



NUVASIVE

## **Produits NuVasive**

# **Instructions de Nettoyage et de Stérilisation**

- 1. Instructions Concernant le Nettoyage et la Décontamination des Instruments NuVasive** **Page 2**
- 2. Instructions Concernant la Stérilisation des Instruments et Implants NuVasive** **Page 4**



Nettoyage : Manuel	<p><i>Matériel Recommandé: Petites, moyennes et grandes brosses en nylon, broche de Kirschner de taille adéquate, telle que fournie dans les kits d'instruments chirurgicaux NuVasive, chiffon ou éponge jetable non pelucheux et solution nettoyante sans phosphate au pH neutre peu moussante (telle que la solution MetriWash ou un produit équivalent comme le nettoyant neutre ultra concentré Prolystica).</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Préparer une solution enzymatique de nettoyage, comme MetriZyme, selon les recommandations du fabricant en utilisant de l'eau chaude du robinet. Placer les instruments dans une cuvette fraîche de solution nettoyante enzymatique en position ouverte (de façon appropriée) et laisser tremper pendant 50 secondes au minimum. Pendant le trempage, actionner les instruments dans tous les sens (de façon appropriée pour l'instrument spécifique) pour permettre une pénétration complète de la solution nettoyante. Les instruments ayant des joints pour pouvoir être démontés doivent être démontés préalablement au nettoyage. Les instruments non démontables peuvent requérir un trempage supplémentaire.</li> <li>Après 50 secondes de trempage, retirer les instruments et essuyer toute salissure ou tout résidu à l'aide d'un essuie-tout jetable. Puis placer les instruments dans un bain de solution nettoyante enzymatique avec de l'eau chaude. Brosser toute la surface de l'instrument à l'aide d'une brosse à poils doux. Actionner les instruments dans différentes positions pendant le brossage et veiller à brosser tous les endroits difficiles d'accès. Utiliser une seringue stérile et une brosse à lumière pour nettoyer les zones difficiles d'accès et rincer à grande eau chaque extrémité des instruments avec au moins 60 mL d'eau.</li> <li>Retirer les instruments du détergent et rincer en les agitant et en les actionnant dans l'eau RO/DI pendant 30 secondes au minimum. Rincer à grande eau à l'aide d'une seringue stérile, avec au moins 60 mL d'eau, les zones difficiles d'accès à chaque extrémité de l'instrument.</li> </ol>																								
Nettoyage Automatique et Désinfection	<p><i>Matériel Recommandé: Appareil de nettoyage à ultrasons de qualité médicale (tel que le système de nettoyage à ultrasons Caviwave de Steris ou un équivalent), nettoyant enzymatique compatible avec l'acier inoxydable, le plastique et les métaux mous dont l'aluminium (tel que le nettoyant enzymatique MetriZyme ou un équivalent comme le nettoyant enzymatique ultra concentré Prolystica), appareil de lavage/désinfection de qualité médicale capable d'assurer des températures de lavage et de rinçage de 95°C (203°F), des durées de cycles réglables, des contrôles de la température réglables, des contrôles de la pression réglables pour divers états de salissure, un filtrage de l'eau pour contrôler la qualité de cette dernière et un système d'injection automatique de détergent pour contrôler les concentrations de solution (tel que l'appareil de lavage/désinfection d'une chambre Steris AMSCO Reliance 444 ou un équivalent), solution nettoyante sans phosphate au pH neutre peu moussante (telle que MetriWash ou un équivalent comme le nettoyant neutre ultra concentré Prolystica).</i></p> <p><i>Remarque : Certaines solutions nettoyantes telles que celles contenant de l'eau de Javel ou du formol risquent d'endommager certains dispositifs et ne doivent pas être utilisées.</i></p> <p>Tous les instruments doivent subir un nettoyage manuel, conformément aux instructions ci-dessus, préalablement à la mise en œuvre de tout processus de nettoyage automatique afin de garantir le plus haut degré de propreté possible et l'élimination des débris, du sang et des tissus la plus efficace possible préalablement à la stérilisation.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Utiliser une solution nettoyante sans phosphates au pH neutre peu moussante et préparer selon les recommandations du fabricant, en utilisant de l'eau chaude du robinet dans une unité de sonification. Mettre les instruments dans un appareil à ultra-sons pendant 10 minutes. Les instruments doivent être placés de façon adéquate afin de maximiser le nettoyage et d'éviter l'endommagement ou le déplacement d'instruments et de composants.</li> <li>Retirer les instruments du détergent et les rincer en les agitant et en les actionnant dans l'eau RO/DI à température ambiante pendant 30 secondes au minimum. Actionner les instruments dans une gamme complète de mouvements tout en rinçant à grande eau à l'aide d'une seringue stérile, avec au moins 60 mL d'eau, les zones difficiles d'accès à chaque extrémité de l'instrument.</li> <li>Passer les instruments dans la machine à nettoyer pour traitement. Placer les instruments de façon à laisser l'eau s'écouler correctement. Le cycle valide et recommandé est comme suit :</li> </ol> <table border="1" data-bbox="370 1308 1511 1612"> <thead> <tr> <th>Phase</th> <th>Temps de Recyclage</th> <th>Température de l'eau</th> <th>Type de Détergent &amp; Concentration (Le cas échéant)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prélavage</td> <td>2 minutes</td> <td>Eau Froide du Robinet</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Nettoyage aux Enzymes</td> <td>2 minutes</td> <td>Eau Chaude du Robinet</td> <td>MetriZyme, (1 kilo/m3) ou équivalent (conformément aux instructions du fabricant)</td> </tr> <tr> <td>Nettoyer</td> <td>2 minutes</td> <td>65.5°C (point de contrôle)</td> <td>MetriWash, (1 kilo/m3) ou équivalent (conformément aux instructions du fabricant)</td> </tr> <tr> <td>Rincer à l'eau Purifiée</td> <td>1 minute</td> <td>43°C</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Séchage</td> <td>15 minutes</td> <td>90°C</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> <li>Stériliser les instruments à l'aide d'un chiffon non pelucheux propre.</li> </ol>	Phase	Temps de Recyclage	Température de l'eau	Type de Détergent & Concentration (Le cas échéant)	Prélavage	2 minutes	Eau Froide du Robinet	N/A	Nettoyage aux Enzymes	2 minutes	Eau Chaude du Robinet	MetriZyme, (1 kilo/m3) ou équivalent (conformément aux instructions du fabricant)	Nettoyer	2 minutes	65.5°C (point de contrôle)	MetriWash, (1 kilo/m3) ou équivalent (conformément aux instructions du fabricant)	Rincer à l'eau Purifiée	1 minute	43°C	N/A	Séchage	15 minutes	90°C	N/A
Phase	Temps de Recyclage	Température de l'eau	Type de Détergent & Concentration (Le cas échéant)																						
Prélavage	2 minutes	Eau Froide du Robinet	N/A																						
Nettoyage aux Enzymes	2 minutes	Eau Chaude du Robinet	MetriZyme, (1 kilo/m3) ou équivalent (conformément aux instructions du fabricant)																						
Nettoyer	2 minutes	65.5°C (point de contrôle)	MetriWash, (1 kilo/m3) ou équivalent (conformément aux instructions du fabricant)																						
Rincer à l'eau Purifiée	1 minute	43°C	N/A																						
Séchage	15 minutes	90°C	N/A																						
Entretien et Inspection	<p>Inspecter visuellement les instruments après avoir effectué les instructions de nettoyage prescrites plus haut. S'assurer qu'aucune contamination n'est visible sur les instruments avant de poursuivre avec la stérilisation. Si une contamination éventuelle est constatée à l'inspection visuelle, répéter les étapes de nettoyages ci-dessus. Sinon, contacter le représentant NuVasive ; les instruments contaminés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à NuVasive.</p> <p>Toutes les parties amovibles de l'instrument doivent être lubrifiées. Assurez-vous d'utiliser des lubrifiants chirurgicaux et non des huiles industrielles.</p> <p><i>Remarque : Certaines solutions nettoyantes telles que celles contenant de l'eau de Javel ou du formol risquent d'endommager certains instruments et ne doivent pas être utilisées.</i></p> <p>Contactez le représentant NuVasive pour toutes informations complémentaires concernant le nettoyage et la stérilisation des instruments chirurgicaux NuVasive.</p>																								

Emballage :	Les instruments doivent être placés dans le bac de stérilisation adéquat, à l'emplacement destiné à chaque instrument. Les instruments uniques endommagés ou non fonctionnels doivent être renvoyés à votre représentant NuVasive aux fins de remplacement. Les bacs de stérilisation doivent être placés dans le contenant d'expédition adéquat fourni par NuVasive pour l'expédition ou l'enlèvement.
Stérilisation :	Les paramètres de stérilisation sont indiqués dans le mode d'emploi du système fourni avec les instruments. Certains ensembles NuVasive requerront des durées de cycles pouvant dépasser celles généralement recommandées dans les instructions des fabricants de stérilisateurs. Les ensembles d'instruments NuVasive ont été spécialement conçus pour maximiser le contact avec la surface des instruments lors du processus de stérilisation. Veillez à ce que tous les instruments soient placés à l'emplacement qui leur est destiné et convenablement orientés préalablement à la stérilisation. Les instruments individuels peuvent être placés dans un sac ou un emballage pour autoclave de taille adaptée.
Stockage :	Les instruments emballés et stérilisés doivent être stockés uniquement dans des zones offrant une protection contre la poussière, les moisissures, les insectes ainsi que les températures et l'humidité extrêmes.
Contact avec le Fabricant et Informations Supplémentaires:	États-Unis - NuVasive, Inc. 7475 Lusk Boulevard, San Diego, CA 92121, USA (États-Unis) Tél. : +1-800-475-9131 Europe - NuVasive UK Ltd. Suite B, Ground Floor, Caspian House, The Waterfront, Elstree, Herts, WD6 3BS, UK Tél. : +44 (0) 208-238-7850
L'entité réalisant le traitement demeure responsable de veiller à ce que le retraitement tel qu'il est réalisé dans le cadre de l'utilisation de l'équipement, des matériaux et du personnel qualifié au sein de l'établissement de retraitement atteigne les résultats escomptés. Cela requiert généralement la validation et un contrôle régulier du processus au sein de l'établissement de retraitement.	

## 2. Instructions Concernant la Stérilisation des Instruments et Implants NuVasive

**Ces instructions de stérilisation ne s'appliquent pas aux implants et instruments fournis stériles.**

Tous les instruments et implants sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation. Tous les composants sont stérilisables par autoclave à vapeur en suivant les pratiques standard des hôpitaux.

Les implants et instruments peuvent être stérilisés à l'aide des bacs ouverts standard ou des bacs fermés Aesculap (standard ou avec couvercle PrimeLine). Les petits paniers, plateaux et autres types d'accessoires, particulièrement ceux avec couvercles, non fournis par NuVasive pour un système spécifique ne doivent pas être utilisés. Seuls les bacs ouverts standard NuVasive, les bacs fermés Case Medical SteriTite et les bacs fermés Aesculap (standard ou avec couvercle PrimeLine) sont approuvés pour une utilisation avec des produits NuVasive.

Pour les bacs ouverts standard, les dispositifs doivent être emballés dans un emballage pour la stérilisation approuvé par la FDA avant d'être placés dans l'autoclave.

Pour plus d'informations concernant les bacs fermés Case Medical SteriTite, consulter le Mode d'emploi correspondant, fourni par Case Medical SteriTite.

Pour plus d'informations concernant les bacs fermés Aesculap, consulter le Mode d'emploi correspondant, fourni par Aesculap.

Dans un stérilisateur à vapeur en bon état de marche et convenablement calonné, une stérilisation efficace peut être obtenue en appliquant les paramètres suivants :








Méthode : Vapeur	Méthode : Vapeur
Cycle : Vide Préalable	Cycle : Vide Préalable
Température : 132°C (270°F)	Température : 134°C (273°F)
Temps d'exposition : 4 minutes	Temps d'exposition : 3 minutes
Temps de séchage minimum : 30 minutes	Temps de séchage minimum : 30 minutes
Temps de refroidissement minimum: 40 minutes	Temps de refroidissement minimum: 40 minutes

Toujours stériliser les implants lorsqu'ils sont entièrement remplis (le cas échéant). Éviter le refroidissement soudain des composants de l'appareil. S'assurer que toutes les fonctions sont intactes avant utilisation.


De plus, inspecter régulièrement l'état d'usure des instruments, comme la corrosion ou la décoloration. Pour les instruments qui ne fonctionnent plus, ou présentent des traces d'usure excessive, les retourner à NuVasive.

Avant de pratiquer l'intervention, vérifier que tous les dispositifs sont correctement assemblés et que tous les instruments et implants sont intacts.

**RX ONLY**


<b>SYMBOLES GRAPHIQUES</b>	
	Consultez le mode d'emploi avant utilisation. Disponible sur le site de NuVasive à l'adresse <a href="http://www.nuvasive.com">www.nuvasive.com</a> .
	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Quantité
	Non stérile, stériliser à la vapeur avant utilisation
	Fabricant
	Représentant dans la Communauté européenne

 **NuVasive, Inc.** 7475 Lusk Blvd., San Diego, CA 92121, USA (États-Unis) Tél. : +1-800-475-9131 Fax : +1-800-475-9134

 **NuVasive UK Ltd.** Suite B, Ground Floor, Caspian House, The Waterfront, Elstree, Herts, WD6 3BS, UK

Tél. : +44 (0) 208-238-7850 Fax : +44 (0) 207-998-7818

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

©2017. NuVasive, Inc. Tous droits réservés.  NuVasive, MaXcess et NVM5 sont des marques déposées de NuVasive, Inc. aux États-Unis et peuvent être déposées dans d'autres pays.

 0086