pulire/sterilizzare gli strumenti monouso. Queste istruzioni sono applicabili esclusivamente agli strumenti chirurgici riutilizzabili IlluminOss.</li> </ul>												

Data di rilascio: 2023-08-15


• Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore tramite il sito Web [www.illuminoss.com](http://www.illuminoss.com). La segnalazione può essere inviata anche al rappresentante autorizzato.



SY-3000 SY-4000 SY-5000 SY-9100

CT-0239 CT-0241 CT-0242 CT-0186 CT-0188 CT-0196 05-0901 CT-0129 CT-0131 CT-0238 CT-0278  
CT-0235 CT-0268 CT-0037 CT-0038 CT-0039 CT-0040 CT-0041 CT-0042 CT-0151 CT-0146 CT-0143 CT-0161  
CT-0156 CT-0153 CT-0162 CT-0163 CT-0199 CT-0127 CT-0195 CT-0197 CT-0301 CT-0267 CT-0266 CT-0206  
CT-0207 CT-0231 CT-0232 CT-0233 CT-0225 CT-0226 CT-0227 CT-0228 CT-0229 CT-0237 CT-0270 CT-0216  
CT-0305 CT-0306



 ILLUMINOSS MEDICAL INC.  
993 Waterman Avenue  
East Providence, RI 02914  
U.S.A.  
+1 (401) 714-0008



**EMERGO EUROPE**  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

**Description**

IlluminOss offre des jeux de divers instruments chirurgicaux réutilisables standard pour aider les chirurgiens orthopédiques lors des procédures d’implant du système de stabilisation osseuse photodynamique IlluminOss. Les instruments réutilisables IlluminOss ont été prévus pour être utilisés en conjonction avec les implants IlluminOss, pour l’accès à l’os, la préparation du canal osseux, la pose de l’implant et, si nécessaire, son retrait. Les instruments chirurgicaux réutilisables IlluminOss s’utilisent uniquement en conjonction avec le système de stabilisation osseuse photodynamique IlluminOss ; les indications, les contre-indications, la population de patients prévue et les utilisateurs prévus pour les utiliser sont donc les mêmes que ceux de l’implant, le système de stabilisation osseuse photodynamique IlluminOss.

Ces instruments chirurgicaux réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant l’emploi. Les informations fournies concernent uniquement les instruments chirurgicaux réutilisables et ne s’appliquent ni aux cathéters du système de stabilisation osseuse photodynamique (implant), ni aux dispositifs auxiliaires jetables stériles. Se reporter au mode d’emploi de l’implant pour connaître les indications, contre-indications, avertissements, mises en gardes et risques applicables (réf. : 900535 disponible sur [www.illuminoss.com](http://www.illuminoss.com)).

**Stérilisation, nettoyage et décontamination des instruments**

Sauf mention contraire, les jeux d’instruments chirurgicaux et tous leurs instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant l’utilisation. Nettoyer minutieusement les instruments avant la stérilisation initiale. Lors de la manipulation d’instruments tranchants, faire preuve d’une extrême prudence pour éviter de se blesser. Consulter un spécialiste de la prévention des infections afin d’élaborer des procédures de sécurité appropriées et de les vérifier pour tous les niveaux de contact direct avec les instruments. Les instruments retournés à IlluminOss ou à ses distributeurs doivent être nettoyés et stérilisés avant l’expédition. La norme ANSI/AAMI ST35 relative à la manipulation sans danger et à la décontamination biologique des dispositifs médicaux réutilisables dans les établissements de soins de santé et dans les milieux non cliniques donne des directives pour le renvoi ; il est également possible de contacter IlluminOss ou le distributeur pour des instructions complémentaires.

Lieu d'utilisation :	<p>Nettoyer les instruments dès que possible après l’utilisation. Ne pas laisser de sang sécher sur les instruments. Laver tous les instruments, qu’ils aient ou non été utilisés ou qu’ils soient ou non entrés en contact par inadvertance avec le sang ou la solution saline.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si le nettoyage doit être retardé, placer les groupes d’instruments dans un récipient fermé avec un détergent ou une solution enzymatique approprié(e) pour retarder le séchage.</li> </ul>
Nettoyage :	<p>Instructions de nettoyage manuels :</p> <p>Le détergent recommandé pour ce processus de nettoyage est un détergent enzymatique/au pH neutre.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Immédiatement après l’utilisation au cours de l’intervention chirurgicale et après le démontage des instruments, retirer autant de débris visibles que possible de chaque instrument et de ses composants au moyen de gazes ou de lingettes propres et humides. Les instruments doivent être mis à tremper immédiatement après avoir été utilisés. Si cela n’est pas possible, ils doivent être placés dans une serviette propre et humide. Les instruments souillés doivent rester humides afin que les impuretés ne sèchent pas.</li> <li>• Préparer une solution de nettoyage enzymatique à base d’eau courante chaude propre (35-43 °C), conformément aux instructions du fabricant de la solution. Laisser tremper dans la solution enzymatique pendant au moins 20 minutes et veiller à ce que les instruments soient tous bien immergés. Activer tous les mécanismes mobiles au moins 5 fois (5x) afin de s’assurer que la solution enzymatique entre bien en contact avec toutes les pièces.</li> <li>• Pendant le trempage dans la solution, utiliser une brosse souple ou un chiffon propre afin de retirer manuellement toutes les souillures extérieures. Utiliser des brosses de taille appropriée afin de nettoyer minutieusement les lumières sur toute leur longueur ainsi que tous les autres éléments difficiles d’accès tels que les trous, les charnières/surfaces jointes, les crevasses, les dentelures, etc. Frotter chaque éléments difficile pendant au moins 1 minute ou environ 5 fois (5x).</li> <li>• Après le trempage enzymatique, bien rincer les instruments à l’eau courante chaude propre (35-43 °C), en veillant à rincer toutes les fentes et les lumières. Rincer abondamment pendant au moins une minute sous un jet d’eau propre continu en veillant à rincer toutes les surfaces et en vérifiant visuellement que tous les instruments sont propres. Si l’eau de rinçage n’est pas propre ou en présence d’impuretés visibles, répéter la procédure de nettoyage.</li> <li>• Préparer une nouvelle solution de nettoyage enzymatique à base d’eau courante chaude propre (35-43 °C), conformément aux instructions du fabricant de la solution. Cette solution sera utilisée en bain à ultrasons. Les</li> </ul>

	<p>instruments doivent être entièrement plongés dans la solution de nettoyage et tous les mécanismes actionnés au moins 5 fois. Laisser fonctionner le nettoyeur à ultrasons pendant un minimum de 15 minutes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Placer les instruments dans de l'eau critique propre et chaude (35-43 °C), et brosser à nouveau les instruments en veillant à frotter toutes les surfaces, y compris les lumières, les interfaces, les fentes, etc. Frotter chaque élément difficile pendant au moins 1 minute, ou environ 5 fois (5x). Rincer à nouveau chaque instrument pendant au moins une minute à l'eau critique courante propre et chaude (35-43 °C) (à un débit minimum de 1 litre/minute), sans oublier tous les aspects spécifiques. S'assurer que toutes les surfaces sont exemptes de traces visibles de contamination ou de solution de nettoyage (p. ex. mousse) et que l'eau qui s'écoule est propre.</li> <li>Essuyer les instruments avec un chiffon doux sec et utiliser de l'air instrument propre pour sécher les lumières, les trous et les interfaces.</li> <li>Procéder à une inspection visuelle des instruments et vérifier s'ils sont propres, secs et en état de fonctionner. Si les instruments ne semblent pas propres, répéter la procédure de nettoyage manuel.</li> </ul> <hr/> <p>Instructions de nettoyage automatisés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Il n'est pas conseillé d'utiliser les laveurs-désinfecteurs automatisés comme unique méthode de nettoyage pour les instruments chirurgicaux. Les instruments doivent être nettoyés selon la procédure de nettoyage manuel ou en combinant la procédure de nettoyage manuel et la procédure de nettoyage automatisé.</li> <li>Il convient d'examiner attentivement les instruments avant la stérilisation afin d'assurer un nettoyage efficace.</li> </ul> <p>Cycle de lavage/désinfection automatisé en option</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Étape</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Prélavage de 5 min à l'eau froide du robinet</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Lavage de 10 min avec un détergent enzymatique au pH neutre à 60 °C (comme alternative, un détergent alcalin/non-enzymatique peut être utilisé)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Rinçage de 1 min à l'eau courante chaude</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Désinfection thermique <math>A_0 = 3\ 000</math> à 93 °C (environ 10 min)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Séchage de 20 min à l'air chaud à 110 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>Une fois terminé, décharger le laveur-désinfecteur. Procéder à une inspection visuelle des instruments et vérifier s'ils sont propres, secs et en état de fonctionner. Si les instruments ne semblent pas propres, répéter la procédure de nettoyage manuel ainsi que la procédure de nettoyage automatisé.</p> <p>Remarque : il convient de suivre scrupuleusement les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur. Seuls les produits nettoyants recommandés pour le laveur-désinfecteur automatisé en question doivent être utilisés. L'efficacité du laveur-désinfecteur utilisé doit être homologuée (p. ex. marquage CE ou homologation FDA, et conforme à la norme ISO 15883).</p>	Étape	Description	1	Prélavage de 5 min à l'eau froide du robinet	2	Lavage de 10 min avec un détergent enzymatique au pH neutre à 60 °C (comme alternative, un détergent alcalin/non-enzymatique peut être utilisé)	3	Rinçage de 1 min à l'eau courante chaude	4	Désinfection thermique $A_0 = 3\ 000$ à 93 °C (environ 10 min)	5	Séchage de 20 min à l'air chaud à 110 °C
Étape	Description												
1	Prélavage de 5 min à l'eau froide du robinet												
2	Lavage de 10 min avec un détergent enzymatique au pH neutre à 60 °C (comme alternative, un détergent alcalin/non-enzymatique peut être utilisé)												
3	Rinçage de 1 min à l'eau courante chaude												
4	Désinfection thermique $A_0 = 3\ 000$ à 93 °C (environ 10 min)												
5	Séchage de 20 min à l'air chaud à 110 °C												
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Stérilisation :</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tous les instruments doivent être placés dans les plateaux correspondants, eux-mêmes emballés dans une enveloppe de stérilisation CSR homologuée avant la stérilisation. L'efficacité de la stérilisation repose sur la qualité des processus de nettoyage et de séchage. Tout manquement à ces consignes pourrait compromettre la stérilisation et rendre les instruments prétendument stérilisés impropres à un usage clinique.</li> <li>Emballer l'étui à instruments dans une enveloppe de stérilisation CSR homologuée conformément aux procédures locales en suivant des techniques telles que celles décrites dans la norme AAMI ST79. Stériliser dans un stérilisateur homologué.</li> <li>Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation.</li> <li>Stériliser les instruments dans un autoclave à vapeur à prévide ou à gravité :             <ol style="list-style-type: none"> <li>Pour l'autoclave à vapeur à prévide, stériliser les instruments pendant un minimum de 4 minutes à 132 °C (270 °F) et sécher pendant un minimum de 20 minutes à 132 °C (270 °F) à l'issue du cycle. OU</li> <li>Pour l'autoclave à vapeur à prévide, stériliser les instruments pendant un minimum de 3 minutes à 134 °C (273 °F) et sécher pendant un minimum de 16 minutes à 134 °C (273 °F) à l'issue du cycle. OU</li> <li>Pour l'autoclave à vapeur à gravité, stériliser les instruments pendant un minimum de 15 minutes à 132 °C (270 °F) et sécher pendant un minimum de 15 minutes à 132 °C (270 °F) à l'issue du cycle.</li> </ol> </li> </ul>												
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Inspection :</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inspecter les instruments et leur étui dès réception, ainsi qu'après chaque utilisation et chaque nettoyage pour s'assurer qu'ils ne sont pas usés ou endommagés. Les bords de coupe doivent être continus et ne comporter aucune entaille. Les mâchoires et les dents doivent être alignées et s'enclencher correctement. Les pièces amovibles doivent se déplacer avec aisance sans jeu excessif et les mécanismes de verrouillage assurer une bonne fermeture. Ne pas utiliser d'instruments usés ou endommagés. Contacter IlluminOss immédiatement pour le renvoi, la réparation ou le remplacement d'instruments endommagés ou usés.</li> </ul>												

Date de publication: 2023-08-15

- Les instruments comportant des traces de coups, des bavures, des signes de corrosion ou des taches, ou bien des surfaces surélevées susceptibles d'endommager les gants chirurgicaux doivent être mis de côté afin d'être réparés ou retournés à IlluminOss.
- Les instruments qui n'ont pas été entièrement nettoyés doivent l'être à nouveau.
- Ne pas réutiliser ou tenter de nettoyer/stériliser des instruments à usage unique. Les présentes instructions s'appliquent exclusivement aux instruments chirurgicaux réutilisables IlluminOss.
- Tout incident grave se produisant en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse [www.illumino.com](http://www.illumino.com). Une manière de le faire est de le signaler au représentant autorisé.

REF

SY-3000 SY-4000 SY-5000 SY-9100

CT-0239 CT-0241 CT-0242 CT-0186 CT-0188 CT-0196 05-0901 CT-0129 CT-0131 CT-0238 CT-0278  
CT-0235 CT-0268 CT-0037 CT-0038 CT-0039 CT-0040 CT-0041 CT-0042 CT-0151 CT-0146 CT-0143 CT-0161  
CT-0156 CT-0153 CT-0162 CT-0163 CT-0199 CT-0127 CT-0195 CT-0197 CT-0301 CT-0267 CT-0266 CT-0206  
CT-0207 CT-0231 CT-0232 CT-0233 CT-0225 CT-0226 CT-0227 CT-0228 CT-0229 CT-0237 CT-0270 CT-0216  
CT-0305 CT-0306

ILLUMINOSS



ILLUMINOSS MEDICAL INC.  
993 Waterman Avenue  
East Providence, RI 02914  
U.S.A.  
+1 (401) 714-0008



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

**Descripción**

IlluminOss ofrece juegos de instrumentos con diversos instrumentos quirúrgicos estándar y reutilizables para ayudar a los cirujanos ortopédicos a implantar el sistema de estabilización ósea fotodinámico IlluminOss. Los instrumentos reutilizables IlluminOss se emplean junto con los implantes IlluminOss, y sirven para acceder al hueso, preparar la cavidad ósea, colocar el implante y, si es necesario, retirarlo. Los instrumentos quirúrgicos reutilizables IlluminOss se utilizan siempre con el sistema de estabilización ósea fotodinámico IlluminOss y, por lo tanto, se les aplican las indicaciones, contraindicaciones, población de pacientes y de usuarios previstos, etc. del implante, el sistema de estabilización ósea fotodinámico IlluminOss.

Estos instrumentos quirúrgicos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse antes usarse. La información que figura en este documento se aplica únicamente a los instrumentos quirúrgicos reutilizables, y no afecta a los catéteres de los sistemas de estabilización ósea fotodinámicos (implante) ni a los dispositivos auxiliares estériles desechables. Consulte las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y riesgos del implante en las instrucciones de uso del mismo (ref.: 900535 disponible en [www.illuminoss.com](http://www.illuminoss.com)).

**Esterilización, limpieza y descontaminación de los instrumentos**

Los juegos de instrumentos quirúrgicos y todos sus instrumentos se suministran sin esterilizar, y deben esterilizarse antes de usarse salvo que se indique lo contrario. Limpie bien los instrumentos antes de la esterilización inicial. Cuando maneje instrumentos afilados, tenga muchísimo cuidado para evitar lesiones. Consulte a un especialista en control de infecciones para desarrollar y probar procedimientos de seguridad apropiados para todos los niveles de contacto directo con el instrumental. Los instrumentos devueltos a IlluminOss o a sus distribuidores deben limpiarse y esterilizarse antes del envío. La norma ANSI/AAMI ST35, «Manejo seguro y descontaminación biológica de productos sanitarios reutilizables en centros sanitarios y entornos no clínicos», contiene una serie de directrices para la devolución de productos. También puede ponerse en contacto con IlluminOss o su distribuidor para obtener instrucciones adicionales.

Lugar de uso:	<p>Limpie los instrumentos lo antes posible después de cada uso. No deje que la sangre se seque en los instrumentos. Lave todos los instrumentos, aunque no se hayan usado ni hayan entrado accidentalmente en contacto con sangre o solución salina.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la limpieza se retrasa, coloque los instrumentos por grupos dentro de un recipiente con tapa con un detergente apropiado o con una solución enzimática para que tarden más en secarse.</li> </ul>
Limpieza:	<p>Instrucciones de limpieza manual:</p> <p>El detergente recomendado para este procedimiento de limpieza es un detergente de pH neutro/enzimático.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inmediatamente después de usarlos en una intervención quirúrgica y una vez desmontados, elimine lo mejor posible los restos aparentes de suciedad de los instrumentos y sus componentes usando toallitas o gasas limpias húmedas. Después de usar los instrumentos hay que ponerlos inmediatamente en remojo. Si no es posible poner inmediatamente en remojo los instrumentos, deben enrollarse en una toalla limpia húmeda. Los instrumentos sucios deben mantenerse húmedos para evitar que la suciedad se reseque.</li> <li>• Prepare una solución de limpieza enzimática con agua del grifo limpia templada (35-43 °C) siguiendo las instrucciones del fabricante de la solución. Introduzca los instrumentos en un baño enzimático durante al menos 20 minutos, procurando que queden completamente inmersos en la solución. Accione todos los mecanismos al menos 5 veces (5x) para que la solución enzimática entre en contacto con todas las piezas.</li> <li>• Sin sacar los instrumentos de la solución, use un cepillo suave o un paño limpio para eliminar a mano toda la suciedad exterior. Usando cepillos del tamaño apropiado, limpie a fondo todas las luces en toda su extensión, así como cualquier otro punto de difícil acceso, como orificios, superficies de acople/bisagras, hendiduras, bordes dentados, etc. Frote cada uno de estos puntos difíciles durante al menos 1 minuto o aproximadamente 5 veces (5x).</li> <li>• Después del baño enzimático, enjuague a fondo los instrumentos con agua del grifo limpia templada (35–43 °C) procurando aclarar todas las luces y hendiduras. Enjuague a fondo durante al menos un minuto bajo un chorro de agua limpia, procurando aclarar todas las superficies y hasta que vea que los instrumentos están limpios. Repita el procedimiento de limpieza si el agua del aclarado no sale limpia o aprecia signos de suciedad.</li> <li>• Prepare una solución de limpieza enzimática nueva con agua del grifo limpia templada (35–43 °C) siguiendo las instrucciones del fabricante de la solución. Esta solución se utilizará en el baño de ultrasonidos. Es necesario que los instrumentos estén totalmente sumergidos en la solución de limpieza y accionar todos los mecanismos al menos 5 veces (5x). Ponga en marcha el aparato de ultrasonidos durante al menos 15 minutos.</li> <li>• Coloque los instrumentos en agua purificada templada (35–43 °C), y vuelva a lavar los instrumentos procurando frotar todas las superficies, incluidas las luces, superficies de contacto y hendiduras. Frote todos los puntos de difícil acceso durante al menos 1 minuto, o aproximadamente 5 veces (5x) cada uno. Vuelva a enjuagar todos y cada uno de los</li> </ul>

	<p>instrumentos durante al menos un minuto con agua corriente purificada templada (35–43 °C), con un caudal de al menos 1 litro por minuto, incluidos todos los puntos de difícil acceso. Compruebe todas las superficies para asegurarse de que no tienen restos de suciedad ni de la solución de limpieza (p. ej., espuma) y que el agua sale perfectamente limpia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seque los instrumentos con un paño suave limpio y use aire limpio para secar las luces, orificios y superficies de contacto de los instrumentos.</li> <li>• Examine los instrumentos para comprobar que están limpios, secos y en perfectas condiciones de funcionamiento. Si los instrumentos no parecen estar limpios, repita el procedimiento de limpieza manual.</li> </ul> <hr/> <p>Instrucciones de limpieza automática:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se recomienda utilizar sistemas de lavado y desinfección automáticos como único método de limpieza de los instrumentos quirúrgicos. Los instrumentos deben limpiarse usando el método de limpieza manual o el procedimiento de limpieza manual y automático combinados.</li> <li>• Los dispositivos deben inspeccionarse meticulosamente para comprobar que están bien limpios antes de la esterilización.</li> </ul> <p>Ciclo de lavado/desinfección automatizado opcional</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Paso</th> <th>Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>5 minutos de prelavado con agua corriente fría</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>10 minutos de lavado con detergente de pH neutro/enzimático a 60 °C (alternativamente puede utilizarse un detergente alcalino/no enzimático)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1 minuto de enjuague con agua fría del grifo</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Desinfección térmica <math>A_0 = 3000</math> a 93 °C (aprox. 10 minutos)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>20 minutos de secado con aire caliente a 110 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>Al terminar, descargue el sistema de lavado/desinfección. Examine los instrumentos para comprobar que están limpios, secos y en perfectas condiciones de funcionamiento. Si los instrumentos no parecen estar limpios, repita tanto el procedimiento de limpieza manual como el automatizado.</p> <p>Nota: Deben seguirse estrictamente las instrucciones del fabricante del sistema de lavado/desinfección. Usar únicamente los productos de limpieza recomendados para el tipo concreto de sistema de lavado/desinfección automático. Debe emplearse un sistema de lavado/desinfección de eficacia certificada (p. ej., marcado CE, autorización de la FDA y validación conforme a la norma ISO 15883).</p>	Paso	Descripción	1	5 minutos de prelavado con agua corriente fría	2	10 minutos de lavado con detergente de pH neutro/enzimático a 60 °C (alternativamente puede utilizarse un detergente alcalino/no enzimático)	3	1 minuto de enjuague con agua fría del grifo	4	Desinfección térmica $A_0 = 3000$ a 93 °C (aprox. 10 minutos)	5	20 minutos de secado con aire caliente a 110 °C
Paso	Descripción												
1	5 minutos de prelavado con agua corriente fría												
2	10 minutos de lavado con detergente de pH neutro/enzimático a 60 °C (alternativamente puede utilizarse un detergente alcalino/no enzimático)												
3	1 minuto de enjuague con agua fría del grifo												
4	Desinfección térmica $A_0 = 3000$ a 93 °C (aprox. 10 minutos)												
5	20 minutos de secado con aire caliente a 110 °C												
<p>Esterilización:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antes de la esterilización hay que colocar todos los instrumentos en las bandejas que les correspondan y envolver las bandejas con un envoltorio de esterilización aprobado para la sala de esterilización central. La eficacia de la esterilización depende de la meticulosidad del proceso de limpieza y secado. De no realizarse correctamente, podría fracasar el proceso de esterilización y los instrumentos procesados no servirían para uso clínico.</li> <li>• Envuelva el estuche de instrumentos en un envoltorio de esterilización aprobado para sala de esterilización central, usando técnicas y procedimientos como los que se describen en la norma AAMI ST79. Esterilice en un esterilizador aprobado.</li> <li>• No apile las bandejas durante la esterilización.</li> <li>• Esterilice los instrumentos usando un autoclave de vapor con prevacío o un autoclave de vapor con desplazamiento por gravedad:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En el caso de un autoclave de vapor con prevacío, esterilice los instrumentos durante un mínimo de 4 minutos a 132 °C (270 °F), y cuando haya finalizado el ciclo, séquelos durante al menos 20 minutos a 132 °C (270 °F). O</li> <li>2. En el caso de un autoclave de vapor con prevacío, esterilice los instrumentos durante un mínimo de 3 minutos a 273 °F (134 °C), y cuando haya finalizado el ciclo, séquelos durante al menos 16 minutos a 273 °F (134 °C). O</li> <li>3. En el caso de un autoclave de vapor por gravedad, esterilice los instrumentos durante un mínimo de 15 minutos a 132 °C (270 °F), y cuando haya finalizado el ciclo, séquelos durante al menos 15 minutos a 132 °C (270 °F).</li> </ol> </li> </ul>												
<p>Inspección:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeccione el estuche y los instrumentos para comprobar que no están rotos ni desgastados en el momento de recibirlos y cada vez que se usen y se limpien. Los bordes cortantes deben tener un filo continuo y sin mellas. Las tenazas y los dientes deben estar alineados y encajar correctamente. Las partes móviles deben moverse suavemente sin demasiado juego, y los mecanismos de cierre deben cerrarse de manera segura. No utilice instrumentos desgastados o dañados. Contacte con IlluminOss inmediatamente para gestionar la devolución, reparación o sustitución de los instrumentos dañados o desgastados.</li> <li>• Los instrumentos con muescas, rebabas, signos de corrosión o manchas, o con superficies salientes que pudieran dañar los guantes quirúrgicos deben dejarse aparte para proceder a su reparación o devolverse a IlluminOss.</li> </ul>												



Fecha de emisión: 2023-08-15

- Los instrumentos que no queden perfectamente limpios deben volver a limpiarse.
- No reutilice ni intente limpiar/esterilizar los instrumentos de un solo uso. Estas instrucciones solo se aplican a los instrumentos quirúrgicos reutilizables IlluminOss.
- Cualquier incidente grave relacionado con el equipo que se haya podido producir debe ponerse en conocimiento del fabricante a través de [www.illuminoss.com](http://www.illuminoss.com). Una forma de hacerlo es informando al representante autorizado.

**REF**

SY-3000 SY-4000 SY-5000 SY-9100  
CT-0239 CT-0241 CT-0242 CT-0186 CT-0188 CT-0196 05-0901 CT-0129 CT-0131 CT-0238 CT-0278  
CT-0235 CT-0268 CT-0037 CT-0038 CT-0039 CT-0040 CT-0041 CT-0042 CT-0151 CT-0146 CT-0143 CT-0161  
CT-0156 CT-0153 CT-0162 CT-0163 CT-0199 CT-0127 CT-0195 CT-0197 CT-0301 CT-0267 CT-0266 CT-0206  
CT-0207 CT-0231 CT-0232 CT-0233 CT-0225 CT-0226 CT-0227 CT-0228 CT-0229 CT-0237 CT-0270 CT-0216  
CT-0305 CT-0306



ILLUMINOSS MEDICAL INC.  
993 Waterman Avenue  
East Providence, RI 02914  
U.S.A.  
+1 (401) 714-0008



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands