



## **Prodotti NuVasive**

# **Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione**

- |   |                 |
|---|-----------------|
| <b>1. Istruzioni per la pulizia e la decontaminazione degli strumenti NuVasive</b>    | <b>Pagina 2</b> |
| <b>2. Istruzioni per la sterilizzazione degli impianti e degli strumenti NuVasive</b> | <b>Pagina 4</b> |



Pulizia manuale	<p><i>Apparecchiatura consigliata: spazzole di nylon piccole, medie e grandi, k-wire (filo di Kirschner) di misura adeguata fornito con gli strumentari 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 fabbricante, utilizzando acqua di rubinetto tiepida. 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 facendogli effettuare 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 un maggior tempo di immersione.</li> <li>Dopo 50 secondi di immersione, estrarre gli strumenti e rimuovere eventuali detriti o sporco con un panno monouso. Quindi, posizionare gli strumenti in un nuova partita di soluzione detergente enzimatica utilizzando acqua di rubinetto tiepida. Spazzolare l'intera superficie dello strumento con uno spazzolino a setole morbide. Attivare gli strumenti facendogli effettuare una serie completa di movimenti durante lo spazzolamento e 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 almeno 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 almeno 60 ml.</li> </ol>																								
Disinfezione e pulizia automatizzata	<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 95 °C/203 °F, tempi di ciclo regolabili, controlli della temperatura regolabili, controlli della pressione regolabili per condizioni di sporco 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 a base di ipoclorito 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 automatizzata, 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 iposchiumogena a pH neutro e priva di fosfati e prepararla secondo le raccomandazioni del fabbricante utilizzando acqua di rubinetto tiepida in un'unità di sonicazione. Sottoporre gli strumenti a sonicazione per 10 minuti. Gli strumenti dovranno essere posizionati correttamente per massimizzare la pulizia ed evitare danneggiamenti o lo 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 facendogli effettuare una gamma di movimento completa durante il risciacquo e irrigare tutte le zone difficili da raggiungere con una siringa sterile posta su ciascuno degli strumenti con almeno 60 ml.</li> <li>Trasferire gli strumenti nell'impianto di lavaggio per il trattamento. 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="418 1157 1463 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 di rubinetto fredda</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Lavaggio enzimatico</td> <td>2 minuti</td> <td>Acqua di rubinetto calda</td> <td>MetriZyme, (8 ml/l) o equivalente (secondo le istruzioni del fabbricante)</td> </tr> <tr> <td>Lavaggio</td> <td>2 minuti</td> <td>65,5 °C (valore di riferimento)</td> <td>MetriWash, (8 ml/l) o equivalente (secondo le istruzioni del fabbricante)</td> </tr> <tr> <td>Risciacquo PURW</td> <td>1 minuto</td> <td>43 °C</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Asciugatura</td> <td>15 minuti</td> <td>90 °C</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> <li>Asciugare gli strumenti utilizzando un panno pulito che non lascia residui.</li> </ol>	Fase	Tempo di ricircolo	Temperatura dell'acqua	Tipo di detergente e concentrazione (se applicabile)	Prelavaggio	2 minuti	Acqua di rubinetto fredda	N/A	Lavaggio enzimatico	2 minuti	Acqua di rubinetto calda	MetriZyme, (8 ml/l) o equivalente (secondo le istruzioni del fabbricante)	Lavaggio	2 minuti	65,5 °C (valore di riferimento)	MetriWash, (8 ml/l) o equivalente (secondo le istruzioni del fabbricante)	Risciacquo PURW	1 minuto	43 °C	N/A	Asciugatura	15 minuti	90 °C	N/A
Fase	Tempo di ricircolo	Temperatura dell'acqua	Tipo di detergente e concentrazione (se applicabile)																						
Prelavaggio	2 minuti	Acqua di rubinetto fredda	N/A																						
Lavaggio enzimatico	2 minuti	Acqua di rubinetto calda	MetriZyme, (8 ml/l) o equivalente (secondo le istruzioni del fabbricante)																						
Lavaggio	2 minuti	65,5 °C (valore di riferimento)	MetriWash, (8 ml/l) o equivalente (secondo le istruzioni del fabbricante)																						
Risciacquo PURW	1 minuto	43 °C	N/A																						
Asciugatura	15 minuti	90 °C	N/A																						
Manutenzione e ispezione	<p>Dopo aver eseguito la pulizia secondo le istruzioni sopra descritte, ispezionare visivamente gli strumenti. Prima di procedere alla sterilizzazione, verificare che sugli strumenti non sia visibile alcun segno di contaminazione. Se durante l'ispezione visiva si osserva la presenza di agenti contaminanti, ripetere la procedura di pulizia descritta in precedenza. 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 degli strumenti dovranno essere ben lubrificate. Prestare attenzione ad utilizzare lubrificanti per uso chirurgico e non oli industriali.</p> <p><i>Nota: determinate soluzioni detergenti come quelle che contengono candeggina o formalina potrebbero danneggiare alcuni strumenti e non devono essere utilizzate.</i></p> <p>Per ulteriori informazioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione degli strumenti chirurgici NuVasive, contattare il proprio rappresentante NuVasive.</p>																								
Confezionamento	<p>Gli strumenti devono essere posti nell'apposito vassoio di sterilizzazione nella rispettiva posizione prevista. Eventuali singoli strumenti danneggiati o guasti dovranno essere restituiti al proprio rappresentante NuVasive per la sostituzione. I vassoi di sterilizzazione devono essere posti nel rispettivo contenitore per la spedizione fornito da NuVasive per la spedizione o il ritiro.</p>																								
Sterilizzazione	<p>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 fabbricante dello sterilizzatore.</p> <p>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.</p>																								

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 ricondizionamento, come effettivamente eseguito utilizzando apparecchiature, materiali e personale addestrato nella struttura del ritrattamento, dia l'esito richiesto. Affinché questo accada, serve normalmente eseguire una procedura di convalida e monitoraggio di routine del processo presso la struttura nella quale si opera il ricondizionamento.	

## 2. Istruzioni per la sterilizzazione degli impianti e degli strumenti 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 in accordo alle prassi standard in uso presso la struttura sanitaria.

Gli impianti e gli strumenti possono essere sterilizzati con 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 approvato dalla FDA prima di essere collocati in autoclave.

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

In una sterilizzatrice a vapore correttamente funzionante e tarata, i seguenti parametri consentono di ottenere una sterilizzazione efficace:

Metodo: vapore	Metodo: vapore
Ciclo: pre-vuoto	Ciclo: pre-vuoto
Temperatura: 132 °C (270 °F)	Temperatura: 134 °C (273 °F)
Tempo di esposizione: 4 minuti	Tempo di esposizione: 3 minuti
Tempo di asciugatura minimo*: 30 minuti	Tempo di asciugatura minimo*: 30 minuti
Tempo di asciugatura minimo per EXMICROINS: 70 minuti	Tempo di asciugatura minimo per EXMICROINS: 70 minuti
Tempo di raffreddamento minimo: 40 minuti	Tempo di raffreddamento minimo: 40 minuti

\* Con tempo di asciugatura si intende il lasso di tempo nell'arco del quale il vapore viene rimosso dalla camera e la pressione della camera si riduce per consentire l'evaporazione della condensa dal carico o per evacuazione prolungata o per iniezione ed estrazione di aria calda o altri gas. Il tempo di asciugatura può variare in funzione della configurazione del carico, del metodo di avvolgimento e del materiale. Quindi può essere ripetuto se è presente dell'umidità sull'involucro e/o su altri strumenti.

Sterilizzare sempre gli impianti completamente ripiegati (ove applicabile). Evitare il raffreddamento repentino dei componenti di un dispositivo. Prima dell'uso verificare che il dispositivo funzioni correttamente.

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

Prima di procedere con l'intervento chirurgico, verificare che tutti i dispositivi siano assemblati correttamente e che tutti gli strumenti e gli impianti non siano danneggiati.

### 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
	Fabbricante
	Rappresentante nella Comunità Europea

 **NuVasive, Inc.** 7475 Lusk Blvd., San Diego, CA 92121, USA • telefono: +1-800-475-9131

 **NuVasive Netherlands B.V.** Jachthavenweg 109A, 1081 KM Amsterdam, Paesi Bassi • Telefono: +31 20 72 33 000

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