

Szczegółowe wymogi sterylizacji określone przez producenta - Firma NovaSpine Sp. z o.o.

Nazwa handlowa systemu SOCORE, który jest wyrobem medycznym służącym do stabilizacji/ implantacji kręgosłupa, dostarczane w postaci niesterylnej.

Zalecane procedury:

1. Mycie i dezynfekcja wstępna (po zabiegu operacyjnym): narzędzia bezpośrednio po zakończonej operacji należy całkowicie zanurzyć w roztworze myjąco-dezynfekującym i pozostawić zgodnie z zaleceniem producenta używanego detergentu (zalecany czas pozostawienia brudnych narzędzi od 10-30 minut).

Przykład: dla płynnego, trójenzymatycznego preparatu do manualnej dezynfekcji i mycia zanieczyszczonych narzędzi chirurgicznych, endoskopów i innych wyrobów medycznych takich jak np. Aniosyme DD1 (propionian didecyldimetyloamoniowy, polihexamid, substancje powierzchniowoczynne, kompleks enzymatyczny (proteaza-lipaza-amylaza) zalecany czas to 20 minut. Po zalecanym czasie należy dokładnie wypłukać myte instrumenty.

2. Myjka automatyczna: użycie detergentu, odpowiedni czas trwania procedury, jak i temperatura w pełni uzależnione są od rodzaju oraz typu myjki, znajdującej się w sterylizatorni (ultradźwięki, dezynfekator). Zaleca się, aby formę poddać trzem kolejnym fazom: mycia, płukania i neutralizacji. W zależności od rodzaju sprzętu dostarczone elementy mogą być myte do temperatury 134 stopni Celsjusza. W etapach mycia oraz ostatniego płukania zaleca się użycie wody zdemineralizowanej. W zakresie zastosowania odpowiednich detergentów, zaleca się stosowanie składników według rozporządzenia WE 648/2004: mycie/(5% anionowe związki powierzchniowo czynne, także enzymy, środki konserwujące), płukanie/(5% anionowe związki powierzchniowo czynne, 5-15% niejonowe związki powierzchniowo czynne, także składnik konserwujący), neutralizacja/(kwasy nieorganiczne).

3. Sterylizacja: w zależności od typu oraz rodzaju sprzętu zaleca się sterylizację parową w autoklawie, w temperaturze 134 stopni Celsjusza, czas trwania sterylizacji od 5-20 minut w zależności od typu posiadanego autoklawu.

4. Konserwacja: konserwacja narzędzi odbywa się przy pomocy standardowych olei zmniejszających tarcie ruchomych części, zabezpieczających przed korozją, nie powodujących zaplamień, zawierających substancje fizjologicznie bezpieczne oraz specjalne związki powierzchniowo czynne zapewniające penetrację warstwy oleju przez parę wodną podczas sterylizacji nawet w miejscach trudno dostępnych. Oleje powinny być nietoksyczne i niedrażniące wg rekomendacji USP XXI OECD.