

**DESCRIPTION**

IlluminOss offers a variety of reusable surgical instruments to assist the surgeon with the implantation procedure when, in their opinion, other hand tools may not be convenient. These surgical instruments must be sterilized before use. The information provided is for the surgical instruments only, and do not apply to the Bone Stabilization System catheters.

**INDICATIONS FOR USE**

The IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System is indicated for use in fracture alignment reduction. It provides stabilization for bone fractures using a minimally invasive technique in which the bone is not subjected to weight bearing forces. All bones in which the IlluminOss device is intended to treat include: metacarpal, phalanges, clavicle, radius, ulna, distal radius, olecranon and fibula.

**CONTRAINDICATIONS**

- Patients who are considered skeletally immature.
- Presence of active or incompletely treated infections that could involve the site where the device will be implanted.
- Patients allergic to any of the implant materials, or to dental glue.
- Patients whose intramedullary canal at site of fracture measures smaller than 3.5mm in diameter.
- Uncooperative patient or patient with neurologic disorder, incapable of following directions.
- Metabolic disorders which may impair bone formation.
- Osteomalacia.
- Distant foci of infections which may spread to the implant site.
- Marked bone loss or bone resorption.
- Vascular insufficiency, muscular atrophy, or neuro-muscular disease.
- Open fractures with severe contamination.
- Extremely comminuted fractures where insufficient holding power of the balloon on the intramedullary canal is probable.
- Delivery sheath is unable to cross fracture site after proper fracture reduction and realignment.

**WARNINGS**

Follow the instructions and warnings provided by suppliers of any cleaning and disinfection agents or equipment used.

High Alkaline solutions can damage instruments with Aluminum components.

Avoid exposure to hypochlorite solutions, which promote corrosion.

Do not reuse or attempt to re-sterilize disposable components. Reuse of single use devices creates a potential risk for patient or user which could lead to injury or death.

**INSTRUMENT STERILITY, CLEANING AND DECONTAMINATION**

Clean instruments prior to initial sterilization and as soon as possible after use. Do not allow blood to dry on the instruments. If cleaning must be delayed, place groups of instruments in a covered container or enzymatic solution to delay drying. Wash all instruments, even if they were not used and did not appear to come in contact with blood or saline solution.

Ultrasonic cleanser can be used with hot water per manufacturer's recommended temperature (usually 90-140 degree F or 32-60 degree C)

900072\_F

and specially formulated detergents. Follow manufacturer's recommendations for proper cleaning solution formulated specifically for ultrasonic cleaners. Be aware that loading pattern, instrument cassettes, water temperature and other external factors may change the effectiveness of the equipment.

Washer-decontamination equipment will wash and decontaminate instruments. Complete removal of soil from crevices and serrations depends on instrument construction, exposure time pressure of delivered solution, and pH of the detergent solution, and thus may require brushing.

Be familiar with equipment manufacturer's use and operation instructions. Be aware that loading, detergent, water temperature and other external factors may change the effectiveness of the equipment.

The effectiveness of subsequent decontamination processes depends on prior removal of gross soil and it may be impaired by dried or coagulated protein. Gross soil should be removed under running water using a mechanical aid, such as a brush with rigid nylon bristles.

Care should be taken to avoid splashing and generating aerosols by holding instruments below the surface of the water in a sink into which water is running and continuously draining. Instruments should not be held under a running tap, as it is likely to result in splashing.

Operatives should wear protective equipment including gloves and goggles. Care should be taken to avoid penetrating or cutting injuries. Particular attention should be taken to remove all debris from all cannulations and obscure holes in the instruments.

It is recommended that the instruments, disassembled as required, be decontaminated using an automatic washer disinfection unit utilizing thermal disinfection. This should preferably be of the ultrasonic or continuous tunnel process type. The cabinet type is an acceptable alternative if a continuous process machine is unavailable.

Typical initial cleaning temperature of the instrument should reach a minimum temperature of 160°F (71°C) for a minimum of 3 minutes, 176°F (80°C) for a minimum of 1 minute or 194°F (90°C) for 1 second. Compatible detergents and rinse aids may be used as recommended by the manufacturer of the washer-disinfectant unit. These detergents and /or rinse aids, however, should be of neutral or near neutral pH.

The recommended sterilization cycle for instruments using PreVac is a minimum of 4 minutes at 270°F (132°C) and 30-32 PSIG or Gravity is a minimum of 15 minutes at 270°F (132°C) and 30-32 PSIG.

After cleaning/disinfecting, the disassembled instruments should be reassembled and placed in their proper locations in the instrument cases.

Surgical Instruments and Instrument cases are susceptible to damage for a variety of reasons including prolonged use, misuse, or rough or improper handling. Care must be taken to avoid compromising their exacting performance. To minimize damage and risk of injury, inspect the instrument case and instruments for damage upon receipt and after each use and cleaning. Incompletely cleaned instruments should be re-cleaned. Instruments in need of repair should be set aside for repair service or returned to IlluminOss.

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 instruction.

Only use an instrument for its intended purposes.

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.

**RECOMMENDED STORAGE**

Store sterile packaged instruments in a manner that protects them from dust, moisture, insects, vermin and extreme heat and humidity. If desired, use instrument trays to contain instruments that are provided in sets. Double wrap instruments according to local procedures using techniques such as those outlined in ANSI/AAMI ST46-1993.

**GENERAL MAINTENANCE**

Regularly check instrument for wear and damage, such as bending or distortion. 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. Lubricate moving components with water soluble lubricant between uses according to manufacturers instructions.

**BESCHRIJVING**

IlluminOss biedt een uiteenlopende reeks herbruikbare chirurgische instrumenten die de chirurg kunnen helpen bij de implantatieprocedure wanneer, naar het oordeel van de chirurg, ander handgereedschap minder geschikt is. Deze chirurgische instrumenten moeten voorafgaand aan gebruik worden gesteriliseerd. De verstrekte informatie is uitsluitend van toepassing op de chirurgische instrumenten en is niet van toepassing op de katheters van het botstabilisatiesysteem.

**INDICATIES VOOR GEBRUIK**

Het IlluminOss fotodynamische botstabilisatiesysteem is geïndiceerd voor gebruik bij het uitlijnen en reduceren van fracturen. Via een minimaal invasieve techniek stabiliseert dit systeem botfracturen in beenderen die geen gewicht dragen. De beenderen die met het IlluminOss-apparaat kunnen worden behandeld, zijn: metacarpale, falanx, clavicula, radius, ulna, distale radius, olecranon en fibula.

**CONTRA-INDICATIES**

- Patiënten met een onvolgroeid skelet.
- Aanwezigheid van actieve of niet volledig behandelde infecties die zich zouden kunnen uitbreiden naar de plaats waar het systeem wordt geïmplanteerd.
- Patiënten die allergisch zijn voor het materiaal waar het implantaat van gemaakt is of voor tandheelkundige lijm.
- Patiënten bij wie het intramedullaire kanaal op de plaats van de fractuur een kleinere diameter heeft dan 3,5 mm.
- Patiënten die niet willen meewerken of patiënten met neurologische aandoeningen die niet in staat zijn aanwijzingen op te volgen.
- Stofwisselingsstoornissen die de botvorming kunnen belemmeren.
- Osteomalacie.
- Op afstand gelegen infectiehaarden die zich naar de implantatieplaats kunnen uitbreiden.

- Aanzienlijk botverlies of botresorptie.
- Vasculaire insufficiëntie, spieratrofie of een neuromusculaire aandoening.
- Open fractuur met ernstige contaminatie.
- Extreem comminutieve fracturen waarbij de ballon vermoedelijk onvoldoende grip heeft op het intramedullaire kanaal.
- De inbrenghuls kan de plaats van de fractuur niet passeren na afdoende reductie en uitlijning van de fractuur.

**WAARSCHUWINGEN**

Neem de instructies en waarschuwingen in acht van de leveranciers van de gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen of -apparatuur.

Instrumenten die aluminium onderdelen bevatten, kunnen bij gebruik van in hoge mate alkalische oplossingen beschadigd raken.

Vermijd blootstelling aan hypochlorietoplossingen, omdat ze corrosie bevorderen.

Wegwerponderdelen mogen niet opnieuw worden gebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd. Door het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik ontstaat een potentieel risico voor patiënt of gebruiker, en dit kan tot letsel of overlijden leiden.

**STERILITEIT, REINIGING EN ONTSMETTING VAN INSTRUMENTEN**

Reinig de instrumenten voordat u ze de eerste keer steriliseert en zo spoedig mogelijk na elk gebruik. Laat geen bloed op de instrumenten opdrogen. Als u de reiniging moet uitstellen, leg de instrumenten dan in groepen in een afgedekte container of in een enzymatische oplossing om opdrogen te voorkomen. Was alle instrumenten, ook als ze niet zijn gebruikt en ze waarschijnlijk niet met bloed of fysiologisch zoutoplossing in aanraking zijn geweest.

Gebruik in een ultrasoon reinigingsapparaat heet water met een door de fabrikant aanbevolen temperatuur (gewoonlijk is dat 32-60 °C) en een speciaal voor het apparaat samengesteld reinigingsmiddel. Volg de aanbevelingen van de fabrikant op over het gebruik van de juiste reinigungsoplossing met een samenstelling die specifiek geschikt is voor ultrasone reinigungsapparaten. Besef dat de effectiviteit van het apparaat door het laadpatroon, de instrumentcassettes, de watertemperatuur en andere externe factoren kan verschillen.

Was-/desinfectieapparatuur wast en ontsmet de instrumenten. Of het vuil tijdens het reinigungsproces volledig uit de spleten en kartelingen wordt verwijderd, hangt af van de constructie van het instrument, de reinigungsduur, de druk waarmee de oplossing wordt toegediend en de pH van het reinigungsmiddel. Het kan daarom nodig zijn de instrumenten eerst af te borstelen.

Zorg dat u op de hoogte bent van de gebruiksaanwijzing en bedieningsinstructies van de fabrikant. Besef dat de effectiviteit van het apparaat kan variëren door het laadpatroon, het reinigungsmiddel, de watertemperatuur en andere externe factoren.

De effectiviteit van verdere ontsmettingsprocedures hangt af van de eerdere verwijdering van grof vuil en kan worden belemmerd door opgedroogd en geocoaguleerd eiwit. Grof vuil moet onder stromend water worden verwijderd met een mechanisch hulpmiddel zoals een borstel met stevige nylon haren.

Zorg ervoor dat u niet spat en voorkom dat er aërosolen ontstaan door de instrumenten in een gootsteen onder water te houden, terwijl de kraan loopt en het water voortdurend wegstroomt. De instrumenten mogen niet onder een lopende kraan worden gehouden, omdat de kans groot is dat dit tot spatten leidt.

De gebruiker moet beschermende kleding dragen, inclusief handschoenen en een veiligheidsbril. Zorg dat u geen prik- of snijwonden oploopt.

Besteed speciale aandacht aan het verwijderen van al het vuil uit alle groeven en verborgen openingen in de instrumenten.

Het verdient aanbeveling de instrumenten, zo nodig gedemonteerd, te ontsmetten met een automatisch was-/desinfectieapparaat met behulp van thermische desinfectie. Dit dient bij voorkeur een ultrasoon apparaat of een apparaat met continu tunnelproces te zijn. Een kasttype is een aanvaardbaar alternatief als een apparaat met continu proces niet beschikbaar is.

Bij de eerste reiniging dient de temperatuur van het instrument gewoonlijk gedurende ten minste 3 minuten een temperatuur van ten minste 71 °C, gedurende ten minste 1 minuut 80 °C of gedurende 1 seconde 90 °C te bereiken. Compatibele reinigingsmiddelen en spoelmiddelen kunnen worden gebruikt volgens de aanbeveling van de fabrikant van het was-/desinfectieapparaat. Deze reinigings- en/of spoelmiddelen dienen echter een neutrale of vrijwel neutrale pH te hebben.

De aanbevolen sterilisatiecyclus voor instrumenten duurt bij gebruik van PreVac ten minste 4 minuten bij 132°C en 30-32 psig; bij gebruik van zwaartekracht wordt een cyclus van ten minste 15 minuten bij 132°C en 30-32 psig aanbevolen.

Na reiniging/desinfectie moeten de gedemonteerde instrumenten weer in elkaar worden gezet en op de juiste plaats in de instrumentendozen worden gelegd.

Door diverse oorzaken kunnen chirurgische instrumenten en instrumentendozen worden beschadigd, bv. door langdurig gebruik, door verkeerd gebruik of door het ruw of onjuist vastpakken van de instrumenten(dozen). U dient voorzichtig te werk te gaan om de precisiewerking van de instrumenten niet in gevaar te brengen. Inspecteer zowel de instrumentendoos als de instrumenten na ontvangst, na elk gebruik en na reiniging op beschadiging om beschadiging en het risico van letsel te minimaliseren. Onvolledig gereinigde instrumenten moeten opnieuw worden gereinigd. Instrumenten die moeten worden gerepareerd, moeten voor reparatie apart worden gelegd of aan IlluminOss worden geretourneerd.

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 ook contact opnemen met IlluminOss of uw leverancier voor instructies over retournering.

Gebruik een instrument uitsluitend voor het beoogde doel.

WEES BIJ HET HANTEREN VAN SCHERPE INSTRUMENTEN UITERST VOORZICHTIG OM LETSEL TE VOORKOMEN. RAADPLEEG EEN INFECTIEBESTRIJDINGSDESKUNDIGE VOOR HET ONTWIKKELEN EN CONTROLEREN VAN VEILIGHEIDSPROCEDURES VOOR ALLE VORMEN VAN DIRECT CONTACT MET INSTRUMENTEN.

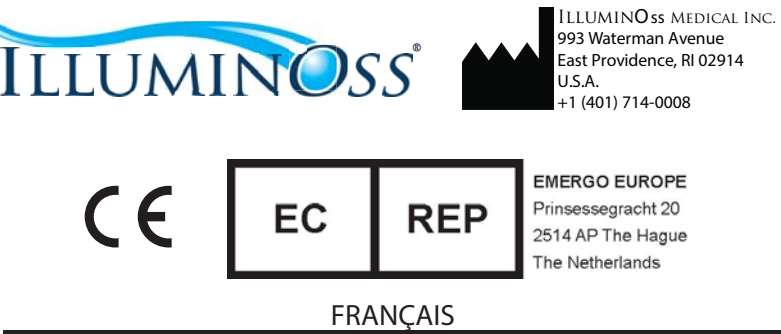
#### AANBEVELINGEN VOOR OPSLAG

Bewaar steriel verpakte instrumenten zodanig dat ze beschermd zijn tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme hitte en vochtigheid. Gebruik indien gewenst instrumententrays voor het bewaren van instrumenten die tot een set behoren. Omwikkel de instrumenten tweemaal overeenkomstig de lokale procedures waarbij bijvoorbeeld gebruik wordt gemaakt van de technieken die beschreven staan in ANSI/AAMI ST46-1993.

#### ALGEMEEN ONDERHOUD

Controleer de instrumenten regelmatig op slijtage en beschadiging, zoals verbuiging of vervorming. Snijkanten moeten een ononderbroken snijvlak hebben en vrij zijn van inkepingen. De bek en tandjes moeten goed zijn uitgelijnd en op de juiste wijze dichtklemmen. Beweegbare delen moeten soepel bewegen zonder overmatige speling en vergrendelingsmechanismen

moeten stevig vergrendeld kunnen worden. Smeer beweegbare delen vóór elk gebruik met een in water oplosbaar smeermiddel overeenkomstig de instructies van de fabrikant.



#### DESCRIPTION

IlluminOss offre une gamme diverse d’instruments chirurgicaux pour assister les chirurgiens dans les procédures d’implantation lorsqu’ils jugent éventuellement non pratiques les autres outils à main. Ces instruments chirurgicaux doivent être stérilisés avant l’emploi. Les informations fournies concernent uniquement les instruments chirurgicaux et ne s’appliquent pas aux cathéters destinés aux systèmes de stabilisation osseuse.

#### INDICATIONS

L’utilisation de l’IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System est indiquée pour la réduction et l’alignement des fractures. Ce système permet de stabiliser les fractures osseuses en utilisant une technique peu invasive appliquée aux os qui ne supportent pas de charges. Le dispositif IlluminOss est prévu pour traiter les os suivants : métacarpes, phalanges, clavicule, radius, cubitus, radius distal, olécrane et péroné.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Patients dont le squelette est considéré comme immature.
- Présence d’infections actives ou incomplètement traitées pouvant impliquer le site sur lequel le dispositif doit être implanté.
- Patients allergiques à l’un des matériaux de l’implant ou aux adhésifs dentaires.
- Patients dont le canal intramédullaire, au niveau du site de la fracture, mesure moins de 3,5 mm de diamètre.
- Patient non coopératif ou patient atteint de troubles neurologiques, incapable de suivre des instructions.
- Troubles métaboliques susceptibles d’entraver le processus de formation osseuse.
- Ostéomalacie.
- Foyer infectieux distant, susceptible de se propager au site d’implantation.
- Perte ou résorption osseuses marquées.
- Insuffisance vasculaire, atrophie musculaire ou affection neuromusculaire.
- Fractures ouvertes avec contamination sévère.
- Fractures extrêmement comminutives pour lesquelles il est probable que le pouvoir de maintien du ballonnet sur le canal intramédullaire sera insuffisant.
- Impossibilité de franchir le site de la fracture avec la gaine de mise en place après réduction et alignement appropriés de la fracture.

#### MISES EN GARDE

Suivre les instructions et mises en garde prévues par les fournisseurs de tout produit ou matériel de nettoyage ou de désinfection utilisé.

Les solutions de haute alcalinité peuvent endommager les instruments comportant des composants en aluminium.

Éviter toute exposition à des solutions d’hypochlorite, qui favorisent la corrosion.

Ne pas réutiliser ou tenter de stériliser à nouveau les composants jetables. La réutilisation des dispositifs à usage unique crée un risque potentiel pour le patient ou l’utilisateur, et pourrait provoquer des blessures, voire la mort.

#### STÉRILISATION, NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION DES INSTRUMENTS

Nettoyer les instruments préalablement à la stérilisation initiale et dès que possible après l’emploi. Ne pas laisser le sang sécher sur les instruments. Si le nettoyage ne peut être effectué immédiatement après l’utilisation, placer les groupes d’instruments dans un récipient fermé ou dans une solution enzymatique pour retarder le séchage. Laver tous les instruments, même s’ils n’ont pas été utilisés ou s’ils ne semblent pas avoir été en contact avec le sang ou la solution saline.

Un nettoyeur à ultrasons peut être utilisé avec de l’eau chaude à la température préconisée par le fabricant (généralement entre 90 et 140 degrés F ou entre 32 et 60 degrés C) et des détergents spécialement formulés. Suivre les recommandations du fabricant concernant les solutions de nettoyage formulées spécialement pour les nettoyeurs à ultrasons, qui sont indiquées. Il faut savoir que les palettes de chargement, les cassettes pour instruments, la température de l’eau et autres facteurs externes peuvent altérer l’efficacité du matériel.

Le matériel de nettoyage-décontamination est conçu pour nettoyer et décontaminer les instruments. L’élimination complète de souillures logées dans les crevasses et les fissures dépend de la construction de l’instrument, des contraintes de temps d’exposition de la solution délivrée, ainsi que du pH de la solution détersive, et peut donc nécessiter le brossage.

Se familiariser avec les instructions d’utilisation et d’opération prévues par le fabricant du matériel. Il faut savoir que le chargement, le détergent, la température de l’eau et autres facteurs externes peuvent altérer l’efficacité du matériel.

L’efficacité des processus de décontamination ultérieurs est fonction de l’élimination préalable de souillures visibles et peut être compromise par des protéines séchées ou coagulées. Éliminer les souillures visibles à l’eau courante avec un outil mécanique telle une brosse à poils rigides en nylon.

Prendre soin d’éviter les éclaboussures et la formation d’aérosols en immergeant les instruments dans un évier sans bouchon, sous le robinet qui coule. Ne pas placer les instruments directement sous l’eau courante, au risque de provoquer des éclaboussures.

Les opérateurs doivent porter un équipement de protection, notamment des gants et des lunettes. Prendre soin d’éviter toute coupure ou blessure perforante. Prêter une attention particulière aux débris logés dans les cannelures et trous d’accès difficile sur les instruments, qu’il convient d’éliminer.

Il est recommandé de décontaminer les instruments, démontés comme indiqué, à l’aide d’un laveur-désinfecteur automatique utilisant la désinfection thermique. Il est préférable d’utiliser un type de procédé à tunnel continu ou ultrasons. Les laveurs-désinfecteurs de type armoire représentent une solution alternative acceptable si une machine à traitement continu n’est pas disponible.

(La température de nettoyage initial typique de l’instrument doit atteindre au moins 160 °F (71 °C) pour un minimum de 3 minutes, 176 °F (80 °C) pendant un minimum d’une minute ou 194 °F (90 °C) pendant 1 seconde. Des détergents et agents de rinçage compatibles peuvent être utilisés suivant la recommandation du fabricant du laveur-désinfecteur. Ces détergents et/ou agents de rinçage doivent cependant être d’un pH neutre ou quasi neutre.

Le cycle de stérilisation recommandé pour les instruments est de 4 minutes minimum à 132 °C et entre 30 et 32 PSIG (avec prévide) ou de 15 minutes

minimum à 132 °C et entre 30 et 32 PSIG (par gravité).

Après le nettoyage/la désinfection, les instruments démontés doivent être réassemblés et placés à l’endroit réservé dans leur étui.

Les instruments chirurgicaux et étuis pour instruments sont susceptibles de s’endommager pour diverses raisons, notamment en cas d’utilisation prolongée, abusive, ou de manipulation brutale ou impropre. Veiller à éviter de compromettre leurs exigences de performance. Pour minimiser les dégâts ou risques de blessure, prendre les mesures suivantes : inspecter les instruments et leur étui dès réception, ainsi qu’après chaque utilisation et nettoyage, pour en assurer l’intégrité ; re-nettoyer les instruments qui n’ont pas été entièrement nettoyés ; mettre de côté les instruments défectueux destinés au service de réparation ou à retourner à IlluminOss.

(Nettoyer ou stériliser les instruments à retourner à IlluminOss ou ses distributeurs avant de les expédier. Consulter les directives prévues pour le renvoi selon la norme ANSI/AAMI ST35 couvrant la manipulation sans danger et la décontamination biologique des dispositifs médicaux réutilisables dans les établissements de soins de santé et dans les milieux non cliniques, ou contacter IlluminOss ou notre distributeur pour obtenir des instructions).

Utiliser les instruments uniquement aux fins prévues.

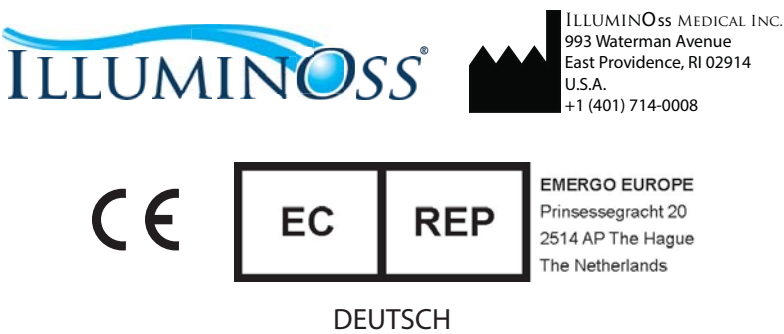
LORS DE LA MANIPULATION D’INSTRUMENTS TRANCHANTS, FAIRE PREUVE D’UNE GRANDE VIGILANCE POUR ÉVITER TOUTE BLESSURE. CONSULTER UN PRATICIEN DE LA LUTTE ANTI-INFECTION POUR ÉLABORER ET VÉRIFIER DES CONSIGNES DE SÉCURITÉ APPROPRIÉES À TOUS LES NIVEAUX DE CONTACT DIRECT AVEC LES INSTRUMENTS.

#### STOCKAGE RECOMMANDÉ

Stocker les instruments sous emballage stérile de manière à les protéger de la poussière, des moisissures, des insectes, de la vermine et des extrêmes de chaleur/humidité. Utiliser, si désiré, les plateaux à instruments pour répartir les instruments fournis sous forme de jeu. Embaquer les instruments sous emballage double selon les procédures utilisant des techniques du type décrit dans la norme ANSI/AAMI ST46-1993.

#### ENTRETIEN GÉNÉRAL

Inspecter régulièrement les instruments afin de vérifier qu’ils ne présentent aucun signe d’usure ou d’endommagement, comme des courbures ou déformations. Les bords tranchants doivent être uniformément lisses et exempts d’entailles, les mâchoires et dentures doivent s’aligner et s’engrener correctement. Les pièces amovibles doivent se déplacer avec aisance sans jeu excessif et les mécanismes de verrouillage assurer une bonne fermeture. Lubrifier les composants avec un lubrifiant hydrosoluble entre chaque utilisation, conformément aux instructions du fabricant.



#### BESCHREIBUNG

IlluminOss bietet dem Chirurgen viele verschiedene wiederverwendbare chirurgische Instrumente zur Erleichterung von Implantationsverfahren, wenn andere Handwerkzeuge als unpraktisch erachtet werden. Diese chirurgischen Instrumente müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Die beiliegenden Informationen gelten ausschließlich für chirurgische Instrumente, nicht für die Katheter von Knochenstabilisierungssystemen.

## INDIKATIONEN

Das photodynamische Knochenstabilisierungssystem von IlluminOss ist zur Ausrichtung und Reduktion von Frakturen vorgesehen. Es sorgt für eine Stabilisierung von Knochenfrakturen und setzt eine minimal invasive Technik ein, wobei der Knochen keinen Gewichtsbelastungen ausgesetzt ist. Zu den Knochen, für deren Behandlung das IlluminOss-Gerät vorgesehen ist, gehören Finger- und Mittelhandknochen, Schlüsselbein, Radiusknochen, Ulna, distaler Radiusknochen, Olekranon und Fibula.

## GEGENANZEIGEN

- Patienten, deren Skelett noch nicht ausgewachsen ist.
- Gegenwärtig aktive oder unzureichend behandelte Infektionen, die die Stelle betreffen könnten, an der das Gerät implantiert wird.
- Patienten mit Allergien gegen die Implantatmaterialien oder Dentalkleber.
- Patienten, deren intramedullärer Kanal an der Bruchstelle einen Durchmesser von weniger als 3,5 mm aufweist.
- Unkooperative Patienten oder Patienten mit neurologischen Störungen, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen zu befolgen.
- Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können.
- Osteomalazie.
- Entfernt liegende Infektionsherde, die sich auf die Implantationsstelle ausweiten könnten.
- Ausgeprägter Knochenschwund oder Knochenabbau.
- Vaskuläre Insuffizienz, muskuläre Atrophie oder neuromuskuläre Erkrankung.
- Offene Frakturen mit schwerer Kontamination.
- Extreme Trümmerbrüche, bei denen eine unzureichende Haltekraft des Ballons am intramedullären Kanal wahrscheinlich ist.
- Die Applikationsschleuse kann die Bruchstelle nach angemessener Frakturreduktion und Neuausrichtung nicht überqueren.

## WARNHINWEISE

Befolgen Sie die Anweisungen und Warnhinweise der Hersteller der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel bzw. Geräte.

Hochalkalische Lösungen können Instrumente mit Aluminiumkomponenten beschädigen.

Kontakt mit Hypochloritlösungen vermeiden, da diese korrosionsfördernd sind.

Die Einwegkomponenten nicht wiederverwenden oder versuchen, sie erneut zu sterilisieren. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten stellt ein mögliches Risiko für den Patienten oder den Benutzer dar und kann zu Verletzungen oder zum Tod führen.

## STERILITÄT, REINIGUNG UND DEKONTAMINIERUNG DER INSTRUMENTE

Reinigen Sie die Instrumente vor der erstmaligen Sterilisierung und so bald wie möglich nach jeder Verwendung. Kein Blut auf den Instrumenten antrocknen lassen. Wenn die Reinigung aufgeschoben werden muss, legen Sie mehrere Instrumente in einen abgedeckten Behälter oder enzymatische Lösung, um das Austrocknen zu verzögern. Alle Instrumente waschen, selbst wenn sie nicht verwendet wurden und anscheinend nicht mit Blut oder Kochsalzlösung in Kontakt kamen.

Ultraschallreiniger mit heißem Wasser gemäß der vom Hersteller empfohlenen Temperatur (gewöhnlich 32 - 60 °C; 90 - 140 °F) und Spezialreinigungsmittel können verwendet werden. Befolgen Sie die Herstellerempfehlungen für geeignete Reinigungslösungen, die speziell für Ultraschallreiniger vorgesehen sind. Beachten Sie, dass die Art der Beladung, Instrumentkassetten, Wassertemperatur und andere externe Faktoren die Wirksamkeit des Geräts verändern könnten.

Wasch-/Dekontaminierungsgeräte waschen und Instrumente dekontaminieren. Die vollständige Säuberung von Ritzen und Zacken ist abhängig von der

Konstruktion des Instruments, der Expositionszeit, dem Druck der zugeführten Lösung und dem pH-Wert der Reinigungslösung. Eventuell ist Bürsten unerlässlich.

Machen Sie sich mit den Gebrauchs- und Betriebsanleitungen des Geräteherstellers vertraut. Beachten Sie, dass Laden, Reinigungsmittel, Wassertemperatur und andere externe Faktoren die Wirksamkeit des Geräts verändern könnten.

Die Wirksamkeit nachfolgender Dekontaminierungsverfahren ist von der vorhergehenden Entfernung grober Verschmutzungen abhängig und sie könnte von getrocknetem oder geronnenem Protein beeinträchtigt werden. Grobe Verschmutzungen sollten unter laufendem Wasser unter Zuhilfenahme eines mechanischen Gegenstands, z. B. Bürste mit festen Nylonborsten, entfernt werden.

Halten Sie das Instrument bei gleichzeitig laufendem und ablaufendem Wasser in einem Waschbecken unter der Wasseroberfläche, um Spritzer und Aerosolbildung zu vermeiden. Die Instrumente sollten nicht unter den laufenden Wasserhahn gehalten werden, da dies wahrscheinlich zu Spritzern führt.

Das chirurgische Personal muss Schutzkleidung, einschließlich Handschuhe und Schutzbrille, tragen. Es ist darauf zu achten, Stich- oder Schnittverletzungen zu vermeiden. Insbesondere ist darauf zu achten, alle Ablagerungen aus allen Kanülen und nicht klar sichtbaren Löchern der Instrumente zu entfernen.

Es wird empfohlen, die Instrumente ggf. auseinandergebaut mit einem automatischen Waschdesinfektionsgerät mit thermischer Desinfektion, nach Möglichkeit mit Ultraschall oder kontinuierlichem Spülen, zu dekontaminieren. Ersatzweise ist auch die Verwendung von Schrankgeräten möglich.

(Die typische anfängliche Reinigungstemperatur des Instruments sollte mindestens drei Minuten lang eine Mindesttemperatur von 71 °C (160 °F), mindestens 1 Minute lang 80 °C (176 °F) oder eine Sekunde lang 90 °C (194 °F) erreichen. Je nach Empfehlungen des Wasch-/Desinfektionsgeräteherstellers können kompatible Reinigungsmittel und Klarspüler verwendet werden. Diese Reinigungsmittel und/oder Klarspüler sollten einen neutralen oder fast neutralen pH-Wert aufweisen.

Für die Sterilisation der Instrumente wird ein Vorvakuumzyklus mit einer Dauer von mindestens 4 Minuten bei 132 °C (270 °F) und 206 bis 221 kPa oder ein Schwerkraftzyklus mit einer Dauer von mindestens 15 Minuten bei 132 °C (270°F) und 206 bis 221 kPa empfohlen.

Nach der Reinigung/Desinfektion sollte das auseinandergebaute Instrument wieder zusammengebaut und in seinem ordnungsgemäßen Aufbewahrungsort im Instrumentenkoffer verstaut werden.

Chirurgische Instrumente und Instrumentenkoffer sind aus verschiedenen Gründen äußerst anfällig für Schäden, u. a. anhaltende Verwendung, Missbrauch oder grobe oder unsachgemäße Handhabung. Besondere Vorsicht ist geboten, um ihre Leistungspräzision nicht zu beeinträchtigen. Zur Minimierung von Schäden und Verletzungsrisiko: Prüfen Sie bei Entgegennahme und nach jeder Verwendung und Reinigung die Instrumente und den Instrumentenkoffer. Unvollständig gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt werden. Zu reparierende Instrumente müssen zur Reparatur oder zur Rücksendung an IlluminOss beiseite gelegt werden.

(An IlluminOss oder dessen autorisierten Fachhändler zurückgesandte 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 Geräten in klinischen und nichtklinischen Einrichtungen) enthält Richtlinien zum Zurücksenden, oder bitten Sie IlluminOss oder Ihren Distributor um weitere Anweisungen).

Die Instrumente dürfen nur für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

BEI DER HANDHABUNG SCHARFER INSTRUMENTE MUSS MIT GROSSER VORSICHT VORGEGANGEN WERDEN, UM VERLETZUNGEN ZU VERMEIDEN. INFORMIEREN SIE SICH BEI EINEM INFEKTIONSKONTROLLFACHMANN

ÜBER DIE ERSTELLUNG UND EINHALTUNG VON SICHERHEITSVERFAHREN, DIE FÜR ALLE ARTEN DES DIREKTEN KONTAKTS MIT INSTRUMENTEN ANGEMESSEN SIND.

## EMPFOHLENE LAGERUNG

Die steril verpackten Instrumente sind auf eine Art und Weise zu lagern, bei der sie vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Schädlingen und extremer Wärme und Luftfeuchtigkeit geschützt sind. Für satzweise bereitgestellte Instrumente können auf Wunsch Instrumentenschalen verwendet werden. Die Instrumente sind gemäß den örtlichen Verfahren unter Verwendung von Methoden wie jenen, die in ANSI/AAMI ST46-1993 beschrieben sind, doppelt zu verpacken.

## ALLGEMEINE WARTUNG

Das Instrument ist regelmäßig auf Abnutzung und Beschädigung, z. B. Verbiegung oder Verformung, zu prüfen. Schneidkanten müssen durchgehend sein und dürfen keine Kerben aufweisen; Verzahnungen müssen gleichgerichtet sein und korrekt ineinandergreifen. Bewegliche Teile müssen sich reibungslos ohne übermäßiges Spiel bewegen, und die Schließmechanismen müssen sicher schließen. Bewegliche Teile zwischen den Anwendungen mit wasserlöslichem Gleitmittel gemäß den Herstelleranweisungen schmieren.



## DESCRIZIONE

IlluminOss offre una gamma di strumenti chirurgici riutilizzabili per assistere il chirurgo nella procedura d’impianto nel caso in cui il chirurgo determini l’inadeguatezza degli altri strumenti manuali. Gli strumenti chirurgici devono essere sterilizzati prima dell’uso. Le informazioni fornite si riferiscono esclusivamente agli strumenti chirurgici e non vanno applicate ai cateteri del sistema di stabilizzazione ossea.

## INDICAZIONI PER L’USO

Il sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea IlluminOss è indicato per l’uso nell’allineamento e riduzione delle fratture. Permette di stabilizzare le fratture ossee usando una tecnica mini invasiva in cui l’osso non viene soggetto a forze di carico. Il dispositivo IlluminOss è inteso per il trattamento delle seguenti ossa: metacarpo, falangi, clavicola, radio, ulna, radio distale, olecrano e perone.

## CONTROINDICAZIONI

- Pazienti non maturi dal punto di vista scheletrico.
- Presenza di infezioni attive o non completamente trattate che potrebbero coinvolgere il sito di impianto del dispositivo.
- Allergia del paziente a uno dei materiali di impianto o alla colla dentale.
- Pazienti con canale intramidollare presso il sito della frattura inferiore a 3,5 mm di diametro.
- Pazienti non collaborativi o pazienti affetti da disturbi neurologici e pertanto non in grado di seguire le indicazioni fornite.
- Disturbi metabolici suscettibili di compromettere la formazione ossea.
- Osteomalacia.

- Focolai di infezioni distanti suscettibili di espandersi al sito dell’impianto.
- Perdita ossea marcata o riassorbimento osseo significativo.
- Insufficienza vascolare, atrofia muscolare o patologie neuromuscolari.
- Fratture aperte soggette a grave contaminazione.
- Fratture estremamente comminute in cui è probabile che la forza di trattenimento del palloncino sul canale intramidollare non sia sufficiente.
- La guaina non è in grado di attraversare il sito della frattura in seguito alla riduzione e al riallineamento adeguati della frattura stessa.

## AVVERTENZE

Per l’uso dei detergenti, degli agenti disinfettanti e delle apparecchiature, attenersi alle istruzioni e avvertenze dei relativi fornitori.

Le soluzioni altamente alcaline possono danneggiare gli strumenti con componenti in alluminio.

Evitare l’esposizione a soluzioni di ipoclorito, che coadiuvano la corrosione.

Non riutilizzare o tentare di sterilizzare i componenti monouso. Il riutilizzo di dispositivi monouso mette potenzialmente a rischio il paziente e l’operatore e può causare lesioni o decesso.

## STERILITÀ, PULIZIA E DEKONTAMINAZIONE DEGLI STRUMENTI

Pulire gli strumenti prima della sterilizzazione iniziale e appena possibile dopo l’uso. Non lasciare che residui di sangue si seccino sugli strumenti. Se si rende necessario ritardare la pulizia, collocare gli strumenti a gruppi in un contenitore coperto o in una soluzione enzimatica, onde evitare che lo sporco si secchi. Lavare tutti gli strumenti, anche se non sono stati utilizzati e anche se pare non siano entrati in contatto con sangue o soluzione fisiologica.

Il pulitore ultrasonico può essere usato con acqua calda, attenendosi alle temperature indicate dal produttore (di norma tra i 32 e i 60 °C), e con detergenti appositamente formulati. Rispettare le raccomandazioni del produttore per le soluzioni detergenti formulate appositamente per i pulitori ultrasonici. Si tenga presente che i pattern di caricamento, le cassette di strumenti, la temperatura dell’acqua e altri fattori esterni potrebbero influire sull’efficacia dello strumento.

L’apparecchiatura di lavaggio e decontaminazione esegue sia il lavaggio che la decontaminazione degli strumenti. Diversi fattori influiscono sulla completa rimozione o meno dello sporco dalle fessure e dalle scanalature, tra cui la struttura degli strumenti, i tempi di esposizione, la pressione della soluzione erogata e il pH della soluzione detergente; pertanto in alcuni casi può essere necessario pulire gli strumenti con uno spazzolino.

È importante conoscere le istruzioni d’uso e di funzionamento del fabbricante dell’apparecchio. Si tenga presente che il caricamento, il detergente usato, la temperatura dell’acqua e altri fattori esterni potrebbero influire sull’efficacia dello strumento.

L’efficacia dei successivi processi di decontaminazione dipende dalla previa rimozione dello sporco; in caso contrario, le proteine essiccate o coagulate possono inficiare la decontaminazione stessa. Lo sporco evidente deve essere rimosso con acqua corrente e un dispositivo meccanico quale uno spazzolino con setole rigide di nylon.

Prestare attenzione a non spruzzare o generare vaporizzazioni e tenere gli strumenti sott’acqua in un lavandino facendo scorrere l’acqua e al contempo facendola defluire lentamente dal lavandino. Non tenere gli strumenti sotto il rubinetto aperto per evitare spruzzi.

Gli operatori devono indossare l’apparecchiatura di protezione, guanti e occhialini inclusi. Prestare attenzione a evitare lesioni da taglio o da perforazione. Prestare particolare attenzione a rimuovere tutto lo sporco dalle scanalature e dai fori meno evidenti degli strumenti.

Si recomienda de descontaminar los instrumentos, desmontados según la modalidad solicitada, utilizando una unidad de lavado y desinfección automática que utiliza la desinfección térmica, preferiblemente del tipo ultrasónico o a tunnel continuo. El tipo a cabinet representa una alternativa aceptable en el caso en el que no sea disponible una máquina a proceso continuo.

La temperatura inicial de limpieza típica del instrumento debe alcanzar como mínimo 71 °C por al menos 3 minutos, 80 °C por al menos 1 minuto o 90 °C por 1 segundo. Es posible utilizar detergentes y productos de enjuague compatibles, según lo recomendado por el fabricante del instrumento de lavado y desinfección. Estos detergentes o productos de enjuague, sin embargo, deben tener un pH neutro o casi.

El ciclo de esterilización recomendado para los instrumentos con el ciclo de vacío es de al menos 4 minutos a 132 °C y 30-32 PSIG o con el ciclo de gravedad por 15 minutos a 132 °C y 30-32 PSIG.

Después de la limpieza y la desinfección, desmontar los instrumentos desmontados y volverlos a montar en las respectivas cassettes.

Los instrumentos quirúrgicos y las respectivas cassettes pueden sufrir daños por varios motivos, entre ellos el uso prolongado, el uso incorrecto o la manipulación inadecuada o poco atenta. Prestar atención para evitar comprometer el rendimiento de los instrumentos. Para reducir al mínimo los daños y los riesgos de lesiones, proceder como se indica a continuación. Después de la entrega y después de cada uso, seguir el procedimiento de limpieza, inspeccionar los instrumentos y las respectivas cassettes para verificar la posible presencia de daños. Los instrumentos que no se limpian completamente pueden volver a ser dañados. Los instrumentos que necesitan reparación deben ser reparados por el fabricante. Los instrumentos que necesitan mantenimiento o para la devolución a IlluminOss.

Los instrumentos devueltos a IlluminOss o a sus distribuidores deben limpiarse y esterilizarse antes del envío. La norma ANSI/AAMI ST35 sobre el manejo seguro y la 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.)

Utilice el instrumental únicamente para el propósito al que está destinado.

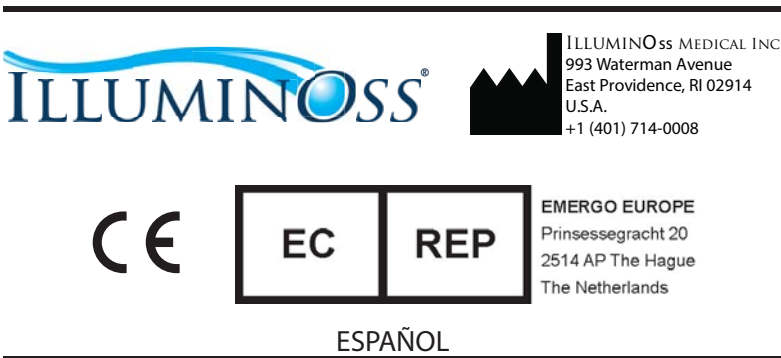
**DURANTE LA MANIPOLACION DE INSTRUMENTOS TAGLIENTI, PRESTARE MOLTA ATTENZIONE ONDE EVITARE LESIONI. CONSULTARE UN MEDICO SPECIALIZZATO NEL CONTROLLO DI INFEZIONI PER SVILUPPARE E VERIFICARE LE PROCEDURE DI SICUREZZA APPROPRIATE PER TUTTI I LIVELLI DI CONTATTO DIRETTO CON GLI INSTRUMENTI.**

#### RACCOMANDAZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservar los instrumentos envasados estériles en modo que estén protegidos de la polvareda, de la condensación, de los insectos, de los parásitos y de las condiciones extremas de calor y humedad. Si es necesario, utilizar los recipientes de los instrumentos para conservar los instrumentos suministrados en el set. Evitar el uso de los instrumentos con envoltorio doble de conformidad con los procedimientos en vigor y basándose en las técnicas descritas en el documento ANSI/AAMI ST46-1993.

#### MANUTENZIONE GENERALE

Controlar regularmente el instrumento para identificar eventuales daños o signos de desgaste, como grietas o distorsiones. Los bordes cortantes deben tener un borde continuo y sin rebabas, mientras que las empuñaduras y los dientes deben estar alineados 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. Lubrique los componentes móviles con un lubricante soluble en agua después de cada uso siguiendo las instrucciones del fabricante.



#### DESCRIPCIÓN

IlluminOss ofrece una variedad de instrumentos quirúrgicos reutilizables para asistir al cirujano con el procedimiento de implantación cuando, en su opinión, otros instrumentos manuales no sean adecuados. Estos instrumentos quirúrgicos deben esterilizarse antes de usarse. La información que figura en este documento se aplica únicamente al instrumental quirúrgico, y no afecta a los catéteres de los sistemas de estabilización ósea.

#### INDICACIONES DE USO

El IlluminOss Photodynamic Bone Stabilization System se emplea para reducir la alineación de fracturas. Utilizando una técnica mínimamente invasiva, estabiliza las fracturas óseas de huesos que no estén sometidos a tensión por soportar peso. El dispositivo IlluminOss está diseñado exclusivamente para el tratamiento de los huesos metacarpianos, las falanges, la clavícula, el radio, el cúbito, el radio distal, el olécranon y el peroné.

#### CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con inmadurez esquelética
- Presencia de infecciones activas o tratadas de forma incompleta que pudieran afectar al lugar de implantación del dispositivo
- Pacientes alérgicos a cualquiera de los materiales del implante o al pegamento dental
- Pacientes con una cavidad medular de menos de 3,5 mm de diámetro en el lugar de la fractura
- Paciente poco dispuesto a cooperar o con algún trastorno neurológico que le impida seguir instrucciones
- Trastornos metabólicos que pudieran alterar la formación de hueso
- Osteomalacia
- Focos distantes de infecciones susceptibles de extenderse al lugar del implante
- Pérdida o reabsorción ósea marcada
- Insuficiencia vascular, atrofia muscular o enfermedad neuromuscular
- Fracturas abiertas con contaminación grave
- Fractura sumamente conminuta donde es probable que el globo no tenga suficiente capacidad de agarre en la cavidad medular
- Casos donde la vaina introductora sea incapaz de atravesar el lugar de la fractura después de una adecuada reducción y realineación de la fractura

#### ADVERTENCIAS

Siga las instrucciones y advertencias proporcionadas por los proveedores de cualquier producto de limpieza y desinfección o equipamiento utilizado.

Las soluciones muy alcalinas pueden dañar los instrumentos que tengan componentes de aluminio.

Evite la exposición a soluciones de hipoclorito, ya que puede causar corrosión.

No reutilice ni intente reesterilizar los componentes desechables. La reutilización de dispositivos de un solo uso conlleva riesgos para el paciente o el usuario que podrían ocasionar lesiones o la muerte.

#### ESTERILIZACIÓN, LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN DEL INSTRUMENTAL

Limpie el instrumental antes de la esterilización inicial y lo antes posible después de cada uso. No deje que la sangre se seque en el instrumental. Si la limpieza se retrasa, coloque los instrumentos en grupos dentro de un recipiente con tapa o en una solución enzimática para que tarden más en secarse. Lave todos los instrumentos, incluso si no se han usado y no parecen haber estado en contacto con sangre o solución salina.

El limpiador ultrasónico se puede usar con agua caliente a la temperatura recomendada por el fabricante (normalmente entre 32 °C y 60 °C) y con detergentes especialmente formulados. Siga las recomendaciones del fabricante sobre cuál es la solución de limpieza apropiada específicamente formulada para limpiadores ultrasónicos. Tenga en cuenta que los patrones de carga, los casetes de instrumentos, la temperatura del agua y otros factores externos pueden alterar la eficacia del equipo.

El equipo de limpieza y descontaminación limpiará y descontaminará el instrumental. La eliminación total de la suciedad de las hendiduras y bordes dentados depende de la estructura del instrumento, del tiempo de exposición, de la presión de la solución administrada y del pH del detergente, y por lo tanto puede que haya que usar un cepillo.

Familiarícese con las instrucciones de uso y funcionamiento del fabricante del equipo. Tenga en cuenta que la carga, el detergente, la temperatura del agua y otros factores externos pueden alterar la eficacia del equipo.

La eficacia de los procesos de descontaminación subsiguientes depende de la eliminación previa de la suciedad más aparente, y puede verse afectada por la presencia de proteína seca o coagulada. La suciedad aparente debe eliminarse con agua corriente y algún utensilio mecánico, como por ejemplo un cepillo de cerdas rígidas de nailon.

Hay que tener cuidado de no salpicar y generar aerosoles, manteniendo el instrumental bajo la superficie del agua en un fregadero con el grifo y el desagüe abiertos continuamente. No es conveniente poner los instrumentos directamente debajo de un chorro de agua, ya que es probable que salpiquen.

Los operarios deben llevar puesto equipo de protección, incluyendo guantes y gafas de seguridad. Hay que procurar evitar sufrir lesiones traumáticas o cortes. Debe prestarse especial atención para eliminar todos los residuos de todas las acanaladuras y orificios de difícil acceso del instrumental.

Se recomienda descontaminar los instrumentos, desmontados si es necesario, mediante desinfección térmica usando una unidad de lavado y desinfección automática. Es preferible utilizar un tratamiento de tipo ultrasónico o de túnel continuo. Si no hubiera disponible un sistema de tratamiento continuo, se puede emplear un sistema de cabina.

Por lo general, el aparato debe alcanzar una temperatura mínima de limpieza inicial de 71 °C durante al menos 3 minutos, 80 °C durante al menos 1 minuto o 90 °C durante 1 segundo. Se pueden usar los detergentes y abrillantadores compatibles que recomiende el fabricante de la unidad de lavado y desinfección. No obstante, estos detergentes y abrillantadores deben tener un pH neutro o casi neutro.

El ciclo de esterilización recomendado para los instrumentos es de al menos 4 minutos a 132 °C (270 °F) y 30-32 psig usando un ciclo de vacío, y 15 minutos a 132 °C (270 °F) y 30-32 psig usando un ciclo de gravedad.

Después de la limpieza y desinfección, los instrumentos desmontados se vuelven a montar y se colocan en su sitio en los estuches correspondientes.

Los instrumentos quirúrgicos y sus estuches pueden sufrir daños por varias razones, incluyendo el uso prolongado, un mal uso o un manejo brusco o inadecuado. Deben tratarse con cuidado para no estropear su precisión. Para minimizar los daños y el riesgo de lesiones, inspeccionar el estuche y los instrumentos para comprobar que están en buen estado en el momento de recibirlos y cada vez que se usen y se limpien. Los instrumentos que no queden perfectamente limpios deben volver a

limpiarse. Los instrumentos que haya que reparar deben ponerse aparte para enviarlos al servicio de reparaciones o devolverlos a IlluminOss.

(Los instrumentos devueltos a IlluminOss o a sus distribuidores deben limpiarse y esterilizarse antes del envío. La norma ANSI/AAMI ST35 sobre el manejo seguro y la 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.)

Utilice el instrumental únicamente para el propósito al que está destinado.

**CUANDO MANEJE INSTRUMENTOS AFILADOS, TENGA MUCHÍSIMO CUIDADO PARA EVITAR LESIONES. CONSULTE A UN MÉDICO DE CONTROL DE INFECCIONES PARA DESARROLLAR Y COMPROBAR PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD APROPIADOS PARA TODOS LOS NIVELES DE CONTACTO DIRECTO CON EL INSTRUMENTAL.**

#### ALMACENAMIENTO RECOMENDADO

Guarde el instrumental esterilizado en un lugar seco protegido del polvo, los insectos y otros animales, y de un exceso de calor y humedad. Si lo desea, use bandejas de instrumentos para guardar los que vengan en un juego. Guarde el instrumental en un envoltorio doble según los procedimientos locales usando técnicas como las descritas en la norma ANSI/AAMI ST46-1993.

#### MANTENIMIENTO GENERAL

Compruebe con regularidad que el instrumental no esté desgastado ni dañado (doblado o deformado). 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. Lubrique los componentes móviles con un lubricante soluble en agua después de cada uso siguiendo las instrucciones del fabricante.



#### BESKRIVNING

IlluminOss erbjuder flera olika återanvändbara kirurgiska instrument, för att hjälpa kirurgen med implantationsproceduren när, enligt deras åsikt, andra handverktyg eventuellt inte är praktiskt. Dessa kirurgiska instrument måste steriliseras före användning. Informationen som tillhandahålls är endast avsedd för de kirurgiska instrumenten, och gäller inte benstabiliseringssystemets katetrar.

#### ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

IlluminOss system för fotodynamisk benstabilisering indikeras för användning vid frakturreduktion. Det stabiliserar benfrakturer med hjälp av en minimalt invasiv teknik i ben som inte utsätts för belastningar. Alla ben som IlluminOss-enheten är avsedd att behandla, inklusive: metakarpalben, fingerben, nyckelben, strålben, armbågsben, distala radius, armbåge och vadben.

### KONTRAINDIKATIONER

- Patienter med omoget skelett (som fortfarande växer).
- Vid aktiva eller ofullständigt behandlade infektioner som kan innefatta området där enheten skall implanteras.

- Patienter som är allergiska mot implantatmaterial eller dentalcement.

- Patienter vars intramedullära kanal vid frakturen har en diameter på mindre än 3,5 mm.

- Samarbetsovillig patient eller patient med nervsjukdom som inte klarar att följa anvisningar.

- Ämnesomsättningsrubbning som kan försämra benbildningen.

- Osteomalaci.

- Avlägsna infektioner som kan sprida sig till implanteringsområdet.

- Tydligt minskad benmassa eller benresorption.

- Kärlinsufficiens, muskelatrofi eller neuromuskulär sjukdom.

- Öppna frakturer med allvarlig kontaminering.

- Extrema splitterbrott där ballongens stödkraft på den intramedullära kanalen kan förväntas vara otillräcklig.

- Införingshylsan kan inte korsa frakturområdet efter korrekt frakturreduktion och återstabilisering.

### VARNINGAR

Följ instruktioner och varningar som tillhandahålls av leverantörer av alla rengöringsmedel och desinficeringsmedel eller utrustning som används.

Starkt alkaliska lösningar kan skada instrument med aluminiumkomponenter.

Undvik exponering för hypokloritlösningar, som främjar korrosion.

Försök inte återanvända eller resterisera engångskomponenter.

Återanvändning av engångsartiklar skapa en potentiell risk för patienten eller användaren, som skulle kunna leda till skada eller dödsfall.

### STERILISERING, RENGÖRING OCH DESINFICERING AV INSTRUMENT

Rengör instrument före initial sterilisering och snarast möjligt efter användning. Låt inte blod torka på instrumenten. Om rengöringen måste vänta ska instrumenten placeras tillsammans i en sluten behållare eller en enzymlösning som fördröjer intorkningen. Tvätta alla instrument, även om de inte använts och inte verkar ha kommit i kontakt med blod eller koksaltlösning.

Ultraljudsrengöringsapparat kan användas med varmt vatten, enligt tillverkarens rekommenderade temperatur (vanligen 32–60 grader C) och speciellt formulerade rengöringsmedel. Följ tillverkarens rekommendationer för lämplig rengöringslösning, som formulerats specifikt för ultraljudsrengöringsapparat. Observera att laddningsmönster, instrumentkassetter, vattentemperatur och andra externa faktorer kan ändra utrustningens effektivitet.

Kontamineringsutrustning för tvättmaskin tvättar och dekontaminerar instrumenten. Fullständigt avlägsnande av smuts från springor och serrationer beror på instrumentets konstruktion, exponeringstidstryck för den levererade lösningen, och rengöringslösningens pH, och kan sålunda kräva borstning.

Gör dig bekant med utrustningstillverkarens bruksanvisning.

Observera att laddning, rengöringsmedel, vattentemperatur och andra externa faktorer kan ändra utrustningens effektivitet.

Effektiviteten av efterföljande dekontamineringsprocesser beror på tidigare avlägsnande av grov smuts och kan försämras av torkat eller koagulerat protein. Grovsmuts bör avlägsnas under rinnande vatten med användning av mekaniska hjälpmedel, såsom en borste med styv nylonborst.

900072\_F

Var försiktig så att du inte stänker och genererar aerosoler, genom att hålla instrument under vattenytan i en diskho i vilken vatten rinner och kontinuerligt töms. Instrument bör inte hållas under rinnande vatten, eftersom detta sannolikt leder till stänk.

Användare bör bära skyddsutrustning, inklusive handskar och skyddsglasögon. Var försiktig för att undvika penetrerings- eller skärskador. Var speciellt noggrann med att avlägsna all smuts från alla kanyleringar och dunkla hål i instrumenten.

Det rekommenderas att instrumenten, demonterade enligt vad som krävs, dekontamineras med användning av en automatisk tvättmaskinsdesinficeringsenhet som använder värmedesinficering. Detta bör företrädesvis vara av ultraljuds- eller kontinuerlig processtyp. Denna skåptyp är ett acceptabelt alternativ om en maskin med kontinuerlig process inte är tillgänglig.

Typisk initial rengöringstemperatur för instrumentet bör nå en minsta temperatur på 71 °C i minst 3 minuter, 80 °C i minst 1 minut eller 90 °C i 1 sekund. Kompatibla rengöringsmedel och sköljmedel kan användas enligt rekommendationerna från tillverkaren av disk-desinficeringsenheten. Dessa rengöringsmedel och/eller sköljmedel bör emellertid ha neutralt eller nästan neutralt pH.

Den rekommenderade steriliseringscykeln för instrument som använder PreVac är minst 4 minuter vid 132 °C och 30–32 PSIG eller självtryck är minst 15 minuter vid 132 °C och 30–32 PSIG.

Efter rengöring/desinficering bör de demonterade instrumenten monteras ihop igen och placeras på sina rätta platser i instrumentfodralen.

Kirurgiska instrument och instrumentfodral är mottagliga för skada av flera olika skäl inklusive långvarig användning, missbruk eller hårdhänt eller felaktig hantering. Var försiktig för att undvika att äventyra dess krävande funktion. Minimera skada och risk för skada genom att kontrollera om instrumentfodralet och instrumenten har skador när du får dem samt efter varje användning och rengöring. Otillräckligt rengjorda instrument ska rengöras igen. Instrument i behov av reparation bör läggas åt sidan för reparationsservice eller returneras till IlluminOss.

Instrument som returneras till IlluminOss eller dess distributörer ska vara rengjorda och steriliserade innan de skickas. Riktlinjer för returnering finns i ANSI/AAMI ST35 - Säker hantering och biologisk dekontaminering av återanvändningsbara medicinska produkter vid vårdinrättningar och i icke-kliniska miljöer. Du kan också kontakta IlluminOss eller din distributör för anvisningar.

Använd endast instrument för dess avsedda användning.


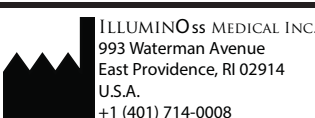


VAR EXTRA FÖRSIKTIG VID HANTERING AV VASSA INSTRUMENT FÖR ATT UNDVIKA PERSONSKADOR. KONSULTERA EN INFEKTIONSLÄKARE FÖR ATT TA FRAM OCH BEKRÄFTA SÄKRA RUTINER SOM ÄR LÄMPLIGA FÖR ALLA TYPER AV DIREKT INSTRUMENTKONTAKT.

### REKOMMENDERAD FÖRVARING

Förvara sterilt förpackade instrument på ett sätt som skyddar dem från damm, fukt, insekter, skadedjur och extrem värme och fukt. Använd vid behov instrumentbrickor för att förvara instrumenten som tillhandahålls i satserna. Dubbellinda instrumenten enligt lokala procedurer med användning av de metoder som beskrivs i ANSI/AAMI ST46-1993.

### ALLMÄNT UNDERHÅLL

Kontrollera instrumenten regelbundet för slitage och skada, såsom böjning eller förvrängning. Skäregg bör ha kontinuerlig kant och vara fria från hack, kåftar och tänder bör riktas in och engageras på rätt sätt. Rörliga delar bör röra sig jämnt utan alltför mycket spelrum och låsmekanismerna bör fästa på ett säkert sätt. Smörj rörliga komponenter med vattenlösligt smörjmedel mellan användningar enligt tillverkaren anvisningar.

	
	
<b>TÜRKÇE</b>	

#### TANIM

IlluminOss cerraha, cerrahın intibasına göre başka el aletleri daha kullanışlı olabileceks e implantasyon işleminde yardımcı olmak üzere çeşitli tekrar kullanılabilir cerrahi aletler sunar. Bu cerrahi aletler kullanımdan önce sterilize edilmelidir. Bu bilgi sadece cerrahi aletler için sağlanmaktadır ve Kemik Stabilizasyonu Sistemi kateterleri için geçerli değildir.

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI

IlluminOss Fotodinamik Kemik Stabilizasyonu Sisteminin kırık hizalama ve redüksiyonunda kullanılması endikedir. Kemiğin yük taşıma güçlerine maruz kalmayacağı şekilde minimal invaziv bir teknik kullanımıyla kemik kırıklarının stabilizasyonunu sağlar. IlluminOss cihazıyla tedavi edilmesi amaçlanmış tüm kemikler arasında şunlar vardır: metakarpal, falankslar, klaviküla, radius, ulna, distal radius, olekranon ve fibula.

#### KONTRENDİKASYONLAR

- İskelet bakımından olgunlaşmamış olarak kabul edilen hastalar.
- Cihazın implante edileceği bölgeyi ilgilendirebilecek aktif veya tam tedavi edilmemiş enfeksiyon varlığı.
- İmplant materyallerinin herhangi birine veya dış yapışkanına alerjik hastalar.
- Kırık bölgesinde intramedüller kanalın çapının 3,5mm'den küçük olduğu hastalar.
- Koopere olmayan hastalar veya nörolojik bozuklukları olan ve talimatlara uyamayan hastalar.
- Kemik oluşumunu bozabilecek metabolik bozukluklar.
- Osteomalasi.
- İmplant bölgesine yayılabilecek uzak enfeksiyon odakları.
- Belirgin kemik kaybı veya kemik rezorpsiyonu.
- Vasküler yetmezlik, kas atrofisi veya nöromüsküler hastalık.
- Şiddetli kontaminasyonlu açık kırıklar.
- İntramedüller kanalda balonun yetersiz tutma gücünün olmasının muhtemel olduğu çok parçalı kırıklar.
- İletme kılıfının, uygun kırık redüksiyonu ve tekrar hizalanması sonrasında kırık bölgesini geçememesi.

#### UYARILAR

Kullanılan herhangi bir temizlik ve dezenfeksiyon ajanı veya ekipmanın tedarikçisinin sağladığı talimat ve uyarıları izleyin.

Yüksek Alkali solüsyonlar Alüminyum bileşenleri olan aletlere zarar verebilir.

Korozyonu destekleyen hipoklorit solüsyonlarına maruz bırakmaktan kaçının.

Tek kullanımlık bileşenleri tekrar sterilize etmeye kalkışmayın ve tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması hasta veya kullanıcıda zarar görme veya ölüme neden olabilecek olası bir risk oluşturur.

#### ALET STERİLİTESİ, TEMİZLEME VE DEKONTAMİNASYON

Aletleri kullandıktan sonra sterilizasyona başlamadan mümkün olduğunca kısa süre içinde temizleyin. Aletler üzerinde kanın kurumasına izin vermeyin. Temizliğin ertelenmesi gerekiyorsa, kurumayı geciktirmek üzere alet gruplarını enzimatik solüsyonun bulunduğu kapaklı bir kaba koyun. Kullanılmamış olsalar ve kan veya salin solüsyonuna temas etmemiş gibi olsalar bile tüm aletleri yıkayın.

Ultrasonik temizleyici, üreticinin önerilen sıcaklığında (genellikle 32-60 derece C veya 90-140 derece F) sıcak suyla ve özel formüle edilmiş deterjanlarla kullanılabilir. Özellikle ultrasonik temizleyiciler için formüle edilmiş uygun temizlik solüsyonu açısından üreticilerin önerilerini izleyin. Yükleme paterni, alet kasetleri, su sıcaklığı ve diğer harici faktörlerin aletin etkinliğini değiştirebileceğine dikkat edin.

Yıkayıcı-dekontaminasyon ekipmanı aletleri yıkar ve dekontamine eder. Yarıklar ve girintili kısımlardan kirin tamamen çıkarılması aletin yapısı, maruz kalma süresi, iletilen solüsyonun basıncı ve deterjan solüsyonunun pH değeriyle ilişkilidir ve bu nedenle fırçalama gerekebilir.

Ekipman üreticisinin kullanım ve çalıştırma talimatına aşına olun. Yükleme, deterjan, su sıcaklığı ve diğer harici faktörlerin ekipmanın etkinliğini değiştirebileceğine dikkat edin.

Daha sonraki dekontaminasyon süreçlerinin etkinliği önceki kaba kirin çıkarılmasına bağlıdır ve kurumuş veya koagüle olmuş protein tarafından olumsuz etkilenebilir. Kaba kir akan su altında sert naylon kıllı bir fırça gibi mekanik bir yardımcı kullanılarak çıkarılmalıdır.

Aletleri suyun aktığı ve sürekli giderildiği bir lavabo içinde su yüzeyi altında tutarak aerosol oluşturmaktan ve su sıçratmaktan kaçınmaya dikkat edilmelidir. Aletler akan su altında tutulmamalıdır çünkü bu su sıçramasına neden olabilir.

Kullananlar gözlükler ve eldivenler dahil koruyucu ekipman kullanmalıdır. Kesici veya delici yaralanmalardan kaçınmaya dikkat edilmelidir. Aletlerdeki tüm kanülasyonlardan ve saklı deliklerden tüm kalıntıları çıkarmaya özellikle dikkat edilmelidir.

Aletlerin gerektiği şekilde söküldükten sonra termal dezenfeksiyon kullanan bir otomatik yıkayıcı dezenfeksiyon ünitesi kullanılarak dekontamine edilmeleri önerilir. Bu tercihen bir ultrasonik veya sürekli tünel süreç tipinde olmalıdır. Eğer bir sürekli süreç makinesi yoksa kabin tipi kabul edilebilir bir alternatiftir.

Aletin tipik başlangıç temizlik sıcaklığı minimum 3 dakika boyunca minimum 71°C (160°F) sıcaklığa, minimum 1 dakika boyunca 80°C (176°F) sıcaklığa veya 1 saniye boyunca 90°C (194°F) sıcaklığa ulaşmalıdır. Uyumlu deterjanlar ve durulama yardımcıları yıkayıcı-dezenfektan ünitesinin üreticisi tarafından önerildiği şekilde kullanılabilir. Ancak bu deterjanlar ve/veya durulama yardımcıları nötr veya nötre yakın pH değerine sahip olmalıdır.

PreVac kullanılan aletlerde önerilen sterilizasyon döngüsü minimum 4 dakika 132°C (270°F) ve 30-32 PSIG veya Yerçekimi için minimum 15 dakika ve 132°C (270°F) ve 30-32 PSIG değeridir.

Temizlik/dezenfeksiyon sonrasında, sökülen aletler tekrar kurulmalı ve alet kutularındaki uygun konumlarına konmalıdır.

Cerrahi Aletler ve Alet kutuları uzun süreli kullanım, yanlış kullanım veya kaba ya da uygun olmayan muamele gibi çeşitli nedenlerle hasara yatkındır. Hassas performansları olumsuz etkilemekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. Hasar ve yaralanma riskini en aza indirmek için ilk alındığında ve her kullanım ve temizlikten sonra alet kutusu ve aletleri hasar açısından inceleyin. Tam temizlenmemiş aletler tekrar temizlenmelidir. Tamir gereken aletler tamir servisi için kenara ayrılmalı veya IlluminOss’a geri gönderilmelidir.

IlluminOss veya distribütörlerine geri gönderilen aletler sevkıyat öncesinde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. ANSI/AAMI ST35 Sağlık Bakımı Tesislerinde ve Klinik Olmayan Ortamlarda Tekrar Kullanılabilir Tıbbi Cihazların Güvenli Kullanımı ve Biyolojik Dekontaminasyonu belgesi geri gönderme için kılavuz ilkeler sağlar veya ek talimat için IlluminOss veya distribütörünüzle irtibat kurabilirsiniz.

Bir aleti sadece amaçlanmış kullanımını için kullanın.

KESKİN ALETLERLE UĞRAŞIRKEN YARALANMAYI ÖNLEMELİK İÇİN ÇOK DİKKATLİ OLUN. TÜM DOĞRUDAN ALET TEMASI SEVİYELERİ İÇİN UYGUN GÜVENLİK İŞLEMLERİ GELİŞTİRİP DOĞRULAMAK ÜZERE BİR ENFEKSİYON KONTROL UYGULAYICISINA DANIŞIN.

#### ÖNERİLEN SAKLAMA

Paketlenmiş aletleri bunları toz, nem, böcekler, haşere ve aşırı sıcaklık ve nemden koruyan bir şekilde saklayın. İsterseniz set olarak sağlanan aletleri koymak için alet tepsileri kullanın. ANSI/AAMI ST46-1993 içinde ana hatları verilenler gibi teknikler kullanarak aletleri yerel işlemlere göre çift sarın.

#### GENEL BAKIM

Aleti bükülme ve distorsiyon gibi aşınma ve hasar açısından düzenli olarak kontrol edin. Kesici kenarların kenarı sürekli olmalı ve herhangi bir çentik olmamalıdır ve ayrıca çeneler ve dişler uygun şekilde hizalanmalı ve birbirine geçmelidir. Hareketli kısımlar aşırı oynama olmadan düzgünce hareket etmeli ve kilitleme mekanizmaları sıkı bir şekilde tutmalıdır. Hareketli bileşenleri iki kullanım arasında üreticinin talimatına göre suda çözünür yağlayıcı ile yağlayın.

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

CE



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands