

Não Estéril Instrumentos e Implantes Para a Cirurgia da Coluna:

Instruções para Cuidados,
Limpeza,
Manutenção,
Esterilização.



Índice

1	INTRODUÇÃO	3
2	AVISOS E PRECAUÇÕES	3
3	LIMITES DO REPROCESSAMENTO	3
4	INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO	3
5	LIMPEZA	5
5.1	Sala de operações	5
5.2	Transporte para a instalação de reprocessamento	5
5.3	Preparação para limpeza	5
5.4	Pré-Limpeza Manual	5
5.5	Limpeza e desinfecção automáticas com desinfetadora de máquinas de lavar	6
5.5.1	Procedimento	6
5.5.2	Ciclo de limpeza	6
5.6	Inspeção	6
6	EMBALAGEM	6
7	ESTERILIZAÇÃO	7
7.1	EUA	7
7.2	Fora dos EUA	7
8	CONSELHOS ADICIONAIS DE REPROCESSAMENTO PARA AS PEGAS	7
9	ARMAZENAMENTO ANTES DA UTILIZAÇÃO	7
10	ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS	7
11	REFERÊNCIAS	7
12	INFORMAÇÃO DE SERVIÇO AO CLIENTE	8

Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis CLARIANCE que requerem desmontagem antes da limpeza ou procedimento de esterilização estão listados no ficheiro do apêndice, incluindo as instruções de montagem e desmontagem.

1 INTRODUÇÃO

Os instrumentos e implantes não estéreis da CLARIANCE devem ser limpos e esterilizados para os preparar para uso. Este documento fornece instruções detalhadas sobre a limpeza, desinfecção, manutenção e esterilização de todos os instrumentos e implantes não estéreis fabricados pela Clariance.

Este documento também prevê:

- A inspeção para determinar quando um instrumento atingiu o fim da sua vida útil e deve ser substituído.
- A desmontagem e montagem dos instrumentos antes da limpeza e a esterilização quando os instrumentos são compostos por vários componentes.

A eficácia dos processos fornecidos nestas instruções foi validada pela CLARIANCE. A eficácia do reprocessamento depende de:

- Equipamento,
- Operadores,
- Agentes de limpeza
- Procedimentos.

A unidade de saúde deve garantir que os passos de processamento selecionados são seguros e eficazes. Os métodos de reprocessamento que não estejam no âmbito das instruções dadas pela CLARIANCE devem ser validados pela unidade de saúde. Estes métodos de reprocessamento prevalecerão sobre as recomendações CLARIANCE em caso de conflito com os requisitos nacionais de limpeza e esterilização.

Os instrumentos de clarinância são reutilizáveis. Os implantes de clariance não devem ser reprocessados para reutilização. Quando os dispositivos de uso único são fornecidos como não estéreis e requerem esterilização antes da utilização, podem aplicar-se as secções apropriadas destas instruções, salvo se fornecidas outras instruções específicas no folheto. Dispositivos de uso único não devem ser reutilizados.

2 AVISOS E PRECAUÇÕES

Os dispositivos de uso único não são concebidos para funcionar como pretendido após a utilização

inicial; não devem ser reutilizados. Por favor, consulte a etiqueta do dispositivo para identificar dispositivos e componentes de uso único ou múltiplo. Com usos repetidos, alguns instrumentos podem apresentar alterações nas suas características mecânicas, químicas e físicas. Estas alterações podem comprometer a integridade do design e/ou do material, levando a uma diminuição da segurança, desempenho e/ou conformidade com as especificações relevantes.

Os instrumentos reutilizáveis da CLARIANCE não são normalmente usados em procedimentos cirúrgicos onde estão em contacto com tecido infeccioso de ETS (Encefalofátias Espongiformes Transmissíveis), conforme definido pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Por isso, procedimentos de descontaminação com agentes altamente agressivos (por exemplo, NaOH hidróxido de sódio ou NaOCl hipocloreto de sódio) não são rotineiramente recomendados.

3 LIMITES DO REPROCESSAMENTO

A CLARIANCE demonstrou que os instrumentos e implantes podem ser reprocessados 200 vezes. A vida útil destes dispositivos depende de muitos fatores (método e duração de cada utilização, manuseamento...). A inspeção cuidadosa e os testes funcionais dos instrumentos e implantes antes da utilização são o melhor método para determinar o fim da vida útil utilizável. Assim que 200 (re)ciclamientos forem atingidos ou quando forem detetados defeitos, por favor contacte a CLARIANCE. Informaremos os utilizadores sobre as ações futuras a implementar.

4 INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

O gráfico Fig.1 descreve a sequência de passos para preparar instrumentos e implantes não estéreis e para preparar novos dispositivos para uso inicial. As instruções detalhadas são dadas nas páginas seguintes.

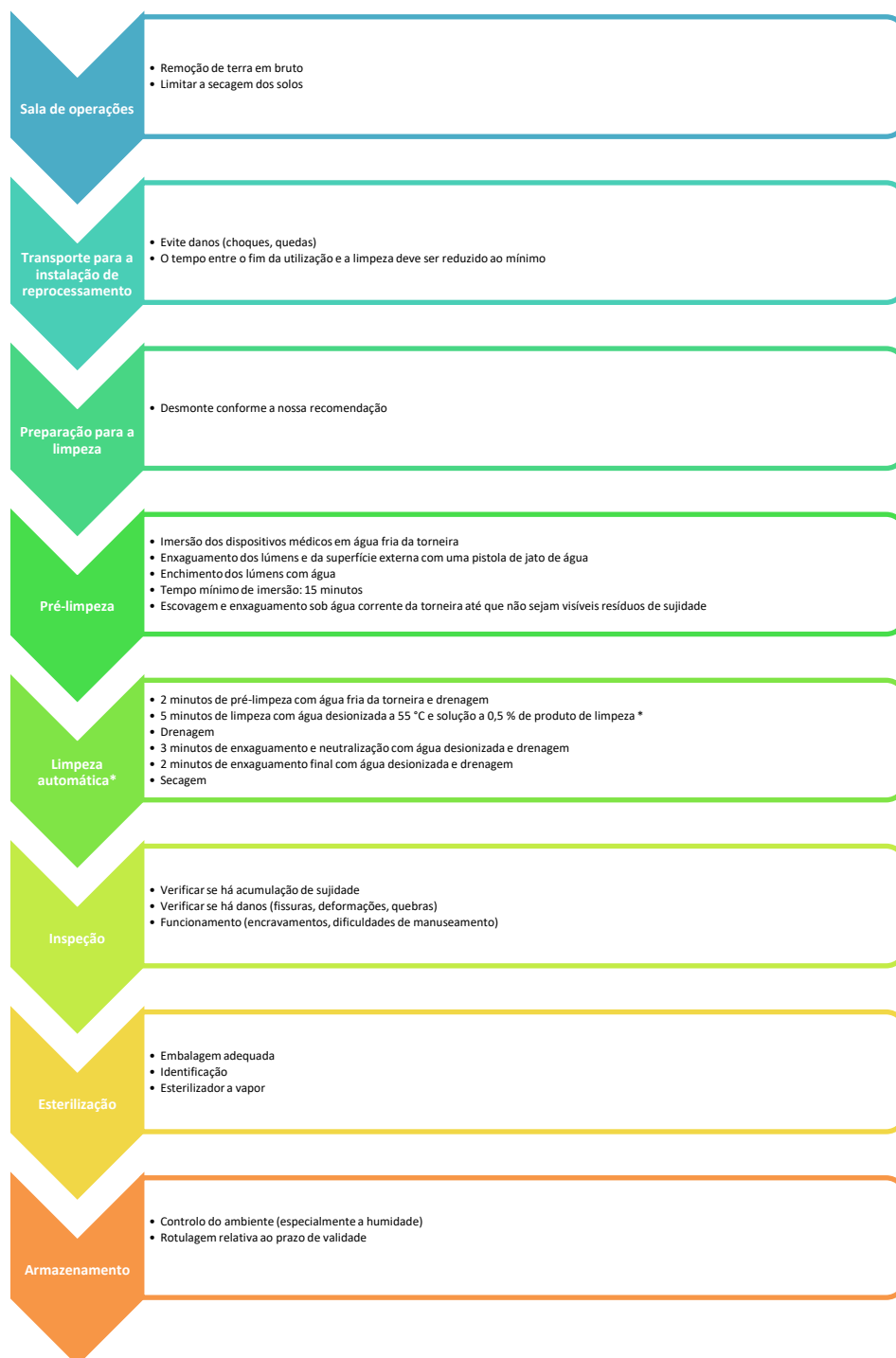


Fig. 1

* O agente de limpeza utilizado pela Clariance para a validação do processo de limpeza de dispositivos médicos não estéreis (implantes e instrumentos) é o Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hambourg). A limpeza automática foi realizada com uma máquina de lavar/desinfetar Miele G7735CD.

5 LIMPEZA

O método de limpeza de instrumentos e implantes não estéreis CLARIANCE está indicado nestas instruções; Este método é manual. Em primeiro lugar, o pessoal de reprocessamento deve usar sempre vestuário e equipamento de proteção adequados. Em particular, devem ser seguidas as instruções fornecidas pelo fabricante do agente de limpeza para o manuseamento e uso corretos do produto. Devem ser seguidas as orientações fornecidas pelo fabricante do detergente relativamente às concentrações e temperaturas. Se estas concentrações e temperaturas forem significativamente ultrapassadas, pode ocorrer descoloração ou corrosão em alguns dispositivos. Estas descolorações ou corrosão também podem ocorrer quando o enxaguamento após a limpeza e/ou desinfecção não for suficiente. Especificamente, devem ser usados agentes de limpeza formulados e/ou desinfetantes para a limpeza ou desinfecção de instrumentos e implantes. O agente de limpeza utilizado pela Clariance para a validação do processo de limpeza de instrumentos e implantes é o Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hambourg). É um detergente enzimático e alcalino. Deve ser utilizado um produto equivalente para a limpeza de instrumentos e implantes.

Resíduos minerais, bem como contaminação por microrganismos e endotoxinas da água dura, podem resultar em manchas no dispositivo ou impedir uma limpeza e descontaminação eficazes. A qualidade da água utilizada para diluir agentes de limpeza e/ou desinfetantes, bem como para enxaguar instrumentos e implantes, deve ser cuidadosamente considerada. Recomenda-se vivamente a aplicação de água purificada recém-preparada/água altamente purificada ou água estéril para fins de enxaguamento com menos de 100 CFU/ml e 0,5 EU/ml.

Atenção: As bandejas e caixas CLARIANCE destinam-se ao transporte e armazenamento de instrumentos e implantes. Não são concebidos para limpeza e desinfecção no estado totalmente montado. Os instrumentos e implantes devem ser removidos da bandeja para obter resultados adequados de limpeza.

5.1 Sala de operações

O solo grosseiro que utiliza toalhas de papel absorvente deve ser removido após o uso (no máximo 2 horas pós-operatórias). É altamente recomendada a lavagem intensiva dos instrumentos e implantes com água fluente ou a transferência dos dispositivos médicos para um banho com uma solução desinfetante sem aldeídos.

5.2 Transporte para a instalação de reprocessamento

Evite a mistura de dispositivos pesados com dispositivos delicados para evitar danos mecânicos. Preste atenção às arestas de corte, tanto para evitar lesões pessoais como para evitar danos no instrumento reutilizável e nos dispositivos médicos não estéreis em geral. Transportar os instrumentos reutilizáveis e os dispositivos médicos não estéreis até ao ponto em que a limpeza deve ser realizada o mais rapidamente possível. Se a transferência para a área de processamento for suscetível de atrasar, considere cobrir os dispositivos médicos com um pano húmido para evitar a secagem do solo.

5.3 Preparação para limpeza

Desmonta os instrumentos conforme necessário. Instruções específicas para instrumentos que requerem desmontagem são fornecidas no Apêndice destas instruções.

5.4 Pré-Limpeza Manual

O seguinte equipamento é altamente necessário:

- O pessoal deve estar equipado com o equipamento de proteção recomendado pelo fornecedor do agente de limpeza,
- A banheira ou recipiente de limpeza deve ser suficientemente grande para permitir a imersão completa de todos os dispositivos médicos não estéreis,
- Os fios de limpeza para instrumentos canulados e implantes, escovas macias e firmes e escovas para garrafas devem ser selecionados de acordo com o tipo de dispositivo a ser limpo,
- Pistola de água ligada à rede de distribuição de água da torneira
- Remova a sujidade suja usando toalhas e uma solução de agente de limpeza.
- Imersa instrumentos e implantes na água da torneira.
- Certifique-se de que todas as superfícies estão bem molhadas.
- Certifique-se de que o ar não fica preso nas características do dispositivo durante a imersão na solução.
- Use uma escova de cerdas firmes para limpar elementos de corte de osso, como pontas de broca, flautas de esmerador e os dentes dos broches.
- Use uma pistola de jato de água para garantir que a água chega a todas as partes dos dispositivos canulados ou lúmenes.
- Deve ser dada especial atenção aos instrumentos e implantes com superfícies e elementos ásperos onde a sujidade pode ser impactada ou protegida do processo de limpeza. Estes dispositivos devem ser limpos com escovas de cerdas macias adequadas.
- Use uma escova de garrafa com o diâmetro e comprimento adequados para dispositivos canulados. Certifique-se de que a escova percorre todo o comprimento de cada dispositivo canulado.
- Operar dispositivos articuladores e aqueles com partes móveis.
- Respeite o tempo mínimo recomendado de 15 minutos para a imersão.

- Enxague com água da torneira corrente até não haver resíduos de terra de teste.
- Preste especial atenção a dispositivos canulados, orifícios roscados e cegos, bem como a dobradiças e juntas, entre as partes acopladas.
- Inspeção visualmente a procura de resíduos de solo e repita os passos acima, se necessário.
- Transfira imediatamente para a etapa de limpeza.

Atenção: Nunca use lã de aço ou escovas metálicas para limpeza, pois degradam a camada protetora da superfície metálica do dispositivo.

5.5 Limpeza e desinfecção automáticas com desinfetadora de máquinas de lavar

Equipamento necessário:

- Lavadora-desinfetadora com eficiência aprovada (por exemplo, marca CE ou aprovação FDA segundo ISO 15883), devidamente instalado, qualificado e regularmente sujeito a manutenção e testes.
- Um programa de desinfecção térmica aprovado com passos suficientes de enxaguamento
- Agente de limpeza destinado a ser usado em lavadora-desinfetadora. Não exceda a concentração e a temperatura recomendadas pelo fabricante do detergente.

5.5.1 Procedimento:

- Coloque os instrumentos e implantes não estéreis na máquina de lavar-desinfetadora. Ligue as canulagens às portas de enxaguamento da lavadora-desinfetadora. Se não for possível uma ligação direta, localize as canulações diretamente nos jatos dos injetores ou nas mangas dos injetores do cesto do injetor.
- Evite o contacto entre dispositivos, pois o movimento durante a lavagem pode causar danos e a ação da lavagem pode ser obstruída.
- Organize instrumentos e implantes reutilizáveis para que as canulagens não fiquem horizontais e os orifícios cegos inclinem-se para baixo para ajudar na drenagem.
- Os dispositivos articuladores devem estar na posição aberta.
- Acione o ciclo da máquina de lavar e desinfetar.
- Quando terminar, descarregue a máquina de lavar-desinfetador. Inspeção visualmente cada dispositivo para verificar se o solo remanesca e a secura. Se houver sujidade, repita o processo de limpeza. A humidade remanescente pode ser removida com ar filtrado e comprimido ou toalhas limpas e sem fiapos.

5.5.2 Ciclo de limpeza:

- 2 minutos de pré-limpeza com água fria da torneira
- Drenagem
- Limpeza de 5 minutos com água desionizada a 55°C numa solução de 0,5% de agente de limpeza
- Drenagem
- 3 minutos de enxaguamento intermédio com água desionizada.
- Drenagem

- 2 minutos de enxaguamento final com água desionizada.
- Drenagem
- Secagem
- Se for necessário secar mais, organize todos os dispositivos médicos não estéreis numa área limpa ou aqueça num forno abaixo dos 110°C.

Atenção: Programas de desinfecção química não são recomendados devido à possibilidade de resíduos químicos permanecerem nos instrumentos e implantes. Estes resíduos podem interferir com a eficácia da esterilização.

5.6 Inspeção

Antes de se preparar para a esterilização, todos os instrumentos e implantes não estéreis devem ser inspecionados. Geralmente, uma inspeção visual sem ampliação em boas condições de luz é suficiente.

Todas as partes dos dispositivos devem ser verificadas. A evidência de danos e desgaste num instrumento pode incluir, mas não se limita a, corrosão, descoloração, riscos excessivos, descamação, desgaste e fissuras.

Deve-se prestar especial atenção a:

- Características rebaixas (buracos, canulações).
- Armadilhas no solo, como superfícies de acasalamento, pinças, dobradiças.
- As arestas de corte devem ser verificadas quanto à nitidez e aos danos.
- Para dispositivos que possam ser afetados, verifique se o dispositivo não está danificado a ponto de avariar ou se foram produzidas rebarbas que possam danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.

Verificações funcionais devem ser sempre realizadas:

- Os dispositivos de encaixe devem ser verificados para garantir a montagem correta.
- Instrumentos e implantes com peças móveis devem ser operados para verificar o funcionamento correto (óleo lubrificante de grau médico adequado para esterilização a vapor pode ser aplicado conforme necessário).
- Os dispositivos médicos rotativos devem ser verificados quanto à retitude. Isto pode ser conseguido simplesmente rolando o instrumento numa superfície plana.

6 EMBALAGEM

Quando apropriado, os instrumentos e implantes não estéreis limpos, desinfetados e verificados devem ser montados nas bandejas dedicadas fornecidas pela CLARANCE. As caixas/bandejas devem ser duplas de acordo com a técnica AAMI/CSR. As embalagens para instrumentos e implantes não estéreis esterilizados terminalmente devem ser adequadas para esterilização a vapor e devem cumprir os seguintes requisitos:

- ISO 11607-1
- Marca CE ou autorização FDA

7 ESTERILIZAÇÃO

Recomenda-se a esterilização por autoclave a vapor utilizando um ciclo pré-vácuo (remoção forçada de ar forçado). Os autoclaves devem cumprir os requisitos e ser validados e mantidos de acordo com as normas EN 285, EN 13060, EN ISO 17665.

A CLARIANCE validou um ciclo de autoclave para esterilização de conjunto completo, incluindo implantes, estojos reutilizáveis para instrumentos e tabuleiros. Os instrumentos devem ser esterilizados no estado montado, tal como armazenados na bandeja (ou seja: não é necessário desmontar estes instrumentos para esterilização, se os suportes na bandeja forem concebidos para acomodar instrumentos multicomponentes no estado montado).

7.1 EUA

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição ¹	Tempo de secagem ²
Remoção dinâmica de ar	270°F (132°C)	4 minutos	20 Minutos
Gravidade	270°F (132°C)	15 minutos	30 Minutos

Atenção: A CLARIANCE não recomenda o uso de esterilização 'flash' para instrumentos e implantes.

Aviso: Implantes e instrumentos de uso único não devem ser reutilizados.

7.2 Fora dos EUA

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição ¹	Tempo de secagem ²
Remoção dinâmica de ar	270°F (132°C)	4 minutos Mínimo	20 Minutos Mínimo
Gravidade	270°F (132°C)	15 minutos Mínimo	30 Minutos Mínimo
Remoção Dinâmica de Ar ³	273°F (134°C)	18 Minutos Mínimo	30 Minutos Mínimo

¹ **Tempo de exposição:** Período de manutenção da carga à temperatura de esterilização no autoclave.

² **Tempo de secagem:** Período durante o qual o vapor é removido do autoclave e a pressão do autoclave é reduzida para permitir a evaporação do condensado da carga, seja por evacuação prolongada ou pela injeção e extração de ar quente ou outros gases. O tempo de secagem varia consoante a configuração da carga, método de envolvimento e material.

³ Algumas Autoridades de Saúde recomendam a esterilização de acordo com estes parâmetros para minimizar o risco potencial de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jacob.

8 CONSELHOS ADICIONAIS DE REPROCESSAMENTO PARA AS PEGAS

Para o reprocessamento de alavancas CLARIANCE, siga as recomendações descritas anteriormente. Adicionalmente, deve ser dada especial atenção aos seguintes pontos:

- A alavanca cirúrgica de catraca deve ser desmontada dos instrumentos do eixo antes de ser reprocessada. Conselhos específicos para desmontagem são fornecidos no Apêndice destas instruções.

- A pega deve ser limpa dentro de 30 minutos após a utilização para minimizar o risco de secagem nas partes inacessíveis antes do procedimento de limpeza. Para evitar o secar do solo, deixe a pega de molho em água fria.

- A limpeza de pequenos orifícios, interstícios e canulações requer atenção especial. Use uma seringa para limpar todas as áreas de difícil acesso. Deve-se usar uma escova de cerdas macias com o diâmetro adequado para remover os detritos.

- Para evitar resíduos de água dentro de orifícios e canulações, recomenda-se o uso de ar comprimido estéril.

9 ARMAZENAMENTO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Após a esterilização, os instrumentos e implantes não estéreis devem ser armazenados na faixa de esterilização, num local seco e sem pó. A vida útil depende da barreira estéril utilizada, do modo de armazenamento, das condições ambientais e do manuseamento. Deve ser definido um prazo máximo de validade para instrumentos esterilizados e implantes antes da utilização por cada unidade de saúde. Esta informação deve estar rotulada no papel de esterilização.

10 ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS

Todos os dispositivos descartáveis são considerados resíduos biomédicos e devem ser manuseados de acordo com o procedimento interno de gestão de resíduos de saúde aplicado pelo hospital.

11 REFERÊNCIAS

- ✓ ISO 17665-1 Esterilização de produtos de saúde, calor húmido.
- ✓ ISO 11607 Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente.
- ✓ ISO 17664-1 Esterilização de dispositivos médicos - Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos re-esterilizáveis.

12 INFORMAÇÃO DE SERVIÇO AO CLIENTE

Endereço Postal	Informações de contacto
Clariance, Inc. 2547 Farrington St. Dallas, TX 75207 EUA	☎ +1 (773) 832-7554 contact@clariance-spinevision.us
Clariance SAS 18, rue Robespierre 62217 BEAURAINS França	☎ +33(0)3 2116 1215 contact@clariance-spinevision.com

Notas

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Clariance

18 Rue Robespierre
62217 Beaurains, FRANÇA

TL +33 2116 1215

contact@clariance-spinevision.com