



# **NuVasive Ürünleri**

## **Temizlik ve Sterilizasyon Talimatları**

- |  |                |
|--|----------------|
| <b>1. NuVasive Alet Temizleme ve Dekontaminasyon Talimatları</b>   | <b>Sayfa 2</b> |
| <b>2. NuVasive İmplant Temizlik ve Dekontaminasyon Talimatları</b> | <b>Sayfa 4</b> |

## 1. NuVasive Alet Temizleme ve Dekontaminasyon Talimatları

Üretici: NuVasive Yöntem: Manuel ve Otomatik Temizleme	
Cihazlar: İmplant ve Alet sistemlerimizle sağlandığı biçimiyle tüm NuVasive Cerrahi Aletleri.	
Bu talimatlar, AAMI TIR12, AAMI TIR30 ve ISO 17664 uyarınca sağlanmış olup hastanenin mevcut alet temizleme ve dezenfekte etme protokollerine ek olarak uygulanmak üzere oluşturulmuştur. Bu talimatların kullanımı, son kullanıcının tesislerinde kullanılan herhangi bir cerrahi aletin temizlik ve sterilitesi için nihai sorumluluğunu ortadan kaldırmaz veya sınırlamaz. Bu kılavuz, yalnızca cerrahi interbody ve fiksasyon sistemlerimizle birlikte verilen NuVasive Cerrahi Aletler için geçerlidir. NVM5 Sistem aksesuarları, tek kullanımlık steril aksesuarlar ve aletler veya NuVasive implantlar için geçerli değildir. Bu talimatlar, cihazlar sterilize edilmeden önce kullanılmalıdır.	
Uyarılar ve Önlemler	<p>Aşağıdakiler hariç, tüm NuVasive aletlerinde kullanım için nötr pH'lı enzimatik temizleme maddeleri önerilir: Kanun veya yerel yönetmelik tarafından gerekli görülen ve/veya CJD gibi prion hastalıkları ve/veya bilinen diğer bulaşıcı patojenik maddelerle ilgili bir endişenin olduğu ülkelerde, paslanmaz çelik ve polimer aletleri temizlemek için pH'ın 12'ye eşit veya üstünde olduğu alkali maddeler kullanılabilir.</p> <p>NuVasive cerrahi aletlerini temizlemek için, her zaman kullanılan temizleme çözeltileri ve/veya ekipmanı üreticisi tarafından sağlanan talimatları izleyin.</p> <p>Aletler, her kullanımdan önce ve bir temizleme aşamasından sonra, kırılmış, yıpranmış veya hasar görmüş olmaları açısından her zaman iyice incelenmelidir. Hasar görmüş veya işlev görmeyen aletler, değiştirilmek üzere NuVasive temsilcinize iade edilmelidir. Hasar görmüş aletler, NuVasive'e geri gönderilmeden önce, bu talimatlara göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.</p> <p>Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) gibi ancak bununla sınırlı olmayan bulaşıcı patojenik maddelere maruz kalmış olabilecek paslanmaz çelik veya polimer aletler, sağlık kuruluşunun prion dekontaminasyon protokolüne göre işlenmelidir. CJD veya bilinen diğer bulaşıcı patojenik maddelerin bulaşması ve deaktivasyonu ilgili en güncel bilgiler için Hastalık Kontrol Merkezi ve/veya Dünya Sağlık Örgütü ile iletişime geçin.</p> <p>NuVasive alet setlerinde, sadece az köpüren nötr pH'lı enzimatik temizleme maddeleri kullanılarak temizlenmesi gereken renkli titanyum aletler, renkli alüminyum aletler ve renkli alüminyum sapları olan aletler bulunur. MaXcess Retraktör ve MaXcess Retraktör Bıçaklarında da az köpüren nötr pH'lı enzimatik temizleme maddeleri kullanılarak temizlenmesi gereken alüminyum bileşenler bulunur.</p> <p>Oksidasyon meydana gelebileceği için, alet yüzeylerini çizecek temizleme maddeleri kullanmayın.</p> <p>NuVasive Cerrahi Aletlerini temizlerken ve işlerken, sağlık kuruluşu politikaları ve prosedürlerinde tanımlandığı gibi, her zaman kişisel koruyucu ekipman (PPE) giyin.</p> <p>Sağlık kuruluşu, yeniden işleme gerekliliklerinin bu talimatlarda tanımlanandan daha sıkı olduğu ülkelerde tüm kanun ve yönetmeliklere uymalıdır.</p>
Yeniden İşlemeyle İlgili Kısıtlamalar	Bu belgede tanımlandığı gibi tekrarlanan yeniden işleme ve her NuVasive alet seti ile birlikte verilen "Kullanma Talimatları"nda tanımlandığı gibi temizleme ve sterilizasyon talimatlarının, bu belgede listelenen cihazların yeniden kullanımı ve ömrü üzerinde sadece küçük etkileri olmalıdır. Cihazın kullanım ömrü, yeniden işleme döngüsünden sonra her aletin incelenmesi ile belirlenmelidir. Hasar görmüş veya işlev görmeyen aletler, değiştirilmek üzere NuVasive temsilcinize iade edilmelidir.
<b>Talimatlar</b>	
Sterilizasyon uygulanmadan ve steril bir cerrahi alana alınmadan önce, tüm aletler ilk olarak aşağıda açıklanmış olan valide edilmiş yöntemlerin kullanımıyla iyice temizlenmelidir.	
Kullanım Noktası:	<p>Kontamine aletler, temizleme ve sterilizasyon öncesi bir merkez işleme birimine aktarılmadan önce, kullanım noktasında görünür kir açısından silinerek temizlenmelidir. Fazla artık kiri ve kalıntıları tek kullanımlık bez veya kağıt temizlik mendilleriyle temizleyin.</p> <p>NuVasive, sterilizasyon öncesi kapsamlı manuel ve otomatik cerrahi alet temizlemenin birleştirilmesini önerir. Kompleks aletler (birden fazla parçası, küçük delikleri, kanülleri, hareketli parçaları veya yivli delikleri olan aletler), bu temizleme prosedüründe özetlendiği şekilde, daha kapsamlı bir temizleme yönetimi gerektirir.</p> <p>Manuel temizleme öncesi ön yıkama önerilir.</p>
Dekontaminasyon için Hazırlama	<p>Aletler, sağlık kuruluşunun enfeksiyon kontrolü ve tehlikeli atık yönetimi prosedürlerine göre, temizleme kolaylığının sağlanması mümkün olduğunda temizlenmelidir.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Aletleri enzimatik bir temizleme çözeltisine sokmadan önce, soğuk akan musluk suyu altında durulayın ve tek kullanımlık bir havlu ile artık kir veya birikintileri silerek temizleyin. Soğuk akan musluk suyu altında tüm lümenleri, çatlak veya yarıkları temizlediğinizden emin olun.</li></ol> <p>Not: Temizleme için, çeşitli aletler sökülecek şekilde tasarlanmıştır ('D' harfi ile başlayan parça numarasıyla belirlenmiştir). Bu aletler için, lütfen aleti sökmek ve yeniden birleştirmek üzere gereken adımları gösteren ek talimatlara başvurun. Sökülmek için <b>tasarlanmayan</b> aletler (örn. MaXcess Retraktör Gövdesi), temizleme sırasında sökülmemelidir, aksi takdirde cihazda hasar meydana gelebilir.</p> <p>Ek sökme bilgileri için lütfen NuVasive temsilcinizle iletişime geçin.</p>
Temizleme: Manuel	<p><b>Önerilen Ekipman:</b> Küçük, orta ve büyük boy naylon fırçalar, NuVasive cerrahi alet setleriyle birlikte verilen uygun boyutlu "K" tel, tiftiksiz, tek kullanımlık bez veya sünger ve Az köpüren - Nötr pH değerli - Fosfatsız temizleme solüsyonu (ör. MetriWash veya Prolystica Ultra Konsantre Nötr Deterjan gibi bir eşdeğeri).</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2. Sıcak musluk suyu kullanarak, üreticinin tavsiyelerine göre MetriZyme gibi bir enzimatik temizleme çözeltisi hazırlayın. Aletleri açık konumda (uygun görüldüğü şekilde), yeni bir enzimatik temizleme çözeltisi partisi içine yerleştirin ve en az 50 saniye boyunca sızı içinde bırakın. Çözeltide bekletme aşamasında temizleme çözeltisinin tam nüfuz etmesine izin vermek için, aletleri (spesifik alet için uygun görüldüğü şekilde) tam hareket açıklığı boyunca hareket ettirin. Sökülecek şekilde tasarlanan aletler, temizleme öncesi sökülmelidir. Sökülmeyen aletlerin, çözelti içinde daha fazla bekletilmesi gerektirebilir.</li><li>3. 50 saniyelik çözeltide bırakma aşamasının ardından, aletleri çıkarın ve tek kullanımlık bir havlu kullanarak tüm kir veya birikintileri temizleyin. Daha sonra, ılık musluk suyu kullanarak aletleri yeni hazırlanmış bir enzimatik temizleme çözeltisine koyun. Yumuşak bir fırça kullanarak aletin tüm yüzeyini fırçalayın. Ulaşılması zor tüm yerlerin fırçalandığından emin olmak için, fırçalarken tam hareket açıklığı boyunca aletleri hareket ettirin. Erişilmesi zor alanları temizlemek için steril bir şırınga ve lümen fırçası kullanın ve aletin her iki ucunu en az 60 mL ile yıkayın.</li><li>4. Aletleri deterjandan çıkarın ve minimum 30 saniye, RO/DI su içinde çalkalayarak ve hareket ettirerek durulayın. Erişilmesi zor alanları, aletin her iki ucunda en az 60 mL kullanarak steril bir şırınga ile yıkayın.</li></ol>

Otomatik Temizleme ve Dezenfeksiyon	<p><b>Önerilen Ekipman:</b> Tıbbi kullanıma uygun ultrasonik temizleyici (ör. Steris Caviwave Ultrasonik Temizleme Sistemi veya eşdeğeri), paslanmaz çelik, plastik ve alüminyum dahil olmak üzere yumuşak metallere uygun Enzimatik Temizleyici (ör. MetriZyme Enzimatik Temizleyici veya Prolystica Konsantre Enzimatik Temizleyici gibi bir eşdeğeri), Uzun süreli 95°C / 203°F yıkama ve (ya) durulama sıcaklığı, ayarlanabilir döngü süresi, ayarlanabilir sıcaklık kontrolü, farklı kir koşulları için ayarlanabilir basınç kontrolü, su kalitesini ayarlamak için su filtreleme ve çözelti yoğunluklarını kontrol etmek için otomatik deterjan püskürtme özelliğine sahip, tıbbi kullanıma uygun yıkayıcı / etüv (ör. Steris AMSCO Reliance 444 tek hazneli yıkayıcı etüv veya eşdeğeri), Az köpüren - Nötr pH değerli - Fosfatsız temizleme çözeltisi (ör. MetriWash veya Prolystica Ultra Konsantre Nötr Deterjan gibi bir eşdeğeri).</p> <p><b>Not:</b> Ağartıcı veya formalin içerenler gibi belirli temizleme çözeltileri, bazı cihazlara zarar verebileceği için kullanılmamalıdır.</p> <p>Tüm aletler, sterilizasyon öncesi en uygun temizliğin sağlanması ve kalıntı, kan ve dokunun uzaklaştırılması için, herhangi bir otomatik temizleme işleminden önce yukarıda belirtildiği şekilde manuel olarak temizlenmelidir.</p> <p>5. Az köpüren, nötr pH'lı, fosfat içermeyen bir temizleme çözümü kullanın ve bir sonikasyon ünitesinde, ılık musluk suyu kullanarak üreticinin tavsiyelerine göre hazırlayın. Aletlerin 10 dakika süreyle ultrasonik olarak temizlenmesine izin verin. Aletler, temizlemenin en yüksek düzeye çıkarılması ve aletler ile bileşenlerin hasar görmesini veya yer değiştirmesini önlemek için uygun şekilde yerleştirilmelidir.</p> <p>6. Aletleri deterjandan çıkarın ve en az 30 saniye, ortam sıcaklığında RO/DI su içinde çalkalayarak ve hareket ettirerek durulayın. Durularken tam hareket açıklığı boyunca aletleri hareket ettirin ve erişilmesi zor tüm alanları, aletin her iki ucunda en az 60 mL kullanarak steril bir fırınğa ile yıkayın.</p> <p>7. İşleme tabi tutmak için aletleri bir yıkama ünitesine aktarın. Uygun drenaja izin vermek için aletleri konumlandırın. Aşağıda onaylanmış ve önerilen döngü yer almaktadır:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Aşama</th> <th>Resirkülasyon Süresi</th> <th>Su Sıcaklığı</th> <th>Deterjan Türü ve Konsantrasyonu (mevcut ise)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ön Yıkama</td> <td>2 dakika</td> <td>Soğuk Musluk Suyu</td> <td>Yok</td> </tr> <tr> <td>Enzim Yıkama</td> <td>2 dakika</td> <td>Sıcak Musluk Suyu</td> <td>MetriZyme, (1 oz/galon) veya Eşdeğeri (üreticinin talimatlarına göre)</td> </tr> <tr> <td>Yıkama</td> <td>2 dakika</td> <td>65,5°C (ayar noktası)</td> <td>MetriWash, (1 oz/galon) veya Eşdeğeri (üreticinin talimatlarına göre)</td> </tr> <tr> <td>PURW Duruluma</td> <td>1 dakika</td> <td>43°C</td> <td>Yok</td> </tr> <tr> <td>Kurutma</td> <td>15 dakika</td> <td>90°C</td> <td>Yok</td> </tr> </tbody> </table> <p>8. Temiz, tıy bırakmayan bir bez kullanarak aletleri kurulayın.</p>	Aşama	Resirkülasyon Süresi	Su Sıcaklığı	Deterjan Türü ve Konsantrasyonu (mevcut ise)	Ön Yıkama	2 dakika	Soğuk Musluk Suyu	Yok	Enzim Yıkama	2 dakika	Sıcak Musluk Suyu	MetriZyme, (1 oz/galon) veya Eşdeğeri (üreticinin talimatlarına göre)	Yıkama	2 dakika	65,5°C (ayar noktası)	MetriWash, (1 oz/galon) veya Eşdeğeri (üreticinin talimatlarına göre)	PURW Duruluma	1 dakika	43°C	Yok	Kurutma	15 dakika	90°C	Yok
Aşama	Resirkülasyon Süresi	Su Sıcaklığı	Deterjan Türü ve Konsantrasyonu (mevcut ise)																						
Ön Yıkama	2 dakika	Soğuk Musluk Suyu	Yok																						
Enzim Yıkama	2 dakika	Sıcak Musluk Suyu	MetriZyme, (1 oz/galon) veya Eşdeğeri (üreticinin talimatlarına göre)																						
Yıkama	2 dakika	65,5°C (ayar noktası)	MetriWash, (1 oz/galon) veya Eşdeğeri (üreticinin talimatlarına göre)																						
PURW Duruluma	1 dakika	43°C	Yok																						
Kurutma	15 dakika	90°C	Yok																						
Bakım ve İnceleme	<p>Yukarıda belirtilen temizleme talimatları işleyişini takip ederek aletleri görsel olarak inceleyin. Sterilizasyon işlemine geçmeden önce, aletlerde görünür bir kontaminasyon olmadığından emin olun. Görsel incelemede olası bir kontaminasyon söz konusu ise, yukarıdaki temizleme aşamalarını tekrarlayın. NuVasive temsilciniz ile de iletişime geçebilirsiniz – kontamine aletler kullanılmamalıdır ve NuVasive'e geri gönderilmelidir.</p> <p>Aletin tüm hareketli parçaları iyice yağlanmalıdır. Endüstriyel yağlar değil cerrahi yağlayıcılar kullanmaya dikkat edin.</p> <p><b>Not:</b> Ağartıcı veya formalin içerenler gibi belirli temizleme çözeltileri, bazı aletlere zarar verebileceği için kullanılmamalıdır. NuVasive cerrahi aletlerinin temizliği ve sterilizasyonu ile ilgili ek bilgiler için, NuVasive temsilciniz ile iletişime geçin.</p>																								
Paketleme:	<p>Aletler, her alet için belirlenmiş olan konumda uygun sterilizasyon kutusuna yerleştirilmelidir. Hasar görmüş veya işlev görmeyen tek aletler, değiştirilmek üzere NuVasive temsilcinize iade edilmelidir. Sterilizasyon kutuları, nakliye veya gönderi alımı için NuVasive tarafından tedarik edilen uygun nakliye kabına yerleştirilmelidir.</p>																								
Sterilizasyon:	<p>Sterilizasyon parametreleri, aletlerle birlikte verilen sistem Kullanma Talimatlarında sağlanır. Bazı NuVasive setleri, sterilizasyon cihazı üreticisinin talimatlarında genel anlamda önerilen sürelerden daha uzun döngü süreleri gerektirebilir.</p> <p>NuVasive alet setleri, özel olarak sterilizasyon işlemi sırasında alet yüzeyi temasını en yüksek düzeye çıkarmak için tasarlanmıştır. Tüm aletlerin sterilizasyon öncesi uygun konuma, uygun yönde yerleştirildiğinden emin olun.</p>																								
Saklama:	<p>Paketlenmiş ve sterilize edilmiş aletler sadece, toz, nem, haşere ve aşırı sıcaklık ve nemden korunma sağlayan alanlarda saklanmalıdır.</p>																								
<p>Yeniden işlemenin, yeniden işleme tesisindeki ekipman, malzemeler ve uzman personel kullanılarak gerçekten gerçekleştirildiğinden ve istenen sonucun elde edildiğinden emin olunması işlemi yapanın sorumluluğundadır. Bu genellikle yeniden işleme tesisindeki işlemin onaylanmasını ve rutin izlemesini gerektirir.</p>																									

## 2. NuVasive İmplant Temizlik ve Dekontaminasyon Talimatları

### Bu sterilizasyon talimatları steril sağlanan implantlar ve aletler için geçerli değildir.

Tüm aletler ve implantlar steril olmayan biçimde sağlanır ve kullanım öncesinde sterilize edilmelidir. Tüm bileşenler, standart hastane uygulamaları kullanılarak buhar otoklavlama ile sterilize edilebilir.

İmplantlar ve enstrümanlar, sağlanan açık muhafazalar veya Case Medical'a ait SteriTite kapalı muhafazaları, Aesculap kapalı muhafazaları (standart veya PrimeLine kapak) ve One Tray kapalı muhafazaları kullanılarak sterilize edilebilir. Küçük sepetler, tepşiler ve belirli bir sistem için NuVasive tarafından sağlanmış olmayan diğer tür aksesuarlar (özellikle kapaklı veya örtülü olanlar) kullanılmamalıdır. NuVasive ürünleriyle kullanım için sadece NuVasive standart açık muhafazaları, Case Medical'a ait SteriTite kapalı muhafazaları, Aesculap kapalı muhafazaları (standart veya PrimeLine kapak) ve One Tray kapalı muhafazaları onaylanmıştır.

Standart açık muhafazalar için, cihazlar otoklava yerleştirilmeden önce FDA onaylı bir sterilizasyon örtüsüyle paketlenmelidir.

Kapalı muhafazalarla ilgili bilgi için lütfen kapalı muhafaza üreticisinin sağladığı ilgili kullanım talimatına başvurun.

Düzgün çalışan ve kalibre edilmiş bir buhar sterilizatöründe etkin sterilizasyon aşağıdaki parametreler kullanılarak elde edilebilir:

Yöntem: Buhar	Yöntem: Buhar
Döngü: Ön-Vakum	Döngü: Ön-Vakum
Sıcaklık: 270°F (132°C)	Sıcaklık: 273°F (134°C)
Maruziyet Süresi: 4 dakika	Maruziyet Süresi: 3 dakika
Minimum Kuruma Süresi: 30 dakika	Minimum Kuruma Süresi: 30 dakika
Minimum Soğuma Süresi: 40 dakika	Minimum Soğuma Süresi: 40 dakika


İmplantları daima tam kapalı konumda sterilize edin (uygun olduğunda) Cihaz bileşenlerinin ani bir şekilde soğumasından kaçının. Kullanmadan önce, hiçbir fonksiyonun zarar görmediğinden emin olun.


Ayrıca, aletleri belirli aralıklarla korozyon veya renk atması gibi yıpranma ve aşınmalar açısından inceleyin. Artık işlevini yitirmiş ya da aşırı yıpranma ve aşınma gösteren aletleri lütfen NuVasive'e geri gönderin.

Ameliyata başlamadan önce tüm cihazların doğru olarak birleştirildiğini ve tüm aletlerin ve implantların hasarsız olduğunu doğrulayın.

#### Rx ONLY

GRAFİK SEMBOLLERİ	
	Kullanmadan Önce Talimatlara Başvurun. <a href="http://www.nuvasive.com">www.nuvasive.com</a> adresindeki NuVasive web sitesinde mevcuttur
	Katalog Numarası
	Parti Kodu
	Miktar
	Steril Değil, Kullanmadan Önce Buharla Sterilize Edin
	Üretici
	Avrupa Topluluğu Temsilcisi

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

 CE<sub>2797</sub>