



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Descripción

IlluminOss ofrece diversos instrumentos quirúrgicos reutilizables para ayudar al cirujano a llevar a cabo el procedimiento de implantación. Estos instrumentos quirúrgicos deben limpiarse y esterilizarse antes usarse. La información que figura en este documento se aplica únicamente a los instrumentos quirúrgicos, y no afecta a los catéteres de los sistemas de estabilización ósea fotodinámicos (implante). Consulte las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y riesgos del implante en las instrucciones de uso del mismo.

Esterilización, limpieza y descontaminación de los instrumentos

Los juegos de instrumentos quirúrgicos y todos los 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.

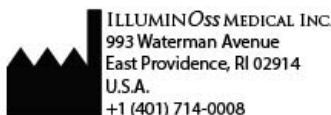
Lugar de uso:	<p>Limpie los instrumentos lo antes posible después de cada uso. No deje que la sangre se seque en los instrumentos. Lave todos los instrumentos, aunque no se hayan usado ni hayan entrado accidentalmente en contacto con sangre o solución salina.</p> <ul style="list-style-type: none">• Si 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.
Limpieza:	<p>Instrucciones de limpieza/desinfección manual:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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.• Prepare una solución de limpieza enzimática con agua templada (a aproximadamente 35–43 °C) siguiendo las instrucciones del fabricante, sumerja completamente los instrumentos en la solución de limpieza y accione todos los mecanismos al menos 5 veces para que el limpiador enzimático pueda entrar en contacto con todas las superficies de unión.• 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 (con un caudal de al menos 1 litro por minuto), 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.• 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.• Coloque los instrumentos en agua limpia templada (35–43 °C) desionizada (DI) o depurada por ósmosis inversa (OI), 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 al menos 5 veces (5x) cada uno. Vuelva a enjuagar todos y cada uno de los instrumentos durante al menos un minuto con agua corriente osmotizada o desionizada limpia 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. Para limpiar las luces de los siguientes instrumentos, IlluminOss recomienda usar un cepillo de cerdas de nailon y frotar bien toda la luz de cada instrumento 5 veces mientras están sumergidos en la solución de limpieza. Para los instrumentos CT-0239, use el cepillo CT-0250. Para los instrumentos CT-0241 y CT-0242, use el cepillo CT-0251. Para todos los demás instrumentos canulados, use un cepillo de limpieza del tamaño apropiado. Cambie la solución de limpieza enzimática cuando parezca estar sucia o turbia.• Seque los instrumentos con un paño suave limpio y use aire comprimido limpio para secar las luces, orificios y superficies de contacto.• Examine los instrumentos para comprobar que están limpios, secos y en perfectas condiciones de funcionamiento. Si los instrumentos no parecen estar limpios, repita todo el procedimiento de limpieza. <hr/> <p>Instrucciones de limpieza/desinfección automática:</p> <ul style="list-style-type: none">• No se recomienda utilizar sistemas de lavado y desinfección automáticos como único método de limpieza de los instrumentos quirúrgicos. Salvo que se indique lo contrario, los instrumentos ortopédicos deben limpiarse usando el método de limpieza manual o el procedimiento de limpieza manual y automático combinados.

	<ul style="list-style-type: none"> Los instrumentos simples sin múltiples componentes, luces/cánulas, orificios ciegos, superficies de unión, conectores y mecanismos internos y otros elementos complicados, pueden limpiarse y desinfectarse eficazmente usando un ciclo típico de lavado y desinfección para instrumentos quirúrgicos como se indica más adelante. Los dispositivos deben inspeccionarse meticulosamente para comprobar que están bien limpios antes de la esterilización. <p>Ciclo europeo típico de lavado/desinfección automático para instrumentos quirúrgicos</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Paso</th> <th>Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>5 minutos de preenjuague con agua corriente fría</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>10 minutos de lavado con el producto de limpieza al 0,7 % a 55 °C</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1 minuto de enjuague con agua corriente fría</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Desinfección a 93 °C con agua purificada caliente hasta alcanzar un A₀ de 3000 (aprox. 10 minutos)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>40 minutos de secado con aire caliente a 110 °C</td> </tr> </tbody> </table> <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 preenjuague con agua corriente fría	2	10 minutos de lavado con el producto de limpieza al 0,7 % a 55 °C	3	1 minuto de enjuague con agua corriente fría	4	Desinfección a 93 °C con agua purificada caliente hasta alcanzar un A ₀ de 3000 (aprox. 10 minutos)	5	40 minutos de secado con aire caliente a 110 °C
Paso	Descripción												
1	5 minutos de preenjuague con agua corriente fría												
2	10 minutos de lavado con el producto de limpieza al 0,7 % a 55 °C												
3	1 minuto de enjuague con agua corriente fría												
4	Desinfección a 93 °C con agua purificada caliente hasta alcanzar un A ₀ de 3000 (aprox. 10 minutos)												
5	40 minutos de secado con aire caliente a 110 °C												
Esterilización:	<ul style="list-style-type: none"> 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 ANSI/AAMI ST46. Esterilice en un esterilizador aprobado. No apile las bandejas durante la esterilización. 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"> 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). <p style="text-align: center;">O</p> En el caso de un autoclave de vapor con prevacío, esterilice los instrumentos durante un mínimo de 3 minutos a 134 °C (273 °F), y cuando haya finalizado el ciclo, séquelos durante al menos 16 minutos a 134 °C (273 °F). <p style="text-align: center;">O</p> 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). 												
Inspección:	<ul style="list-style-type: none"> 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. 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. Los instrumentos que no queden perfectamente limpios deben volver a limpiarse. Deseche correctamente todos los instrumentos de un solo uso ya usados. No reutilice ni intente limpiar/esterilizar los instrumentos de un solo uso. 												

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

2797