



Zusätzliche Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen von NuVasive

- | | |
|--|--------------|
| 1. Reinigungs- und Dekontaminationsanweisungen für NuVasive-Instrumente | Von 2 |
| 2. Sterilisationsanweisungen für NuVasive-Implantate und -Instrumente | Von 5 |

1. Reinigungs- und Dekontaminationsanweisungen für NuVasive-Instrumente

<p>Hersteller: NuVasive Methode: Manuelle und Automatische Reinigung</p> <p>Produkte: Alle nicht motorbetriebenen chirurgischen Instrumente von NuVasive, die zusammen mit unseren chirurgischen Implantat- und Instrumentensystemen geliefert werden.</p>	
<p>Diese Anweisungen werden gemäß AAMI TIR12, AAMI TIR30, ISO 17664, EN ISO 15883-1 und den Richtlinien von DGKH, DGSV und AKI sowie RKI bereitgestellt und verstehen sich als Zusatz zu den bestehenden Vorschriften des jeweiligen Krankenhauses für die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten.</p> <p>Die Befolgung dieser Richtlinien befreit den Endanwender nicht von seiner letztendlichen Verantwortung für die Sauberkeit und Sterilität jeglicher an seiner Einrichtung verwendeter chirurgischer Produkte und schränkt diese auch nicht ein. Diese Anleitung gilt nur für chirurgische Instrumente von NuVasive, die zusammen mit unseren chirurgischen Zwischenwirbelkörper- und Fixationssystemen geliefert werden. Sie gilt nicht für Zubehörteile zum NVM5 System, motorbetriebene Produkte, sterile Zubehörteile und Instrumente zum einmaligen Gebrauch oder NuVasive Implantate. Diese Anweisungen müssen vor der Sterilisation der Produkte verwendet werden.</p> <p>Die aufbereitende Stelle bleibt weiterhin dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung mit den empfohlenen Geräten und Materialien sowie von geschultem Personal durchgeführt wird, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dafür ist eventuell eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Vorgangs bei der aufbereitenden Stelle erforderlich.</p> <p><i>Das Krankenhaus muss sicherstellen, dass eine adäquate Aufbereitung zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation aller Instrumente vor ihrer Verwendung bei einer Operation stattgefunden hat, oder sie bei Verdacht auf eine Kontamination an NuVasive zurücksenden. Vor jedem Gebrauch den Satz bei Erhalt inspizieren, um zu bestätigen, dass alle Instrumente adäquat gereinigt und dekontaminiert wurden, und die Aufbereitungsvorgänge vor dem nächsten Gebrauch wiederholen. NuVasive kann nicht garantieren, dass der vorherige Anwender die Sterilität gewahrt hat und diese während des Transports erhalten geblieben ist.</i></p>	
Warnungen und Vorsichtshinweise:	<p>Für alle NuVasive Instrumente werden pH-neutrale enzymatische Reinigungsmittel empfohlen, mit folgenden Ausnahmen: In Ländern, in denen dieses gesetzlich oder durch örtliche Vorgaben vorgeschrieben ist und/oder Bedenken hinsichtlich Prionenerkrankungen wie der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und/oder anderen bekannten übertragbaren Krankheitserregern bestehen, können alkalische Mittel mit einem pH-Wert von 12 oder höher zur Reinigung von Edelstahl- und Polymerinstrumenten verwendet werden.</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>Edelstahl- und Polymerinstrumente, die in Kontakt mit übertragbaren Krankheitserregern (insbesondere CJK) gekommen sein können, sind ggf. entsprechend den Vorschriften zur Prionendekontamination der jeweiligen medizinischen Einrichtung zu bearbeiten. Die aktuellsten Informationen zur Übertragung und Deaktivierung von CJK oder anderen bekannten übertragbaren Krankheitserregern sind von den Centers for Disease Control und/oder der Weltgesundheitsorganisation erhältlich.</p> <p>Die Instrumentensätze von NuVasive enthalten farbige Titaninstrumente und -implantate, farbige Aluminiuminstrumente und Instrumente mit farbigen Aluminiumgriffen, die nur mit pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmitteln mit geringer Schaumbildung, die für eloxierte Materialien geeignet sind, gereinigt werden dürfen. Der MaXcess Retraktor und die MaXcess Retraktorklingen enthalten Aluminiumkomponenten, die ebenfalls nur mit pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmitteln mit geringer Schaumbildung gereinigt werden dürfen.</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 Anforderungen an die Aufbereitung strenger gefasst sind als in der vorliegenden Richtlinie, muss sich die medizinische Einrichtung an alle geltenden Gesetze und Vorschriften halten.</p>
Beschränkungen der Wiederaufbereitung:	<p>Die wiederholte Aufbereitung gemäß dem vorliegenden Dokument und den Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen in der von NuVasive bereitgestellten Gebrauchsanweisung sollte die Wiederverwendung und Lebensdauer der im vorliegenden Dokument aufgeführten Produkte nur geringfügig beeinflussen. Das Ende der Lebensdauer eines Instruments wird durch die Inspektion jedes einzelnen Instruments nach dem Aufbereitungszyklus bestimmt. Beschädigte oder funktionsunfähige Instrumente sollten zwecks Ersatz an den zuständigen NuVasive Außendienstmitarbeiter zurückgegeben werden.</p>
<p>Anweisungen</p> <p>Alle Instrumente müssen unter Anwendung der folgenden anerkannten Methoden gründlich gereinigt werden, bevor sie sterilisiert und in einem sterilen Bereich verwendet werden.</p>	
Verwendungsort:	<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>Vor der Reinigung empfiehlt sich ein Einweichen, um zu verhindern, dass Verschmutzungen auf den Instrumenten antrocknen. 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>
Vorbereitung zur Dekontamination:	<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> <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>

Manuelle Reinigung:	<p><i>Empfohlene Geräte: Medizinisches Ultraschallbad (z. B. Banelin SONOREX SUPER RK1028/H oder gleichwertig)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Die Instrumente 5 Minuten lang in 0,5%iges neodisher MediClean forte (oder gleichwertig) bei ungefähr 40 °C einlegen. Alle Knäufe und beweglichen Elemente (sofern vorhanden) 5 Mal unter der Reinigungslösung betätigen und weitere 5 Minuten im Bad lassen. Die äußeren Oberflächen der Instrumente unter fließendem kaltem Leitungswasser mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medisafe Med 100.33) bearbeiten, bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind. Die inneren Oberflächen der Instrumente unter fließendem kaltem Leitungswasser mit einer weichen Flaschenbürste (z. B. mit einem Außendurchmesser von 1 mm bis 10 mm) bearbeiten, bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind. Die Instrumente in frisches kaltes Leitungswasser (22 °C – 25 °C) einlegen und für jede kritische Stelle mindestens 3 Sekunden lang (ungefähr 1 Minute pro Instrument) mithilfe einer Wasserstrahlpistole (3–4 bar) spülen. Die Instrumente in einem Ultraschallbad 5 Minuten lang in 0,5%iges neodisher MediClean forte (oder gleichwertig) bei ungefähr 40 °C einlegen. Hinweis: Der Korpus des MaXcess 4 Schraubendrehers muss in der offenen Stellung ultraschallgereinigt werden. Nach der Ultraschallreinigung alle Instrumente (einschließlich Korpus des MaXcess 4 Schraubendrehers) in frisches kaltes Leitungswasser (22 °C – 25 °C) einlegen und für jede kritische Stelle mindestens 3 Sekunden lang (ungefähr 1 Minute pro Instrument) mithilfe einer Wasserstrahlpistole (3–4 bar) spülen. <p>*Nur MaXcess: Die obigen Schritte 5 und 6 mit dem Korpus des MaXcess 4 Schraubendrehers in der geschlossenen Stellung wiederholen.</p>																									
Automatische Reinigung und Desinfektion:	<p><i>Empfohlene Geräte: Medizinischer Wasch-/Desinfektionsautomat (z. B. Miele G7836 CD oder gleichwertig)</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"> Die Instrumente zur Aufbereitung in den Wasch-/Desinfektionsautomaten überführen. Die Instrumente so anordnen, dass das Wasser gut ablaufen kann. Instrumente mit Lumina ggf. mit Spülanschlüssen verbinden. Nachstehend ist ein validierter und empfohlener automatisierter Waschzyklus aufgeführt: <table border="1" data-bbox="386 747 1539 1045"> <thead> <tr> <th>Schritt</th> <th>Phase</th> <th>Umwälzzeit</th> <th>Lösung</th> <th>Art des Reinigungsmittels & Konzentration (gegebenenfalls)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Vorreinigung</td> <td>2 Minuten</td> <td>Kaltwasser</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Reinigung</td> <td>5 Minuten</td> <td>Entsalztes Wasser bei 55°C (131°F)</td> <td>0,5%iges Reinigungsmittel</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Spülen und Neutralisieren</td> <td>3 Minuten</td> <td>Entsalztes Wasser</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Abschließendes Spülen</td> <td>2 Minuten</td> <td>Entsalztes Wasser</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Stellen Sie sicher, Wasch-/Desinfektionsautomaten nach jedem Schritt zu entleeren.</p> <ol style="list-style-type: none"> Instrumente trocknen und thermisch desinfizieren. Die thermische Desinfektion ist gemäß den im jeweiligen Land geltenden Gesetzen, empfohlenen Praktiken oder üblichen Krankenhausverfahren durchzuführen. Empfohlen wird ein A0-Wert von mindestens 900. Alle wiederverwendbaren Instrumente von NuVasive können bis zu einem A0-Wert von 6.000 desinfiziert werden. Nach der Entnahme der Produkte aus dem Wasch-/Desinfektionsautomaten die Instrumente mit einem sauberen, flusenfreien Tuch trocknen, um Flüssigkeitsreste zu entfernen. 	Schritt	Phase	Umwälzzeit	Lösung	Art des Reinigungsmittels & Konzentration (gegebenenfalls)	1	Vorreinigung	2 Minuten	Kaltwasser	N/A	2	Reinigung	5 Minuten	Entsalztes Wasser bei 55°C (131°F)	0,5%iges Reinigungsmittel	3	Spülen und Neutralisieren	3 Minuten	Entsalztes Wasser	N/A	4	Abschließendes Spülen	2 Minuten	Entsalztes Wasser	N/A
Schritt	Phase	Umwälzzeit	Lösung	Art des Reinigungsmittels & Konzentration (gegebenenfalls)																						
1	Vorreinigung	2 Minuten	Kaltwasser	N/A																						
2	Reinigung	5 Minuten	Entsalztes Wasser bei 55°C (131°F)	0,5%iges Reinigungsmittel																						
3	Spülen und Neutralisieren	3 Minuten	Entsalztes Wasser	N/A																						
4	Abschließendes Spülen	2 Minuten	Entsalztes Wasser	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:	<p>Die Sterilisationsparameter sind in der Gebrauchsanweisung des Systems angegeben.</p> <p>Instrumentensätze von NuVasive sind auf maximalen Kontakt mit der Oberfläche des Instruments während des Sterilisationsvorgangs ausgelegt. Vor der Sterilisation sicherstellen, dass alle Instrumente an der richtigen Stelle und in der korrekten Ausrichtung angeordnet sind.</p>																									
Lagerung:	<p>Verpackte und sterilisierte Instrumente ausschließlich in Bereichen lagern, die Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten sowie extremen Temperatur- und Luftfeuchteschwankungen bieten.</p>																									

2. Sterilisationsanweisungen für NuVasive-Implantate und -Instrumente

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

Manche NuVasive Instrumente und Implantate werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Alle Komponenten können mithilfe der üblichen Krankenhausmethoden im Dampfautoklaven 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 Verwendung der offenen Standardbehälter müssen die Produkte vor dem Einbringen in den Autoklaven in Sterilisationsvlies eingeschlagen 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

SYMBOLE	
	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

