



# NUVASIVE

## **Prodotti NuVasive**

# **Istruzioni per la Pulizia e la Sterilizzazione**

- |  |                 |
|--|-----------------|
| <b>1. Istruzioni per la Pulizia e la Decontaminazione Degli Strumenti di NuVasive</b>    | <b>Pagina 2</b> |
| <b>2. Istruzioni per la Sterilizzazione Degli Impianti e Degli Strumenti di NuVasive</b> | <b>Pagina 4</b> |

## 1. Istruzioni per la Pulizia e la Decontaminazione Degli Strumenti di NuVasive

Produttore: NuVasive    Metodo: Pulizia Automatica e Manuale	
Dispositivi: Tutti i dispositivi chirurgici NuVasive sono forniti in dotazione con i nostri sistemi di strumenti e impianti chirurgici.	
Queste istruzioni sono fornite in accordo agli standard AAMI TIR12, AAMI TIR30 e ISO 17664 e sono destinate a integrare i protocolli di pulizia e disinfezione degli strumenti esistenti presso un ospedale. L'utilizzo delle presenti linee guida non esclude né limita la responsabilità ultima dell'utente finale relativa a pulizia e sterilità di qualsiasi dispositivo chirurgico utilizzato presso la propria struttura. Questa guida si applica esclusivamente agli strumenti chirurgici NuVasive forniti in dotazione con i nostri sistemi intersomatici e di fissaggio chirurgici. Non si applica agli accessori del sistema NVM5, agli strumenti e accessori sterili monouso o agli impianti NuVasive. Queste istruzioni devono essere utilizzate prima di sterilizzare i dispositivi.	
Avvertenze e Precauzioni	<p>Si consiglia di utilizzare su tutti gli strumenti NuVasive agenti detergenti enzimatici a pH neutro con le seguenti eccezioni: Agenti alcalini con pH pari o superiore a 12 possono essere utilizzati per pulire strumenti in acciaio inossidabile e polimeri nei Paesi in cui è previsto dalla legge o da ordinanza locale e/o laddove esiste il rischio di malattie da prioni quali la CJD e/o di altri agenti patogeni trasmissibili noti.</p> <p>Seguire sempre le istruzioni fornite dal produttore sulle soluzioni detergenti e/o sulle apparecchiature utilizzate per la pulizia degli strumenti chirurgici NuVasive.</p> <p>Gli strumenti devono essere sempre accuratamente ispezionati prima di ciascun utilizzo e dopo un ciclo di pulizia per verificare che non siano rotti, usurati o danneggiati. Gli strumenti danneggiati o non funzionanti dovranno essere restituiti al proprio rappresentante NuVasive per la sostituzione. Gli strumenti danneggiati dovranno essere puliti e sterilizzati secondo queste linee guida prima di essere restituiti a NuVasive.</p> <p>Eventuali strumenti in acciaio inossidabile o polimeri che possono essere stati esposti ad agenti patogeni trasmissibili, come ad esempio, non in via limitativa, alla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) dovranno essere trattati in conformità al protocollo di decontaminazione da prioni della struttura sanitaria. Contattare il Centro per il controllo delle malattie e/o l'Organizzazione mondiale della sanità per le informazioni più recenti sulla trasmissione e disattivazione della CJD o di altri agenti patogeni trasmissibili noti.</p> <p>I set di strumenti NuVasive contengono strumenti colorati in titanio, colorati in alluminio e con impugnature colorate in alluminio che dovranno essere puliti esclusivamente utilizzando agenti detergenti enzimatici a pH neutro con bassa formazione di schiuma. Il divaricatore MaXcess e le lame del divaricatore MaXcess contengono componenti in alluminio che dovranno anch'essi essere puliti esclusivamente utilizzando agenti detergenti enzimatici a pH neutro con bassa formazione di schiuma.</p> <p>Non utilizzare materiali detergenti che graffino le superfici dello strumento in quanto potrebbe verificarsi ossidazione.</p> <p>Indossare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI) durante la pulizia e il trattamento degli strumenti chirurgici NuVasive come definito dalle procedure e politiche della struttura sanitaria.</p> <p>La struttura sanitaria deve essere conforme a tutte le leggi e ordinanze dei Paesi nei quali i requisiti di ritrattamento sono più rigorosi rispetto a quelli definiti in queste linee guida.</p>
Limitazioni sul Ritrattamento	<p>Il ritrattamento ripetuto come definito nel presente documento e le istruzioni di pulizia e sterilizzazione, come definite nelle "Istruzioni per l'uso" (IFU) fornite con ciascun set di strumenti NuVasive, dovranno avere solo effetti minori sul riutilizzo e sulla durata dei dispositivi elencati in questo documento. La fine della vita utile dello strumento deve essere determinata mediante l'ispezione di ciascuno strumento dopo il ciclo di ritrattamento. Gli strumenti danneggiati o non funzionanti dovranno essere restituiti al proprio rappresentante NuVasive per la sostituzione.</p>
<b>Istruzioni</b> Tutti gli strumenti devono essere prima sottoposti a pulizia accurata mediante le seguenti procedure convalidate, per poi essere sterilizzati e introdotti in un campo chirurgico sterile.	
Zona d'uso:	<p>È necessario rimuovere lo sporco visibile presente nella zona d'uso degli strumenti contaminati prima di trasferirli a un'unità centrale di elaborazione per la pulizia e la sterilizzazione. Rimuovere i detriti e lo sporco in eccesso con salviette o panni monouso.</p> <p>NuVasive consiglia una combinazione di pulizia manuale e automatica accurata dello strumento chirurgico prima della sterilizzazione. Gli strumenti complessi (strumenti che presentano più di un pezzo, piccoli fori, cannule, parti in movimento o fori filettati) necessitano di un regime di pulizia più accurato, che viene delineato nella presente procedura di pulizia.</p> <p>Prima della pulizia manuale si consiglia la pre-immersione.</p>
Preparazione per la Decontaminazione	<p>Gli strumenti dovranno essere puliti appena possibile per garantire facilità di pulizia secondo le procedure di gestione dei rifiuti pericolosi e controllo delle infezioni della struttura sanitaria.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Prima di immergere gli strumenti in una soluzione detergente enzimatica, sciacquarli con acqua corrente fredda di rubinetto e rimuovere ogni residuo di detriti o sporco con un panno monouso. Durante questa fase, assicurarsi di sciacquare bene tutti i lumi, le incrinature e le fessure.</li></ol> <p>Nota: vari strumenti sono progettati per essere smontati per la pulizia (indicati con un codice che inizia con "D"). Per questi strumenti, fare riferimento alle istruzioni supplementari che illustrano la procedura richiesta per smontare e rimontare lo strumento. Gli strumenti che <b>non</b> sono progettati per lo smontaggio (ad es. corpo del divaricatore MaXcess) non dovranno essere smontati durante la pulizia per evitare il danneggiamento del dispositivo.</p> <p>Contattare il proprio rappresentante NuVasive per informazioni aggiuntive sullo smontaggio.</p>

Pulizia: Manuale	<p><i>Apparecchiatura Consigliata: Spazzole di nylon piccole, medie e grandi, filo di Kirschner di misura adeguata fornito con i set di strumenti chirurgici NuVasive, spugna o panno monouso privo di lanugine e soluzione detergente che genera poca schiuma, a pH neutro e priva di fosfati (come MetriWash o equivalente come il detergente neutro ultra-concentrato Prolystica).</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Preparare una soluzione detergente enzimatica, come MetriZyme, secondo le raccomandazioni del produttore, utilizzando acqua calda di rubinetto. Posizionare gli strumenti in un nuovo lotto di soluzione detergente enzimatica in posizione aperta (come appropriato) e immergerli per almeno 50 secondi. Durante l'immersione, attivare gli strumenti attraverso una serie completa di movimenti (a seconda dello strumento specifico) per consentire una completa penetrazione della soluzione detergente. Gli strumenti che sono progettati per essere smontati vanno smontati prima della pulizia. Gli strumenti che non sono smontabili potrebbero richiedere ulteriore immersione.</li> <li>Dopo 50 secondi di immersione, rimuovere gli strumenti e rimuovere detriti o sporco con un panno monouso. Quindi, posizionare gli strumenti in un nuovo lotto di soluzione detergente enzimatica utilizzando acqua di rubinetto tiepida. Spazzolare l'intera superficie dello strumento mediante una spazzola a setole morbide. Attivare gli strumenti attraverso una serie completa di movimenti durante lo spazzolamento assicurandosi di spazzolare tutte le zone difficili da raggiungere. Utilizzare una siringa sterile e una spazzola per lume per pulire le aree difficili da raggiungere e sciacquare ciascuna estremità degli strumenti con un minimo di 60 ml.</li> <li>Rimuovere gli strumenti dal detergente e sciacquarli agitandoli e attivandoli in acqua sottoposta a osmosi inversa e deionizzazione per un minimo di 30 secondi. Sciacquare tutte le aree difficili da raggiungere con una siringa sterile a ciascuna estremità dello strumento con un minimo di 60 ml.</li> </ol>																								
Disinfezione e Pulizia Automatica	<p><i>Apparecchiatura Consigliata: Lavastrumenti a ultrasuoni di grado medicale (come il sistema di pulizia a ultrasuoni Steris Caviwave o equivalente), detergente enzimatico compatibile con l'acciaio inossidabile, la plastica e i metalli teneri incluso l'alluminio (come il detergente enzimatico MetriZyme o equivalente come il detergente enzimatico ultra-concentrato Prolystica), disinfettore/lavatrice di grado medicale con temperature di lavaggio e/o risciacquo prolungate di 203°F / 95°C, tempi di ciclo regolabili, controlli della temperatura regolabili, controlli della pressione regolabili per condizioni di sporcizia variabili, filtraggio dell'acqua per regolare la qualità dell'acqua e immissione di detergente automatica per controllare le concentrazioni di soluzione (come il disinfettore lavatrice a camera singola Steris AMSCO Reliance 444 o equivalente), soluzione detergente che genera poca schiuma, a pH neutro e priva di fosfati (come MetriWash o equivalente come il detergente neutro ultra-concentrato Prolystica).</i></p> <p><i>Nota: alcune soluzioni detergenti come quelle che contengono candeggina o formalina possono danneggiare alcuni dispositivi e non devono essere utilizzate.</i></p> <p>Tutti gli strumenti devono essere puliti manualmente come prescritto in precedenza, prima di avviare qualsiasi processo di pulizia automatica, in modo da garantire la migliore pulizia e rimozione di detriti, sangue e tessuto possibile, prima della sterilizzazione.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Utilizzare una soluzione detergente che genera poca schiuma, a pH neutro e priva di fosfati e prepararla secondo le raccomandazioni del produttore utilizzando acqua di rubinetto tiepida in un'unità di sonicazione. Consentire una sonicazione degli strumenti per 10 minuti. Gli strumenti dovranno essere posizionati correttamente per massimizzare la pulizia ed evitare danneggiamenti o spostamento di strumenti e componenti.</li> <li>Rimuovere gli strumenti dal detergente e sciacquarli agitandoli e attivandoli in acqua sottoposta a osmosi inversa e deionizzazione a temperatura ambiente per un minimo di 30 secondi. Attivare gli strumenti attraverso una serie completa di movimenti durante il risciacquo e sciacquare abbondantemente nelle zone difficili da raggiungere con una siringa sterile all'estremità degli strumenti con un minimo di 60 ml.</li> <li>Trasferire gli strumenti nell'impianto di lavaggio per la lavorazione. Posizionare gli strumenti in modo da consentire un adeguato drenaggio. Di seguito è indicato il ciclo convalidato e consigliato:</li> </ol> <table border="1" data-bbox="386 1178 1490 1455"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Tempo di Ricircolo</th> <th>Temperatura dell'acqua</th> <th>Tipo di Detergente e Concentrazione (se applicabile)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavaggio</td> <td>2 minuti</td> <td>Acqua Fredda del Rubinetto</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Lavaggio Enzimatico</td> <td>2 minuti</td> <td>Acqua Calda del Rubinetto</td> <td>MetriZyme, (1 oncia/gallone) o equivalente (secondo le istruzioni del produttore)</td> </tr> <tr> <td>Lavaggio</td> <td>2 minuti</td> <td>65,5°C (valore di riferimento)</td> <td>MetriWash, (1 oncia/gallone) o equivalente (secondo le istruzioni del produttore)</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo PURW</td> <td>1 minuto</td> <td>43°C</td> <td>N/D</td> </tr> <tr> <td>Asciugatura</td> <td>15 minuti</td> <td>90°C</td> <td>N/D</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> <li>Asciugare gli strumenti utilizzando un panno pulito che non lasci residui.</li> </ol>	Fase	Tempo di Ricircolo	Temperatura dell'acqua	Tipo di Detergente e Concentrazione (se applicabile)	Prelavaggio	2 minuti	Acqua Fredda del Rubinetto	N/D	Lavaggio Enzimatico	2 minuti	Acqua Calda del Rubinetto	MetriZyme, (1 oncia/gallone) o equivalente (secondo le istruzioni del produttore)	Lavaggio	2 minuti	65,5°C (valore di riferimento)	MetriWash, (1 oncia/gallone) o equivalente (secondo le istruzioni del produttore)	Risciacquo PURW	1 minuto	43°C	N/D	Asciugatura	15 minuti	90°C	N/D
Fase	Tempo di Ricircolo	Temperatura dell'acqua	Tipo di Detergente e Concentrazione (se applicabile)																						
Prelavaggio	2 minuti	Acqua Fredda del Rubinetto	N/D																						
Lavaggio Enzimatico	2 minuti	Acqua Calda del Rubinetto	MetriZyme, (1 oncia/gallone) o equivalente (secondo le istruzioni del produttore)																						
Lavaggio	2 minuti	65,5°C (valore di riferimento)	MetriWash, (1 oncia/gallone) o equivalente (secondo le istruzioni del produttore)																						
Risciacquo PURW	1 minuto	43°C	N/D																						
Asciugatura	15 minuti	90°C	N/D																						
Manutenzione e Ispezione	<p>Ispezionare visivamente gli strumenti seguendo le prestazioni delle istruzioni per la pulizia prescritte in precedenza. Prima di procedere con la sterilizzazione, verificare che gli strumenti non siano contaminati. Se durante l'ispezione visiva si rileva la presenza di contaminazioni, ripetere i passaggi di pulizia di cui sopra. Altrimenti, contattare il proprio rappresentante NuVasive. Gli strumenti contaminati non devono essere utilizzati e devono essere resi a NuVasive.</p> <p>Tutte le parti in movimento dello strumento dovranno essere ben lubrificate. Prestare attenzione ad utilizzare lubrificanti chirurgici e non oli industriali.</p> <p>Nota: determinate soluzioni detergenti quali quelle che contengono candeggina o formalina potrebbero danneggiare alcuni strumenti e non devono essere utilizzate.</p> <p>Per ulteriori informazioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione di strumenti chirurgici NuVasive, contattare il proprio rappresentante NuVasive.</p>																								
Imballaggio:	<p>Gli strumenti devono essere posti nel contenitore per sterilizzazione appropriato nella posizione designata per ciascuno strumento. I singoli strumenti danneggiati o non funzionanti dovranno essere restituiti al proprio rappresentante NuVasive per la sostituzione. I contenitori per la sterilizzazione dovranno essere posti nel contenitore per la spedizione appropriato fornito da NuVasive per la spedizione o il ritiro.</p>																								

Sterilizzazione:	I parametri di sterilizzazione sono forniti nelle istruzioni per l'uso del sistema in dotazione con gli strumenti. Alcuni set NuVasive richiederanno tempi di ciclo che potrebbero superare quelli tipicamente consigliati nelle istruzioni del produttore dello sterilizzatore. I set di strumenti NuVasive sono appositamente progettati per massimizzare il contatto con la superficie dello strumento durante il processo di sterilizzazione. Assicurarsi che tutti gli strumenti siano collocati nella posizione e nell'orientamento corretti prima della sterilizzazione.
Conservazione:	Gli strumenti imballati e sterilizzati devono essere conservati esclusivamente in aree che forniscano protezione da polvere, umidità, insetti e temperature e umidità estreme.
Resta responsabilità dell'utente garantire che il ritrattamento, come effettivamente eseguito utilizzando apparecchiature, materiali e personale addestrato nella struttura del ritrattamento, raggiunga il risultato desiderato. Questo normalmente richiede convalida e monitoraggio di routine del processo presso la struttura del ritrattamento.	

## 2. Istruzioni per la Sterilizzazione Degli Impianti e Degli Strumenti di NuVasive

Queste istruzioni per la sterilizzazione non sono valide per gli impianti e gli strumenti forniti sterili.

Tutti gli strumenti e gli impianti sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Tutti i componenti sono sterilizzabili con autoclave a vapore applicando le pratiche ospedaliere standard.

Gli impianti e gli strumenti possono essere sterilizzati utilizzando le cassette aperte standard in dotazione o le cassette richiudibili Case Medical SteriTite, le cassette richiudibili Aesculap (coperchio standard o PrimeLine) e le cassette richiudibili One Tray. Non utilizzare cestelli, vassoi e altri tipi di accessori, in particolare con coperture o coperchi, non forniti da NuVasive per un sistema specifico. Solo le cassette aperte standard NuVasive, le cassette richiudibili Case Medical SteriTite, le cassette richiudibili Aesculap (coperchio standard o PrimeLine) e le cassette richiudibili One Tray sono convalidate per l'uso con i prodotti NuVasive.

Per le cassette di tipo aperto standard, i dispositivi devono essere confezionati in un involucro di sterilizzazione autorizzato dalla FDA prima di essere collocati nell'autoclave.

Per informazioni sulle cassette richiudibili, consultare le Istruzioni per l'uso delle stesse fornite dal rispettivo fabbricante.

La sterilizzazione efficace all'interno di uno sterilizzatore a vapore correttamente funzionante e calibrato si può ottenere rispettando i seguenti parametri:








Metodo: Vapore	Metodo: Vapore
Ciclo: Pre-Vuoto	Ciclo: Pre-Vuoto
Temperatura: 270°F (132°C)	Temperatura: 273°F (134°C)
Tempo di esposizione: 4 minuti	Tempo di esposizione: 3 minuti
Tempo minimo di asciugatura: 30 minuti	Tempo minimo di asciugatura: 30 minuti
Tempo minimo di raffreddamento: 40 minuti	Tempo minimo di raffreddamento: 40 minuti


Sterilizzare sempre gli impianti completamente ripiegati (ove applicabile). Evitare il raffreddamento repentino dei componenti del dispositivo. Accertarsi che tutte le funzioni siano intatte prima dell'uso.


Inoltre, ispezionare periodicamente il grado di usura degli strumenti, rilevando eventuale corrosione o scolorimento. In caso di strumenti che non siano più funzionali, oppure che mostrino un elevato grado di usura, restituirli a NuVasive.

Prima di procedere all'intervento chirurgico, verificare che tutti i dispositivi siano montati nel modo corretto e che nessuno strumento e impianto sia danneggiato.

### Rx ONLY

SIMBOLI GRAFICI	
	Consultare le istruzioni prima dell'uso. Disponibili nel sito Web NuVasive all'indirizzo <a href="http://www.nuvasive.com">www.nuvasive.com</a>
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Quantità
	Non sterile, sterilizzare a vapore prima dell'uso
	Produttore
	Rappresentante nella Comunità Europea

 **NuVasive, Inc.** 7475 Lusk Blvd., San Diego, CA 92121, USA (Stati Uniti) • 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)

