



NUVASIVE

Produtos NuVasive

Instruções de Limpeza e Esterilização

- | | |
|--|-----------------|
| 1. Instruções de Limpeza e Descontaminação de Instrumentos da NuVasive | Página 2 |
| 2. Instruções de Esterilização dos Instrumentos e Implantes da NuVasive | Página 4 |

1. Instruções de Limpeza e Descontaminação de Instrumentos da NuVasive

Fabricante: NuVasive Método: Limpeza Manual e Automatizada	
Dispositivos: Todos os instrumentos cirúrgicos da NuVasive são fornecidos com nossos sistemas de implante e instrumento cirúrgicos.	
Essas instruções são fornecidas em conformidade com AAMI TIR12, AAMI TIR30 e ISO 17664 e são destinadas a complementarem os protocolos de limpeza e desinfecção instrumental existente no hospital. O uso destas orientações não remove ou limita a responsabilidade em última instância do usuário final pela limpeza e a esterilidade de qualquer dispositivo cirúrgico usado em sua unidade. Esse guia aplica-se apenas aos instrumentos cirúrgicos da NuVasive fornecidos com nossos sistemas de fixação cirúrgico e intercorporal. Ele não se aplica aos acessórios e instrumentos do sistema NVM5 ou implantes da NuVasive. Essas instruções devem ser utilizadas antes de esterilizar os dispositivos.	
Avisos & Precauções	<p>Os agentes de limpeza enzimáticos com o pH neutro são recomendados para o uso em todos os instrumentos da NuVasive exceto no seguinte: Agentes alcalinos com um pH igual ou maior que 12 podem ser usados para limpar os instrumentos de aço inoxidável e polímero em países onde for exigido pela lei ou determinação local e/ ou onde há uma preocupação relacionada a doenças priônicas tais como a CJD ou quaisquer outros agentes patogênicos transmissíveis conhecidos.</p> <p>Sempre siga as instruções fornecidas pelo fabricante das soluções de limpeza e/ ou do equipamento usado na limpeza dos instrumentos cirúrgicos da NuVasive.</p> <p>Os instrumentos sempre devem ser completamente inspecionados antes de cada uso e após um ciclo de limpeza para instrumentos quebrados, gastos ou danificados. Os instrumentos danificados ou não funcionais devem ser devolvidos para o seu representante da NuVasive para a reposição. Os instrumentos danificados devem ser limpos e esterilizados conforme estas orientações antes de serem devolvidos à NuVasive.</p> <p>Quaisquer instrumentos de aço inoxidável ou polímero que possa ter sido exposto a agentes patogênicos transmissíveis, tais como mas não limitado à Doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD) devem ser processados conforme o protocolo de descontaminação de príons do posto de assistência médica. Entre em contato com o Centro de Controle e Prevenção de Doenças e/ ou a Organização Mundial da Saúde para as mais recentes informações sobre a transmissão e a desativação da CJD ou qualquer outro agente patogênico transmissível.</p> <p>Os conjuntos de instrumentos da NuVasive contêm instrumentos de titânio colorido, instrumentos de alumínio colorido e instrumentos com alças coloridas de alumínio que só devem ser limpos utilizando-se agentes de limpeza enzimáticos com o pH neutro com baixa formação de espuma. O MaXcess Retractor e as MaXcess Retractor Blades contêm componentes de alumínio que também devem ser limpos utilizando-se somente agentes de limpeza enzimáticos com o pH neutro com baixa formação de espuma.</p> <p>Não utilize materiais de limpeza que irão arranhar as superfícies do instrumento pois a oxidação pode ocorrer.</p> <p>Sempre use o equipamento de proteção individual (EPI) ao limpar e processar os Instrumentos Cirúrgicos da NuVasive como definido pelas políticas e procedimentos da unidade de saúde.</p> <p>A unidade de saúde deve cumprir todas as leis e determinações em países onde os requisitos do reprocessamento são mais rigorosos que os definidos nessas orientações.</p>
Limitações ao Reprocessar	O reprocessamento repetido como definido neste documento e as instruções de limpeza e esterilização como definidas no "Instruções de Uso" (IFU) fornecido com cada conjunto de instrumentos da NuVasive devem ter somente efeitos pequenos no reuso e na vida útil dos dispositivos listados neste documento. O fim da vida útil do instrumento deve ser determinado através da inspeção de cada instrumento após o ciclo de reprocessamento. Os instrumentos danificados ou não funcionais devem ser devolvidos para o seu representante da NuVasive para a reposição.
Instruções	
Todos os instrumentos devem primeiro ser meticulosamente limpos antes da esterilização e introdução em um campo cirúrgico estéril, usando os métodos de validação a seguir.	
Hora do Uso:	<p>Os instrumentos contaminados devem ser limpos dos detritos visíveis na hora do uso, antes de os transferir para uma unidade de processamento central para a limpeza e a esterilização. Remova a sujeira e os detritos em excesso com lenços descartáveis de pano ou papel.</p> <p>A NuVasive recomenda uma combinação da limpeza dos instrumentos cirúrgicos automatizada e manual completa antes da esterilização. Os instrumentos complexos (os instrumentos que possuem mais de uma peça, pequenos orifícios, cânulas, partes móveis ou orifícios de rosca) exigem regimes de limpeza mais completos, que são delineados neste procedimento de limpeza.</p> <p>É recomendado deixar de molho antes da limpeza manual.</p>
Preparação para a Descontaminação	<p>Os instrumentos devem ser limpos assim que prático para garantir a facilidade de limpeza de acordo com os procedimentos do posto de assistência médica de controle de infecção e gerenciamento de resíduos perigosos.</p> <p>1. Antes de imergir os instrumentos na solução de limpeza enzimática, enxágue os instrumentos debaixo de água corrente fria da torneira e limpe qualquer solo ou partícula residual com uma toalha descartável. Assegure-se de lavar qualquer lumens, rachaduras, ou aberturas ao enxaguar debaixo de água de corrente fria da torneira.</p> <p>Observação: Diversos instrumentos são projetados para serem desmontados para a limpeza (designados com um número de parte começando com 'D'). Para estes instrumentos, consulte as instruções complementares que ilustram as etapas necessárias para desmontar e montar novamente o instrumento. Os instrumentos que não são projetados para a desmontagem (por exemplo, o MaXcess Retractor Body) não devem ser desmontados durante a limpeza ou podem ocorrer danos ao dispositivo.</p> <p>Entre em contato com o seu representante da NuVasive para informações adicionais de desmontagem.</p>

Limpeza: Manual	<p><i>Equipamento Recomendado: Esponjas de náilon pequena, média e grande, fio K de tamanho apropriado conforme fornecido com os conjuntos de instrumento cirúrgicos da NuVasive, esponja ou pano sem fiapos, solução de limpeza livre de fosfato, pouca espuma e de pH neutro (como MetriWash ou equivalente como Detergente neutro ultra concentrado Prolystica).</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Prepare uma solução de limpeza enzimática, tal como MetriZyme, seguindo as recomendações do fabricante e usando água morna da torneira. Coloque os instrumentos de um novo lote de uma limpeza enzimática na solução na posição aberta (conforme o caso) e deixe de molho por um mínimo de 50 segundos. Ao deixar de molho, estimule os instrumentos em um intervalo completo de movimento (conforme apropriado para o instrumento específico) para permitir a penetração completa da solução de limpeza. Os instrumentos que são projetados para serem desmontados devem ser desmontados antes da limpeza. Os instrumentos que não desmontam podem exigir uma etapa de molho adicional. Após os 50 segundos de tempo de imersão, remova os instrumentos e limpe de qualquer sujeira ou partícula usando uma toalha descartável. Depois, coloque os instrumentos em um recipiente contendo uma nova solução de limpeza enzimática, usando água morna de torneira. Escove toda a superfície do instrumento com uma escova de cerdas macias. Mexa os instrumentos com movimento variado, escovando-os ao mesmo tempo, para garantir que a escova atinja todas as áreas de difícil alcance. Use uma seringa esterilizada e uma escova lúmen para limpar as áreas de difícil alcance e lave cada extremidade dos instrumentos com o mínimo de 60 ml. Remova o detergente dos instrumentos e os enxágue mexendo em água RO/DI por um mínimo de 30 segundos. Lave todas as áreas de difícil alcance com uma seringa esterilizada em cada extremidade do instrumento com no mínimo de 60 ml. 																								
Limpeza e Desinfecção Automatizadas	<p><i>Equipamento Recomendado: Limpador ultrassônico de grau médico (como Sistema de Limpeza Ultrassônico Steris Caviwave ou equivalente), limpador enzimático que seja compatível com aço inoxidável, plásticos e metais moles incluindo alumínio (como Limpador Enzimático MetriZyme ou equivalente, como Limpador Enzimático Ultra Concentrado Prolystica), lavadora/desinfector de grau médico capaz de manter a lavagem e/ou temperaturas de enxágue de 203°F/95°C, tempos de ciclo ajustáveis, controles de pressão ajustáveis para variáveis condições de sujeira, filtro de água para ajuste da qualidade da água e injeção automática de detergente para controlar as concentrações das soluções (como desinfector com lavagem em câmara única Reliance 444 da Steris AMSCO ou equivalente), solução de limpeza livre de fosfato, pouca espuma e pH neutro (como MetriWash ou equivalente, como detergente neutro ultra concentrado Prolystica).</i></p> <p><i>Observação: Algumas soluções de limpeza tais como aquelas contendo alvejante ou formalina podem danificar alguns dispositivos e não devem ser usadas.</i></p> <p>Todos os instrumentos devem ser limpos manualmente conforme prescrito acima antes de qualquer processo de limpeza automatizado para garantir a melhor limpeza possível e a remoção de detritos, sangue e tecido antes da esterilização.</p> <ol style="list-style-type: none"> Utilize uma solução de limpeza com pouca espuma, PH neutro e sem fosfato e siga as instruções do fabricante, lavando os instrumentos com água da torneira morna em unidade de sonicação. Deixe os instrumentos em sonicação por 10 minutos. Os instrumentos devem ser posicionados corretamente para maximizar a limpeza e para evitar os danos ou o desalojamento dos instrumentos e componentes. Remova os instrumentos do detergente e enxágue por agitação e atuação em água RO/DI por um mínimo de 30 segundos. Lave todas as áreas de difícil alcance com uma seringa esterilizada em cada extremidade do instrumento com no mínimo de 60 ml. Transfira os instrumentos para dentro da máquina de lavar para o processamento. Posicione os instrumentos de modo a permitir drenagem apropriada. Abaixo está o ciclo validado e recomendado: <table border="1" data-bbox="386 1108 1495 1356"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tempo de Recirculação</th> <th>Temperatura da Água</th> <th>Tipo de Detergente e Concentração (Se aplicável)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-lavagem</td> <td>2 minutos</td> <td>Água Fria da Torneira</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Lavagem de Enzima</td> <td>2 minutos</td> <td>Água Quente da Torneira</td> <td>MetriZyme, (1 oz/galão) ou equivalente (de acordo com as instruções do fabricante)</td> </tr> <tr> <td>Lavar</td> <td>2 minutos</td> <td>65,5°C (ponto de marcação)</td> <td>MetriWash, (1 oz/galão) ou equivalente (de acordo com as instruções do fabricante)</td> </tr> <tr> <td>Enxágue PURW</td> <td>1 minuto</td> <td>43°C</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Secar</td> <td>15 minutos</td> <td>90°C</td> <td>N/D</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> Seque os instrumentos com um pano limpo não desfiável. 	Fase	Tempo de Recirculação	Temperatura da Água	Tipo de Detergente e Concentração (Se aplicável)	Pré-lavagem	2 minutos	Água Fria da Torneira	N/D	Lavagem de Enzima	2 minutos	Água Quente da Torneira	MetriZyme, (1 oz/galão) ou equivalente (de acordo com as instruções do fabricante)	Lavar	2 minutos	65,5°C (ponto de marcação)	MetriWash, (1 oz/galão) ou equivalente (de acordo com as instruções do fabricante)	Enxágue PURW	1 minuto	43°C	N/D	Secar	15 minutos	90°C	N/D
Fase	Tempo de Recirculação	Temperatura da Água	Tipo de Detergente e Concentração (Se aplicável)																						
Pré-lavagem	2 minutos	Água Fria da Torneira	N/D																						
Lavagem de Enzima	2 minutos	Água Quente da Torneira	MetriZyme, (1 oz/galão) ou equivalente (de acordo com as instruções do fabricante)																						
Lavar	2 minutos	65,5°C (ponto de marcação)	MetriWash, (1 oz/galão) ou equivalente (de acordo com as instruções do fabricante)																						
Enxágue PURW	1 minuto	43°C	N/D																						
Secar	15 minutos	90°C	N/D																						
Manutenção & Inspeção	<p>Faça uma inspeção visual dos instrumentos após seguir as instruções de limpeza mencionadas acima. Garante que não haja contaminação visual nos instrumentos antes de proceder com a esterilização. Se contaminação possível estiver presente na inspeção visual, repita os passos de limpeza acima. Caso contrário, entre em contato com seu representante NuVasive - instrumentos contaminados não devem ser utilizados, e devem ser devolvidos à NuVasive.</p> <p>Todas as peças móveis do instrumento devem ser bem lubrificadas. Tome cuidado para usar lubrificantes cirúrgicos e não óleos industriais.</p> <p>Observação: Algumas soluções de limpeza, tais como aquelas que contêm alvejante ou formalina, podem danificar alguns instrumentos e não devem ser usadas.</p> <p>Entre em contato com seu representante NuVasive para qualquer informação adicional em relação à limpeza e esterilização dos instrumentos cirúrgicos da NuVasive.</p>																								
Acondicionamento:	<p>Os instrumentos devem ser armazenados no estojo de esterilização apropriado na posição destinada para cada instrumento. Instrumentos com dano único ou não funcionais devem ser devolvidos para o seu representante da NuVasive para a reposição. Os estojos de esterilização devem ser armazenados na caixa de envio apropriada fornecida pela NuVasive para a remessa ou a retirada.</p>																								
Esterilização:	<p>Os parâmetros de esterilização são fornecidos no sistema IFU fornecido junto com os instrumentos. Alguns conjuntos da NuVasive irão exigir tempos de ciclo que podem se estender além daqueles tipicamente recomendados nas instruções dos fabricantes dos esterilizadores.</p> <p>Os conjuntos de instrumentos da NuVasive são especialmente projetados para maximizar a área de contato dos instrumentos durante o processo de esterilização. Certifique-se de que todos os instrumentos estão armazenados em suas posições e orientações apropriadas antes da esterilização.</p>																								
Armazenamento:	<p>Instrumentos embalados e esterilizados só devem ser armazenados em áreas que fornecem a proteção contra o pó, umidade, insetos e temperatura e umidade do ar extremas.</p>																								

Permaneça a responsabilidade do reprocessador garantir que o reprocessamento realmente realizado usando o equipamento, materiais e uma equipe treinada nas instalações de reprocessamento atinja o resultado desejado. Isso normalmente exige a validação e o monitoramento de rotina do processo nas instalações de reprocessamento.

2. Instruções de Esterilização dos Instrumentos e Implantes da NuVasive

Essas instruções de esterilização não se aplicam a implantes e instrumentos fornecidos esterilizados.

Todos os instrumentos e implantes são fornecidos não esterilizados, e devem ser esterilizados antes do uso. Todos os componentes são esterilizáveis por autoclave a vapor, através das práticas padrão do hospital.

Os implantes e instrumentos podem ser esterilizados usando qualquer um dos seguintes: estojos abertos padrão fornecidos ou estojos fechados SteriTite da Case Medical, estojos fechados Aesculap (tampa padrão ou PrimeLine) e estojos fechados One Tray. Não devem ser usadas pequenas cestas, bandejas e outros tipos de acessórios, em especial com cobertura ou tampa que não sejam fornecidos pela NuVasive para um sistema específico. Somente os estojos abertos padrão da NuVasive, estojos fechados Case Medical SteriTite, estojos fechados Aesculap (padrão ou com tampa PrimeLine) e estojos fechados One Tray são validados para uso com produtos NuVasive.

Para estojos abertos padrão, os dispositivos devem ser embalados em um embrulho de esterilização aprovado pela FDA, antes serem colocados no autoclave.

Para informações referentes a estojos fechados, consulte as Instruções de uso apropriadas fornecidas pelo fabricante do estajo fechado.

Em um esterilizador de vapor calibrado e funcionando corretamente, pode-se realizar uma esterilização eficaz através dos seguintes parâmetros:








Método: Vapor	Método: Vapor
Ciclo: Pré-Vácuo	Ciclo: Pré-Vácuo
Temperatura: 132°C (270°F)	Temperatura: 134°C (273°F)
Tempo de exposição: 4 minutos	Tempo de exposição: 3 minutos
Tempo mínimo de secagem: 30 minutos	Tempo mínimo de secagem: 30 minutos
Tempo Mínimo de Resfriamento: 40 minutos	Tempo Mínimo de Resfriamento: 40 minutos


Sempre esterilize os implantes na posição totalmente assentada (onde aplicável). Evite o resfriamento repentino dos componentes do dispositivo. Certifique-se de que nenhuma função esteja danificada antes do uso.


Além disso, inspecione periodicamente os instrumentos, em busca de desgastes, como corrosão ou descoloração. Os instrumentos que não são mais funcionais, ou exibem desgastes excessivos, devem ser devolvidos à NuVasive.

Antes de prosseguir a cirurgia, confirme se todos os dispositivos foram montados corretamente e se os instrumentos não apresentam danos.

Rx ONLY

SÍMBOLOS GRÁFICOS	
	Consulte as instruções antes de usar. Disponível no site da NuVasive em www.nuvasive.com
	Número do catálogo
	Código do lote
	Quantidade
	Não estéril, esterilize a vapor antes de usar
	Fabricação
	Representante comunitário da Europa

 NuVasive, Inc. 7475 Lusk Blvd., San Diego, CA 92121, USA (EUA) • Tel.: +1-800-475-9131

 NuVasive Netherlands B.V. Jachthavenweg 109A, 1081 KM Amsterdam, The Netherlands • Phone: +31 20 72 33 000

www.nuvasive.com

