

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).

Contraindications

- Do not use stainless steel instruments in patients who are allergic to nickel

Warnings

- Before completing an Illuminoss implantation refer to implant instructions for use the implant indications, contraindications, warnings, precautions and risks (ref: 900535 found on www.illuminoss.com).
- Before completing an Illuminoss implantation, refer to the appropriate surgical technique guide for proper surgical technique.
- Stainless steel instruments may contain hazardous substance Cobalt in concentrations up to 0.5% w/w within the stainless steel alloy.
- Incompletely cleaned instruments should be re-cleaned.
- Thoroughly clean instruments prior to initial sterilization.
- The Surgical Instrument Sets and their instruments are supplied non-sterile and must be sterilized before use unless otherwise indicated.
- Clean instruments as soon as possible, after use. Do not allow blood to dry on the instruments.
- Do not stack trays during sterilization.
- 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.
- 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.
- 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.
- Do not reuse or attempt to clean/sterilize single use instruments. These instructions are applicable to the IlluminOss Reusable Surgical Instruments, only.

Precaution

- Stainless steel instruments contain nickel within the alloy.
- Use caution when handling sharp instruments, use extreme caution to avoid injury.
- Do not apply excessive torque when using instruments, excessive torque can result in instrument breakage- excessive torque is defined as > 10 degree bending of instrumentation during usage and using sizes greater than the ID of the canal.
- Reamers are intended to be used to clear only soft tissue from the intramedullary canal and not for reaming cortical bone, reaming of cortical bone may result in instrument breakage.
- Complete proper sizing the canal prior to choosing instrumentation. Utilization of instrumentation larger than the canal may result in applying excessive torque to instrumentation which could result in breakage.
- Do not use flexible instruments if they have a permanent bend or kink in them or are not straight.
- Do not use flexible reamers if there are gaps in consistency along the laser cuts.
- Do not use instrumentation in conjunction with high torque adapters used for power drills.

- Refer to Appendix 1 below for dimensional compatibility of instrumentation.
- Flexible reamers and flexible burrs should not be used if the canal contains bone cement, metallic implants or other surgical instruments. Doing so may result in instrument breakage.

Residual Risks include:

- Infection, including wound complications
- Adverse tissue reaction
- Damage to cutaneous nerves, posterior structures, or injury to arteries or other small blood vessels. Loss of sensation, pain, or range of motion in treated anatomy
- Inability to properly use or remove device. Portion of device may remain in patient.
- Extended surgical and anesthesia time
- Failed fixation, discomfort, possible implant removal / revision using alternative fixation methods
- Soft tissue damage and/or bone loss
- For other risks related to the Photodynamic Bone Stabilization System see IFU 900353.

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:	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. • If cleaning must be delayed, place groups of instruments in a covered container with appropriate detergent or enzymatic solution to delay drying. It is recommended to transport the devices from point of use to processing in either the designated instrument tray or the covered container with solution if used, in a specially designated trolley, or similar, by trained staff.
Cleaning:	Manual Cleaning Instructions: A neutral pH / enzymatic detergent is the recommended detergent for this cleaning process. • 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. • 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. • 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). • 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. • 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. • 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. • Dry the instruments with a clean soft cloth and use clean instrument air to dry the lumens, holes, and interfaces. • 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. Automated Cleaning Instructions (Optional): • 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. • Devices should be thoroughly inspected prior to sterilization to ensure effective cleaning. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Step</th><th>Description</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>5 min pre-wash with cold tap water</td></tr> <tr> <td>2</td><td>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)</td></tr> <tr> <td>3</td><td>1 min rinse with hot utility water</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Thermal disinfection $A_0 = 3000$ at 93°C (approx. 10 min)</td></tr> <tr> <td>5</td><td>20 min hot air drying at 110°C</td></tr> </tbody> </table> 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. 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.	Step	Description	1	5 min pre-wash with cold tap water	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)	3	1 min rinse with hot utility water	4	Thermal disinfection $A_0 = 3000$ at 93°C (approx. 10 min)	5	20 min hot air drying at 110°C
Step	Description												
1	5 min pre-wash with cold tap water												
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)												
3	1 min rinse with hot utility water												
4	Thermal disinfection $A_0 = 3000$ at 93°C (approx. 10 min)												
5	20 min hot air drying at 110°C												
Sterilization:	• 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. • 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. • Do not stack trays during sterilization. • Sterilize Instruments using PreVac steam autoclave or Gravity steam autoclave: 1. 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 2. 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 3. 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).												
After Sterilization	• After removal from the sterilizer, move to an area where the trays are allowed to cool. When cool, place in a sterile store until delivery to the point of use. The storage area needs to be a restricted area and away from windows or traffic. The sterilized trays should be handled as little as possible. • Sterile trays should be stored in a clean, dry and well-ventilated area with open racks for air circulation and moderate temperature and humidity ($\leq 60\%$ RH). Avoid storing in closed cupboards or on the floor. Sterile trays should be stored away from direct sunlight and contamination with dust, moisture or gases, e.g., exhaust fumes. They should be placed securely away from traffic to prevent accidental physical damage and stored according to local procedures. If the tray is dropped after sterilization, repeat inspection and sterilization. Do not store sterile trays longer than recommended by the CSR sterilization wrap used or local procedures. • It is recommended to transport the sterile devices between the decontamination unit and point of use/storage in a specially designated clean trolley, or similar, by trained staff. • Immediately before use, inspect the sterile wrapping used on the tray. If any holes, tears, stains, or damage is observed, repeat device sterilization before use.												
Inspection:	• 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. Worn or damaged instruments, including flexible instruments with bends, kinks, or gaps in consistency along the laser cut, could indicate the instrument is at the												

	end of its life and should not be reprocessed and used. Contact IlluminOss immediately for return, repair, or replacement of damaged or worn instruments. • 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. • Incompletely cleaned instruments should be re-cleaned. • Do not reuse or attempt to clean/sterilize single use instruments. These instructions are applicable to the IlluminOss Reusable Surgical Instruments, only. • Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer via www.illuminoss.com and to the competent authority of the Member State in which the user is established. Reporting to the Authorized Representative is one means of doing so.
--	--

MD**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

**2797**

1

Stainless steel instruments may contain hazardous substance Cobalt in concentrations up to 0.5% w/w within the stainless steel alloy. Cobalt is classified as a category 1B carcinogen and category 1B reproductive toxin, meaning it has presumed carcinogenicity and reproductive toxicity. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or reproductive effects.

The typical maximum speed of common cordless surgical rotary handpieces (power drill) ranges up to about 1500 RPM. This occurs when in “drill mode” or using drill attachments, but this speed can be reduced to about 270 RPM if a “ream mode” switch option is provided with the handpiece or when using reamer attachments. The RPM of the reamer is not critical to the clearing of soft tissue from the intramedullary canal in preparation for placement of the implant. IlluminOss recommends the use of the flexible reamers in drill mode as the instrument is intended to clear soft tissue from the intramedullary canal to open the space for the implant. The flexible reamers are not intended to cut cortical bone in the intramedullary canal.

Instrument Product Name	Product Code / Catalog #	Instrument End Connector Type	Power Handpiece Attachment Type(s) Required
4.5mm Front Cutting Flexible Burr	CT-0239	Hex (6 flat) drive, 5.5mm	1/4" (6.4mm) Chuck or larger. Keyed or keyless chucks available. Chuck aka "Jacobs chuck".
5.5mm Side Cutting Flexible Burr	CT-0241		
6.5mm Side Cutting Flexible Burr	CT-0242		
AO Adapter	CT-0238	Snap-lock shank for AO small drill attachment	AO, small drill <i>Accepts Synthes tools with the appropriate snap-lock shank</i>

Drill Bit, 8mm	CT-0216	3-flat drive, 7.0mm	3/8" (9.5mm) Chuck or larger. Keyed or keyless chucks available. Chuck aka "Jacobs chuck"
6.0mm Flex Reamer	CT-0225	Hudson / Modified Trinkle (quick disconnect) Connector design includes distal 7.3mm 3-flat portion	Hudson / Modified Trinkle (accepts accessories such as reamers, drill bits, and automatic screwdrivers with Hudson or modified Trinkle fittings; industry standard design) 3/8" chuck also designed to secure connector which has a 7.3mm, 3-flat design.
6.5mm Flex Reamer	CT-0226		
7.0mm Flex Reamer	CT-0227		
7.5mm Flex Reamer	CT-0228		
8.0mm Flex Reamer	CT-0229		
Head Reamer (18mm)	CT-0231	Hex (6 flat) drive, 5.5mm	1/4" (6.4mm) Chuck or larger. Keyed or keyless chucks available. Chuck aka "Jacobs chuck".
Head Reamer (20mm)	CT-0232		
Head Reamer (22mm)	CT-0233		
Cannulated Drill Bit, 5mm	CT-0037	3-flat drive, 5.0mm	1/4" (6.4mm) Chuck or larger. Keyed or keyless chucks available. Chuck aka "Jacobs chuck".
Cannulated Drill Bit, 6mm	CT-0038	3-flat drive, 6.0mm	
Cannulated Drill Bit, 7mm	CT-0039	3-flat drive, 7.0mm	3/8" (9.5mm) Chuck or larger. Keyed or keyless chucks available. Chuck aka "Jacobs chuck"
Cannulated Drill Bit, 8mm	CT-0040	3-flat drive, 6.3mm	1/4" (6.4mm) Chuck or larger. Keyed or keyless chucks available. Chuck aka "Jacobs chuck".
Cannulated Drill Bit, 9mm	CT-0041		
Cannulated Drill Bit, 10mm	CT-0042		
2.0mm Threaded Tip Guidewire, 18"	CT-0143	2.0mm diameter wire.	1/4" (6.4mm) Chuck. Keyed or keyless chucks available. Chuck aka "Jacobs chuck". Wire/Pin Collets.
2.0mm Threaded Tip Guidewire, 12"	CT-0146		
2.0mm Threaded Tip Guidewire, 6"	CT-0151		
2.5mm Threaded Tip Guidewire, 18"	CT-0153	2.5mm diameter wire.	
2.5mm Threaded Tip Guidewire, 12"	CT-0156		
2.5mm Threaded Tip Guidewire, 6"	CT-0161		

Beschreibung

IlluminOss bietet Instrumentensätze mit verschiedenen standardmäßigen wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten für orthopädisch-chirurgische Eingriffe zur Erleichterung des Implantationsverfahrens für das photodynamische Knochenstabilisierungssystem von IlluminOss. Die wiederverwendbaren Instrumente von IlluminOss sind für die Verwendung mit IlluminOss-Implantaten bestimmt und werden für die Herstellung des Zugangs 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 bestimmten 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).

Kontraindikationen

- Verwenden Sie keine Instrumente aus Edelstahl bei Patienten, die allergisch auf Nickel reagieren

Warnhinweise

- Vor einer Implantation von IlluminOss lesen Sie sich die Indikationen, Gegenanzeigen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Risiken zu dem Implantat in der Gebrauchsanweisung zum Implantat durch (siehe: 900535 auf www.illuminoss.com).
- Bevor Sie eine IlluminOss-Implantation durchführen, lesen Sie bitte den entsprechenden Leitfaden für chirurgische Techniken, um die richtige Operationstechnik in Erfahrung zu bringen.
- Instrumente aus Edelstahl können den gefährlichen Stoff Kobalt in Konzentrationen von bis zu 0,5 % w/w in der Edelstahllegierung enthalten.
- Unvollständig gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt werden.
- Die Instrumente vor der erstmaligen Sterilisation gründlich reinigen.
- Der chirurgische Instrumentensatz und alle anderen Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen, soweit nicht anderweitig angegeben, vor der Verwendung sterilisiert werden.
- Die Instrumente so bald wie möglich nach jeder Verwendung reinigen. Kein Blut auf den Instrumenten antrocknen lassen.
- Die Schalen dürfen zur Sterilisation nicht gestapelt werden.
- 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.
- 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.
- 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.
- Die Einwegkomponenten nicht wiederverwenden oder versuchen, sie erneut reinigen/zu sterilisieren. Diese Anweisungen gelten nur für die wiederverwendbaren chirurgischen IlluminOss-Instrumente.

Vorsichtsmaßnahmen

- Instrumente aus Edelstahl enthalten Nickel in der Legierung.
- Bei der Handhabung scharfer Instrumente muss mit großer Vorsicht vorgegangen werden.
- Wenden Sie beim Gebrauch von Instrumenten kein übermäßiges Drehmoment an. Ein übermäßiges Drehmoment kann zu einem Bruch des Instruments führen. Ein übermäßiges Drehmoment ist definiert als > 10 Grad Biegung des Instruments während der Verwendung und die Verwendung von Größen, die größer sind als der Innendurchmesser des Kanals.
- Reibahlen sind nur dazu gedacht, Weichgewebe aus dem Markkanal zu entfernen und nicht zum Aufreißern der Kortikalis. Das Aufreißern der Kortikalis kann zu einem Bruch des Instruments führen.

- Schließen Sie die korrekte Dimensionierung des Kanals ab, bevor Sie das Instrument auswählen. Die Verwendung von Instrumenten, die größer als der Kanal sind, kann dazu führen, dass ein übermäßiges Drehmoment auf die Instrumente ausgeübt wird, was zu Brüchen führen kann.
- Verwenden Sie keine biegsamen Instrumente, die dauerhaft gebogen oder geknickt sind oder die nicht gerade sind.
- Verwenden Sie keine flexiblen Reibahlen, wenn es entlang der Laserschnitte Lücken in der Konsistenz gibt.
- Verwenden Sie die Instrumente nicht in Verbindung mit Adaptern mit hohem Drehmoment, die für Bohrmaschinen verwendet werden.
- Informationen zur Kompatibilität der Abmessungen der Instrumente finden Sie unten in Anhang 1.
- Flexible Reibahlen und flexible Fräser sollten nicht verwendet werden, wenn der Kanal Knochenzement, Metallimplantate oder andere chirurgische Instrumente enthält. Andernfalls kann das Instrument brechen.

Zu den Restrisiken zählen:

- Infektion einschließlich Wundkomplikationen
- Unerwünschte Gewebereaktion
- Schädigung von Hautnerven, dorsalen Strukturen oder Verletzung von Arterien oder anderen kleinen Blutgefäßen. Taubheitsgefühl, Schmerzverlust oder Verlust der Beweglichkeit in der behandelten Anatomie
- Unmöglichkeit, das Produkt ordnungsgemäß zu verwenden oder zu entfernen. Ein Teil des Geräts kann im Patienten verbleiben.
- Verlängerte Operations- und Anästhesiedauer
- Fehlgeschlagene Fixierung, Beschwerden, mögliche Implantatentfernung/-Revision mit alternativen Fixierungsmethoden
- Weichteilschädigung und/oder Knochenverlust
- Informationen zu weiteren Risiken im Zusammenhang mit dem photodynamischen Knochenstabilisierungssystem finden Sie in IFU 900353.

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:	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. • 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. Es wird empfohlen, die Produkte vom Einsatzort bis zur Verarbeitung entweder in der dafür vorgesehenen Instrumentenschale oder in dem abgedeckten Behälter mit der Lösung, falls verwendet, in einem speziell dafür vorgesehenen Wagen oder ähnlichem durch geschultes Personal zu transportieren.
Reinigung:	Anweisungen für die manuelle Reinigung: Für das Reinigungsverfahren wird ein pH-neutrales/enzymatisches Reinigungsmittel empfohlen. • 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.

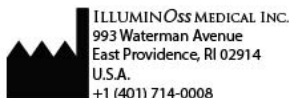
	- Die enzymatische Reinigungslösung mit warmem sauberem Brauchwasser (35–43°C) gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten. Anschließend die Instrumente mindestens 20 Minuten in die enzymatische Lösung legen und darauf achten, dass sie vollständig von der Lösung bedeckt sind. Alle beweglichen Mechanismen mindestens 5-mal (5x) bewegen, um sicherzustellen, dass die enzymatische Lösung mit allen Teilen in Kontakt kommt. - 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. - 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 sauberen 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. - 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 in die Reinigungslösung eingetaucht sein und alle Mechanismen müssen mindestens 5-mal (5x) bewegt werden. Das Ultraschallreinigungsgerät mindestens 15 Minuten laufen lassen. - 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. - Die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und die Lumen, Löcher und Kontaktflächen mit sauberer Instrumentenluft trocknen. - 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. Anweisungen für die automatische Reinigung (optional): - 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. - Die Instrumente müssen vor der Sterilisation gründlich inspiziert werden, um eine effektive Reinigung zu gewährleisten. Schritt Beschreibung <table border="0"> <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 A₀ = 3000 bei 93 °C (ca. 10 Minuten)</td></tr> <tr> <td>5</td><td>20 Minuten mit Heißluft bei 110 °C trocknen</td></tr> </table> 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. 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).	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 ₀ = 3000 bei 93 °C (ca. 10 Minuten)	5	20 Minuten mit Heißluft bei 110 °C trocknen
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 ₀ = 3000 bei 93 °C (ca. 10 Minuten)										
5	20 Minuten mit Heißluft bei 110 °C trocknen										
Sterilisation:	- 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. - 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.										

	- Die Schalen dürfen zur Sterilisation nicht gestapelt werden. - Die Instrumente im Autoklaven mit Vorvakuum oder Schwerkraftdampf sterilisieren: - 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. ODER - 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. ODER - 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.
Nach der Sterilisation	- Gehen Sie nach der Entnahme aus dem Sterilisator in einen Bereich, in dem die Schalen abkühlen können. Lagern Sie sie nach dem Abkühlen steril, bis Sie sie an den Einsatzort bringen. Der Aufbewahrungsort muss ein begrenzter Bereich ohne Fenster und fernab vom Verkehr sein. Die sterilisierten Schalen sollten so wenig wie möglich angefasst werden. - Sterile Schalen sollten in einem sauberen, trockenen und gut belüfteten Bereich mit offenen Regalen für die Luftzirkulation und moderater Temperatur und Luftfeuchtigkeit ($\leq 60\%$ RH) gelagert werden. Vermeiden Sie die Lagerung in geschlossenen Schränken oder auf dem Boden. Sterile Schalen sollten vor direktem Sonnenlicht und Verunreinigungen durch Staub, Feuchtigkeit oder Gase, z. B. Abgase, geschützt werden. Sie sollten sicher abseits des Verkehrs platziert werden, um versehentliche physische Schäden zu vermeiden, und gemäß den örtlichen Vorschriften gelagert werden. Wenn die Schale nach der Sterilisation fallen gelassen wird, wiederholen Sie die Inspektion und Sterilisation. Lagern Sie sterile Schalen nicht länger als von der verwendeten CSR-Sterilisationsfolie oder den lokalen Verfahren empfohlen. - Es wird empfohlen, die sterilen Produkte zwischen der Dekontaminationseinheit und dem Einsatz-/Aufbewahrungsort in einem speziell dafür vorgesehenen sauberen Wagen oder ähnlichem durch geschultes Personal zu transportieren. - Überprüfen Sie unmittelbar vor der Verwendung die sterile Verpackung der Schale. Wenn Sie Löcher, Risse, Flecken oder Beschädigungen feststellen, sollten Sie das Gerät vor der Verwendung erneut sterilisieren.
Inspektion:	- 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 Instrumente nicht verwenden. Abgenutzte oder beschädigte Instrumente, einschließlich flexibler Instrumente mit Biegungen, Knicken oder Lücken in der Konsistenz entlang des Laserschnitts, können darauf hinweisen, dass das Instrument am Ende seiner Lebensdauer angelangt ist und nicht wieder aufbereitet und verwendet werden sollte. IlluminOss zwecks Rücksendung, Reparatur oder Austausch von abgenutzten Instrumenten kontaktieren. - 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. - Unvollständig gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt werden. - Die Einwegkomponenten nicht wiederverwenden oder versuchen, sie erneut reinigen/zu sterilisieren. Diese Anweisungen gelten nur für die wiederverwendbaren chirurgischen IlluminOss-Instrumente. - Schwerwiegende produktbedingte Ereignisse müssen dem Hersteller über die Adresse www.illuminoss.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer ansässig ist, gemeldet werden. Die Verständigung der autorisierten Vertretung ist ebenfalls möglich.

MD**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

2797



1

Instrumente aus Edelstahl können den gefährlichen Stoff Kobalt in Konzentrationen von bis zu 0,5 % w/w in der Edelstahllegierung enthalten. Kobalt ist als karzinogen nach Kategorie 1B und als reproduktionstoxisch nach Kategorie 1B eingestuft, was bedeutet, dass es vermutlich krebserregend ist und die Fruchtbarkeit beeinträchtigt. Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass Medizinprodukte, die aus Kobaltlegierungen oder kobalthaltigen Edelstahllegierungen hergestellt werden, kein erhöhtes Krebsrisiko oder keine Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Die typische Höchstgeschwindigkeit gängiger kabelloser chirurgischer Rotationshandstücke (Bohrmaschinen) liegt bei etwa 1500 U/min. Dies ist der Fall, wenn Sie sich im „Bohrmodus“ befinden oder Bohreraufsätze verwenden. Diese Geschwindigkeit kann jedoch auf etwa 270 U/min reduziert werden, wenn das Handstück mit einem Schalter für den „Reibmodus“ ausgestattet ist oder wenn Sie Reibahlenaufsätze verwenden. Die Drehzahl der Reibahle ist nicht entscheidend für die Entfernung von Weichgewebe aus dem Markkanal zur Vorbereitung des Implantats. IlluminOss empfiehlt die Verwendung der flexiblen Bohrer im Bohrmodus, da das Instrument dazu gedacht ist, Weichgewebe aus dem intramedullären Kanal zu entfernen, um den Raum für das Implantat zu öffnen. Die flexiblen Reibahlen sind nicht zum Schneiden von Kortikalis im intramedullären Kanal gedacht.

Produktname des Instruments	Produkt-Code/Katalognummer	Typ Instrumentendanschluss	Erforderliche(r) Power-Handstück-Aufsatz/Aufsätze
Flexibler Frontschneiderfräser 4,5 mm	CT-0239	Sechskant-Flachantrieb (6), 5,5 mm	1/4" (6,4 mm) Bohrfutter oder größer. Zahnkranzbohrfutter oder Schnellspannfutter verfügbar. Bohrfutter alias „Jacobs Bohrfutter“.
Flexibler Seitenschneiderfräser 5,5 mm	CT-0241		
Flexibler Seitenschneiderfräser 6,5 mm	CT-0242		
AO-Adapter	CT-0238	Schnappverschluss-Schaft für kleinen AO-Bohreraufsatz	AO, kleiner Bohrer <i>Geeignet für Synthes Instrumente mit entsprechendem Schnappverschluss-Schaft</i>
Bohrspitze, 8 mm	CT-0216	3-Flachantrieb, 7,0 mm	3/8" (9,5 mm) Bohrfutter oder größer. Zahnkranzbohrfutter oder Schnellspannfutter verfügbar. Bohrfutter alias „Jacobs Bohrfutter“
Flex-Reibahle 6,0 mm	CT-0225	Hudson-Trinkle-Anschluss/Modifizierter Trinkle-Anschluss (Schnellkupplung) Das Design des Verbinders umfasst einen distalen 7,3 mm 3-Flachteil	Hudson-Trinkle-Anschluss/Modifizierter Trinkle-Anschluss (geeignet für Zubehör wie Reibahlen, Bohrer und automatische Schraubendreher mit Hudson- oder modifizierten Trinkle-Anschlüssen; Industriestandarddesign)
Flex-Reibahle 6,5 mm	CT-0226		
Flex-Reibahle 7,0 mm	CT-0227		
Flex-Reibahle 7,5 mm	CT-0228		
Flex-Reibahle 8,0 mm	CT-0229		

			3/8"-Bohrfutter auch zur Befestigung des Anschlusses, der eine 7,3 mm, 3-Flachbauweise hat.
Kopfreibahle (18 mm)	CT-0231	Sechskant-Flachantrieb (6), 5,5 mm	1/4" (6,4 mm) Bohrfutter oder größer. Zahnkranzbohrfutter oder Schnellspannfutter verfügbar. Bohrfutter alias „Jacobs Bohrfutter“.
Kopfreibahle (20 mm)	CT-0232		
Kopfreibahle (22 mm)	CT-0233		
Kanülierter Bohrer, 5 mm	CT-0037	3-Flachantrieb, 5,0 mm	1/4" (6,4 mm) Bohrfutter oder größer. Zahnkranzbohrfutter oder Schnellspannfutter verfügbar. Bohrfutter alias „Jacobs Bohrfutter“.
Kanülierter Bohrer, 6 mm	CT-0038	3-Flachantrieb, 6,0 mm	
Kanülierter Bohrer, 7 mm	CT-0039	3-Flachantrieb, 7,0 mm	3/8" (9,5 mm) Bohrfutter oder größer. Zahnkranzbohrfutter oder Schnellspannfutter verfügbar. Bohrfutter alias „Jacobs Bohrfutter“.
Kanülierter Bohrer, 8 mm	CT-0040	3-Flachantrieb, 6,3 mm	1/4" (6,4 mm) Bohrfutter oder größer. Zahnkranzbohrfutter oder Schnellspannfutter verfügbar. Bohrfutter alias „Jacobs Bohrfutter“.
Kanülierter Bohrer, 9 mm	CT-0041		
Kanülierter Bohrer, 10 mm	CT-0042		
2,0 mm Führungsdraht mit Gewindespitze, 18"	CT-0143	Draht mit 2,0 mm Durchmesser.	1/4" (6,4 mm) Bohrfutter. Zahnkranzbohrfutter oder Schnellspannfutter verfügbar. Bohrfutter alias „Jacobs Bohrfutter“.
2,0 mm Führungsdraht mit Gewindespitze, 12"	CT-0146		
2,0 mm Führungsdraht mit Gewindespitze, 6"	CT-0151		
2,5 mm Führungsdraht mit Gewindespitze, 18"	CT-0153	Draht mit 2,5 mm Durchmesser.	Draht/Stift-Spannzangen.
2,5 mm Führungsdraht mit Gewindespitze, 12"	CT-0156		
2,5 mm Führungsdraht mit Gewindespitze, 6"	CT-0161		

Beschrijving

IlluminOss biedt een aantal sets met verschillende standaard herbruikbare chirurgische instrumenten die de orthopedisch 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 om het implantaat zo nodig 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 te vinden op www.illuminoss.com).

Contra-indicaties

- Geen roestvaststalen instrumenten gebruiken bij patiënten die allergisch zijn voor nikkel

Waarschuwingen

- Raadpleeg voordat u een Illuminoss-implantatie uitvoert de gebruiksaanwijzing bij het implantaat voor de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en risico's van het implantaat (ref: 900535, beschikbaar op www.illuminoss.com).
- Raadpleeg voordat u een Illuminoss-implantatie uitvoert de betreffende chirurgische techniek gids voor de juiste chirurgische techniek.
- Roestvaststalen instrumenten kunnen in de roestvaststalen legering de gevaarlijke stof kobalt in concentraties tot 0,5 gewichtsprocent bevatten.
- Onvolledig gereinigde instrumenten moeten opnieuw worden gereinigd.
- Reinig de instrumenten grondig voordat u ze de eerste keer steriliseert.
- De chirurgische instrumentensets en bijbehorende instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd, tenzij anders aangegeven.
- Reinig de instrumenten zo spoedig mogelijk na gebruik. Laat geen bloed op de instrumenten opdrogen.
- Stapel de trays tijdens de sterilisatie niet op elkaar.
- 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 reinigingsprocedure of volgens een combinatie van handmatig en geautomatiseerd reinigen.
- Alle instrumenten moeten in de daarvoor bestemde instrumenttrays worden gelegd, waarna de trays voorafgaand aan de sterilisatie in een goedgekeurde CSR-sterilisatiewikkel worden gewikkeld. Effectieve sterilisatie moet gebaseerd zijn op een grondig reinigings- 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.
- Instrumenten met deuken, bramen, tekenen van corrosie of vlekken, of verheven vlakken die chirurgische handschoenen zouden kunnen beschadigen, dienen voor reparatie apart te worden gelegd of aan IlluminOss te worden geretourneerd.
- 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.

Voorzorgsmaatregel

- De legering van roestvaststalen instrumenten bevat nikkel.
- Wees bij het hanteren van scherpe instrumenten uiterst voorzichtig om letsel te voorkomen.
- Oefen bij het gebruik van instrumenten geen te hoog koppel uit. Een te hoog koppel kan leiden tot instrumentbreuk. Een te hoog koppel wordt gedefinieerd als > 10 graden buiging van instrumenten tijdens gebruik en het gebruik van maten die groter zijn dan de binnendiameter van het kanaal.
- Ruimers zijn bedoeld om alleen weke delen uit de mergholte te verwijderen en niet om corticaal bot te ruimen. Ruimen van corticaal bot kan leiden tot breuk van het instrument.
- Bepaal de juiste afmeting van het kanaal voordat u de instrumenten kiest. Het gebruik van instrumenten die groter zijn dan het kanaal kan ertoe leiden dat er een te hoog koppel op de instrumenten wordt uitgeoefend, wat tot breuk kan leiden.
- Gebruik geen flexibele instrumenten als er een permanente bocht of knik in zit of als ze niet recht zijn.

- Gebruik geen flexibele ruimers als de lasersneden onregelmatig zijn.
- Gebruik instrumenten niet in combinatie met de koppelbestendige verloopstukken die worden gebruikt voor boormachines.
- Raadpleeg bijlage 1 hieronder om na te gaan of de instrumenten de juiste afmetingen hebben voor de beoogde toepassing.
- Flexibele ruimers en flexibele slijpers mogen niet worden gebruikt als er in het kanaal botcement, metalen implantaten of andere chirurgische instrumenten aanwezig zijn. Anders kan het instrument breken.

De restrisico's omvatten:

- infectie, inclusief wondcomplicaties
- ongewenste weefselreactie
- beschadiging van huidzenuwen, posterieure structuren of letsel aan slagaders of andere kleine bloedvaten verlies van gevoel, pijn of bewegingsbereik in de behandelde anatomie
- het niet op de juiste manier kunnen plaatsen of het niet kunnen verwijderen van het hulpmiddel een deel van het hulpmiddel dat in de patiënt achterblijft
- langere duur van de ingreep of de verdoving
- mislukte fixatie, ongemak, mogelijke verwijdering van het implantaat/revisie met behulp van alternatieve fixatiemethoden
- beschadiging van weke delen en/of botverlies
- Zie gebruikershandleiding IFU 900353 voor andere risico's met betrekking tot het fotodynamisch botstabilisatiesysteem.

Steriliteit, reiniging en ontsmetting van instrumenten

De chirurgische instrumentensets en 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 retourzending. U kunt voor nadere instructies ook contact opnemen met IlluminOss of uw distributeur.

Plaats van gebruik:	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. • 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. Het wordt aanbevolen om de hulpmiddelen door opgeleid personeel van het punt van gebruik naar de verwerking te laten vervoeren in de daarvoor bestemde instrumenttray of, indien gebruikt, de afgedekte bak met oplossing in een speciaal daarvoor bestemde kar of soortgelijks.
Reiniging:	Instructies voor handmatig reinigen: Voor dit reinigingsproces wordt een enzymatisch reinigingsmiddel of een reinigingsmiddel met neutrale pH aanbevolen. • Verwijder onmiddellijk na gebruik bij chirurgische procedures en demontage van de instrumenten 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. • Bereid een enzymatische reinigingsoplossing 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. • Gebruik, terwijl de instrumenten zich in de weekoplossing bevinden, een zachte borstel of reinigingsdoek 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 1 minuut of ongeveer 5 keer (5x). - 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 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 uit ziet of als er visuele tekenen zijn van aanwezig vuil, herhaal dan het reinigingsproces. - 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. - 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 1 minuut of ongeveer 5 keer (5x). Spoel elk instrument opnieuw ten minste één minuut onder schoon, stromend, warm (35–43 °C), steriel water (met een stroomsnelheid van ten minste 1 liter 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 uit ziet. - Droog de instrumenten met een schone, zachte doek en gebruik schone instrumentlucht om de lumina, openingen en raakvlakken te drogen. - Inspecteer de instrumenten op het oog en controleer of ze schoon en droog zijn en goed werken. Als de instrumenten op het oog niet schoon lijken, herhaal dan het handmatige reinigungsproces. Instructies voor automatisch reinigen (optioneel): - 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. - De hulpmiddelen moeten vóór sterilisatie grondig worden geïnspecteerd om een effectieve reiniging te verzekeren. <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 neutrale pH-waarde/enzymatisch reinigungsmiddel bij 60 °C (als alternatief kan een reinigungsmiddel met een alkalische pH-waarde /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 $A_0 = 3000$ 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> Leeg het was/desinfectieapparaat na afloop. Inspecteer de instrumenten op het oog en controleer of ze schoon en droog zijn en goed werken. Als de instrumenten op het oog niet schoon lijken, herhaal dan zowel het handmatige als het automatische reinigungsproces. 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).	Stap	Beschrijving	1	5 minuten voorwassen met koud leidingwater	2	10 minuten wassen met reinigungsmiddel met neutrale pH-waarde/enzymatisch reinigungsmiddel bij 60 °C (als alternatief kan een reinigungsmiddel met een alkalische pH-waarde /niet-enzymatisch reinigungsmiddel worden gebruikt)	3	1 minuut spoelen met heet bedrijfswater	4	Thermische desinfectie tot $A_0 = 3000$ 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 neutrale pH-waarde/enzymatisch reinigungsmiddel bij 60 °C (als alternatief kan een reinigungsmiddel met een alkalische pH-waarde /niet-enzymatisch reinigungsmiddel worden gebruikt)												
3	1 minuut spoelen met heet bedrijfswater												
4	Thermische desinfectie tot $A_0 = 3000$ bij 93 °C (ca. 10 minuten)												
5	20 minuten aan hete lucht drogen bij 110 °C												
Sterilisatie:	- Alle instrumenten moeten in de daarvoor bestemde instrumenttrays worden gelegd, waarna de trays voorafgaand aan de sterilisatie in een goedgekeurde CSR-sterilisatiewikkel worden gewikkeld. 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. - 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. - Stapel de trays tijdens de sterilisatie niet op elkaar. - Steriliseer de instrumenten met behulp van een stoomautoclaf met voorvacuüm of met een stoomautoclaf onder zwaartekracht: - Steriliseer de instrumenten bij gebruik van een stoomautoclaf met voorvacuüm minste 4 minuten op 132 °C (270 °F) en droog de instrumenten na afloop van de cyclus ten minste 20 minuten op 132 °C (270 °F). OF - Steriliseer de instrumenten bij gebruik van een stoomautoclaf met voorvacuüm ten minste 3 minuten op 134 °C (273 °F) en droog de instrumenten na afloop van de cyclus ten minste 16 minuten op 134 °C (273 °F).												

	OF 3. Steriliseer de instrumenten bij gebruik van een stoomautoclaaf met zwaartekracht ten minste 15 minuten op 132 °C (270 °F) en droog de instrumenten na afloop van de cyclus ten minste 15 minuten op 132 °C (270 °F).
Na sterilisatie	- Breng de trays, nadat u ze uit de sterilisator hebt gehaald, naar een ruimte waar ze kunnen afkoelen. Plaats ze, wanneer ze zijn afgekoeld, in een steriele opslagplaats totdat ze naar de plaats van gebruik moeten worden gebracht. De opslagruimte moet er een met beperkte toegang zijn en moet zich uit de buurt van ramen of verkeer bevinden. De gesteriliseerde trays moeten zo min mogelijk worden gehanteerd. - Steriele trays moeten worden opgeslagen in een schone, droge en goed geventileerde ruimte met open rekken voor luchtcirculatie en een gematigde temperatuur en luchtvochtigheid ($\leq 60\% \text{ RH}$). Bewaar ze niet in gesloten kasten of op de vloer. Steriele trays moeten uit de buurt van rechtstreeks zonlicht worden bewaard, op een plaats waar ze niet worden blootgesteld aan verontreiniging door stof, vocht of gassen, bijv. uitlaatgassen. Ze moeten veilig uit de buurt van verkeer worden geplaatst om onbedoelde materiële schade te voorkomen en moeten worden opgeslagen volgens de plaatselijke procedures. Als een gesteriliseerde tray valt, moet deze weer worden geïnspecteerd en gesteriliseerd. Bewaar steriele trays niet langer dan de op de gebruikte CSR-sterilisatiewikkel aanbevolen duur of dan volgens lokale procedures. - Het wordt aanbevolen om de steriele hulpmiddelen tussen de decontaminatie-unit en het punt van gebruik/de opslag door opgeleid personeel te laten vervoeren in een daarvoor bestemde schone kar, of soortgelijks. - Inspecteer de steriele verpakking op de tray onmiddellijk voor gebruik. Als u gaatjes, scheuren, vlekken of beschadigingen ziet, moet u het hulpmiddel eerst steriliseren alvorens het te gebruiken.
Inspectie:	- Inspecteer de instrumentcassette en de instrumenten na ontvangst, na elk 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. Versleten of beschadigde instrumenten, inclusief flexibele instrumenten met bochten, knikken of onregelmatigheden in de lasersnede, kunnen erop wijzen dat het instrument het einde van zijn levensduur heeft bereikt. Deze instrumenten mogen niet meer opgewerkt en gebruikt worden. Neem onmiddellijk contact op met IlluminOss voor het retourneren, repareren of vervangen van beschadigde of versleten instrumenten. - Instrumenten met deuken, bramen, tekenen van corrosie of vlekken, of verheven vlakken die chirurgische handschoenen zouden kunnen beschadigen, dienen voor reparatie apart te worden gelegd of aan IlluminOss te worden geretourneerd. - Onvolledig gereinigde instrumenten moeten opnieuw worden gereinigd. - 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. - Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet via www.illuminoss.com worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker zich bevindt. Melding aan de gemachtigde vertegenwoordiger is één manier om dat te doen.

MD**REF**

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

CT-0239 CT-0241 CT-0242 CT-0186 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

CE**EU REP**

EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

**2797**

Roestvaststalen instrumenten kunnen in de roestvaststalen legering de gevaarlijke stof kobalt in concentraties tot 0,5 gewichtsprocent bevatten. Kobalt is ingedeeld als categorie 1B carcinogeen en categorie 1B giftig voor de voortplanting, wat inhoudt dat het vermoedelijk kankerverwekkend en schadelijk voor de voortplanting is. Het huidige wetenschappelijke bewijs ondersteunt dat medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd van kobaltlegeringen of roestvaststalen legeringen die kobalt bevatten, geen verhoogd risico van kanker of effecten op de voortplanting veroorzaken.

Het standaard maximale toerental van gewone snoerloze chirurgische ronddraaiende handstukken (elektrische boormachine) bedraagt ongeveer 1500 omw/m. Dit is het geval in de “boormodus” of wanneer er boorhulpstukken worden gebruikt. Dit toerental kan echter tot ongeveer 270 omw/min worden teruggebracht wanneer het handstuk een schakeloptie “ruimermodus” heeft of wanneer er een ruimer als hulpstuk wordt gebruikt. Het toerental van de ruimer is niet van cruciaal belang voor het verwijderen van weke edelen uit de mergholte ter voorbereiding op het plaatsen van het implantaat. IlluminOss raadt het gebruik van de flexibele ruimers in boormodus aan omdat het instrument is bedoeld om weke delen uit de mergholte te verwijderen en zo ruimte voor het implantaat te maken. De flexibele ruimers zijn niet bedoeld om in het corticaal bot van de mergholte te snijden.

Productnaam instrument	Productcode/catalogusnummer	Connectortype instrumentuiteinde	Vereist(e) type(n) hulpstuk voor elektrisch handstuk
Flexibele slijpkop van 4,5 mm met kopvertanding	CT-0239	6-vlaks aandrijving, 5,5 mm	Boorkop van 1/4 in (6,4 mm) of groter. Zowel sleutelboorklemmen als snelspankboorkoppen verkrijgbaar. Boorkop (“Jacob's chuck”).
Flexibele slijpkop van 5,5 mm met zijvertanding	CT-0241		
Flexibele slijpkop van 6,5 mm met zijvertanding	CT-0242		
AO-adapter	CT-0238	Klikslotschacht voor klein boorhulpstuk (AO)	AO, klein boortje <i>geschikt voor Synthes-gereedschap met de juiste klikslotschacht</i>
Boortje, 8 mm	CT-0216	3-vlaks aandrijving, 7,0 mm	Boorkop van 3/8 in (9,5 mm) of groter. Zowel sleutelboorklemmen als snelspankboorkoppen verkrijgbaar. Boorkop (“Jacob's chuck”)
Flexibele ruimer van 6,0 mm	CT-0225	Hudson/Modified Trinkle (snelkoppeling) Connectorontwerp bevat distaal 3-vlaks gedeelte van 7,3 mm	Hudson/Modified Trinkle (geschikt voor toebehoren zoals ruimers, boren en automatische schroevendraaiers met Hudson- of Modified Trinkle-aansluitingen; ontwerp volgens industriële norm) 3/8 in boorkop ook ontworpen voor het bevestigen van de 3-vlaks connector van 7,3 mm.
Flexibele ruimer van 6,5 mm	CT-0226		
Flexibele ruimer van 7,0 mm	CT-0227		
Flexibele ruimer van 7,5 mm	CT-0228		
Flexibele ruimer van 8,0 mm	CT-0229		
Kopruimer (18 mm)	CT-0231		

Kopruimer (20 mm)	CT-0232	6-vlaks aandrijving, 5,5 mm	Boorkop van 1/4 in (6,4 mm) of groter. Zowel sleutelboorklemmen als snelspankboorkoppen verkrijgbaar. Boorkop ("Jacob's chuck").
Kopruimer (22 mm)	CT-0233		
Gecanneleerd boortje, 5 mm	CT-0037	3-vlaks aandrijving, 5,0 mm	Boorkop van 1/4 in (6,4 mm) of groter. Zowel sleutelboorklemmen als snelspankboorkoppen verkrijgbaar. Boorkop ("Jacob's chuck").
Gecanneleerd boortje, 6 mm	CT-0038	3-vlaks aandrijving, 6,0 mm	
Gecanneleerd boortje, 7 mm	CT-0039	3-vlaks aandrijving, 7,0 mm	Boorkop van 3/8 in (9,5 mm) of groter. Zowel sleutelboorklemmen als snelspankboorkoppen verkrijgbaar. Boorkop ("Jacob's chuck")
Gecanneleerd boortje, 8 mm	CT-0040	3-vlaks aandrijving, 6,3 mm	
Gecanneleerd boortje, 9 mm	CT-0041		
Gecanneleerd boortje, 10 mm	CT-0042		
Voerdraad van 2,0 mm met schroefdraadpunt, 18 in	CT-0143	Draad met diameter van 2,0 mm.	Boorkop van 1/4 in (6,4 mm) of groter. Zowel sleutelboorklemmen als snelspankboorkoppen verkrijgbaar. Boorkop ("Jacob's chuck"). Draad-/penklemhulzen.
Voerdraad van 2,0 mm met schroefdraadpunt, 12 in	CT-0146		
Voerdraad van 2,0 mm met schroefdraadpunt, 6 in	CT-0151		
Voerdraad van 2,5 mm met schroefdraadpunt, 18 in	CT-0153	Draad met diameter van 2,5 mm.	
Voerdraad van 2,5 mm met schroefdraadpunt, 12 in	CT-0156		
Voerdraad van 2,5 mm met schroefdraadpunt, 6 in	CT-0161		

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 relativi all'impianto, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'impianto (documento n. 900535 disponibile su www.illuminoss.com).

Controindicazioni

- Non utilizzare strumenti in acciaio inossidabile su pazienti allergici al nichel.

Avvertenze

- Prima di completare l'impianto di un dispositivo IlluminOss, consultare le Istruzioni per l'uso dell'impianto per informazioni su indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e rischi (documento n. 900535 disponibile su www.illuminoss.com).
- Prima di completare l'impianto di un dispositivo IlluminOss, consultare la guida alla tecnica chirurgica appropriata per la corretta esecuzione della procedura.
- Gli strumenti in acciaio inossidabile possono contenere cobalto, una sostanza pericolosa, in concentrazioni fino allo 0,5% p/p all'interno della lega di acciaio inossidabile.
- Gli strumenti non completamente puliti vanno nuovamente puliti.
- Pulire attentamente gli strumenti prima della sterilizzazione iniziale.
- 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 gli strumenti appena possibile dopo l'uso. Non lasciare asciugare il sangue sugli strumenti.
- Non impilare i vassoi durante la sterilizzazione.
- 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.
- Tutti gli strumenti devono essere collocati nei rispettivi vassoi per strumenti e il vassoio deve essere avvolto in un involucri 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.
- Gli strumenti che presentano ammaccature, bave, segni di corrosione o macchie, oppure superfici rialzate che potrebbero danneggiare i guanti chirurgici, devono essere messi da parte per la riparazione o restituiti a IlluminOss.
- Non riutilizzare o tentare di pulire/sterilizzare gli strumenti monouso. Queste istruzioni sono applicabili esclusivamente agli strumenti chirurgici riutilizzabili IlluminOss.

Precauzioni

- Gli strumenti in acciaio inossidabile contengono nichel all'interno della lega.
- Quando si maneggiano strumenti affilati, prestare la massima attenzione per evitare lesioni.
- Non applicare una coppia eccessiva durante l'uso degli strumenti, in quanto può causare la rottura dello strumento. Una coppia eccessiva è definita come una flessione della strumentazione superiore a 10 gradi durante l'utilizzo e l'impiego di strumenti di dimensioni maggiori rispetto al diametro interno del canale.
- I reamer sono destinati esclusivamente alla rimozione del tessuto molle dal canale midollare e non alla fresatura dell'osso corticale; la fresatura dell'osso corticale può provocare la rottura dello strumento.
- Prima di scegliere la strumentazione, dimensionare correttamente il canale. L'utilizzo di strumenti più grandi del canale può sottoporre la strumentazione a una coppia eccessiva, con conseguente possibile rottura.
- Non utilizzare strumenti flessibili se presentano piegature o angolature permanenti o se non sono dritti.
- Non utilizzare reamer flessibili se si riscontrano discontinuità nella consistenza lungo i tagli laser.
- Non utilizzare la strumentazione insieme agli adattatori ad alta coppia utilizzati per i trapani elettrici.

- Per la compatibilità dimensionale della strumentazione, fare riferimento all'Appendice 1 di seguito.
- Non utilizzare reamer e frese flessibili se il canale contiene cemento osseo, impianti metallici o altri strumenti chirurgici. Ciò potrebbe causare la rottura dello strumento.

I rischi residui includono:

- Infezione, comprese le complicanze della ferita.
- Reazione tissutale avversa.
- Danni ai nervi cutanei, alle strutture posteriori o lesioni alle arterie o ad altri piccoli vasi sanguigni. Perdita di sensibilità, dolore o riduzione del range di movimento nell'area trattata.
- Impossibilità di utilizzare o rimuovere correttamente il dispositivo. Una parte del dispositivo potrebbe rimanere nel paziente.
- Tempi chirurgici e di anestesia prolungati.
- Fissazione non riuscita, disagio, possibile rimozione/revisione dell'impianto mediante metodi di fissazione alternativi.
- Danni ai tessuti molli e/o perdita ossea.
- Per altri rischi correlati al sistema fotodinamico di stabilizzazione ossea, consultare le Istruzioni per l'uso 900353.

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. La norma 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 la restituzione; per ulteriori istruzioni, contattare IlluminOss o il distributore locale.

Luogo di utilizzo	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. • 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. Si raccomanda di trasportare i dispositivi dal punto di utilizzo al punto di trattamento nell'apposito vassoio per strumenti o in un contenitore coperto con soluzione, se utilizzato, su un carrello appositamente designato o simile servendosi di personale qualificato.
Pulizia	Istruzioni per la pulizia manuale: Per questo processo di pulizia si consiglia di utilizzare un detergente a pH neutro/enzimatico. • 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. • 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. • 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). • 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. Risciacquare 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.

	- 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. - 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 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. - Asciugare gli strumenti con un panno morbido e pulito e utilizzare aria filtrata pulita per asciugare i lumi, i fori e le interfacce. - 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. Istruzioni per la pulizia automatica (facoltativa): - 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. - Per garantire una pulizia efficace, ispezionare accuratamente i dispositivi prima della sterilizzazione. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Fase</th><th>Descrizione</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Prelavaggio 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 a pH alcalinico/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 $A_0 = 3000$ 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> 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. Nota: Attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore del sistema di pulizia/disinfezione. Utilizzare esclusivamente detergenti 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).	Fase	Descrizione	1	Prelavaggio 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 a pH alcalinico/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	Prelavaggio 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 a pH alcalinico/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	- 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. - 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. - Non impilare i vassoi durante la sterilizzazione. - Sterilizzare gli strumenti in autoclave a vapore con prevuoto o in autoclave a vapore per gravità: - 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 - 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 - 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.												
Dopo la sterilizzazione	- Dopo la rimozione dallo sterilizzatore, spostare i vassoi in un'area idonea per lasciarli raffreddare. Una volta raffreddati, riporre in un luogo sterile fino alla consegna al punto di utilizzo. L'area di stoccaggio deve essere riservata e lontana da finestre o da percorsi di passaggio. I vassoi sterilizzati devono essere maneggiati il meno possibile. - I vassoi sterili devono essere conservati in un'area pulita, asciutta e ben ventilata, su rastrelliere aperte che consentano la circolazione dell'aria, a temperatura e umidità moderate ($\leq 60\%$ UR). Evitare di conservarli in armadi chiusi o sul pavimento. I vassoi sterili devono essere conservati lontano dalla luce solare diretta e al												

	riparo da contaminazioni dovute a polvere, umidità o gas, come ad esempio fumi di scarico. Devono essere posizionati in modo sicuro, lontano dal passaggio, per evitare danni fisici accidentali e conservati secondo le procedure locali. In caso di caduta di un vassoio dopo la sterilizzazione, ripetere l'ispezione e la sterilizzazione. Non conservare i vassoi sterili oltre il periodo raccomandato per l'involucro di sterilizzazione CSR impiegato o previsto dalle procedure locali. • Si raccomanda di trasportare i dispositivi sterili tra l'unità di decontaminazione e il punto di utilizzo/stoccaggio su un carrello pulito appositamente designato, o simile, servendosi di personale qualificato. • Immediatamente prima dell'uso, ispezionare l'involucro sterile utilizzato sul vassoio. Se si notano fori, strappi, macchie o danni, ripetere la sterilizzazione del dispositivo prima dell'uso.
Ispezione	• 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. Eventuali segni di usura o danneggiamento, come ad esempio piegature, angolature permanenti o discontinuità nella consistenza lungo i tagli laser degli strumenti flessibili, possono indicare che lo strumento ha raggiunto la fine del ciclo di vita e non deve essere riprocessato né utilizzato. Per la restituzione, la riparazione o la sostituzione di strumenti danneggiati o usurati, contattare immediatamente IlluminOss. • Gli strumenti che presentano ammaccature, bave, segni di corrosione o macchie, oppure superfici rialzate che potrebbero danneggiare i guanti chirurgici, devono essere messi da parte per la riparazione o restituiti a IlluminOss. • Gli strumenti non completamente puliti vanno nuovamente puliti. • Non riutilizzare o tentare di pulire/sterilizzare gli strumenti monouso. Queste istruzioni sono applicabili esclusivamente agli strumenti chirurgici riutilizzabili IlluminOss. • Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore su www.illuminoss.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente. 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



2797

1

Gli strumenti in acciaio inossidabile possono contenere cobalto, una sostanza pericolosa, in concentrazioni fino allo 0,5% p/p all'interno della lega di acciaio inossidabile. Il cobalto è classificato come cancerogeno di categoria 1B e tossico per la riproduzione di categoria 1B, il che significa che si presume sia cancerogeno e tossico per la riproduzione. Le evidenze scientifiche attuali indicano che i dispositivi medici realizzati con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non comportano un aumento del rischio di cancro o di effetti sulla riproduzione.

La velocità massima tipica dei comuni manipoli chirurgici rotanti senza filo (trapano elettrico) raggiunge circa 1500 giri al minuto. Ciò si verifica quando il manipolo è in modalità "trapano" o si utilizzano accessori da trapano, ma la velocità può essere ridotta a circa 270 giri al minuto se il manipolo dispone di un interruttore per la modalità "reamer" o quando si utilizzano accessori per reamer. Il numero di giri al minuto del reamer non è determinante per la rimozione del tessuto molle dal canale midollare nella preparazione per l'inserimento dell'impianto. IlluminOss raccomanda l'uso dei reamer flessibili in modalità trapano, poiché lo strumento è progettato per rimuovere i tessuti molli dal canale midollare per aprire

lo spazio destinato all'impianto. I reamer flessibili non sono indicati per il taglio dell'osso corticale all'interno del canale midollare.

Nome prodotto dello strumento	Codice prodotto / N. di catalogo	Tipo di connettore terminale dello strumento	Tipi di attacco richiesti per manipolo elettrico
Fresa flessibile con taglio frontale da 4,5 mm	CT-0239	Innesto esagonale (6 lati piatti), 5,5 mm	Mandrino da 1/4" (6,4 mm) o maggiore. Disponibili mandrini con o senza chiave. Mandrino detto anche "mandrino Jacobs".
Fresa flessibile con taglio laterale da 5,5 mm	CT-0241		
Fresa flessibile con taglio laterale da 6,5 mm	CT-0242		
Adattatore AO	CT-0238	Codolo a scatto per accessorio AO per trapani piccoli	AO, trapano piccolo <i>Accetta strumenti Synthes con il codolo a scatto appropriato</i>
Punta per trapano da 8 mm	CT-0216	Innesto a 3 lati piatti, 7,0 mm	Mandrino da 3/8" (9,5 mm) o maggiore. Disponibili mandrini con o senza chiave. Mandrino detto anche "mandrino Jacobs"
Reamer flessibile da 6,0 mm	CT-0225	Hudson / Trinkle modificato (sgancio rapido) Il design del connettore include una porzione distale da 7,3 mm con 3 lati piatti	Hudson / Trinkle modificato (accetta accessori quali reamer, punte da trapano e avvitatori automatici con attacco Hudson o Trinkle modificato; design standard di settore) Mandrino da 3/8" progettato anche per bloccare il connettore da 7,3 mm con 3 lati piatti.
Reamer flessibile da 6,5 mm	CT-0226		
Reamer flessibile da 7,0 mm	CT-0227		
Reamer flessibile da 7,5 mm	CT-0228		
Reamer flessibile da 8,0 mm	CT-0229		
Reamer per testa (18 mm)	CT-0231	Innesto esagonale (6 lati piatti), 5,5 mm	Mandrino da 1/4" (6,4 mm) o maggiore. Disponibili mandrini con o senza chiave. Mandrino detto anche "mandrino Jacobs".
Reamer per testa (20 mm)	CT-0232		
Reamer per testa (22 mm)	CT-0233		
Punta per trapano cannulata, 5 mm	CT-0037	Innesto a 3 lati piatti, 5,0 mm	Mandrino da 1/4" (6,4 mm) o maggiore. Disponibili mandrini con o senza chiave. Mandrino detto anche "mandrino Jacobs".
Punta per trapano cannulata, 6 mm	CT-0038	Innesto a 3 lati piatti, 6,0 mm	
Punta per trapano cannulata, 7 mm	CT-0039	Innesto a 3 lati piatti, 7,0 mm	Mandrino da 3/8" (9,5 mm) o maggiore. Disponibili mandrini con o senza chiave. Mandrino detto anche "mandrino Jacobs"
Punta per trapano cannulata, 8 mm	CT-0040	Innesto a 3 lati piatti, 6,3 mm	Mandrino da 1/4" (6,4 mm) o maggiore. Disponibili mandrini con o senza chiave. Mandrino detto anche "mandrino Jacobs".
Punta per trapano cannulata, 9 mm	CT-0041		
Punta per trapano cannulata, 10 mm	CT-0042		
Filo guida con punta filettata da 2,0 mm, lunghezza 18"	CT-0143	Filo da 2,0 mm di diametro.	Mandrino da 1/4" (6,4 mm). Disponibili mandrini con o senza

Data di rilascio: 2026-02-27

Filo guida con punta filettata da 2,0 mm, lunghezza 12"	CT-0146		chiave. Mandrino detto anche "mandrino Jacobs". Bussole di serraggio per fili/perni.
Filo guida con punta filettata da 2,0 mm, lunghezza 6"	CT-0151		
Filo guida con punta filettata da 2,5 mm, lunghezza 18"	CT-0153	Filo da 2,5 mm di diametro.	
Filo guida con punta filettata da 2,5 mm, lunghezza 12"	CT-0156		
Filo guida con punta filettata da 2,5 mm, lunghezza 6"	CT-0161		

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 association 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 association 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).

Contre-indications

- Ne pas utiliser d'instruments en acier inoxydable sur les patients allergiques au nickel

Avertissements

- Avant toute procédure de pose d'implant IlluminOss, consulter le 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).
- Avant toute procédure de pose d'implant IlluminOss, consulter le guide relatif à la technique chirurgicale appropriée.
- L'alliage des instruments en acier inoxydable peut contenir une substance dangereuse, soit du cobalt à des concentrations allant jusqu'à 0,5 % p/p.
- Les instruments qui n'ont pas été entièrement nettoyés doivent l'être à nouveau.
- Nettoyer minutieusement les instruments avant la stérilisation initiale.
- Sauf mention contraire, les jeux d'instruments chirurgicaux et tous leurs instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant l'utilisation.
- Nettoyer les instruments dès que possible après l'utilisation. Ne pas laisser de sang sécher sur les instruments.
- Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation.
- 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.
- 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.
- 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.
- Ne pas réutiliser ou tenter de nettoyer/stériliser des instruments à usage unique. Les présentes instructions s'appliquent exclusivement aux instruments chirurgicaux réutilisables IlluminOss.

Précautions d'emploi

- L'alliage des instruments en acier inoxydable contient du nickel.
- Lors de la manipulation d'instruments tranchants, faire preuve d'une extrême prudence pour éviter de se blesser.
- Ne pas appliquer de torsion excessive lors de l'utilisation d'instruments afin de ne pas risquer de les briser. Une torsion excessive consiste en une courbure supérieure à 10 degrés d'un instrument pendant son utilisation et peut aussi résulter de l'emploi de tailles supérieures au diamètre interne du canal.
- Les alésoirs sont conçus pour dégager uniquement des tissus mous du canal intramédullaire et non pas pour aléser l'os cortical, ce qui pourrait entraîner la rupture des instruments.
- Déterminer la taille du canal afin de choisir les instruments. L'utilisation d'instruments d'une taille supérieure à celle du canal pourrait entraîner l'application d'un couple excessif et la rupture des instruments.
- Ne pas utiliser d'instruments flexibles s'ils comportent une pliure ou une courbure permanentes, ou s'ils ne sont pas droits.
- Ne pas utiliser d'alésoirs flexibles en cas d'inhomogénéité le long des découpes laser.

- Ne pas utiliser d’instruments en association avec des adaptateurs à couple élevé employés avec les perceuses.
- Consulter l’annexe 1 ci-dessous pour les tailles compatibles en matière d’instruments.
- Ne pas utiliser de fraises ni d’alésoirs flexibles si le canal contient du ciment osseux, des implants métalliques ou d’autres instruments chirurgicaux, car cela risquerait de briser les instruments.

Les risques résiduels incluent :

- infections, y compris toute complication au niveau de la plaie ;
- réactions tissulaires indésirables ;
- altérations des nerfs cutanés ou des structures postérieures, ou lésions des artères ou d’autres vaisseaux sanguins plus petits. Perte de sensation, douleur, réduction de la plage de mouvement au niveau de l’anatomie traitée ;
- impossibilité d’utiliser ou de retirer correctement le dispositif dont une partie peut rester dans le patient ;
- durée d’anesthésie ou d’intervention supérieure ;
- défaillance de la fixation, gêne, retrait ou révision possibles de l’implant avec d’autres méthodes de fixation ;
- lésions des tissus mous et/ou perte osseuse ;
- d’autres risques liés au système de stabilisation osseuse photodynamique mentionnés dans le mode d’emploi 900353.

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.

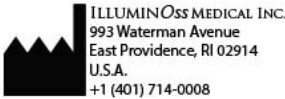
Lieu d'utilisation :	Nettoyer les instruments dès que possible après l'utilisation. Ne pas laisser de sang sécher sur les instruments. Laver tous les instruments, qu'ils aient ou non été utilisés ou qu'ils soient ou non entrés en contact par inadvertance avec le sang ou la solution saline. • Si le nettoyage 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. Il est recommandé de transporter les dispositifs du lieu d'utilisation au lieu de traitement dans le plateau d'instruments prévu à cet effet ou dans le conteneur couvert avec solution, le cas échéant, avec un chariot spécial ou un moyen similaire, manipulé par du personnel dûment formé.
Nettoyage :	Instructions de nettoyage manuel : Le détergent recommandé pour ce processus de nettoyage est un détergent enzymatique/au pH neutre. • 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. • 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 au moins 5 fois afin de s'assurer que la solution enzymatique entre bien en contact avec toutes les parties. • 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). • 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 atteindre 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. • 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 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. • 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. • Essuyer les instruments avec un chiffon doux sec et utiliser de l'air instrument propre pour sécher les lumières, les trous et les interfaces. • 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. Instructions de nettoyage automatisé (facultatif) : • 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. • Il convient d'examiner attentivement les instruments avant la stérilisation afin d'assurer un nettoyage efficace. Étape Description <table border="1"> <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 (il est également possible d'utiliser un détergent alcalin/non-enzymatique)</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 $A_0 = 3\ 000$ 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> </table> 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 automatisée. 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).	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 (il est également possible d'utiliser un détergent alcalin/non-enzymatique)	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
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 (il est également possible d'utiliser un détergent alcalin/non-enzymatique)										
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										
Stérilisation :	• 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. • 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. • Ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation. • Stériliser les instruments dans un autoclave à vapeur à prévide ou à gravité : 1. 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 2. 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 3. 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.										

Après la stérilisation	- Après le retrait du stérilisateur, placer le plateau dans un endroit prévu pour le refroidissement. Une fois refroidi, le placer dans un environnement de stockage stérile jusqu'à la livraison sur le lieu d'utilisation. Cette zone de stockage doit se trouver à l'écart des fenêtres et du passage, et son accès doit être limité. Les plateaux stérilisés doivent être manipulés le moins possible. - Les plateaux stériles doivent être stockés dans un environnement propre, sec et bien ventilé, sur des étagères ouvertes pour la circulation de l'air, à une température et un pourcentage d'humidité modérés ($\leq 60\%$ d'humidité relative). Ne pas les stocker dans des placards fermés ni sur le sol. Les plateaux stériles doivent être stockés à l'écart de la lumière directe du soleil et de la contamination par poussière, humidité ou gaz (p. ex. fumées d'échappement). Ils doivent être placés en sécurité à l'écart des zones de passage afin d'éviter tout risque de détérioration accidentelle et stockés selon les procédures locales. En cas de chute d'un plateau après la stérilisation, recommencer l'inspection et la stérilisation. Ne pas stocker de plateaux stériles pendant une durée supérieure à celle recommandée pour les enveloppes de stérilisation CSR ou stipulée dans les procédures locales. - Il est recommandé de transporter les dispositifs stériles entre le service de décontamination et le lieu d'utilisation ou de stockage dans un chariot propre spécialement destiné à cet effet, ou un moyen similaire, manipulé par du personnel dûment formé. - Juste avant l'emploi, examiner l'emballage stérile placé sur le plateau. En présence de trous, de déchirures ou de détériorations, il convient de restériliser le dispositif avant usage.
Inspection :	- 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. Les instruments usés ou endommagés, y compris les instruments flexibles avec des pliures, des courbures ou des inhomogénéités le long des découpes laser, peuvent être en fin de vie utile, auquel cas ils ne doivent pas être retraités ni réutilisés. Contacter IlluminOss immédiatement pour le renvoi, la réparation ou le remplacement d'instruments endommagés ou usés. - 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 en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant par le biais du site www.illuminoss.com ainsi qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi. Une manière de le faire est de le signaler au représentant autorisé.



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
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



2797

L'alliage des instruments en acier inoxydable peut contenir une substance dangereuse, soit du cobalt à des concentrations allant jusqu'à 0,5 % p/p. Le cobalt est classé cancérigène et reprotoxique de catégorie 1B, ce qui signifie qu'il est présumé cancérigène et toxique pour la reproduction humaine. D'après des preuves scientifiques actuelles, les dispositifs médicaux fabriqués en alliage de cobalt ou en alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt ne comportent pas de risque accru de cancer ni de reprotoxicité.

La vitesse maximale type des pièces à main rotatives sans fil courantes (perceuses) va jusqu'à environ 1500 tr/min. Cette vitesse est atteinte en mode de perçage ou lors de l'utilisation d'accessoires de perçage, mais elle peut être réduite à environ 270 tr/min si la pièce à main comporte l'option d'alésage ou lors de l'utilisation d'accessoires d'alésage. La vitesse de l'alésoir n'est pas capitale pour dégager les tissus mous du canal intramédullaire lors de la préparation au positionnement de l'implant. IlluminOss recommande d'utiliser un alésoir flexible en mode de perçage, car cet instrument est conçu pour enlever les tissus mous du canal intramédullaire afin de dégager l'espace pour l'implant. Les alésoirs flexibles ne sont pas conçus pour couper l'os cortical du canal intramédullaire.

Nom de produit	Code produit / N° de catalogue	Type de connecteur de l'embout d'instrument	Type(s) de fixation sur la pièce à main exigé(s)
Fraise flexible, coupe avant, 4,5 mm	CT-0239	Douille hexagonale (6 plats), 5,5 mm	Mandrin de 1/4 po (6,4 mm) ou plus. Mandrins avec ou sans clavette disponibles. Mandrin « Jacobs Chuck ».
Fraise flexible, coupe latérale, 5,5 mm	CT-0241		
Fraise flexible, coupe latérale, 6,5 mm	CT-0242		
Adaptateur AO	CT-0238	Tige enclenchable pour petit accessoire de perçage AO	AO, petit perçage <i>Compatible avec les outils Synthes avec la tige enclenchable appropriée</i>
Mèche de 8 mm	CT-0216	Douille 3 plats, 7,0 mm	Mandrin de 3/8 po (9,5 mm) ou plus. Mandrins avec ou sans clavette disponibles. Mandrin « Jacobs Chuck ».
Alésoir flexible 6,0 mm	CT-0225	Hudson / Modified Trinkle (déconnexion rapide) Connecteur avec partie distale à 3 plats, 7,3 mm	Hudson / Modified Trinkle (compatible avec des accessoires tels que des alésoirs, des mèches et des tournevis automatiques avec raccord Hudson Modified Trinkle ; modèle standard du secteur) Mandrin de 3/8 po également conçu pour fixer un connecteur de 7,3 mm avec 3 plats.
Alésoir flexible 6,5 mm	CT-0226		
Alésoir flexible 7,0 mm	CT-0227		
Alésoir flexible 7,5 mm	CT-0228		
Alésoir flexible 8,0 mm	CT-0229		
Alésoir à tête interchangeable (18 mm)	CT-0231	Douille hexagonale (6 plats), 5,5 mm	Mandrin de 1/4 po (6,4 mm) ou plus. Mandrins avec ou sans clavette disponibles. Mandrin « Jacobs Chuck ».
Alésoir à tête interchangeable (20 mm)	CT-0232		
Alésoir à tête interchangeable (22 mm)	CT-0233		
Mèche à canule, 5 mm	CT-0037	Douille 3 plats, 5,0 mm	Mandrin de 1/4 po (6,4 mm) ou plus. Mandrins avec ou sans clavette disponibles. Mandrin « Jacobs Chuck ».
Mèche à canule, 6 mm	CT-0038	Douille 3 plats, 6,0 mm	
Mèche à canule, 7 mm	CT-0039	Douille 3 plats, 7,0 mm	Mandrin de 3/8 po (9,5 mm) ou plus. Mandrins avec ou sans clavette disponibles. Mandrin « Jacobs Chuck ».
Mèche à canule, 8 mm	CT-0040	Douille 3 plats, 6,3 mm	Mandrin de 1/4 po (6,4 mm) ou plus.

Mèche à canule, 9 mm	CT-0041		Mandrins avec ou sans clavette disponibles. Mandrin « Jacobs Chuck ».
Mèche à canule, 10 mm	CT-0042		
Fil-guide à embout fileté, 2,0 mm, 18 po	CT-0143	Fil de 2,0 mm de diamètre	Mandrin de 1/4 po (6,4 mm). Mandrins avec ou sans clavette disponibles. Mandrin « Jacobs Chuck ». Collets pour fils/broches.
Fil-guide à embout fileté, 2,0 mm, 12 po	CT-0146		
Fil-guide à embout fileté, 2,0 mm, 6 po	CT-0151		
Fil-guide à embout fileté, 2,5 mm, 18 po	CT-0153	Fil de 2,5 mm de diamètre	
Fil-guide à embout fileté, 2,5 mm, 12 po	CT-0156		
Fil-guide à embout fileté, 2,5 mm, 6 po	CT-0161		

Descripción

IlluminOss ofrece juegos de instrumentos con diversos instrumentos quirúrgicos estándar 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 que figuran en las instrucciones de uso del mismo (ref.: 900535 disponible en www.illuminoss.com).

Contraindicaciones

- No use instrumentos de acero inoxidable en pacientes que sean alérgicos al níquel.

Advertencias

- Antes de implantar un sistema IlluminOss, consulte las instrucciones de uso del implante para conocer las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y riesgos del implante (ref.: 900535 disponible en www.illuminoss.com).
- Antes de implantar un sistema IlluminOss, consulte la guía correspondiente para saber cuál es la técnica quirúrgica adecuada.
- Los instrumentos de acero inoxidable pueden contener cobalto –una sustancia peligrosa– en concentraciones de hasta el 0,5 % p/p en la aleación.
- Los instrumentos que no queden perfectamente limpios deben volver a limpiarse.
- Limpie bien los instrumentos antes de la esterilización inicial.
- 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 los instrumentos lo antes posible después de cada uso. No deje que la sangre se seque en los instrumentos.
- No apile las bandejas durante la esterilización.
- 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.
- 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 (SEC). 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.
- 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.
- No reutilice ni intente limpiar/esterilizar los instrumentos de un solo uso. Estas instrucciones solo se aplican a los instrumentos quirúrgicos reutilizables IlluminOss.

Precaución

- Los instrumentos de acero inoxidable contienen níquel en la aleación.
- Sea precavido cuando maneje instrumentos afilados y tenga muchísimo cuidado para evitar lesiones.
- No aplique una torsión excesiva al utilizar los instrumentos, ya que podrían romperse. Se considera una torsión excesiva usar instrumentos con una flexión superior a 10 grados y de un tamaño superior al diámetro interno de la cavidad.
- Los escariadores solo se emplean para limpiar el tejido blando de la cavidad medular, no para escariar el hueso cortical; si se usara para ello, el instrumento podría romperse.
- Mida correctamente el tamaño de la cavidad antes de elegir los instrumentos. Usar un instrumento de mayor tamaño que la cavidad puede provocar una torsión excesiva en el instrumento y hacer que se rompa.
- No use instrumentos flexibles si tienen una curvatura o un doblez permanente o si no están rectos.
- No utilice escariadores flexibles si hay irregularidades a lo largo de los cortes láser.
- No use instrumentos junto con adaptadores con un par de torsión elevado, como los que se utilizan en los taladros eléctricos.
- Consulte el Apéndice 1 a continuación para ver la compatibilidad dimensional de los instrumentos.

- No se deben utilizar escariadores ni fresas flexibles si la cavidad contiene cemento óseo, implantes metálicos u otros instrumentos quirúrgicos. Si lo hace, el instrumento podría romperse.

Entre los riesgos residuales están los siguientes:

- Infección, incluyendo complicaciones de la herida
- Reacción tisular adversa
- Daños de los nervios cutáneos o las estructuras posteriores, o lesiones en las arterias u otros vasos sanguíneos pequeños. Pérdida de sensibilidad, dolor o reducción de la amplitud de movimientos en la región anatómica tratada
- Imposibilidad de usar o extraer correctamente el dispositivo. Puede que parte del dispositivo se quede dentro del paciente.
- Aumento de la duración de la anestesia y de la intervención quirúrgica
- Fallo de la fijación, molestias, posible extracción/revisión del implante utilizando métodos de fijación alternativos
- Daños en los tejidos blandos y/o pérdida ósea
- Para conocer otros riesgos relacionados con el sistema de estabilización ósea fotodinámico, consulte las instrucciones de uso 900353.

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.

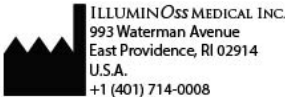
Lugar de uso:	Limpie los instrumentos lo antes posible después de cada uso. No deje que la sangre se seque en los instrumentos. Lave todos los instrumentos, aunque no se hayan usado ni hayan entrado accidentalmente en contacto con sangre o solución salina. • Si la limpieza se retrasa, coloque los instrumentos por grupos dentro de un recipiente con tapa con un detergente apropiado o con una solución enzimática para que tarden más en secarse. Se recomienda que los dispositivos sean transportados por personal cualificado desde el lugar de uso hasta el lugar de procesamiento en la bandeja de instrumentos correspondiente o en el recipiente tapado con solución –si se utiliza– en un carro especialmente diseñado para ello o similar.
Limpieza:	Instrucciones de limpieza manual: El detergente recomendado para este procedimiento de limpieza es un detergente de pH neutro/enzimático. • 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 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. • 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). • 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.

	• 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 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 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. • Seque los instrumentos con un paño suave limpio y use aire limpio para secar las luces, orificios y superficies de contacto de los instrumentos. • 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. Instrucciones de limpieza automática (opcional): • 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. • Los dispositivos deben inspeccionarse meticulosamente para comprobar que están bien limpios antes de la esterilización. <table><tr><th>Paso</th><th>Descripción</th></tr><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 caliente del grifo</td></tr><tr><td>4</td><td>Desinfección térmica A₀ = 3000 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></table> 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. 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).	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 caliente 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 caliente 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												
Esterilización:	• 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. • 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. • 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: 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 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 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).												

Después de la esterilización	- Después de sacarlas del esterilizador, lleve las bandejas a una zona donde se puedan dejar enfriar. Cuando se enfríen, guárdelas en un sitio estéril hasta que se vayan a utilizar. El lugar de almacenamiento debe ser un área restringida y alejada de ventanas o zonas de paso. Las bandejas esterilizadas deben manipularse lo menos posible. - Las bandejas estériles deben almacenarse en un área limpia, seca y bien ventilada, con estantes abiertos para permitir la circulación del aire y con una temperatura y humedad moderadas ($\leq 60\%$ HR). No las guarde en armarios cerrados ni en el suelo. Las bandejas estériles deben guardarse protegidas de la luz directa del sol y del polvo, la humedad o los gases, por ejemplo, gases de escape. Para evitar que sufran daños físicos accidentales, deben colocarse en un lugar seguro alejado de las zonas de tráfico y almacenarse de acuerdo con los procedimientos locales. Si la bandeja se cae después de la esterilización, repita la inspección y la esterilización. No almacene las bandejas estériles más tiempo del recomendado en el envoltorio de esterilización para SEC utilizado o en los procedimientos locales. - Se recomienda que los dispositivos estériles sean transportados por personal cualificado desde la unidad de descontaminación y el lugar de uso/almacenamiento en un carro limpio especialmente diseñado para ello o similar. - Justo antes de usarlos, revise el envoltorio estéril de la bandeja. Si se observan orificios, desgarros, manchas o desperfectos, vuelva a esterilizar el dispositivo antes de usarlo.
Inspección:	- 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. Los signos de desgaste o daños en los instrumentos, incluidos los dobleces, torceduras o irregularidades a lo largo del corte láser en los instrumentos flexibles, podría indicar que el instrumento ha llegado al final de su vida útil y ya no se debe reprocesar ni utilizar. 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. - 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 y de la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario. Una forma de hacerlo es informando al representante autorizado.



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
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



2797

Los instrumentos de acero inoxidable pueden contener cobalto –una sustancia peligrosa– en concentraciones de hasta el 0,5 % p/p en la aleación. El cobalto está catalogado como un carcinógeno de categoría 1B y una toxina para la reproducción de categoría 1B, lo que significa que es potencialmente cancerígeno y tóxico para la reproducción. Los datos científicos actualmente disponibles indican que los dispositivos médicos fabricados con aleaciones de cobalto o de acero inoxidable con cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni tienen efectos sobre la reproducción.

Normalmente, la velocidad máxima de las piezas de mano giratorias inalámbricas habituales en cirugía (taladro eléctrico) suele ser de 1500 rpm. Esto ocurre cuando se utiliza el «modo de taladro» o accesorios de taladro, pero la velocidad se puede reducir a unas 270 rpm si la pieza de mano incluye la posibilidad de cambiar al «modo de escariador» o cuando se utilizan accesorios de escariador. La velocidad en revoluciones por minuto del escariador no es crítica para limpiar el tejido blando de la cavidad medular en preparación para la colocación del implante. IlluminOss recomienda usar escariadores flexibles en modo de taladro, ya que el instrumento está diseñado para eliminar el tejido blando de la cavidad medular con el fin de abrir espacio para el implante. Los escariadores flexibles no están pensados para cortar hueso cortical en la cavidad medular.

Nombre de producto del instrumento	Código del producto / n.º de referencia	Tipo de conector del extremo del instrumento	Tipo(s) de accesorio(s) necesario(s) para la pieza de mano eléctrica
Fresa flexible de corte frontal de 4,5 mm	CT-0239	Hexagonal (6 caras planas), 5,5 mm	Mandril de 6,4 mm (1/4") o mayor. Mandriles disponibles con o sin llave. Mandril también conocido como «mandril Jacobs».
Fresa flexible de corte lateral de 5,5 mm	CT-0241		
Fresa flexible de corte lateral de 6,5 mm	CT-0242		
Adaptador AO	CT-0238	Vástago de enclavamiento rápido para adaptador de taladro AO pequeño	AO, taladro pequeño <i>Compatible con herramientas Synthes con un vástago de enclavamiento rápido adecuado</i>
Broca (8 mm)	CT-0216	3 caras planas, 7,0 mm	Mandril de 9,5 mm (3/8") o mayor. Mandriles disponibles con o sin llave. Mandril también conocido como «mandril Jacobs»
Escariador flexible de 6,0 mm	CT-0225	Hudson / Trinkle modificado (desconexión rápida) El diseño del conector incluye una parte distal de 7,3 mm con tres caras planas	Hudson / Trinkle modificado (admite accesorios tales como escariadores, brocas y atornilladores automáticos con acoplamiento tipo Hudson o Trinkle modificado; diseño estándar de la industria) Mandril de 9,5 mm (3/8") también diseñado para fijar conectores con un diseño de 3 caras planas de 7,3 mm.
Escariador flexible de 6,5 mm	CT-0226		
Escariador flexible de 7,0 mm	CT-0227		
Escariador flexible de 7,5 mm	CT-0228		
Escariador flexible de 8,0 mm	CT-0229		
Escariador de cabeza (18 mm)	CT-0231	Hexagonal (6 caras planas), 5,5 mm	Mandril de 6,4 mm (1/4") o mayor. Mandriles disponibles con o sin llave. Mandril también conocido como «mandril Jacobs».
Escariador de cabeza (20 mm)	CT-0232		
Escariador de cabeza (22 mm)	CT-0233		
Broca canulada, 5 mm	CT-0037	3 caras planas, 5,0 mm	Mandril de 6,4 mm (1/4") o mayor. Mandriles disponibles con o sin llave. Mandril también conocido como «mandril Jacobs».
Broca canulada, 6 mm	CT-0038	3 caras planas, 6,0 mm	
Broca canulada, 7 mm	CT-0039	3 caras planas, 7,0 mm	Mandril de 9,5 mm (3/8") o mayor. Mandriles disponibles con o sin llave. Mandril también conocido como «mandril Jacobs»

Broca canulada, 8 mm	CT-0040	3 caras planas, 6,3 mm	Mandril de 6,4 mm (1/4") o mayor. Mandriles disponibles con o sin llave. Mandril también conocido como «mandril Jacobs».
Broca canulada, 9 mm	CT-0041		
Broca canulada, 10 mm	CT-0042		
Guía roscada de 2,0 mm de diámetro, 18"	CT-0143	Alambre/guía de 2,0 mm de diámetro	Mandril de 6,4 mm (1/4"). Mandriles disponibles con o sin llave. Mandril también conocido como «mandril Jacobs». Pinzas tipo collet para alambres y pines.
Guía roscada de 2,0 mm de diámetro, 12"	CT-0146		
Guía roscada de 2,0 mm de diámetro, 6"	CT-0151		
Guía roscada de 2,5 mm de diámetro, 18"	CT-0153	Alambre/guía de 2,5 mm de diámetro	
Guía roscada de 2,5 mm de diámetro, 12"	CT-0156		
Guía roscada de 2,5 mm de diámetro, 6"	CT-0161		