GI001B-PT **(Rev D)**	**GENERAL INSTRUMENT CARE, CLEANING, AND STERILIZATION**

05/2025

GLOBUS MEDICAL, INC.
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403
USA
Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
1-866-456-2873

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A MANUTENÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO GENÉRICAS

EC REP: AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straβe 3 40213 Düsseldorf, Germany

CH REP: AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland

AUSTRALIA SPONSOR:
GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,
Australia

CE 0297

Para o glossário dos símbolos, consulte www.globusmedical.com/eIFU

PORTUGUÊS

APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A MANUTENÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO GENÉRICAS

INFORMAÇÕES GERAIS

Este folheto informativo faculta informações para a manutenção, limpeza e esterilização genéricas para instrumentos reutilizáveis da Globus Medical esterilizados pelo hospital. Estes instrumentos incluem: Instrumentos cervicais anteriores PRESERVE™, instrumentos anteriores PRESERVE™, instrumentos posteriores PRESERVE™, instrumentos PRESERVE™ TLIF, PLIF, instrumentos posterolaterais, instrumentos auxiliares anteriores, instrumentos auxiliares posteriores, conjunto de instrumentos LAMINEX™, instrumentos bilaterais, instrumentos auxiliares MIS LIF, instrumentos guiados, instrumentos ACDF universais. Para além disso, este folheto informativo faculta informações para os instrumentos que são fornecidos esterilizados.

Os hospitais devem cumprir todos os procedimentos internos aplicáveis, leis locais, estatais, federais e internacionais que podem ser mais estritas que as detalhadas neste folheto informativo.

Podem utilizar-se agentes alcalinos com pH ≤12 para limpar instrumentos de aço inoxidável ou de polímero, em países onde tal seja exigido por lei ou pelas normas locais; ou nos casos em que doenças priónicas tais como a Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET) e a Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) constituam motivo de preocupação. **É essencial que os produtos de limpeza alcalinos sejam completa e totalmente neutralizados e enxaguados dos instrumentos.**

Os instrumentos que não podem ser reutilizados devem estar rotulados com o símbolo **"Para uma única utilização"**. Consulte a última página deste folheto informativo para os símbolos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos reutilizáveis destinam-se a ser utilizados em várias cirurgias ortopédicas. Alguns instrumentos podem ser usados para auxiliar na recolha, manipulação, corte e remoção de anatomia de tecido ósseo e/ou tecido mole. Outros instrumentos são usados para a implantação ou a remoção de componentes.

MANUTENÇÃO DOS INSTRUMENTOS

Durante a cirurgia, os instrumentos ficam contaminados com sangue, tecidos e osso. Estes instrumentos também podem ficar contaminados com fluidos corporais contendo vírus das hepatites, VIH ou outros agentes etiológicos e agentes patogénicos. Todos os técnicos de cuidados de saúde devem estar familiarizados com as Precauções Universais necessárias para prevenir lesões provocadas por instrumentos aguçados ou cortantes quando manipulam estes dispositivos durante e depois de procedimentos cirúrgicos e durante a limpeza.

Os instrumentos utilizados em procedimentos cirúrgicos não possuem um período de vida útil infinito. Os instrumentos estão sujeitos a esforços relacionados com o contacto com osso, impacção, reorientação, limpeza e esterilização. Para além disso, os instrumentos são sujeitos a líquidos de irrigação que são frequentemente utilizados em quantidades abundantes durante procedimentos cirúrgicos e irão exercer um efeito de corrosão nos instrumentos.

Os instrumentos cirúrgicos apresentam habitualmente uma vida útil longa; todavia, a sua manipulação ou proteção inadequadas podem diminuir rapidamente a sua vida útil média. Instrumentos que deixam de apresentar um desempenho adequado em consequência de uma utilização prolongada, manipulação ou manutenção inadequadas devem ser devolvidos à Globus Medical para serem descartados. Notifique o seu representante da Globus Medical relativamente a qualquer problema com os instrumentos.

LIMPEZA DE INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- **Devem ser cumpridas Precauções Universais** por todos os técnicos hospitalares que trabalhem com instrumentos cirúrgicos contaminados ou potencialmente contaminados. Deve ser usada precaução quando se manipularem instrumentos cirúrgicos com pontas aguçadas ou extremidades cortantes.
- **Deve ser usado Equipamento de Proteção Individual (EPI)** quando se manipular ou trabalhar com instrumentos contaminados ou potencialmente contaminados. O EPP inclui bata, máscara, óculos de proteção ou proteção da face, luvas e capas para os sapatos.
- **Não se devem utilizar escovas metálicas ou esfregões durante procedimentos de limpeza manual,** dado que tal pode provocar danos e corrosão da superfície e acabamento dos instrumentos.
- Para garantir que o metal dos instrumentos não é sujeito a corrosão, descoloração ou fraturas por tensão, não utilize produtos altamente ácidos (pH<4) ou altamente alcalinos (pH>12) durante a desinfeção ou limpeza.
- Nos casos em que seja aplicável, os instrumentos com vários componentes devem ser desmontados antes de se proceder à sua limpeza. Deve usar-se de precaução para evitar perder peças pequenas.
- Instrumentos complexos, tais como os que possuem tubos, dobradiças, componentes retráteis, componentes que encaixem e superfícies de acabamento texturadas requerem especial atenção durante o processo de limpeza.
- **Não coloque instrumentos pesados por cima de instrumentos delicados, dado que tal pode provocar riscos, entalhes e/ou quebra.**
- **Não deixe que os instrumentos contaminados sequem antes da limpeza.** Todos os passos de limpeza subsequentes são facilitados quando não se permite que o sangue, fluídos corporais, detritos ósseos e tecidulares, soluções salinas ou desinfetantes sequem nos instrumentos usados.
- Siga as instruções e advertências emitidas pelos fornecedores de todos os equipamentos e agentes de limpeza e desinfeção usados.
- As soluções salinas e agentes de limpeza/desinfeção contendo aldeído, mercúrio, cloro ativo, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e não devem ser usados. Os instrumentos não devem ser colocados nem mergulhados em Solução de Ringer.
- Não se devem usar lubrificantes à base de óleo mineral ou silicone. Só pode ser utilizado óleo lubrificante de grau cirúrgico.
- **Os instrumentos devem ser inspecionados quanto à existência de danos antes de cada procedimento cirúrgico.** Os instrumentos danificados devem ser substituídos ou reparados.
- As pontas de broca, fresas, limas e outros dispositivos de corte devem ser objeto de uma inspeção cuidadosa depois do processamento com detergentes alcalinos, visando garantir que as margens de corte não se encontram danificadas.
- Para os procedimentos de limpeza manual e/ou automatizada, os instrumentos devem ser removidos de tabuleiros de metal ou polímero. Os tabuleiros de instrumentos, estojos e tampas devem ser limpos separadamente.
- Não se recomenda a utilização de água dura para enxaguar os instrumentos. Para o enxaguamento inicial pode utilizar-se água corrente amolecida. Para o enxaguamento final, deve utilizar-se água purificada para eliminar depósitos de minerais nos instrumentos. Para purificar a água, pode utilizar-se um ou mais dos seguintes processos: ultrafiltro (UF), osmose inversa (RO), água desionizada (DI) ou equivalente.
- Não se recomenda a utilização de óxido de etileno (EO), esterilização por gás de plasma e métodos de esterilização por calor seco para a esterilização dos instrumentos reutilizáveis da Globus Medical.
- **Estas instruções NÃO SE APLICAM a instrumentos de uma única utilização.**

Instruções para Limpeza Manual

Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os instrumentos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.

A desinfeção dos instrumentos pode ser realizada com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguidos de enxaguamento com água desionizada. Nota: certas soluções de desinfeção, tais como as que contêm formalina, glutaraldeído, lixívia e/ou outros produtos de limpeza alcalinos (pH>12) podem danificar alguns dispositivos, em particular instrumentos; estas soluções não devem ser usadas.

Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos após utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização. Estes métodos foram validados em conformidade com a norma AAMI TIR30, *"Um compêndio de processos, materiais, métodos de teste e critérios de aceitação para a limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis".*

1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
2. Desmonte todos os instrumentos que possam ser desmontados.
3. Enxague os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
4. Prepare Enzol® (ou outro detergente enzimático similar) de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
6. Utilize uma escova de cerdas macias para limpar minuciosamente os instrumentos. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.
7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.
8. Retire os instrumentos do detergente e enxague-os com água quente corrente da torneira.
9. Prepare Enzol® (ou outro detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultrassons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceda à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxague-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.

12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
13. Inspecione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

Instruções adicionais para instrumentos canulados (que apresentam orifícios ou tubos)

- Limpe a cânula, lúmen ou orifício utilizando uma escova de limpeza macia, não metálica e de tamanho adequado. Fazendo um movimento de torção, empurre e puxe a escova de limpeza para remover os resíduos da cânula, lúmen ou orifício. Utilize uma seringa cheia de solução de desinfeção enzimática para irrigar os orifícios interiores de difícil acesso.
- Quando enxaguar, preste particular atenção à irrigação das canulações, lúmenes ou orifícios com água morna da torneira.
- Seque as zonas interiores dos instrumentos com ar comprimido filtrado.

Instruções adicionais para instrumentos articulados (contendo peças móveis)

- Quando limpar, mergulhe totalmente os instrumentos na solução de desinfeção para evitar a produção de aerossóis.
- Escove com uma escova de fibra não metálica e macia para remover todos os vestígios de sangue e detritos. Preste especial atenção a roscas, fendas, veios e áreas de difícil acesso. Acione todos os mecanismos móveis, tais como articulações, fechaduras de caixas ou mecanismos carregados com mola, para libertar sangue e detritos encarcerados. Caso seja possível recuar os componentes do instrumento, recue ou abra a peça enquanto limpa a área. Para instrumentos com hastes flexíveis, curve ou flexione o instrumento por baixo da solução de desinfeção enquanto escova a área flexível.
- Quando enxaguar, preste particular atenção às áreas internas e partes móveis. Acione as partes móveis enquanto enxagua. Caso seja possível recuar os componentes do instrumento, recue ou abra a peça enquanto enxagua a área. Para instrumentos com hastes flexíveis, flexione o instrumento por baixo da solução de enxaguamento.
- Seque as zonas interiores dos instrumentos com ar comprimido filtrado.

Instruções para Limpeza Automática

Os métodos seguintes foram validados em conformidade com as normas DIN EN ISO 17664, DIN EN ISO 15883-1, DIN EN ISO 15883-2, DIN ISO/TS 15883-5, DIN EN ISO/IEC 17025, AAMI TIR12 e AAMI TIR30.

- Os seguintes passos de pré-limpeza manual deverão ser realizados antes da limpeza automática:
  - Limpe os instrumentos com um pano macio humedecido em água fria da torneira
  - Desmonte os instrumentos que podem ser desmontados. Lave todos os instrumentos com água fria da torneira durante 10 segundos e repita 3 vezes para remover a contaminação visível.
  - Imerja os instrumentos em água fria da torneira com Cidezyme a 0,8% (ou outro detergente enzimático) durante 2 minutos.
  - Escove os instrumentos com uma escova macia durante 60 segundos. Escove o lúmen com uma escova para frascos adequada com 2 movimentos.
  - Irrigue todas as cavidades e áreas de difícil acesso com uma seringa esterilizada e solução de limpeza enzimática.
  - Coloque todos os instrumentos num banho ultrassónico de Cidezyme a 0,8% (ou outro detergente enzimático) em água da torneira (à temperatura ambiente). Encha as cavidades e lúmens com solução de limpeza e submeta os instrumentos a sonicação durante 3 minutos.
  - Enxague os instrumentos com água desionizada durante 2 minutos.
- Coloque os instrumentos no cesto de um aparelho de lavagem/desinfeção adequado.
- Carregue os instrumentos de forma a que as dobradiças fiquem abertas e que as canulações e orifícios possam escorrer.
- Certifique-se de que os instrumentos estão fixos e que não se conseguem sobrepor nem entrar em contacto próximo.
- Coloque os instrumentos mais pesados no fundo dos recipientes. **Não coloque instrumentos pesados por cima de instrumentos delicados.**
- Para instrumentos com superfícies côncavas, tais como curetas, coloque os instrumentos com a superfície côncava virada para baixo, para facilitar o escorrimento.
- Regule o aparelho de lavagem/desinfeção para processar os parâmetros descritos a seguir:
  - Pré-lavagem: Limpe previamente durante, no mínimo, 2 minutos em água fria da torneira (10°C-25°C) e escorra.
  - Lavagem principal: Limpe durante 5 minutos com água da torneira a 55°C e solução de limpeza a 0,5% (neodisher Mediclean forte ou equivalente) e escorra.
  - Enxaguamento/neutralização: Enxague durante 2 minutos em água fria desionizada (10°C-25°C) e escorra.
  - Desinfeção: Desinfete termicamente durante 5 minutos a 90°C com água desionizada e escorra.

Instruções de inspeção e limpeza

- Inspecione todos os instrumentos antes da esterilização ou armazenamento para garantir uma remoção completa de todos os detritos das superfícies, tubos e orifícios e partes móveis.
- Para as áreas difíceis de inspecionar visualmente em termos de vestígios de sangue, mergulhe ou irrigue o instrumento numa solução de peróxido de hidrogénio a 3%. Se observar bolhas, está presente sangue. Enxague abundantemente os instrumentos depois de usar a solução de peróxido de hidrogénio.
- Se ainda estiverem presentes detritos, repita os procedimentos de limpeza até que os instrumentos fiquem isentos de todos os detritos.

Instruções de inspeção e testes funcionais

- Inspecione todos os instrumentos relativamente à existência de danos e desgaste.
- Teste mecanicamente as peças funcionantes para confirmar que cada instrumento funciona corretamente.
- Os instrumentos devem estar isentos de rebarbas ou descontinuidades na superfície.
- As extremidades cortantes devem estar livres de entalhes e possuir um rebordo contínuo.
- As mandíbulas e dentes e outras características de alinhamento nos instrumentos devem-se alinhar corretamente.
- A ponta não deve estar dobrada nem partida.
- As partes móveis devem apresentar um movimento suave, sem resistência excessiva.
- Os mecanismos de travagem devem travar com segurança e fechar facilmente.
- Os instrumentos compridos e finos devem estar isentos de dobras e distorções.

Manutenção dos instrumentos

- Aplique uma pequena quantidade de óleo de lubrificação de grau cirúrgico às dobradiças.
- Não use instrumentos rombos ou danificados; os instrumentos não funcionais ou danificados deverão ser restituídos à Globus Medical.

EMBALAGEM

- Se desejar, use tabuleiros de instrumentos para isolar instrumentos fornecidos em conjuntos.
- Os indicadores biológicos ou químicos (BIs ou CIs) usados para monitorizar o desempenho dos processos de esterilização devem ser colocados nos suportes do meio, dentro de tabuleiros embrulhados. Devem ser testados de acordo com as instruções do fabricante do BI ou CI.
- Envolva os instrumentos com invólucro duplo em envoltório de esterilização protetor, de acordo com as normas ANSI/AAMI/ ISO 17665-1 e ANSI/AAMI/ISO 14937, usando técnicas de envolvimento padrão como as descritas em ANSI/AAMI ST79 *"Comprehensive Guide Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities"* e a AORN *"Standards, recommended practices and guidelines."*
- Rotule o conteúdo do tabuleiro embrulhado usando um marcador indelével ou outro sistema de rotulagem de esterilização compatível.

ESTERILIZAÇÃO

Para todos os componentes **NÃO ESTERILIZADOS**, os **hospitais devem esterilizar os instrumentos antes da utilização.**

- Utilize um esterilizador a vapor validado, objeto de uma manutenção e calibração adequadas.
- A esterilização em autoclave de pré-vácuo deve ser efetuada com o tempo de exposição e temperaturas recomendadas e outras informações conforme especificado no folheto informativo específico do produto.
- Para sistemas apenas de instrumentos (sem um folheto informativo específico do dispositivo separado), recomenda-se a esterilização conforme se mostra em baixo.

Os parâmetros seguintes foram validados em conformidade com as normas ANSI/AAMI/ISO 17665-1 e ANSI/AAMI/ISO 14937, de forma a assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. É recomendável usar um envoltório de esterilização. O utilizador final é responsável por utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que sejam concebidos para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização selecionado.

Quando usar um recipiente de esterilização rígido, deve ter em consideração o seguinte para a esterilização devida dos instrumentos Globus e casos gráficos carregados::

- Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- O recipiente deve ter uma área de filtração mínima de 176 in^2 ou 1135 cm^2 .
- Todo o material do filtro deve cobrir totalmente a área perfurada, e o dispositivo que mantém o filtro em posição deve proporcionar uma superfície de acoplamento segura e uniforme que impeça a deslocação do filtro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estojo de metal cheio ou o seu conteúdo diretamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita.
- As instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Consulte a norma AAMI ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos.

Para sistemas apenas de instrumentos (sem folhetos específicos de um dispositivo separado) disponibilizados NÃO ESTERILIZADOS, é recomendável a esterilização por calor húmido (envolvidos e dentro de recipientes) usando os parâmetros indicados abaixo. *Para instruções de esterilização dos sistemas de implante e instrumento, consulte o folheto específico do dispositivo*.

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição mínimo	Tempo de secagem mínimo
Vapor	Pré-vácuo (embrulhado) Impulsos de pré-condicionamento: 3	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo (embrulhado) Impulsos de pré-condicionamento: 4	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos

Estes parâmetros só estão validados para instrumentos cirúrgicos. Caso sejam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos, e devem ser estabelecidos novos parâmetros de ciclo pelo utilizador. A autoclave deve ser alvo de instalação, manutenção e calibração adequadas. Devem ser efetuados

testes permanentes para confirmar a inativação de todas as formas de microrganismos viáveis.

Estas instruções de reprocessamento foram validadas pela Globus Medical. É da responsabilidade do hospital garantir que o reprocessamento é efetuado utilizando equipamento e materiais adequados e que o pessoal afeto às áreas de reprocessamento possui uma formação adequada para obter os resultados pretendidos. O equipamento e processos devem ser validados e monitorizados por rotina. Qualquer desvio, por parte de quem efetua o processamento, relativamente a estas instruções deve ser avaliada em termos de eficácia visando evitar quaisquer potenciais consequências adversas.

INSTRUMENTOS ACONDICIONADOS ESTERILIZADOS

Os instrumentos fornecidos para os hospitais **ESTERILIZADOS** são esterilizados por radiação gama ou óxido de etileno e estão validados para garantir um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Estes instrumentos são considerados esterilizados exceto nos casos em que a embalagem se encontra aberta ou apresenta danos. Consulte a última página deste folheto informativo para os símbolos de esterilização.

As embalagens de instrumentos esterilizados devem ser examinadas cuidadosamente para garantir que a integridade da embalagem não se encontra comprometida. O prazo de validade nos produtos esterilizados deve ser verificado; **não utilize caso tenha sido ultrapassada.**

ARMAZENAMENTO

Os instrumentos esterilizados e embalados e os instrumentos esterilizados no hospital devem ser armazenados numa área designada e de acesso limitado, que seja bem ventilada e proporcione proteção contra o pó, humidade, insetos e extremos de temperatura/humidade.

INSTRUMENTOS EMPRESTADOS E RESPONSABILIDADE DO HOSPITAL

Os conjuntos emprestados devem ser submetidos a todos os passos de descontaminação, limpeza, desinfeção, inspeção e esterilização terminal antes de serem devolvidos à Globus Medical. Deve ser disponibilizada documentação de desinfeção com os instrumentos devolvidos à Globus Medical.

Instrumentos em falta ou danificados de conjuntos emprestados devem ser trazidos à atenção do supervisor do bloco operatório, do diretor do departamento de fornecimento central e do seu representante da Globus Medical para garantir que o hospital seguinte irá receber um conjunto completo de instrumentos em boas condições de funcionamento.

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO

A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871).

RESUMO DO REPROCESSAMENTO

Avisos	• Deverão ser respeitadas as precauções universais e deverão ser usados os EPI. • Não deverão ser usadas escovas metálicas, discos abrasivos, soluções de desinfeção altamente ácidas nem altamente alcalinas. • Não deverão ser colocados instrumentos pesados sobre instrumentos delicados, e os instrumentos contaminados não devem estar secos antes da limpeza. • A utilização de água dura, e os métodos de esterilização por OE, plasma de gás e calor seco não são recomendados. • Para uma lista completa dos avisos, consulte a indicação AVISOS anterior.
Limitações ao reprocessamento	Os instrumentos devem ser inspecionados antes da utilização para garantir que se encontram em bom estado e que não apresentam deterioração. Instrumentos não funcionais ou danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical.
Instruções	
Pontos de utilização	Os instrumentos devem ser limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido
Preparação antes da limpeza	Os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza.
Automated Cleaning	• Os seguintes passos de pré-limpeza manual deverão ser realizados antes da limpeza automática: - Limpe os instrumentos com um pano macio humedecido em água fria da torneira - Desmonte os instrumentos que podem ser desmontados. Lave todos os instrumentos com água fria da torneira durante 10 segundos e repita 3 vezes para remover a contaminação visível. - Imerja os instrumentos em água fria da torneira com Cidezyme a 0,8% (ou outro detergente enzimático) durante 2 minutos. - Escove os instrumentos com uma escova macia durante 60 segundos. Escove o lúmen com uma escova para frascos adequada com 2 movimentos. - Irrigue todas as cavidades e áreas de difícil acesso com uma seringa esterilizada e solução de limpeza enzimática. - Coloque todos os instrumentos num banho ultrassónico de Cidezyme a 0,8% (ou outro detergente enzimático) em água da torneira (à temperatura ambiente). Encha as cavidades e lúmens com solução de limpeza e submeta os instrumentos a sonicação durante 3 minutos. - Enxague os instrumentos com água desionizada durante 2 minutos. • Pré-lavagem: Limpe previamente durante, no mínimo, 2 minutos em água fria da torneira (10°C-25°C) e escorra. • Lavagem principal: Limpe durante 5 minutos com água da torneira a 55°C e solução de limpeza a 0,5% (neodisher Mediclean forte ou equivalente) e escorra. • Enxaguamento/neutralização: Enxague durante 2 minutos em água fria desionizada (10°C-25°C) e escorra. • Desinfeção: Desinfete termicamente durante 5 minutos a 90°C com água desionizada e escorra.
Limpeza manual	• Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido. • Desmonte todos os instrumentos que possam ser desmontados. • Enxague os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos. • Prepare Enzol® (ou outro detergente enzimático) de acordo com as recomendações do fabricante. • Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos. • Utilize uma escova de cerdas macias para limpar bem os instrumentos. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso. • Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas. • Retire os instrumentos do detergente e enxague-os com água morna corrente da torneira. • Prepare Enzol® (ou outro detergente enzimático) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultrassons. • Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceda à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos. • Retire os instrumentos do detergente e enxague-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos. • Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado. • Inspecione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo.
Desinfeção	A desinfeção ocorre em simultâneo com a limpeza manual ou automática.
Secagem	Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
Manutenção, inspeção e teste	Todos os instrumentos têm de ser inspecionados antes da esterilização ou armazenamento, com o intuito de garantir que foi removida toda a sujidade, e que os instrumentos não apresentam danos nem desgaste. Se necessário, aplique uma pequena quantidade de óleo de lubrificação de grau cirúrgico às dobradiças. Os instrumentos danificados devem ser restituídos à Globus Medical.
Embalagem	Os tabuleiros de instrumentos podem ser usados para conter instrumentos que são disponibilizados em conjuntos, conforme desejado. Envolva duplamente os instrumentos com envoltório de esterilização protetor em conformidade com os procedimentos locais, usando técnicas de envolvimento padrão tais como as descritas na norma ANSI/AAMI ST79 e identifique os conteúdos do tabuleiro embrulhados.
Esterilização	Para sistemas apenas de instrumento (sem folheto específico de um dispositivo separado) disponibilizados NÃO ESTERILIZADOS, é recomendável a esterilização por calor húmido (embrulhados e dentro de recipientes) usando os parâmetros indicados abaixo. *Para instruções de esterilização dos sistemas de implante e instrumento, consulte o folheto específico do dispositivo*.

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição mínimo	Tempo de secagem mínimo
Vapor	Pré-vácuo (embrulhado) Impulsos de pré-condicionamento: 3	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo (embrulhado) Impulsos de pré-condicionamento: 4	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos

Armazenamento	Os instrumentos devem ser armazenados numa área designada e de acesso limitado, que seja bem ventilada e proporcione proteção contra o pó, humidade, insetos e extremos de temperatura/humidade.
Informações para contacto	A Globus Medical pode ser contactada através do número +1 866 GLOBUS1 ou +1 866 456 2871.

Os instrumentos indicados acima foram validados pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para a reutilização. Permanece responsabilidade do processador garantir que o processamento, conforme efetivamente executado usando o equipamento, materiais e profissionais no estabelecimento de processamento, alcança o resultado pretendido. Isto exige a verificação e/ou a validação, bem como a monitorização de rotina do processo.