



**Instruções recomendadas de limpeza,
descontaminação, cuidados, manuseamento e
esterilização para
instrumentação ChoiceSpine**



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive, Knoxville, TN 37919
USA

Como Fornecido:

Os instrumentos são fornecidos limpos, mas não-estéreis e devem ser esterilizados antes do uso. Os instrumentos podem ser reprocessados usando as instruções de limpeza recomendadas.

Limpeza e descontaminação

Todos os instrumentos devem ser inicialmente limpos utilizando os métodos recomendados por este documento ou os métodos hospitalares definidos antes da respetiva esterilização e introdução num campo cirúrgico esterilizado. Adicionalmente, todos os instrumentos que foram anteriormente colocados num campo cirúrgico esterilizado devem ser inicialmente descontaminados e limpos utilizando os métodos recomendados neste documento ou os métodos hospitalares definidos antes da respetiva esterilização e reintrodução num campo cirúrgico esterilizado. A limpeza e descontaminação podem incluir a utilização de agentes de limpeza neutros, seguidas de um enxaguamento com água desionizada.

Certas soluções de limpeza, como as que contêm formaldeído, glutaraldeído, lixívia e/ou agentes de limpeza alcalinos, poderão danificar alguns dispositivos, principalmente instrumentos; estas soluções não devem ser utilizadas.

Esses dispositivos são empacotados em uma caixa/estojo de conveniência. Todos os dispositivos devem ser removidos da caixa, inspeccionados e limpos através de um dos métodos adequados abaixo. Quando aplicável, os instrumentos devem ser desmontados antes da limpeza e remontados antes da esterilização. Todos os dispositivos devem ser recolocados na caixa e no estojo antes da esterilização a vapor.

Limpeza recomendada

Os termos "Steris 444", "Enzol™" e "Prolystica™" são denominações comerciais de equipamento ultrassónico e detergentes utilizados segundo as instruções de limpeza recomendadas. Qualquer aparelho de limpeza ultrassónico ou detergente ultrassónico equivalente pode ser utilizado, desde que em conformidade com os rótulos e instruções do fabricante. Se possível, desmonte os instrumentos antes de proceder à respetiva limpeza.

Limpeza automatizada

1. Enxague o(s) instrumento(s) com água corrente fria (<35 °C) para remover a sujidade mais intensa. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com água entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
2. Utilize uma escova de cerdas suaves, conforme necessário, para remover a sujidade, dando especial atenção a estrias, fendas e áreas de difícil acesso.
3. Transfira o(s) instrumento(s) para um aparelho de limpeza STERIS 444 com os seguintes parâmetros. Incline o(s) instrumento(s) para facilitar a drenagem. Velocidade do motor: alta

Fase	Tempo (min)	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem 1	1:00	Água corrente fria	N/D
Lavagem com enzimas	1:00	Água corrente quente	Enzol® a 1 oz. por 1 galão de água
Lavagem 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2x Concentrado Neutro a 1/8 oz. por 1 galão de água
Enxaguamento 1	1:00	Água corrente quente	N/D
Secagem	7:00	115 °C	N/D

4. Remova o(s) instrumento(s) do aparelho de lavagem e examine visualmente quanto a sujidade. Repita, se necessário.

Limpeza mecânica (ultrassónica)

1. Enxague o(s) instrumento(s) com água corrente fria (<35 °C) para remover a sujidade mais intensa. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com água entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
2. Prepare uma solução Enzol® de uma (1) onça por um (1) galão de água corrente quente (<55 °C).
3. Mergulhe totalmente o(s) instrumento(s) no detergente durante, pelo menos, um (1) minuto.
4. Utilize uma escova de cerdas suaves, conforme necessário, para remover a sujidade, dando especial atenção a estrias, fendas e áreas de difícil acesso.
5. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com detergente entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
6. Remova o(s) instrumento(s) do detergente e enxague com água corrente fria (<35 °C) durante, pelo menos, um (1) minuto.
7. Prepare o agente de limpeza ultrassónico com uma solução de Enzol® para uma (1) onça por um (1) galão de água quente corrente (< 55 °C).
8. Carregue o(s) instrumento(s) no agente de limpeza e aplique ultrassons durante dez (10) minutos.
9. Remova o(s) instrumento(s) do agente de limpeza e enxague cuidadosamente, utilizando água de osmose inversa/desionizada (RO/DI) durante, pelo menos, um (1) minuto.
10. Seque o(s) instrumento(s) utilizando uma toalha limpa, macia e ar pressurizado, filtrado (20 psi).
11. Inspeção visualmente quanto à presença de sujidade. Repita, se necessário.

Limpeza manual

1. Enxague o(s) instrumento(s) com água corrente fria (<35 °C) para remover a sujidade mais intensa. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com água entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
2. Prepare uma solução Enzol® de uma (1) onça por um (1) galão de água corrente quente (<55 °C).
3. Mergulhe totalmente o(s) instrumento(s) no detergente durante, pelo menos, um (1) minuto.
4. Utilize uma escova de cerdas suaves, conforme necessário, para remover a sujidade, dando especial atenção a estrias, fendas e áreas de difícil acesso.
5. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com detergente entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
6. Remova o(s) instrumento(s) do detergente e enxague cuidadosamente com água de osmose inversa/desionizada (RO/DI) durante, pelo menos, um (1) minuto. Utilize uma seringa esterilizada para facilitar o enxaguamento.
7. Seque o(s) instrumento(s) utilizando um pano limpo, macio e ar pressurizado, filtrado (20 psi).
8. Inspeção visualmente quanto à presença de sujidade. Repita, se necessário.

Cuidado e manuseamento

- Todos os produtos devem ser tratados com o devido cuidado. A utilização e o manuseamento incorretos poderão causar danos e o possível funcionamento incorreto do dispositivo.
- Consulte a norma ASTM F1744-96, "Guia padrão de cuidado e manuseamento de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável" para obter informações adicionais.

- Antes da utilização, os instrumentos deverão ser visualmente inspecionados e a função testada para assegurar que os instrumentos estão a funcionar corretamente. Caso os instrumentos estejam descoloridos, tenham pinos/parafusos soltos, estejam desalinhados, rachados, apresentem um desgaste excessivo, ou outras irregularidades, NÃO utilize.
- Lubrifique os instrumentos para os proteger durante a esterilização e armazenamento. Deve fazê-lo com um lubrificante preservado solúvel em água após cada limpeza. O lubrificante deve conter um conservante químico para impedir a proliferação de bactérias e ser composto por água destilada. O lubrificante em excesso deve ser removido antes do armazenamento e esterilização.

Esterilização

Os instrumentos ChoiceSpine são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados antes da utilização. Todos os materiais de embalagem devem ser removidos antes da esterilização. Recomenda-se que os instrumentos sejam esterilizados a vapor pelo hospital utilizando os seguintes parâmetros do processo.

Tipo de esterilizador a vapor: Pré-vácuo

Temperatura: 132 °C

Duração: 4 minutos

Tempo de secagem: 40 minutos

Todos os dispositivos devem ser envolvidos em duas camadas de invólucro de polipropileno (1 folha) (Kimguard KC600 ou equivalente) utilizando várias técnicas de acondicionamento, em conformidade com a ANSI/AAMI ST79.

Este ciclo de esterilização a vapor não é considerado pela FDA como um ciclo de esterilização padrão. É da responsabilidade do utilizador final utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como saquetas e invólucros de papel para esterilização, indicadores químicos ou biológicos e estojos de esterilização) que tenham sido aprovados pela FDA quanto às especificações do ciclo de esterilização (tempo e temperatura). Poderão ser utilizados ciclos ou métodos de esterilização alternativos, mas estes devem ser validados de acordo com os procedimentos e práticas hospitalares.

Limitações e Restrições:

A esterilização repetida de acordo com estas instruções têm um efeito mínimo nos dispositivos ChoiceSpine. O equipamento de esterilização varia em características de desempenho e deve ser validado adequadamente. A instalação de esterilização é responsável pela validação e monitoramento rotineiros de todos os equipamentos, materiais e pessoal utilizado nas suas instalações, para garantir que os resultados desejados sejam alcançados. Estas instruções foram validadas como capazes de esterilizar esses implantes e instrumentos ChoiceSpine. Quaisquer desvios desses procedimentos devem ser avaliados quanto à eficácia pela instalação de esterilização.

Informação:

Acesse choicespine.com para mais informações.

Acesse choicespine.com/patents/ para informações sobre patentes

Manual de Técnica Cirúrgica:

O Manual de Técnica Cirúrgica da ChoiceSpine aplicável está disponível entrando em contacto com o Atendimento ao Cliente da ChoiceSpine.

Cuidado:

A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou sob encomenda de um médico.

Para reclamações relativas aos produtos, contacte:

ChoiceSpine, LLC
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
Telefone: 865-246-3333; fax: 865-588-4045

Para obter informações adicionais sobre produtos, contacte:

ChoiceSpine, LLC
Sales Support Department
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
Telefone: 865-246-3333; fax: 865-588-4045
salesupport@choicespine.com

Reclamações de Produtos:

Qualquer insatisfação com a qualidade, rotulagem ou desempenho do produto deve ser relatada à ChoiceSpine imediatamente pelo cliente ou pelo profissional de saúde. Além disso, a ChoiceSpine deve ser notificada imediatamente sobre o mau funcionamento do implante por telefone, fax ou correspondência por escrito. Ao

registrar uma reclamação, o nome, o número da peça e o número do lote da peça devem ser fornecidos junto com o nome e o endereço da pessoa que registou a reclamação.

Alguns componentes podem não estar disponíveis no momento. Entre em contacto com o seu representante ChoiceSpine para obter informações adicionais. Os produtos discutidos aqui podem estar disponíveis sob diferentes marcas comerciais em diferentes países. Todos os direitos autorais e marcas comerciais pendentes e registradas são propriedade da ChoiceSpine. Para obter mais informações sobre um produto ou marca comercial específica, entre em contato com o representante local da ChoiceSpine.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Legenda de Símbolos:

Símbolo	Definição
	Não reutilizar
	Cuidado, consultar as instruções de utilização quanto a avisos e precauções
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número de lote
	Número de referência
	Número de série
	Esterilizado por irradiação
	Data de validade
	Fabricante
	Data de fabrico
	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou mediante receita médica
	Não esterilizado
	Dispositivos médicos europeus
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	RM: Condicional