



NuVasive-Produkte

Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen

- | | |
|--|----------------|
| 1. Reinigungs- und Dekontaminationsanweisungen für NuVasive-Instrumente | Seite 2 |
| 2. Sterilisationsanweisungen für NuVasive-Implantate und -Instrumente | Seite 4 |

1. Reinigungs- und Dekontaminationsanweisungen für NuVasive-Instrumente

| | |
|---|---|
| <p>Hersteller: NuVasive Geräte: Alle chirurgischen Instrumente von NuVasive, wie sie mit unseren chirurgischen Implantat- und Instrumentsystemen geliefert werden.</p> | <p>Methode: Manuelle und Automatische Reinigung</p> |
| <p>Diese Anweisungen werden in Übereinstimmung mit AAMI TIR12, AAMI TIR30 und ISO 17664 zur Verfügung gestellt und sind als Zusatz zu den bestehenden Reinigungs- und Desinfektionsprotokollen für Instrumente in Krankenhäusern zu verstehen. Die Anwendung dieser Richtlinien entbindet den Endbenutzer nicht von seiner Verantwortung für die Sauberkeit und Sterilität der in der Einrichtung verwendeten chirurgischen Instrumente und beschränkt diese Verantwortung in keiner Weise. Diese Informationen gelten nur für die NuVasive chirurgische Instrumente aus dem Lieferumfang der chirurgischen Interbody- und Fixierungssysteme. Sie gelten weder für das Zubehör von NVM5 System noch für steriles Zubehör und sterile Instrumente für den Einmalgebrauch oder NuVasive-Implantate. Die Anweisungen müssen vor der Sterilisation der Produkte befolgt werden.</p> | |
| <p>Warnungen und Vorsichtshinweise</p> | <p>Zur Verwendung für alle NuVasive-Instrumente werden enzymatische Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert empfohlen. Ausnahmen: Alkalische Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von mindestens 12 können zur Reinigung von Instrumenten aus rostfreiem Stahl und Polymer verwendet werden, sofern dies durch nationale Vorschriften oder örtliche Verordnungen vorgeschrieben ist und/oder Bedenken im Zusammenhang mit Risiken durch Prionenerkrankungen wie die Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK) oder andere bekannte übertragbare Pathogene bestehen.</p> <p>Bei der Reinigung der chirurgischen Instrumente von NuVasive stets die Herstelleranweisungen zu den Reinigungslösungen und/oder Geräten befolgen.</p> <p>Die Instrumente sollten vor jeder Verwendung und nach einem Reinigungszyklus auf Beschädigung und Verschleiß inspiziert werden. Beschädigte oder nicht funktionstüchtige Instrumente sollten an den NuVasive-Vertreter zurückgeschickt werden, der für Ersatz sorgen wird. Beschädigte Instrumente müssen vor der Rücksendung an NuVasive gemäß den hier aufgeführten Richtlinien gereinigt und sterilisiert werden.</p> <p>Instrumente aus rostfreiem Stahl oder Polymer, die möglicherweise mit übertragbaren Pathogenen in Kontakt gekommen sind, wie beispielsweise denen der Creutzfeld-Jakob-Krankheit, sollten gemäß dem Prionendekontaminationsprotokoll der Gesundheitseinrichtung aufbereitet werden. Aktuelle Informationen zur Übertragung und Deaktivierung von CJK-Erregern oder anderen bekannten übertragbaren Pathogenen erhalten Sie bei der zuständigen Gesundheitsbehörde und/oder der Weltgesundheitsorganisation.</p> <p>NuVasive-Instrumentensets enthalten farbige Titaninstrumente, farbige Aluminiuminstrumente und Instrumente mit farbigen Aluminiumgriffen, die nur mit schwach schäumenden enzymatischen Reinigungsmitteln mit neutralem pH-Wert gereinigt werden sollten. Der MaXcess Retractor und die MaXcess Retractor Blades enthalten Aluminiumkomponenten, die ebenfalls nur mit schwach schäumenden enzymatischen Reinigungsmitteln mit neutralem pH-Wert gereinigt werden sollten.</p> <p>Keine Reinigungsmaterialien verwenden, die die Oberflächen der Instrumente zerkratzen, da dies zu Oxidation führen würde.</p> <p>Bei der Reinigung und Aufbereitung der NuVasive Surgical Instruments stets die von der Gesundheitseinrichtung vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen.</p> <p>In Ländern, in denen die Aufbereitungsanforderungen strenger als die hier aufgeführten Richtlinien sind, muss die Gesundheitseinrichtung die entsprechenden Gesetze und Verordnungen einhalten.</p> |
| <p>Beschränkungen der Wiederaufbereitung</p> | <p>Die wiederholte Aufbereitung gemäß den Angaben in diesem Dokument sowie den Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen in der Gebrauchsanweisung, die mit jedem NuVasive-Instrumentenset mitgeliefert wird, hat in der Regel nur geringfügige Auswirkungen auf die Wiederverwendbarkeit und die Lebensdauer der in diesem Dokument aufgeführten Produkte. Das Ende der Lebensdauer des Instruments muss durch Inspektion jedes Instruments nach dem Aufbereitungszyklus ermittelt werden. Beschädigte oder nicht funktionstüchtige Instrumente sollten an den NuVasive-Vertreter zurückgeschickt werden, der für Ersatz sorgen wird.</p> |
| <p>Anweisungen Alle Instrumente müssen unter Anwendung der folgenden anerkannten Methoden gründlich gereinigt werden, bevor sie sterilisiert und in einem sterilen Bereich verwendet werden.</p> | |
| <p>Verwendungsort:</p> | <p>Sichtbare Verunreinigungen sollten am Verwendungsort von den Instrumenten abgewischt werden, bevor diese zur Reinigung und Sterilisation an die zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) übergeben werden. Grobe Verunreinigungen mit Einweglappen oder Papiertüchern abwischen.</p> <p>NuVasive empfiehlt eine Kombination aus einer gründlichen manuellen und automatischen Reinigung der chirurgischen Instrumente vor der Sterilisation. Komplexe Instrumente (Instrumente aus mehreren Teilen, mit kleinen Öffnungen, Kanülen, beweglichen Teilen oder Gewindebohrungen) erfordern eine gründlichere Reinigung gemäß dem hier beschriebenen Reinigungsverfahren.</p> <p>Vor der manuellen Reinigung sollten die Instrumente eingeweicht werden.</p> |
| <p>Vorbereitung zur Dekontamination</p> | <p>Die Instrumente sollten so bald wie möglich gereinigt werden, um eine einfache Reinigung gemäß den Vorgehensweisen der Gesundheitseinrichtung zur Infektionsverhütung und Behandlung gefährlicher Abfälle sicherzustellen.</p> <ol style="list-style-type: none"> Die Instrumente vor dem Einweichen im Enzymreiniger unter kaltem Leitungswasser abspülen und Restschmutz oder Ablagerungen mit einem Einwegtuch abwischen. Dabei sicherstellen, dass sämtliche Hohlräume, Öffnungen oder Spalten mit kaltem Leitungswasser ausgespült werden. <p>Hinweis: Einige Instrumente sind dazu konzipiert, zur Reinigung zerlegt zu werden (die Artikelnummer dieser Instrumente beginnt mit „D“). Für diese Instrumente gibt es Zusatzanweisungen, in denen die Schritte zum Zerlegen und zum Zusammenbauen beschrieben werden. Instrumente, die nicht für das Zerlegen konzipiert sind (z. B. MaXcess Retractor Body), sollten zur Reinigung nicht zerlegt werden, da sie anderenfalls Schaden nehmen könnten.</p> <p>Weitere Informationen über das Zerlegen erhalten Sie bei Ihrem NuVasive-Vertreter.</p> |

| Reinigung: Manuell | <p><i>Empfohlene Geräte: Kleine, mittlere und große Nylonbürsten, angemessen großer K-Draht, wie er den NuVasive chirurgischen Instrumentensets beiliegt, flusenfreies Einwegtuch oder Einwegschwamm und wenig schäumende, pH-neutrale, phosphatfreie Reinigungslösung (z. B. MetriWash oder ein gleichwertiger Reiniger wie Prolystica Ultra Concentrate Neutralreiniger).</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Den Enzymreiniger, wie z.B. MetriZyme, gemäß den Empfehlungen des Herstellers mit warmem Leitungswasser vorbereiten. Die Instrumente in geöffneter Position (wenn möglich) in eine frisch angesetzte enzymatische Reinigungslösung legen und für mindestens 50 Sekunden einwirken lassen. Die Instrumente während des Einwirkens in alle Stellungen bewegen (je nach Instrument unterschiedlich), damit die Reinigungslösung alle Stellen erreicht. Zum Zerlegen konzipierte Instrumente sollten vor der Reinigung zerlegt werden. Instrumente, die sich nicht zerlegen lassen, müssen eventuell zusätzlich eingeweicht werden. Lassen Sie die Instrumente 50 Sekunden einweichen und wischen Sie anschließend Verschmutzungen bzw. Ablagerungen mit einem Einmaltuch ab. Dann legen Sie die Instrumente in eine saubere Wanne mit enzymatischer Reinigungslösung, die mit warmem Leitungswasser hergestellt wurde. Bürsten Sie alle Oberflächen des Instruments mit einer weichen Bürste ab. Bewegen Sie das Instrument beim Abbürsten in alle möglichen Bewegungsrichtungen, um alle schwer zugänglichen Bereiche abzubürsten. Reinigen Sie die schwer zugänglichen Bereiche mit einer sterilen Spritze und einer Hohlräumbürste und spülen Sie alle Enden der Instrumente mit mindestens 60 ml. Nehmen Sie die Instrumente aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie mindestens 30 Sekunden lang mit Umkehrosmosewasser/deionisiertem Wasser, während Sie das Instrument in alle möglichen Bewegungsrichtungen bewegen. Spülen Sie alle schwer zugänglichen Bereiche mit einer sterilen Spritze und mindestens 60 ml, indem Sie die Spritze auf alle Enden des Instruments setzen. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|-------------------|--|------------------|--|------------|-----------|------------|-----|-------------|-----------|------------|--|---------|-----------|-------------------|--|--------------|----------|------|-----|----------|------------|------|-----|
| Automatische Reinigung und Desinfektion | <p><i>Empfohlene Geräte: Ultraschallreiniger für die medizinische Anwendung (z. B. Steris Caviwave Ultraschallreinigungssystem oder gleichwertiges System), mit Edelstahl, Kunststoffen und Weichmetallen einschließlich Aluminium kompatibler Enzymreiniger (z. B. MetriZyme Enzymreiniger oder ein gleichwertiger Reiniger wie Prolystica Ultra Concentrate Enzymreiniger), Reinigungs-/Desinfektionsgerät für die medizinische Anwendung mit gleichbleibenden Reinigungs- und/oder Spültemperaturen von 95°C/203°F, anpassbaren Zykluszeiten, anpassbarer Temperatursteuerung, anpassbarer Drucksteuerung für unterschiedliche Bodenbeschaffenheit, Wasserfilter zur Anpassung der Wasserqualität und automatischer Reinigungsmittelzuführung zur Steuerung der Lösungskonzentration (z. B. Steris AMSCO Reliance 444 Einkammer-Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder gleichwertiges System), wenig schäumende, pH-neutrale, phosphatfreie Reinigungslösung (z. B. MetriWash oder ein gleichwertiger Reiniger wie Prolystica Ultra Concentrate Neutralreiniger).</i></p> <p><i>Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Bleiche oder Formalin enthalten, können manche Instrumente beschädigen und dürfen nicht verwendet werden.</i></p> <p>Alle Instrumente müssen vor der automatisierten Reinigung wie oben beschrieben von Hand gereinigt werden, damit höchstmögliche Sauberkeit erreicht wird und Rückstände, Blut und Gewebe vor der Sterilisation entfernt werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> Verwenden Sie eine geringfügig schäumende, pH-neutrale, phosphatfreie Reinigungslösung und bereiten Sie nach Herstelleranweisungen die Reinigungslösung mit warmem Leitungswasser in einer Ultraschallreinigungseinheit vor. Lassen Sie die Instrumente 10 Minuten lang mittels Ultraschall reinigen. Die Instrumente müssen so in das Bad eingelegt werden, dass die Reinigungskraft voll ausgeschöpft und eine Beschädigung oder Verschiebung der Instrumente und Komponenten vermieden wird. Nehmen Sie die Instrumente aus der Reinigungslösung. Spülen Sie sie mindestens 30 Sekunden lang mit auf Umgebungstemperatur temperiertem Umkehrosmosewasser/deionisiertem Wasser, während Sie die Instrumente in alle möglichen Bewegungsrichtungen bewegen. Bewegen Sie die Instrumente in alle möglichen Bewegungsrichtungen, während Sie alle schwer zugänglichen Bereiche mit einer sterilen Spritze und mindestens 60 ml spülen, indem Sie die Spritze auf alle Enden der Instrumente aufsetzen. Die Instrumente in den Reiniger legen. Die Instrumente für eine einwandfreie Drainage ablegen. Weiter unten findet sich der validierte und empfohlene Zyklus: <table border="1" data-bbox="394 1228 1482 1480"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Umwälzzeit</th> <th>Wassertemperatur</th> <th>Art des Reinigungsmittels & Konzentration (gegebenenfalls)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorwaschen</td> <td>2 Minuten</td> <td>Kaltwasser</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Enzymwäsche</td> <td>2 Minuten</td> <td>Warmwasser</td> <td>MetriZyme, (6,2 g/l) oder gleichwertiges Produkt (siehe Herstelleranweisungen)</td> </tr> <tr> <td>Waschen</td> <td>2 Minuten</td> <td>65,5°C (Sollwert)</td> <td>MetriWash, (6,2 g/l) oder gleichwertiges Produkt (siehe Herstelleranweisungen)</td> </tr> <tr> <td>PURW-Spülung</td> <td>1 Minute</td> <td>43°C</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td>15 Minuten</td> <td>90°C</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> Die Instrumente mit einem sauberen, fusselfreien Reinigungstuch abtrocknen. | Phase | Umwälzzeit | Wassertemperatur | Art des Reinigungsmittels & Konzentration (gegebenenfalls) | Vorwaschen | 2 Minuten | Kaltwasser | N/A | Enzymwäsche | 2 Minuten | Warmwasser | MetriZyme, (6,2 g/l) oder gleichwertiges Produkt (siehe Herstelleranweisungen) | Waschen | 2 Minuten | 65,5°C (Sollwert) | MetriWash, (6,2 g/l) oder gleichwertiges Produkt (siehe Herstelleranweisungen) | PURW-Spülung | 1 Minute | 43°C | N/A | Trocknen | 15 Minuten | 90°C | N/A |
| Phase | Umwälzzeit | Wassertemperatur | Art des Reinigungsmittels & Konzentration (gegebenenfalls) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Vorwaschen | 2 Minuten | Kaltwasser | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Enzymwäsche | 2 Minuten | Warmwasser | MetriZyme, (6,2 g/l) oder gleichwertiges Produkt (siehe Herstelleranweisungen) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Waschen | 2 Minuten | 65,5°C (Sollwert) | MetriWash, (6,2 g/l) oder gleichwertiges Produkt (siehe Herstelleranweisungen) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PURW-Spülung | 1 Minute | 43°C | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Trocknen | 15 Minuten | 90°C | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wartung und Inspektion | <p>Die Instrumente nach Durchführung der oben beschriebenen Reinigungsanweisungen sichtprüfen. Vor Beginn der Sterilisation sicherstellen, dass die Instrumente keine sichtbaren Verunreinigungen aufweisen. Wenn bei der Sichtprüfung immer noch Verunreinigungen zu finden sind, die oben genannten Reinigungsschritte wiederholen. Anderenfalls kontaktieren Sie Ihren NuVasive-Vertreter. Verunreinigte Instrumenten dürfen nicht verwendet und müssen an NuVasive zurückgesandt werden.</p> <p>Alle beweglichen Teile der Instrumente müssen geschmiert werden. Achten Sie darauf, Schmiermittel zu verwenden, die für die Chirurgie geeignet sind, und keine industriellen Öle.</p> <p>Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, wie z. B. Lösungen die Bleichmittel oder Formalin enthalten, können einige Instrumente beschädigen und dürfen daher nicht verwendet werden.</p> <p>Für weitere Informationen zur Reinigung und Sterilisation der chirurgischen Instrumenten von NuVasive kontaktieren Sie Ihren NuVasive-Vertreter.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Verpackung: | <p>Die Instrumente in den gekennzeichneten Aufnahmen im Sterilisationseinsatz positionieren. Einzelne beschädigte oder nicht funktionstüchtige Instrumente sollten an den NuVasive-Vertreter zurückgeschickt werden, der für Ersatz sorgen wird. Die Sterilisationseinsätze zum Versand oder zur Abholung in den von NuVasive bereitgestellten Versandbehälter geben.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|---|
| Sterilisation: | Die Sterilisationsparameter sind in der Gebrauchsanweisung des Systems angegeben. Einige NuVasive-Sets erfordern Zyklen, deren Dauer die typischen Empfehlungen von Sterilisatorherstellern überschreiten. Die NuVasive-Instrumentensets sind so konzipiert, dass der Kontakt mit der Instrumentenoberfläche während des Sterilisationsverfahrens maximiert wird. Vor der Sterilisation sicherstellen, dass sich alle Instrumente an der richtigen Position und in der richtigen Ausrichtung befinden. |
| Lagerung: | Verpackte und sterilisierte Instrumente ausschließlich in Bereichen lagern, die Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten sowie extremen Temperatur- und Luftfeuchteschwankungen bieten. |
| Es liegt in der Verantwortung des Aufbereitenden sicherzustellen, dass die mit den Geräten, Materialien und dem geschulten Personal in der Aufbereitungsabteilung durchgeführte Aufbereitung das gewünschte Ergebnis liefert. Hierzu ist in der Regel die Validierung und routinemäßige Überwachung des Aufbereitungsprozesses in der ZSVA erforderlich. | |

2. Sterilisationsanweisungen für NuVasive-Implantate und -Instrumente

Diese Sterilisationsanweisungen gelten nicht für Implantate und Instrumente, die steril geliefert werden.

Alle Instrumente und Implantate werden nicht steril geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Alle Komponenten können im Dampfautoklaven unter Anwendung der Standardverfahren der Klinik sterilisiert werden.

Die Implantate und Instrumente können mithilfe der mitgelieferten offenen Standardbehälter oder in Case Medical SteriTite geschlossenen Behältern, Aesculap geschlossenen Behältern (Standard- oder PrimeLine-Deckel) oder One Tray geschlossenen Behältern sterilisiert werden. Kleine Körbe, Tablett und andere Zubehörteile, insbesondere solche mit Abdeckungen oder Deckeln, die nicht von NuVasive für ein bestimmtes System geliefert wurden, dürfen nicht verwendet werden. Nur offene Standardbehälter von NuVasive, Case Medical SteriTite geschlossene Behälter, Aesculap geschlossene Behälter (Standard- oder PrimeLine-Deckel) und One Tray geschlossene Behälter sind für die Verwendung mit NuVasive Produkten validiert.

Bei der Verwendung von offenen Standardbehältern müssen die Instrumente vor der Platzierung im Autoklaven in Sterilisationsfolie mit FDA-Zulassung eingepackt werden.

Informationen zu geschlossenen Behältern bitte der vom Hersteller des geschlossenen Behälters bereitgestellten Gebrauchsanweisung entnehmen.

In einem ordnungsgemäß funktionierenden und kalibrierten Dampfsterilisationsgerät kann eine effektive Sterilisation mit den folgenden Parametern sichergestellt werden:

| | |
|----------------------------------|----------------------------------|
| Methode: Dampf | Methode: Dampf |
| Zyklus: Vorvakuum | Zyklus: Vorvakuum |
| Temperatur: 132°C (270°F) | Temperatur: 134°C (273°F) |
| Einwirkdauer: 4 Minuten | Einwirkdauer: 3 Minuten |
| Mindest-trockendauer: 30 Minuten | Mindest-trockendauer: 30 Minuten |
| Mindestabkühlzeit: 40 Minuten | Mindestabkühlzeit: 40 Minuten |

Implantate stets vollständig zugeklappt sterilisieren (wo zutreffend). Eine plötzliche Abkühlung der Komponenten ist zu vermeiden. Vor der Verwendung der Instrumente ist eine korrekte Funktionsweise sicherzustellen.


Überprüfen Sie zudem die Instrumente regelmäßig auf Abnutzungsspuren wie Korrosion und Verfärbung. Senden Sie nicht mehr funktionsfähige Instrumente oder Instrumente mit übermäßigen Abnutzungsspuren an NuVasive zurück.

Bevor mit dem chirurgischen Eingriff fortgefahren wird, ist sicherzustellen, dass alle Instrumente ordnungsgemäß zusammengesetzt wurden und dass kein Instrument oder Implantat eine Beschädigung aufweist.

Rx ONLY

| SYMBOLLE | |
|---|--|
|  | Vor Verwendung Gebrauchsanweisung lesen. Verfügbar auf der NuVasive-Website unter www.nuvasive.com |
|  | Bestellnummer/Artikelnummer |
|  | Chargennummer |
|  | Anzahl |
|  | Unsteril, vor Gebrauch mit Dampf sterilisieren |
|  | Hersteller |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |

 NuVasive, Inc. 7475 Lusk Blvd., San Diego, CA 92121, USA • 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

