



# **NuVasive-Producten**

## **Sterilisatie- en Reinigingsinstructies**

- |  |                 |
|--|-----------------|
| <b>1. Sterilisatie- en Reinigingsinstructies voor NuVasive-Instrumenten</b>          | <b>Pagina 2</b> |
| <b>2. Instructies voor Sterilisatie van Implantaten en Instrumenten van NuVasive</b> | <b>Pagina 4</b> |

## 1. Sterilisatie- en Reinigingsinstructies voor NuVasive-Instrumenten

Fabrikant: NuVasive                      Methode: Handmatige en Geautomatiseerde Reiniging	
Hulpmiddelen: Alle NuVasive chirurgische instrumenten zoals geleverd met onze chirurgische implantaat- en instrumentsystemen.	
Deze instructies worden verstrekt in overeenstemming met AAMI TIR12, AAMI TIR30 en ISO 17664 en zijn bedoeld als aanvulling bij de reeds bestaande ziekenhuisprotocollen inzake reiniging en ontsmetting van instrumenten. Het gebruik van deze richtlijnen vormt geen vrijstelling of beperking van de uiteindelijke verantwoordelijkheid van de eindgebruiker voor de hygiëne en steriliteit van ieder chirurgisch apparaat dat in hun instelling wordt gebruikt. Deze gids is alleen van toepassing op chirurgische instrumenten van NuVasive die met onze chirurgische tussenwervellichaam- en fixatiesystemen worden geleverd. Het geldt niet voor NVM5-systeemtoebehoren, steriele hulpmiddelen en instrumenten voor eenmalig gebruik of voor implantaten van NuVasive. Deze instructies moeten worden gebruikt voorafgaand aan het steriliseren van de hulpmiddelen.	
Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen	<p>Er worden voor het gebruik met alle NuVasive-instrumenten pH-neutrale, enzymatische reinigingsmiddelen aanbevolen, behalve in geval van: Alkalische middelen met een pH gelijk aan of groter dan 12 mogen worden gebruikt voor reiniging van instrumenten van roestvrij staal en polymeer in landen waar dit wettelijk of door plaatselijke verordening is voorgeschreven en/of wanneer er sprake is van een probleem met betrekking tot prionziekten zoals CJD en/of andere bekende, overdraagbare ziekteverwekkers.</p> <p>Volg altijd de instructies van de fabrikant van de schoonmaakmiddelen en/of apparatuur die wordt gebruikt bij het reinigen van NuVasive chirurgische instrumenten.</p> <p>Instrumenten moeten altijd grondig worden geïnspecteerd op kapotte, versleten of beschadigde instrumenten vóór elk gebruik en na een reinigingscyclus. Beschadigde of niet-functionele instrumenten moeten worden geretourneerd aan uw NuVasive-vertegenwoordiger voor vervanging. Beschadigde instrumenten dienen volgens deze richtlijnen te worden gereinigd en gesteriliseerd voordat ze aan NuVasive worden geretourneerd.</p> <p>Ieder instrument van roestvrij staal of polymeer dat mogelijk is blootgesteld aan overdraagbare ziekteverwekkers, zoals maar niet beperkt tot de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), moet worden behandeld volgens de priondecontaminatieprotocollen van de gezondheidszorginstelling. Neem contact op met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en/of de Wereldgezondheidsorganisatie voor de meest recente informatie over de overdracht en deactivering van CJD of andere bekende, overdraagbare ziekteverwekkers.</p> <p>De instrumentensets van NuVasive bevatten gekleurde titanium instrumenten, gekleurde aluminium instrumenten en instrumenten met gekleurde aluminium handgrepen die alleen gereinigd mogen worden met behulp van laagschuimende, pH-neutrale enzymatische reinigingsmiddelen. De MaXcess Retractor en MaXcess Retractor Blades bevatten aluminium componenten die ook moeten worden gereinigd met uitsluitend laagschuimend, pH-neutrale enzymatische reinigingsmiddelen.</p> <p>Gebruik nooit reinigingsmiddelen met een krassende werking op de instrumenten, omdat hierdoor oxidatie kan optreden.</p> <p>Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) bij het reinigen en verwerken van chirurgische instrumenten van NuVasive, zoals gedefinieerd in het beleid en de procedures van de gezondheidszorginstelling.</p> <p>De gezondheidszorginstelling dient toe te zien op naleving van alle wetten en verordeningen in landen waar de herverwerkingseisen strenger zijn dan in deze richtlijnen wordt beschreven.</p>
Beperkingen Betreffende Herverwerking	Herhaalde verwerking zoals gedefinieerd in dit document en de instructies voor reiniging en sterilisatie, zoals omschreven in de 'gebruiksaanwijzing', die wordt geleverd bij iedere instrumentenset van NuVasive, mag slechts een kleine invloed hebben op het hergebruik en de levensduur van de in dit document vermelde hulpmiddelen. De levensduur van een instrument wordt vastgesteld via inspectie van elk instrument na de herverwerkingscyclus. Beschadigde of niet-functionele instrumenten moeten worden geretourneerd aan uw NuVasive-vertegenwoordiger voor vervanging.
<b>Instructies</b>	
Alle instrumenten moeten eerst grondig worden gereinigd met behulp van de volgende gevalideerde methoden zoals hieronder beschreven voor sterilisatie en plaatsing in een steriel chirurgisch veld.	
Plaats van Gebruik:	<p>Verontreinigde instrumenten moeten op de plek van gebruik worden schoongeveegd om zichtbaar vuil te verwijderen voordat ze worden overgebracht naar een centrale verwerkingsmodule voor reiniging en sterilisatie. Verwijder overtollig stof en vuil met een wegwerpdoek of papieren doekjes.</p> <p>NuVasive adviseert een combinatie van grondige handmatige alsmede geautomatiseerde reiniging van chirurgische instrumenten vóór sterilisatie. Complexe instrumenten (instrumenten die uit meer dan één stuk bestaan, kleine gaatjes, canules, bewegende delen of schroefgaten) vereisen een grondigere reiniging, wat wordt beschreven in deze reinigingsprocedure.</p> <p>Het is aanbevolen om vooraf te weken voorafgaand aan het handmatig reinigen.</p>
Voorbereiding voor Decontaminatie	<p>Instrumenten moeten, voor behoud van het schoonmaakgemak, zo snel als praktisch mogelijk is, worden gereinigd volgens de procedures van de gezondheidszorginstelling betreffende infectiebeheer en beheer van gevaarlijk afval.</p> <p>1. Spoel de instrumenten onder koud stromend kraanwater af en veeg restjes vuil en vlekken weg met een wegwerphanddoek voordat u de instrumenten in een enzymatische reinigingsoplossing laat weken. Spoel holtes, scheuren en spleten goed uit terwijl u de instrumenten onder koud stromend kraanwater afspoelt.</p> <p>Opmerking: Diverse instrumenten zijn ontworpen om voor reiniging te worden gedemonteerd (deze worden aangeduid met een onderdeelnummer dat begint met 'D'). Raadpleeg voor deze instrumenten de aanvullende instructies die de vereiste stappen illustreren voor de demontage en montage van het instrument. Instrumenten die <b>niet</b> voor demontage zijn bedoeld (bijvoorbeeld MaXcess Retractor Body) dienen niet te worden gedemonteerd tijdens het reinigen omdat het apparaat dan beschadigd kan raken.</p> <p>Neem contact op met uw NuVasive-vertegenwoordiger voor aanvullende informatie over demontage.</p>

Reiniging: Handleiding	<p><i>Aanbevolen Apparatuur: Kleine, medium en grote nylon borstels, de juiste hoeveelheid 'K'-draad zoals geleverd met de NuVasive chirurgische instrumentensets, pluivrije doekjes of sponsjes voor eenmalig gebruik, en laagschuimend - pH-neutraal - fosfaatvrij reinigingsmiddel (zoals MetriWash of gelijkwaardig zoals Prolystica ultrageconcentreerd neutraal reinigingsmiddel).</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Bereid met behulp van warm kraanwater een enzymatische reinigungsoplossing zoals MetriZyme volgens de instructies van de fabrikant. Plaats de instrumenten (indien mogelijk) geopend in een vers bereide enzymatische reinigungsoplossing en laat ze minimaal 50 seconden weken. Stel alle mechanismen van de instrumenten (afhankelijk van het betreffende instrument) tijdens het weken in beweging om de reinigungsoplossing volledig te laten binnendringen. Demonteerbare instrumenten moeten vóór reiniging worden gedemonteerd. Instrumenten die niet demonteerbaar zijn, moeten mogelijk langer weken.</li> <li>Haal de instrumenten na 50 seconden weken uit de reinigungsoplossing en veeg vuil of vlekken weg met een wegwerpdoek. Plaats de instrumenten vervolgens in een nieuwe enzymatische reinigungsoplossing, bereid met warm kraanwater. Borstel het volledige oppervlak van het instrument schoon met een zachte borstel. Stel alle mechanismen van de instrumenten tijdens het borstelen in beweging en zorg dat u alle moeilijk bereikbare gebieden goed schoonborstelt. Gebruik een steriele spuit en lumenborstel om moeilijk bereikbare plaatsen schoon te maken en spoel elk uiteinde van de instrumenten met minimaal 60 ml.</li> <li>Haal de instrumenten uit het reinigungsmiddel en spoel ze af door ze ten minste 30 seconden lang te schudden en de mechanismen te laten bewegen in RO-/DI-water (water dat is gezuiverd door omgekeerde osmose of deïonisatie). Spoel alle moeilijk bereikbare plaatsen met een steriele spuit aan elk uiteinde van het instrument met minimaal 60 ml.</li> </ol>																								
Geautomatiseerde Reiniging en Desinfectie	<p><i>Aanbevolen Apparatuur: Ultrasoon reiniger van medische kwaliteit (zoals het Steris Caviwave ultrasoon reinigungsstelsel of gelijkwaardig), enzymatisch reinigungsmiddel dat compatibel is met roestvrij staal, kunststoffen en zachte metalen zoals aluminium (zoals MetriZyme enzymatische reiniger of gelijkwaardig zoals Prolystica ultrageconcentreerd enzymatisch reinigungsmiddel), reinigungs- en desinfectiemachine van medische kwaliteit die in staat is te wassen en/of spoelen op continue temperaturen van 95°C/203°F, instelbare cyclustijden, instelbare temperatuurregelaars, instelbare drukregelaars voor wisselende verontreinigungscondities, waterfilter om de waterkwaliteit te corrigeren en de concentratie van de automatische injectie van wasmiddeloplossing te controleren (zoals Steris AMSCO Reliance 444 reinigungs-/desinfectiemachine met enkele kamer of gelijkwaardig), laagschuimend - pH-neutraal - fosfaatvrij reinigungsmiddel (zoals MetriWash of gelijkwaardig zoals Prolystica ultrageconcentreerd neutraal reinigungsmiddel).</i></p> <p><i>Opmerking: Bepaalde reinigungsoplossingen, zoals producten met bleekmiddel of formaline, kunnen schade aan sommige hulpmiddelen veroorzaken en zijn niet toegestaan.</i></p> <p>Voorafgaand aan een geautomatiseerd reinigungsproces moeten alle instrumenten handmatig worden gereinigd zoals hierboven voorgeschreven, om voorafgaand aan sterilisatie de best mogelijke zuiverheid en verwijdering van vuil, bloed en weefsel te garanderen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Gebruik een laagschuimend, pH-neutraal en fosfaatvrij reinigungsmiddel en werk volgens de aanbevelingen van de fabrikant met behulp van warm kraanwater in een ultrasoon apparaat. Laat de instrumenten 10 minuten lang soniceren (reiniging met ultrageluidstrillingen). Instrumenten moeten goed worden geplaast om het reinigen te maximaliseren en om beschadiging of losraken van de instrumenten en onderdelen te voorkomen.</li> <li>Haal de instrumenten uit het reinigungsmiddel en spoel ze af door ze ten minste 30 seconden lang te schudden en de mechanismen te laten bewegen in RO-/DI-water op kamertemperatuur (water dat is gezuiverd door omgekeerde osmose of deïonisatie). Stel alle mechanismen van de instrumenten in werking terwijl alle moeilijk bereikbare plaatsen met een steriele spuit aan elk uiteinde van de instrumenten met een minimum van 60 ml worden gespoeld en doorgespoeld.</li> <li>Breng de instrumenten naar een wastoestel over voor verwerking. Plaats de instrumenten zodanig dat vocht kan wegstromen. Hieronder staat de gevalideerde en aanbevolen cyclus:</li> </ol> <table border="1" data-bbox="360 1178 1516 1430"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Recirculatielijd</th> <th>Watertemperatuur</th> <th>Type Reinigungsmiddel en Concentratie (indien van toepassing)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Voorreiniging</td> <td>2 minuten</td> <td>Koud Kraanwater</td> <td>N.v.t.</td> </tr> <tr> <td>Enzymatische Reiniging</td> <td>2 minuten</td> <td>Warm Kraanwater</td> <td>MetriZyme, (8,2 g/l) of gelijkwaardig (zie instructies van de fabrikant)</td> </tr> <tr> <td>Hoofdreiniging</td> <td>2 minuten</td> <td>65,5°C (ingestelde waarde)</td> <td>MetriWash, (8,2 g/l) of gelijkwaardig (zie instructies van de fabrikant)</td> </tr> <tr> <td>Spoelen met Zuiver Water</td> <td>1 minuut</td> <td>43°C</td> <td>N.v.t.</td> </tr> <tr> <td>Drogen</td> <td>15 minuten</td> <td>90°C</td> <td>N.v.t.</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> <li>Droog de instrumenten met een schone, niet-pluizende doek.</li> </ol>	Fase	Recirculatielijd	Watertemperatuur	Type Reinigungsmiddel en Concentratie (indien van toepassing)	Voorreiniging	2 minuten	Koud Kraanwater	N.v.t.	Enzymatische Reiniging	2 minuten	Warm Kraanwater	MetriZyme, (8,2 g/l) of gelijkwaardig (zie instructies van de fabrikant)	Hoofdreiniging	2 minuten	65,5°C (ingestelde waarde)	MetriWash, (8,2 g/l) of gelijkwaardig (zie instructies van de fabrikant)	Spoelen met Zuiver Water	1 minuut	43°C	N.v.t.	Drogen	15 minuten	90°C	N.v.t.
Fase	Recirculatielijd	Watertemperatuur	Type Reinigungsmiddel en Concentratie (indien van toepassing)																						
Voorreiniging	2 minuten	Koud Kraanwater	N.v.t.																						
Enzymatische Reiniging	2 minuten	Warm Kraanwater	MetriZyme, (8,2 g/l) of gelijkwaardig (zie instructies van de fabrikant)																						
Hoofdreiniging	2 minuten	65,5°C (ingestelde waarde)	MetriWash, (8,2 g/l) of gelijkwaardig (zie instructies van de fabrikant)																						
Spoelen met Zuiver Water	1 minuut	43°C	N.v.t.																						
Drogen	15 minuten	90°C	N.v.t.																						
Onderhoud en Inspectie	<p>Inspecteer de instrumenten visueel na het uitvoeren van de bovenstaande reinigungsinstructies. Controleer of er zichtbaar vuil op de instrumenten aanwezig is voordat u overgaat tot sterilisatie. Als tijdens de visuele inspectie een mogelijke verontreiniging wordt opgemerkt, dient u de bovengenoemde reinigungsprocedure te herhalen. Anders dient u contact op te nemen met uw NuVasive-vertegenwoordiger: verontreinigde instrumenten mogen niet worden gebruikt en moeten worden geretourneerd aan NuVasive.</p> <p>Alle bewegende onderdelen van instrumenten moeten goed gesmeerd zijn. Gebruik alleen chirurgische smeermiddelen, geen industriële olie.</p> <p>Opmerking: Sommige reinigungsoplossingen, zoals producten met bleekmiddel of formaline, kunnen schade aan bepaalde instrumenten veroorzaken en zijn niet toegestaan.</p> <p>Neem contact op met uw NuVasive-vertegenwoordiger voor aanvullende informatie over de reiniging en sterilisatie van NuVasive chirurgische instrumenten.</p>																								
Verpakking:	<p>Instrumenten moeten in de juiste sterilisatiedoos op de aangewezen locatie voor elk instrument worden geplaatst. Beschadigde of niet-functionele instrumenten moeten worden geretourneerd aan uw NuVasive-vertegenwoordiger voor vervanging. Sterilisatiemateriaal moet in de door NuVasive geleverde geschikte transportverpakking worden geplaatst voor verzending of ophaling.</p>																								

Sterilisatie:	Sterilisatieparameters zijn te vinden in de bij de instrumenten geleverde gebruiksaanwijzing. Sommige sets van NuVasive vereisen cyclustijden die mogelijk verder gaan dan de taken die gewoonlijk aanbevolen worden in de sterilisatie-instructies van de fabrikant. NuVasive-instrumentensets zijn speciaal ontworpen om het contact met het oppervlak van de instrumenten tijdens het sterilisatieproces te maximaliseren. Zorg ervoor dat alle instrumenten vóór sterilisatie op de juiste locatie en in de juiste richting zijn geplaatst.
Opslag:	Verpakte en gesteriliseerde instrumenten mogen alleen worden opgeslagen op plaatsen die bescherming bieden tegen stof, vocht, insecten, extreme temperaturen en vochtigheid.
Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de herverwerking wordt uitgevoerd met behulp van dusdanige apparatuur, materialen en goed opgeleid personeel in de herverwerkingsfaciliteit dat hiermee het gewenste resultaat wordt bereikt. Dit vereist doorgaans validering en routinecontrole van het proces in de herverwerkingsfaciliteit.	

## 2. Instructies voor Sterilisatie van Implantaten en Instrumenten van NuVasive

### Deze sterilisatie-instructies gelden niet voor implantaten en instrumenten die reeds gesteriliseerd werden geleverd.

Alle instrumenten en implantaten worden niet-steriel geleverd en moeten voor gebruik worden gesteriliseerd. Alle onderdelen kunnen gesteriliseerd worden met behulp van een stoomautoclaaf volgens de standaardprocedures van uw ziekenhuis.

De implantaten en instrumenten kunnen worden gesteriliseerd met gebruik van de meegeleverde standaard open cassettes, SteriTite gesloten cassettes van Case Medical, gesloten cassettes van Aesculap (standaard- of PrimeLine-deksel) of gesloten cassettes van One Tray. Kleine korven, cassettes en andere soorten accessoires, met name met een afdekking of deksel, die niet door NuVasive voor een specifiek systeem worden geleverd, mogen niet worden gebruikt. Alleen standaard open cassettes van NuVasive, SteriTite gesloten cassettes van Case Medical, gesloten cassettes van Aesculap (standaard- of PrimeLine-deksel) en gesloten cassettes van One Tray zijn gevalideerd voor gebruik met NuVasive-producten.

Voor de standaard open dozen moeten de instrumenten worden verpakt in een door de FDA goedgekeurde sterilisatiewikkel voordat ze in een autoclaaf worden geplaatst.

Zie voor informatie over gesloten sterilisatiecassettes de desbetreffende gebruiksaanwijzing die door de fabrikant van de cassettes is verstrekt.

In een correct werkende en gekalibreerde, stoomgebaseerde sterilisator kan een doeltreffende sterilisatie worden bereikt met behulp van de volgende parameters:







Methode: Stoom	Methode: Stoom
Cyclus: Pre-vacuüm	Cyclus: Pre-vacuüm
Temperatuur: 132°C (270°F)	Temperatuur: 134°C (273°F)
Blootstellingstijd: 4 minuten	Blootstellingstijd: 3 minuten
Minimale droogtijd: 30 minuten	Minimale droogtijd: 30 minuten
Minimale afkoelingsperiode: 40 minuten	Minimale afkoelingsperiode: 40 minuten


Steriliseer de implantaten altijd in de geheel ingeklapte stand (indien van toepassing). Vermijd plotselinge afkoeling van de onderdelen van het hulpmiddel. Controleer voorafgaand aan het gebruik of alle functies goed werken.


Inspecteer de instrumenten daarnaast periodiek op slijtage, zoals corrosie of verkleuring. Instrumenten die niet meer werken of overmatige slijtage vertonen, dient u te retourneren aan NuVasive.

Controleer voordat u aan de operatie begint of alle medische hulpmiddelen correct ineem zijn gezet en of alle instrumenten en implantaten onbeschadigd zijn.

### Rx ONLY

GRAFISCHE SYMBOLEN	
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing vóór gebruik. Beschikbaar op de NuVasive-website via: <a href="http://www.nuvasive.com">www.nuvasive.com</a>
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Aantal
	Niet-steriel; vóór gebruik steriliseren met stoom
	Fabrikant
	Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

 NuVasive, Inc. 7475 Lusk Blvd., San Diego, CA 92121, USA (Verenigde Staten) • 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](http://www.nuvasive.com)

