



# **Produkter från NuVasive**

## **Anvisningar för rengöring och sterilisering**

- 1. Anvisningar för rengöring och dekontaminering av instrument från NuVasive**

Sida 2

- 2. Anvisningar för sterilisering av implantat och instrument från NuVasive**

Sida 4

## 1. Anvisningar för rengöring och dekontaminering av instrument från NuVasive

Tillverkare: NuVasive		Metod: Manuell och maskinell rengöring	
Produkter: Alla kirurgiska instrument från NuVasive som medföljer våra kirurgiska implantat- och instrumentsatser.			
Dessa anvisningar ger i enlighet med AAMI TIR12, AAMI TIR30 och ISO 17664 och är avsedda som komplement till sjukhusets befintliga protokoll för rengöring och desinfektion. Användning av dessa riktlinjer fråntar eller begränsar inte slutanvändarens fullständiga ansvar för att samtliga kirurgiska produkter som används på institutionen är rena och sterila. Dessa riktlinjer gäller endast sådana operationsinstrument från NuVasive som medföljer våra system för kotkroppsfusion och -fixering. De gäller inte tillbehör till NVM5-systemet, sterila engångstillbehör och -instrument, eller NuVasive-implantat. Dessa anvisningar måste följas innan produkterna steriliseras.			
Varningar och försiktighetsåtgärder	<p>Enzymatiska rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas för alla NuVasive-instrument med följande undantag: Alkaliska medel med ett pH på 12 eller högre kan användas för att rengöra instrument av rostfritt stål och polymer i länder där detta krävs enligt lag eller lokala bestämmelser och/eller där det finns farhågor kring prionsjukdomar som CJD och/eller andra kända överföringsbara patogener.</p> <p>Följ alltid anvisningarna från tillverkaren av rengöringslösning och/eller -utrustning vid rengöring av operationsinstrument från NuVasive.</p> <p>Instrumenten ska alltid kontrolleras noga före varje användning och efter en rengöringscykel avseende brutna, slitna eller skadade instrument. Skadade instrument eller instrument som inte fungerar ska returneras till er NuVasive-representant för utbyte. Skadade instrument ska rengöras och steriliseras enligt dessa riktlinjer innan de returneras till NuVasive.</p> <p>Instrument av rostfritt stål eller polymer som kan ha utsatts för överföringsbara patogener, t.ex. Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), ska behandlas enligt sjukhusinrättningens dekontamineringsprotokoll för prioner. Kontakta Centrum för sjukdomskontroll och/eller Världshälsoorganisationen för aktuell information om överföring och inaktivering av CJD och andra kända överföringsbara patogener.</p> <p>Instrumentset från NuVasive innehåller färgade titaninstrument, färgade aluminiuminstrument och instrument med färgade aluminiumhandtag. Dessa ska endast rengöras med låglöddrande enzymatiska rengöringsmedel med neutralt pH. MaXcess retraktor och MaXcess retraktorblad innehåller aluminiumkomponenter som även de endast får rengöras med låglöddrande enzymatiska rengöringsmedel med neutralt pH.</p> <p>Använd inte rengöringsmaterial som repar instrumentens yta efter instrumenten då kan oxidera.</p> <p>Bär alltid personlig skyddsutrustningen (PPE) vid rengöring och bearbetning av NuVasive operationsinstrument, i enlighet med sjukvårdsinrättningens policy och procedurer.</p> <p>Sjukhusinrättningen måste uppfylla alla lagar och bestämmelser i länder där kraven för rekonditionering är strängare än vad som beskrivs i dessa riktlinjer.</p>		
Begränsningar för rekonditionering	<p>Upprepad rekonditionering enligt beskrivning i detta dokument och rengörings- och steriliseringsanvisningar enligt beskrivning i bruksanvisningen som medföljer varje NuVasive instrumentset bör endast ha mindre effekt på återanvändning och livslängd för de produkter som anges i detta dokument. Instrumentets livslängd avgörs genom inspektion av varje instrument efter rekonditioneringscykeln. Skadade instrument eller instrument som inte fungerar ska returneras till er NuVasive-representant för utbyte.</p>		
<b>Anvisningar</b>			
Alla instrument måste först rengöras noga med de validerade metoder som beskrivs nedan innan de steriliseras och introduceras i ett sterilt operationsfält.			
På användningsplatsen:	<p>Kontaminerade instrument ska torkas rena från synligt smuts på användningsplatsen, innan de transporteras vidare till central sterilteknisk avdelning för rengöring och sterilisering. Smuts och rester avlägsnas med engångsduk eller pappersservetter.</p> <p>NuVasive rekommenderar en kombination av en grundlig manuell och maskinell rengöring av operationsinstrumenten före sterilisering. Komplexa instrument (som består av mer än en del, har små hål, trånga kanaler, rörliga delar eller gängade hål) kräver en mer noggrann rengöring, som beskrivs i denna rengöringsprocedur.</p> <p>Blötläggning före den manuella rengöringen rekommenderas.</p>		
Förberedelser inför dekontaminering	<p>Instrumenten ska rengöras så snart det är praktiskt möjligt för att underlätta rengöringen i enlighet med sjukvårdsinrättningens procedurer för infektionskontroll och hantering av riskavfall.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Innan instrumenten blötläggs i en enzymatisk rengöringslösning ska de sköljas under kallt rinnande kranvatten och eventuella rester av smuts eller skräp torkas av med engångshandduk. Var noga med att spola genom alla lumen, sprickor och springor när instrumentet sköljs av under rinnande kallt kranvatten.</li> </ol> <p>Obs! Flera instrument ska monteras isär före rengöringen (artikelnumret på dessa instrument börjar med "D"). Läs i så fall tilläggsanvisningarna som visar vilka steg som behöver vidtas för att montera isär och åter sätta ihop instrumentet. Instrument som <b>inte</b> är utformade för att monteras isär (t.ex. huvuddelen av MaXcess-retraktorn) ska inte tas isär under rengöringen. Instrumentet kan skadas om så sker.</p> <p>Kontakta er NuVasive-representant för ytterligare information om isärmontering.</p>		
Rengöring: Manuell	<p>Rekommenderad utrustning: <i>Små, medium och stora nylonborstar, Kirschertrådar av lämplig storlek som medföljer NuVasive operationsinstrument, luddfri engångsduk eller -svamp, samt låglöddrande fosfatfri rengöringslösning med neutralt pH (t.ex. MetriWash eller motsvarande som Prolystica Ultra Concentrate Neutral Detergent).</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Blanda till en enzymatisk rengöringslösning, t.ex. MetriZyme, enligt tillverkarens rekommendationer. Använd varmt kranvatten. Placera instrumenten öppnade (i tillämpliga fall) i ett nyblandat bad med enzymatisk rengöringslösning och blötlägg i minst 50 sekunder. Öppna och stäng instrumenten (i tillämpliga fall) så att rengöringslösningen kan penetrera alla delar. Instrument som är utformade för isärmontering ska plockas isär före rengöringen. Instrument som inte ska plockas isär kan behöva blötläggas ytterligare.</li> <li>Efter 50 sekunders blötläggning plockas instrumenten upp och eventuell smuts eller rester avlägsnas med engångshandduk. Placera sedan instrumenten i ett nyblandat bad med enzymatisk rengöringslösning av varmt kranvatten. Borsta av instrumentets samtliga ytor med en mjuk borste. Öppna och stäng instrumenten så långt det går samtidigt med borstningen så att borsten når in till alla svåråtkomliga områden. Använd en steril spruta och flaskborste för att rengöra svåråtkomliga ställen och spola igenom instrumenten från båda håll med minst 60 ml.</li> <li>Ta upp instrumenten från rengöringslösningen och skölj genom att skaka och öppna/stänga dessa i avjoniserat vatten eller vatten framställt med omvänd osmos i minst 30 sekunder. Spola igenom alla svåråtkomliga områden från båda håll med en steril spruta med minst 60 ml.</li> </ol>		

Maskinell rengöring och desinfektion	<p><i>Rekommenderad utrustning: Ultraljudstvätt för medicinskt bruk (t.ex. Steris Caviwave Ultrasonic Cleaning System eller motsvarande), enzymatisk tvätt som är kompatibel med rostfritt stål, plastmaterial och mjuka material inklusive aluminium (t.ex. MetriZyme Enzymatic Cleaner eller motsvarande såsom Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner), diskmaskin/desinfektor för medicinskt bruk som tål långvarig tvätt- eller sköljtemperatur på 95 °C/203 °F, inställningsbar temperatur, inställningsbart tryck för skiftande nedsmutsningsgrad, filtrering av vattnet för att korrigera vattenkvalitet samt automatisk insprutning av rengöringsmedel för kontrollerad koncentration på lösningen (t.ex. Steris AMSCO Reliance 444 enkammar-diskdesinfektor eller motsvarande), en låglöddrande, fosfatfri rengöringslösning med neutralt pH (t.ex. MetriWash eller motsvarande såsom Prolystica Ultra Concentrate Neutral Detergent).</i></p> <p><i>Obs! Vissa rengöringslösningar kan skada utrustningen och får inte användas, t.ex. lösningar som innehåller klorin (blekmedel) eller formalin.</i></p> <p>Alla instrument måste rengöras manuellt enligt beskrivningen ovan före den maskinella rengöringen för att garantera högsta möjliga renhet och avlägsnande av smuts, blod och vävnad före steriliseringen.</p> <p>5. Använd en låglöddrande, fosfatfri rengöringslösning med neutralt pH och blanda till enligt tillverkarens rekommendationer med användning av varmt kranvatten i ultraljudsenheten. Låt instrumenten rengöras i ultraljudsapparaten i 10 minuter. Instrumenten ska vara korrekt placerade för bästa möjliga rengöring och för att undvika skador på eller förflyttning av instrument och komponenter.</p> <p>6. Ta upp instrumenten från rengöringslösningen och skölj genom att skaka och öppna/stänga dessa i rumstempererat avjoniserat vatten eller vatten framställt med omvänd osmos i minst 30 sekunder. Öppna och stäng instrumenten så långt det går samtidigt med sköljningen och spola alla svåråtkomliga områden med en steril spruta innehållande minst 60 ml, från alla ändrar av instrumenten.</p> <p>7. Placera instrumenten i diskmaskinen. Placera instrumenten så att de kan rinna av ordentligt. Följande är den validerade och rekommenderade rengöringscykeln:</p> <table border="1" data-bbox="402 657 1474 932"> <thead> <tr> <th>Fas</th> <th>Återcirkulations-tid</th> <th>Vattentemperatur</th> <th>Rengöringsmedel, typ &amp; koncentration (i tillämpliga fall)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fördisk</td> <td>2 minuter</td> <td>Kallt kranvatten</td> <td>Ej tillämpl.</td> </tr> <tr> <td>Enzymdisk</td> <td>2 minuter</td> <td>Varmt kranvatten</td> <td>MetriZyme, (6,2 g/l) eller motsvarande (enligt tillverkarens instruktioner)</td> </tr> <tr> <td>Disk</td> <td>2 minuter</td> <td>65,5 °C (inställning)</td> <td>MetriWash, (6,2 g/l) eller motsvarande (enligt tillverkarens instruktioner)</td> </tr> <tr> <td>Sköljning med rent vatten</td> <td>1 minut</td> <td>43 °C</td> <td>Ej tillämpl.</td> </tr> <tr> <td>Torkning</td> <td>15 minuter</td> <td>90 °C</td> <td>Ej tillämpl.</td> </tr> </tbody> </table> <p>8. Torka instrumenten med ren, luddfri duk.</p>	Fas	Återcirkulations-tid	Vattentemperatur	Rengöringsmedel, typ & koncentration (i tillämpliga fall)	Fördisk	2 minuter	Kallt kranvatten	Ej tillämpl.	Enzymdisk	2 minuter	Varmt kranvatten	MetriZyme, (6,2 g/l) eller motsvarande (enligt tillverkarens instruktioner)	Disk	2 minuter	65,5 °C (inställning)	MetriWash, (6,2 g/l) eller motsvarande (enligt tillverkarens instruktioner)	Sköljning med rent vatten	1 minut	43 °C	Ej tillämpl.	Torkning	15 minuter	90 °C	Ej tillämpl.
Fas	Återcirkulations-tid	Vattentemperatur	Rengöringsmedel, typ & koncentration (i tillämpliga fall)																						
Fördisk	2 minuter	Kallt kranvatten	Ej tillämpl.																						
Enzymdisk	2 minuter	Varmt kranvatten	MetriZyme, (6,2 g/l) eller motsvarande (enligt tillverkarens instruktioner)																						
Disk	2 minuter	65,5 °C (inställning)	MetriWash, (6,2 g/l) eller motsvarande (enligt tillverkarens instruktioner)																						
Sköljning med rent vatten	1 minut	43 °C	Ej tillämpl.																						
Torkning	15 minuter	90 °C	Ej tillämpl.																						
Underhåll och inspektion	<p>Undersök instrumenten visuellt efter att ovanstående rengöringsprotokoll utförts. Säkerställ att det inte finns någon synlig kontaminering på instrumenten innan steriliseringsproceduren inleds. Om instrumenten fortfarande är kontaminerade vid den visuella kontrollen upprepas ovanstående rengöringssteg. Kontakta annars er NuVasive-representant - kontaminerade instrument ska inte användas utan ska återsändas till NuVasive.</p> <p>Alla rörliga delar på instrumenten ska vara väl smorda. Var noga med att använda smörjmedel för kirurgiskt bruk och inte industrioljor.</p> <p><i>Obs! Vissa rengöringslösningar kan skada en del instrument och får inte användas, t.ex. lösningar som innehåller klorin (blekmedel) eller formalin.</i></p> <p>Kontakta lokal NuVasive-representant för ytterligare information vad gäller rengöring och sterilisering av operationsinstrument från NuVasive.</p>																								
Förpackning:	Instrumenten ska placeras i lämplig steriliseringslåda på för varje instrument avsedd plats. Enstaka skadade instrument eller instrument som inte fungerar ska returneras till er NuVasive-representant för utbyte. Steriliseringslådorna ska placeras i lämplig transportförpackning som tillhandahålls av NuVasive för transport eller avhämtning.																								
Sterilisering:	Steriliseringsparametrar anges i bruksanvisningen som medföljer instrumenten. Vissa NuVasive-set kräver cykeltider som kan vara längre än de som vanligen rekommenderas i anvisningarna från tillverkaren av steriliseringsapparaten. NuVasive-instrumenten är specifikt utformade för maximal kontakt med instrumentens yta under steriliseringsprocessen. Kontrollera att alla instrument är placerade på rätt plats och är rätt inriktade före steriliseringen. Enstaka instrument kan placeras i autoklaveringspåse av lämplig storlek eller i omslag.																								
Förvaring:	Förpackade och steriliserade instrument får endast placeras skyddade från damm, fukt insekter och extrema temperaturer eller extrem luftfuktighet.																								
Kontaktuppgifter till tillverkaren samt ytterligare information:	USA - NuVasive, Inc. 7475 Lusk Boulevard, San Diego, CA 92121, USA Tel: + 1-800-475-9131 Europa - NuVasive UK Ltd. Suite B, Ground Floor, Caspian House, The Waterfront, Elstree, Herts, WD6 3BS, Storbritannien Tel: + 44 (0) 208-238-7850																								
Den som utför rekonditioneringen ansvarar för att rekonditioneringen, som utförts med den utrustning, de material och av utbildad personal på avdelning för rekonditionering, uppnår önskat resultat. Detta kräver vanligen validering och rutinkontroller av processen på avdelningen för rekonditionering.																									

## 2. Anvisningar för sterilisering av implantat och instrument från NuVasive

### Dessa steriliseringsanvisningar gäller inte implantat och instrument som levereras sterila.

Alla instrument och implantat levereras icke-sterila och måste steriliseras före användningen. Alla komponenter kan steriliseras genom ångautoklavering i enlighet med vanlig sjukhuspraxis.

Implantat och instrument kan steriliseras med medföljande öppna standardlådor eller Case Medical SteriTite förslutna lådor, Aesculap förslutna lådor (standard eller PrimeLine-lock) och One Tray förslutna lådor. Små korgar, brickor och andra typer av tillbehör, särskilt omslag och lock, som inte tillhandahålls av NuVasive för ett specifikt system ska inte användas. Endast NuVasive öppna standardlådor, Case Medical SteriTite förslutna lådor, Aesculap förslutna lådor (standard eller PrimeLine-lock) och One Tray förslutna lådor har validerats för användning med NuVasive-produkter.

Till de öppna standardlådorna ska produkterna förpackas i av FDA godkända steriliseringsomslag innan de placeras i autoklaven.

Information om förslutna lådor finns i respektive bruksanvisning från tillverkaren av de förslutna lådorna.

I en korrekt fungerade och kalibrerad ångsterilisator kan effektiv sterilisering uppnås med följande parametrar:








Metod: Ånga	Metod: Ånga
Cykel: Förvakuum	Cykel: Förvakuum
Temperatur: 132 °C (270 °F)	Temperatur: 134 °C (273 °F)
Exponeringstid: 4 minuter	Exponeringstid: 3 minuter
Minsta torktid: 30 minuter	Minsta torktid: 30 minuter
Minsta avsvälningstid: 40 minuter	Minsta avsvälningstid: 40 minuter

Sterilisera alltid implantaten i fullständigt hopfällt skick (i tillämpliga fall). Undvik plötslig nedkyllning av komponenterna. Kontrollera att alla funktioner är intakta före användning.

Dessutom ska instrumenten regelbundet inspekteras avseende slitage såsom korrosion och missfärgning. Instrument som inte längre fungerar eller är kraftigt slitna ska returneras till NuVasive.

Kontrollera före en operation att alla enheter är korrekt monterade och att alla instrument och implantat är intakta och utan skador.

#### Rx ONLY

SYMBOLER	
	Läs bruksanvisningen före användning. Finns på NuVasives webbplats på <a href="http://www.nuvasive.com">www.nuvasive.com</a>
	Artikelnr
	Sats-nr
	Antal
	Ej steril, ångsteriliseras före användning
	Tillverkare
	Representant inom Europiska gemenskapen



**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](http://www.nuvasive.com)

