

Zimmer Biomet -instrumenttien
hoito-, puhdistus-, huolto- ja
sterilointiohjeet

Sisällysluettelo

Käyttötarkoitus	1
Soveltamisala	1
Sanasto	2
Lyhenteet	3
Symbolit	3
Huomattavaa	3
Käsittelyluokkakoodit	5
Käsittelyohjeet	6
A. Varoitukset ja varotoimet	6
B. Vastaanottotarkastus – instrumenttisetin sisällön ja käyttökunnon tarkastus	7
C. Uudelleen käsittelyä koskevat rajoitukset	7
D. Alkukäsittely käyttöpäikässä	9
E. Valmistelu ennen puhdistusta	9
F. Yhdistettyä puhdistusta ja desinfiointia koskevat ohjeet käytettäessä entsyymattisia ja neutraaleja puhdistusaineita	10
G. Yhdistettyä puhdistusta ja desinfiointia koskevat ohjeet käytettäessä emäksistä puhdistusainetta ja neutralointiainetta	11
H. Tarkastus ja huolto	12
I. Pakkaus	13
J. Sterilointi	14
K. Varastointi	16
L. Kuljetus	16
Sairaalan vastuu Zimmer Biomet -yhtiön lainattavista instrumenttiseistä	16
Asiakaspalvelun yhteystiedot	17
Liite 1 – Puhdistuksen ja steriloinnin validointimenetelmä	18
Viitteet	Takakansi
Taulukko 1. Puhdistus-/desinfiointivaihtoehdot	10
Taulukko 2. Tyypillinen käsittely automaattisella pesu-/desinfiointilaitteella käsiteltäessä kirurgisia instrumentteja (Yhdysvallat)	11
Taulukko 3. Tyypillinen automaattipesurin/desinfiointikoneen sykli kirurgisille instrumenteille Euroopassa	12
Taulukko 4. Suositellut höyrysterilointiparametrit	15

1. KÄYTTÖTARKOITUS

Näitä ohjeita suositellaan käytettäväksi hoidettaessa, puhdistettaessa, huollettaessa ja steriloidessa Zimmer Biomet -yhtiön uudelleenkäytettäviä ortopedisiä manuaalisia kirurgisia instrumentteja. Asiakirjan tarkoituksena on auttaa terveydenhoitohenkilöstöä Zimmer Biomet -yhtiön uudelleenkäytettävien välineiden turvallisessa käsittelyssä sekä tehokkaassa uudelleen käsittelyssä ja huollossa. Asiakirja täydentää käyttöohjeita seuraavien vaatimusten täyttämiseksi: ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, Euroopan neuvoston direktiivi 93/42/ETY, liite 1, kohta 13.6 (h), ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 2017/745, liite 1, kohta 23.4(n).

Ohjeet on tarkoitettu sairaalan ja välinehuoltokeskuksen johdon tueksi kehitettäessä menetelmiä Zimmer Biomet -yhtiön instrumenttisetien turvalliseen ja tehokkaaseen uudelleen käsittelyyn.

Sairaalan henkilöstö, mukaan lukien välineiden vastaanotossa ja välinehuoltokeskuksessa (CSSD) sekä leikkaussalissa (OR) työskentelevät, saattaa olla suoraan mukana Zimmer Biomet -yhtiöltä ostettujen tai lainattujen kaupintainstrumenttien käsittelyssä. Sairaaloiden johtajia ja mainittujen osastojen johtoa tulisi informoida näistä ohjeista ja suosituksista, jotta voidaan varmistaa uudelleenkäytettävien välineiden turvallinen ja tehokas uudelleen käsittely ja välttää niiden vioittuminen tai virheellinen käyttö.

2. SOVELTAMISALA

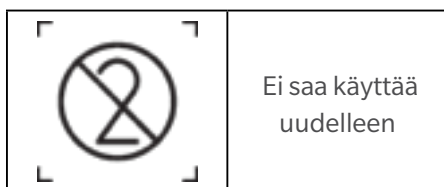
Tässä ohjekirjassa annetaan manuaalisten kirurgisten instrumenttien hoitoon, puhdistukseen, huoltoon ja sterilointiin liittyviä ohjeita, jotka ovat **sovellettavissa** kaikkiin uudelleenkäytettäviin lääkinnällisiin välineisiin, joiden valmistaja ja/tai jakelija on Zimmer Biomet.

Ohjeet ovat **sovellettavissa** myös Zimmer Biomet -yhtiön valmistamiin kertakäyttöisiin lääkinnällisiin välineisiin, jotka toimitetaan ei-steriileinä, mutta jotka on tarkoitettu käytettäväksi steriileinä, sekä kertakäyttöisiin välineisiin, jotka pakataan ja myydään steriileinä, mutta jotka voidaan poistaa pakkauksestaan ja asettaa välinelaatikoihin (esim. ruuvit tai levyt). Nämä välineet ovat kertakäyttöisiä, mutta ne voidaan käsitellä uudelleen, jos ne ovat **käyttämättömiä**.

Huomautus: käyttämätön tarkoittaa sellaisia kertakäyttöisiä osia, jotka eivät ole olleet kosketuksissa veren, luun, kudoksen tai kehon nesteiden kanssa. Käyttämätön kertakäyttöinen väline, joka on altistunut verelle, luulle, kudokselle tai ruumiinnesteille, on hävitettävä, eikä sitä saa käsitellä uudelleen.

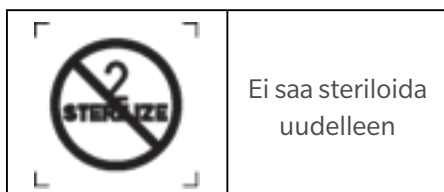
Huomioi **aina** välineen merkinnät ja käyttöohjeet tarkoista käsittelysuosituksista ja -rajoituksista terveydenhuoltoympäristössä.

Välineet, joita ei saa käyttää uudelleen, on mahdollisesti merkitty seuraavalla symbolilla:



Tämä ohje ei ole sovellettavissa kertakäyttöisiin välineisiin, jotka myydään steriileinä ja joita ei voi steriloida uudelleen (esim. osteotomin terät).

Välineet, joita ei saa steriloida uudelleen, on mahdollisesti merkitty seuraavalla symbolilla:



Tämä opas **ei koske** ilma- tai sähkötoimisia laitteita. Se koskee kuitenkin toiminnallisia lisäosia (esimerkiksi avartimia ja porankärkiä), jotka liitetään ulkoisella käyttövoimalla toimiviin laitteisiin.

Ulkoisella käyttövoimalla toimivat laitteet, jotka ovat manuaalisen laitteen kotelossa, pitää puhdistaa erityisten valmistajan ohjeiden mukaisesti (esimerkiksi ulkoisella käyttövoimalla toimivat Brasseler-käsikappaleet).

3. SANASTO

Dekontaminointi: fyysisten tai kemiallisten keinojen käyttö veren välityksellä leviävien taudinaiheuttajien poistamiseksi, inaktivoimiseksi tai tuhoamiseksi pinnalta tai kohteesta siten, että ne eivät enää pysty levittämään tartuntavaarallisia hiukkasia ja että pinta tai kohde on tehty turvalliseksi käsittelyä tai hävittämistä varten.

Desinfiointi: prosessi, jolla pienennetään valmisteessa olevien elävien mikro-organismien määrä tasolle, joka on aiemmin määritetty asianmukaiseksi kyseisen valmisteen jatkokäsittelyä tai käyttöä varten.

Huomautus: Puhdistus ja desinfiointi tehdään yleensä samassa vaiheessa (esim. pesuri tai desinfiointikone).

Kemikaali: uudelleen käsittelyssä käytettäväksi tarkoitettu yhdistevalmiste.

Huomautus: Kemikaaleja ovat puhdistusaineet, pinta-aktiiviset aineet, huuhteluaineet, desinfiointiaineet, entsyymaattiset puhdistusaineet ja sterilointiaineet.

Kontaminoitunut: mikro-organismien tai tartuntavaarallisten hiukkasten kanssa tosiasiallisesti tai mahdollisesti kosketuksiin joutunut.

Käsittely/uudelleenkäsittely: puhdistuksen, desinfioinnin ja steriloinnin sisältävä menettely, joka tarvitaan uuden tai käytetyn lääkinnällisen välineen valmistelemiseksi käyttötarkoituksensa mukaiseen käyttöön.

Manuaalinen puhdistus: puhdistus, jossa ei käytetä automaattipesuria tai automaattista pesuria/desinfiointikonetta.

Pesuri/desinfiointikone: kone, joka on tarkoitettu lääkinnällisten välineiden ja muiden lääketieteellisessä, hammaslääketieteellisessä, farmaseuttisessa tai eläinlääketieteellisessä käytössä olevien esineiden puhdistamiseen ja desinfiointiin.

Puhdistus: kontaminaation poisto kohteesta siinä määrin kuin jatkokäsittely tai käyttötarkoitus sitä edellyttää.

Steriili: ei sisällä eläviä mikro-organismeja.

Sterilointi: hyväksytty prosessi elävien mikro-organismien poistamiseksi välineestä.

Huomautus: Mikrobin tuhoutuminen tapahtuu sterilointiprosessissa eksponentiaalisesti. Tämä tarkoittaa, että yksittäisessä kohteessa jäljellä olevien mikro-organismien määrä voidaan ilmaista todennäköisyytenä. Tämä todennäköisyys voidaan saada hyvin pieneksi, mutta se ei koskaan voi olla nolla. Kyseinen todennäköisyys voidaan taata vain hyväksytyille prosessille.

Säilytysväline (laatikko): uudelleen käytettävä jäykkä sterilointiastia, instrumenttilaatikko, -kotelo tai järjestelytarjotin sekä kaikki terveydenhuollon tiloissa uudelleen käytettävät lisätarvikkeet, joiden tarkoituksena on eristää lääkinnälliset välineet sterilointia varten.

Tarjotin: sivuilta tai pohjasta rei'itetty kori (kannella tai ilman) instrumenttien säilytykseen, joka pakataan sterilisointikäreeseen tai -pussiin tai sijoitetaan sterilointiastian sisään sterilointia varten.

Uudelleenkäytettävä astia: sterilointiin suunniteltu säilytysväline, joka on suunniteltu lääketieteellisten välineiden sterilointia, varastointia, kuljetusta ja aseptisen sisällön esillepanoa varten.

4. LYHENTEET

BI = biologinen indikaattori (engl. Biological Indicator)

CJD = Creutzfeldt-Jakobin tauti (engl. Creutzfeldt-Jakob Disease)

CSSD = välinehuoltokeskus (engl. Central Sterile Supply Department)





OR = leikkaussali (engl. Operating Room)

PPE = henkilökohtaiset suojavarusteet (engl. Personal Protective Equipment)

SAL = taattu steriiliystaso (engl. Sterility Assurance Level)

TSE = tarttuva spongiforminen enkefalopatia (engl. Transmissible Spongiform Encephalopathy)

5. SYMBOLIT

	Ei saa käyttää uudelleen
	Katso käyttöohjeet
	Ei saa steriloida uudelleen
	Huomio (katso tärkeät varoittavat tiedot käyttöohjeista)

6. HUOMATTAVAA

Tämä ohjekirja koskee kaikkia Zimmer Biomet -yhtiön valmistamia ja/tai jälleenmyymiä uudelleenkäytettäviä lonkka-, polvi-, trauma- ja ääreisalueiden lääkinällisiä välineitä. Tämä ohjekirja koskee myös kaikkia Zimmer Biomet -yhtiön valmistamia kertakäyttöisiä lonkka-, polvi-, trauma- ja ääreisalueiden lääkinällisiä välineitä, jotka toimitetaan sterilioimattomina, mutta joita on tarkoitus käyttää steriloituina. Tämä ohjekirja ei koske Zimmer Biomet -yhtiön selkä- tai hammasvälineitä. Ohjekirjan sisältöön on perehdyttävä huolellisesti. **Tämä ohjekirja korvaa ennen tämän asiakirjan julkaisupäivää julkaistut manuaalisten ortopedisten Zimmer-, Centerpulse-, ja Implex-instrumenttien uudelleenkäsittelyohjeet ja instrumenttioppaat.**

Käyttäjän/käsittelijän pitää noudattaa paikallisia lakeja ja määräyksiä sellaisissa maissa, joissa uudelleenkäsittelyvaatimukset ovat tiukempia kuin tässä oppaassa esitetyt.

Uudet ja käytetyt instrumentit pitää käsitellä perusteellisesti näiden ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä. Zimmer Biomet suosittelee myös ei-steriilien implanttien (esim. levyt tai ruuvit) huolellista käsittelyä ennen käyttöä. Kertakäyttöiset välineet tulee poistaa tarjottimelta tai kotelosta alustavan puhdistuksen ajaksi ja palauttaa tarjottimelle tai koteloon steriloitaviksi. Käyttämättömät kertakäyttöiset välineet voivat olla tarjottimella tai kotelossa myöhempien uudelleenkäsittelykertojen aikana.

Huomautus: Käyttämätön kertakäyttöinen väline, joka on altistunut verelle, luulle, kudokselle tai ruumiinnesteille, on hävitettävä, eikä sitä saa käsitellä uudelleen.

Instrumentit kontaminoituvat tuki- ja liikuntaelinleikkausten aikana verestä, kudossäämistä sekä luulastuista ja -ytimestä. Instrumentit saattavat kontaminoitua myös hepatiitti- tai HIV-viruksia tai muita taudinaiheuttajia sisältävistä kehon nesteistä. Kaikkien terveydenhoitohenkilöstöön kuuluvien on syytä tuntea yleiset varotoimet, joilla estetään terävien instrumenttien aiheuttamat tapaturmat, kun kyseisiä välineitä käsitellään leikkausten aikana tai niiden jälkeen ja kun näitä välineitä uudelleenkäsitellään.

On syytä huomata, että suolaliuos ja muut huuhtelunesteet (esim. Ringerin liuos), joita käytetään leikkauksissa usein runsain määrin, voivat aiheuttaa instrumenttien syöpymistä.

Ortopedisessä kirurgiassa tarvitaan instrumentteja, jotka ovat painavia ja joissa on lukuisia komponentteja, nivellettyjä tai pyöriviä osia, muovisia vaihto-osia sekä erilaisia mittareita tai muita erikokoisia mittalaitteita. Välineet toimitetaan yleensä sarjoina ja jaetaan tarjottimille ja laatikoihin, joihin välineet voidaan asetella koon mukaan tai järjestykseen, jossa niitä leikkauksessa tarvitaan.

Sairaaloiden pitää huolehtia kaikkien lainainstrumenttisetien puhdistuksesta, desinfioinnista, pakkaamisesta ja steriloinnista ennen kuin ne palautetaan Zimmer Biomet -yhtiölle. Instrumenttisetin seuraavan käyttäjän pitää tästä huolimatta niin ikään tarkastaa instrumentteja vastaanottaessaan, että ne on asianmukaisesti puhdistettu ja dekontaminoitu ennen uudelleenkäsitelymenettelyjä, joilla lainasarja valmistellaan seuraavaa uudelleenkäyttöä varten. Zimmer Biomet ei voi taata, että edellinen käyttäjä on steriloinut instrumentit ja pitänyt ne steriileinä kuljetuksen aikana. Zimmer Biomet -yhtiön edustajat avaavat ja tarkastavat usein instrumenttisetit ennen kuin ne siirretään käyttäjältä toiselle. **Zimmer Biomet vaatii puhdistus- ja desinfiointitodistuksen, ennen kuin lainalaitteet palautetaan Zimmer Biomet -yhtiölle.**

Tämä ohjekirja sisältää uudelleenkäsitelyohjeet kaikille Zimmer Biomet -yhtiön uudelleenkäytettäville välineille, jotka on merkitty uudelleenkäsitelyluokkakoodilla [a, a+, b, b+, c]. Uudelleenkäsitelykoodit on selitetty tämän ohjekirjan kohdassa 7. Kaikki Zimmer Biomet -yhtiön välineet voidaan käsitellä uudelleen turvallisesti ja tehokkaasti noudattamalla tässä ohjekirjassa esitettyjä yhdistetyn manuaalisen ja automaattisen puhdistuksen ohjeita.

Ortopedisten instrumenttien perussarjojen on oltava täydellisiä ja hyvässä kunnossa, jotta niitä voidaan käyttää oikein. Valinnaisia välineitä voi tilata Zimmer Biomet -yhtiön edustajalta, jos niitä on saatavilla. Instrumenttien asianmukaisen hoidon kannalta on tärkeää perehtyä seuraavassa lueteltuihin tietoihin ja käsittelyohjeisiin:

- Varoitukset ja varotoimet
- Instrumenttisetin sisällön ja käyttökunnon tarkastus
- Uudelleenkäsitelyä koskevat rajoitukset
- Alkukäsittely käyttöpaikassa
- Valmistelu ennen puhdistusta
- Puhdistus/desinfiointi ja kuivaus
- Tarkastus ja huolto
- Pakkaus
- Sterilointi
- Varastointi
- Kuljetus

7. KÄSITTELYLUOKKAKOODIT

Zimmer Biomet suosittelee, että kaikki uudelleenkäytettävät välineet (merkinnästä riippumatta) käsitellään tässä uudelleenkäsitelyohjekirjassa esitettyjen yhdistettyä puhdistusta koskevien ohjeiden mukaisesti. Joihinkin välineisiin ja laatikkoihin on merkitty alla lueteltuja koodeja, jotka antavat hyödyllistä tietoa puhdistusaineiden valinnasta sekä välineiden purusta.

Huomautus: Tarjottimissa tai laatikoissa olevat koodit pätevät ainoastaan merkittyihin komponentteihin eivätkä tarjottimen tai laatikon sisältöön.

	Metalliset välineet (poissulkien alumiini ja titaani) ja pakkauksen osat, joissa ei ole puhdistuksellisesti haasteellisia osia eikä ei-metallisia/polymeerisiä kahvoja tai muita osia (esim. rei'itetyt poranterät, hihnankiristyspyörät, luusaumojen riimerit, ruuvinirrottimen kotelot). Nämä välineet kestävät emäksisiä puhdistusaineita, kun puhdistusta seuraa neutralointi ja perusteellinen huuhtelu. Tarvittaessa välineet voidaan käsitellä kirurgisille instrumenteille hyväksytyllä ruosteenpoistoaineilla.
	Metalliset välineet (poissulkien alumiini ja titaani) ja pakkauksen osat, joissa on puhdistuksellisesti haasteellisia osia, mutta ei ei-metallisia/polymeerisiä kahvoja tai muita osia (esim. porat pitkiä reikiä varten, hihnankiristyspyörät, luusaumojen riimerit, ruuvinirrottimen kotelot). Nämä välineet kestävät emäksisiä puhdistusaineita, kun puhdistusta seuraa neutralointi ja perusteellinen huuhtelu. Tarvittaessa välineet voidaan käsitellä kirurgisille instrumenteille hyväksytyllä ruosteenpoistoaineilla.
	Polymeereistä valmistetut tai metalliset välineet tai pakkauksen osat, jotka on liitetty polymeeriosiin (esim. matalaprofiiliset testitarjottimet, taltat, joissa on ei-metallinen kahva, lävistimet, dissektorit, reisiluudilaattorit, kartiotaltat/raspit), joissa ei ole puhdistuksellisesti haasteellisia osia. Nämä välineet kestävät emäksisiä puhdistusaineita, kun puhdistusta seuraa neutralointi ja perusteellinen huuhtelu.
	Polymeereistä valmistetut välineet tai pakkauksen osat tai metalliset instrumentit, jotka on liitetty polymeeriosiin ja joissa on puhdistuksellisesti haasteellisia osia (esim. sääriluuvasarat, taipuvat ruuvinvääntimet, sääriluudilaattorit jne.). Nämä välineet kestävät emäksisiä puhdistusaineita, kun puhdistusta seuraa neutralointi ja perusteellinen huuhtelu.
	Välineet tai pakkauksen osat, jotka on valmistettu titaanista tai alumiiniseoksista ja/tai joissa on kokoamista/purkamista tai muuta uudelleenkäsitelyä helpottavia apuvälineitä (esim. momenttiavaimet, sääriluuohjaimet, suojusleikkurit, instrumenttikotelot ja -tarjottimet sekä sterilointiastiat). Emäksiset puhdistusaineet saattavat syövyttää välineiden pintoja.

Huomautus: Puhdistuksellisesti haasteellisia osia ovat: kanyloidut reiät/ontelot, liitospinnat, karkeat pinnat, pallokiinnitykset, jouset ja useamman komponentin yhdistelmät.

8. KÄSITTELYOHJEET

Nämä käsittelyohjeet on tarkoitettu sairaalan ja välinehuoltokeskuksen johdon tueksi kehitettäessä välineturvallisuutta ja tehokkuutta sekä sairaalan omien että lainainstrumenttien osalta. Tiedot perustuvat Zimmer Biomet -yhtiön tekemään testaukseen ja kokemukseen, materiaalitieteeseen sekä seuraavien organisaatioiden yleisesti hyväksytyihin suosituksiin:

- American National Standards Institute (ANSI)
- American Society for Testing and Materials (ASTM)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- Association for Applied Hygiene (VAH)
- Association of Operating Room Nurses (AORN)
- Canadian Standards Association (CSA)
- Centers for Disease Control (CDC)
- Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
- German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
- International Organization for Standardization (ISO)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- National Health Service (NHS)
- Robert Koch Institute (RKI)
- Swissmedic
- World Health Organization (WHO)

Huomautus: Näissä ohjeissa kuvataan käsittelyvaiheet, jotka on suoritettava, jotta uusista ja käytetyistä instrumenteista saataisiin steriilejä.

A. Varoitukset ja varotoimet

- Kontaminoituneiden tai mahdollisesti kontaminoituneiden lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän sairaalahenkilöstön on noudatettava yleisiä varotoimia. Teräviä kohtia tai leikkuuteriä sisältäviä laitteita on käsiteltävä varoen.
- Kontaminoituja ja mahdollisesti kontaminoituja materiaaleja, laitteita ja laitteistoja käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia. Henkilönsuojaimilla tarkoitetaan pukua, hengityssuojainta, suojalaseja tai kasvosuojusta, käsineitä sekä kengänsuojuksia.
- Metalliharjoja tai hankaustyynyjä ei saa käyttää manuaalisessa puhdistuksessa. Nämä materiaalit vahingoittavat instrumenttien pintaa ja pintakäsittelyä. Sen sijaan on käytettävä pehmeäharjaksisia nailonharjoja ja putkiharjoja.
- Manuaalisten puhdistusprosessien aikana on käytettävä vähän vaahtoavia pinta-aktiivisia aineita, jotta instrumentit pysyvät näkyvissä puhdistusliuoksessa. Manuaalinen hankaus harjalla on tehtävä aina niin, että instrumentti on puhdistusliuoksen pinnan alapuolella, mikä ehkäisee sekä aerosolien muodostumista että roiskeita ja siten epäpuhtauksien leviämistä. Puhdistusaineet on huuhdeltava huolellisesti laitteen pinnasta, jottei pintaan kerry puhdistusainejäämiä.
- Älä pinota instrumentteja tai aseta raskaita instrumentteja herkästi särkyvien välineiden päälle.
- Kuivia, likaantuneita leikkausinstrumentteja on vaikeampi puhdistaa. Älä anna kontaminoituneiden laitteiden kuivua ennen uudelleen käsittelyä. Kaikkia myöhempiä puhdistus- ja sterilointivaiheita helpotetaan, kun veren, kehon nesteiden, luun ja kudossäämien, keittosuolaliuoksen tai desinfiointiaineiden ei anneta kuivua käytettyjen instrumenttien pinnoille.
- Aldehydiä, elohopeaa, aktiiviklooria, kloridia, bromia, bromidia, jodia tai jodidia sisältävät keittosuolaliuokset sekä puhdistus- ja desinfiointiaineet ovat syövyttäviä, eikä niitä saa käyttää. Instrumentteja ei saa asettaa tai upottaa Ringerin liuokseen.

- Voiteluaineita, joita ei ole suunniteltu höyrysteriloinnin kestäviksi, ei saa käyttää, sillä ne 1) voivat sitoa itseensä mikro-organismeja, 2) voivat estää pinnan suoran kosketuksen höyryn kanssa ja 3) niitä on vaikea poistaa.
- Zimmer Biomet -yhtiön instrumenttitarjottimille ja instrumenttikoteloihin saa asettaa vain Zimmer Biomet -yhtiön valmistamia ja/tai jälleenmyymiä laitteita. Nämä validoidut uudelleen käsittelyohjeet eivät koske Zimmer Biomet -yhtiön tarjottimia ja koteloida, jotka sisältävät muita kuin Zimmer Biomet -yhtiön valmistamia ja/tai jälleenmyymiä laitteita.
- Höyrysterilointilaitteissa ei ole suositeltavaa käyttää morfoliinia sisältäviä kalkinpoistoaineita. Näistä aineista jää jäämiä, jotka voivat ajan mittaan vahingoittaa polymeeri-instrumentteja. Höyrysterilointilaitteista pitää poistaa karsta valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Instrumentteja, joita on käytetty epäillyissä tai vahvistetuissa prionitapauksissa (esim. TSE/CJD), ei saa käyttää uudelleen, ja ne on hävitettävä. Ilmoita Zimmer Biomet -yhtiön edustajalle, jos tämä ongelma on ilmennyt lainattavien instrumenttien yhteydessä. Lainattava instrumenttiseti on merkittävä mahdollisesti prionien kontaminoimaksi ja palautettava asiaankuuluvaan Zimmer Biomet -yhtiön osoitteeseen dekontaminoitavaksi ja hävitettäväksi.
- Instrumentteja käytetään ortopedisissä leikkauksissa tarkkaan määrättyssä järjestyksessä. Monilla instrumenteilla on lisäksi ominaisuuksia, joita käytetään esimerkiksi luuresektioiden ohjaamiseen, implanttien koon määrittämiseen sekä intramedullaaristen kanavien koon, porausreikien syvyyden, putken/levyn kulman ja lonkkamaljan kupin sijoituksen mittaamiseen. Tämän vuoksi on hyvin tärkeää, että instrumenttisetin kaikki tarvittavat koot ovat käytettävissä (instrumenttisetistä jätetään rutiininomaisesti pois tiettyjä harvoin käytettäviä kokoja, ellei asiakas pyydä niitä). Jos leikkauksessa tarvittavia instrumentteja puuttuu, ota yhteys Zimmer Biomet -yhtiön edustajaan.
- Instrumenteissa olevien merkintöjen, joita käytetään anatomisten mittojen ottamiseen, on oltava luettavissa. Näitä ovat esimerkiksi mittaviivat, kulmat, sisä- ja ulkohalkaisijat, pituus- ja syvyyskalibroinnit sekä vasemman ja oikean puolen merkinnät. Ilmoita Zimmer Biomet -yhtiön edustajalle, jos asteikot ja muut merkinnät eivät ole luettavissa.

C. Uudelleen käsittelyä koskevat rajoitukset

- Zimmer Biomet -yhtiön uudelleen käytettävien välineiden puhdistukseen suositellaan ensisijaisesti neutraaleja ja emäksisiä (pH ≤ 12) entsyymaattisia puhdistusaineita. Emäksisiä aineita, joiden pH on ≤ 12, voidaan käyttää ruostumattomasta teräksestä ja polymeeristä valmistettujen instrumenttien puhdistamiseen maissa, joissa laki tai paikallinen määräys sitä edellyttää, tai jos on syytä pelätä prionisairauksia, kuten tarttuvaa spongiformista enkefalopatiaa (TSE) ja Creutzfeldt-Jakobin tautia. Instrumentteja, joita on käytetty epäillyissä tai vahvistetuissa prionitapauksissa (esim. TSE/CJD), ei saa käyttää uudelleen, ja ne on hävitettävä. On kuitenkin erittäin tärkeää, että emäksiset puhdistusaineet neutraloidaan ja huuhdellaan huolellisesti laitteesta.

B. Vastaanottotarkastus – instrumenttisetin sisällön ja käyttökuntauisuuden tarkastus.

- Sairaalan instrumenttisetin vastaanoton yhteydessä on syytä tarkastaa, että setti sisältää kaikki siihen kuuluvat osat. Käy läpi siipi- ja kiristysruuvit tai muun tyyppiset ruuvit, kierrekahvat tai muut irrotettavat kahvat sekä vaihdettavat lisätarvikkeet, kuten terät sekä oikea-/vasenkätiset apuvälineet tai päät. Moniin laatikoihin ja tarjottimiin on painettu tai merkitty muulla tavoin instrumenttien varjokuvat, ääri viivat, luettelonumerot ja nimet tai koot.

Huomautus: Porankärjet, avartimet, raspit ja muut leikkaavat laitteet on tarkistettava huolellisesti emäksisillä puhdistusaineilla käsittelyn jälkeen, sillä niiden leikkuuterien pitää olla hyvässä käyttökunnossa.

Huomautus: On tärkeää valita entsyymaattisia liuoksia, jotka on tarkoitettu veren, ruumiinnesteiden ja kudosten hajottamiseen. Jotkin entsyymaattiset liuokset on tarkoitettu nimenomaan ulosteen tai muiden orgaanisten epäpuhtauksien hajottamiseen, eikä niitä voi välttämättä käyttää ortopedisten instrumenttien puhdistukseen.

- Tämän oppaan ohjeiden mukaisella toistuvalla käsittelyllä on hyvin vähän vaikutusta Zimmer Biomet -yhtiön uudelleenkäytettäviin instrumentteihin, ellei toisin mainita. Lisätietoja on osoitteessa www.zimmerbiomet.com ja Uudelleenkäytettävien instrumenttien käyttöikäoppaassa 1219. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen tai muiden metallisten kirurgisten instrumenttien hyödyllisen käyttöiän päätyminen johtuu yleensä kirurgisen käyttötarkoituksen aiheuttamista kulumista tai vaurioista eikä uudelleen käsittelystä.
- Automaattinen puhdistus pesu-/desinfiointilaitteella ei ole välttämättä riittävän tehokasta puhdistettaessa monimutkaisia ortopedisiä instrumentteja, joissa on luumeneita, kanyylejä, pohjallisia reikiä, liitospintoja ja muita vastaavia muotoja.
- Jos mahdollista, moniosaiset instrumentit pitää purkaa, jotta puhdistus voidaan tehdä kunnolla. Jos purkaminen on tarpeen, se onnistuu yleensä itsestään selvällä tavalla. Tarkemmat ohjeet ovat käyttöohjeissa, instrumenttien purkamis- ja kokoamisoppaassa 1258 ja osoitteessa www.zimmerbiomet.com. Pienten osien hukkaamista on varottava. Jos jokin osa häviää, ilmoita siitä Zimmer Biomet -edustajalle, kun instrumenttisarja palautetaan.
- Likaantuneet instrumentit pitää poistaa metalli- tai polymeeritarjottimilta käyttöpaikassa ja kostuttaa, jottei lika pääse kuivumaan, minkä jälkeen ne viedään uudelleen käsittelyalueelle puhdistusta varten. Älä puhdistu likaantuneita instrumentteja niiden ollessa polymeeri- tai metallialustoilla. Kertakäyttöiset laitteet on puhdistettava erillään likaantuneista instrumenteista.

Huomautus: Käyttämätön kertakäyttöinen väline, joka on altistunut verelle, luulle, kudokselle tai ruumiinnesteille, on hävitettävä, eikä sitä saa käsitellä uudelleen.

- Zimmer Biomet -yhtiön instrumenttisarjoissa käytetyt polymeerit voidaan steriloida käyttämällä höyryä tai kosteaa kuumennusta. Polymeeripohjaisten materiaalien käyttöikä on rajallinen. Jos polymeeripinnat muuttuvat ”kalkkimaisiksi”, niissä näkyy liiallisia pintavaurioita (esim. hiushalkeamia tai aineen irtoamista) tai jos polymeerilaitteet ovat vääntyneet liikaa tai ovat selvästi kieroja, ne on vaihdettava. Ilmoita Zimmer Biomet -edustajalle, jos polymeerilaitteita on vaihdettava.
- Useimmat nykyisin saatavilla olevat polymeerit eivät kestä sellaisten pesu- ja sterilointilaitteiden toimintaolosuhteita, joissa käsittely tapahtuu vähintään 141 °C:n lämpötilassa ja joissa käytetään puhdistukseen täyspainesuihkuja. Näissä olosuhteissa polymeerilaitteiden pintaan voi tulla vakavia vaurioita.
- Desinfiointiaineisiin upottaminen voi olla tarpeen tiettyjen virusten torjumiseksi. Nämä aineet voivat kuitenkin muuttaa instrumenttien väritystä tai syövyttää niitä (kotitalouskäyttöön tarkoitettu valkaisuaine sisältää tai muodostaa klooria ja kloridia liuoksessa, ja sillä on keittosuolan kaltainen syövyttävä vaikutus). Glutaarialdehydiä tai muita aldehydejä sisältävät desinfiointiaineet voivat denaturoida proteiinipohjaiset epäpuhtaudet, jolloin ne kovettuvat ja niitä on siksi vaikeampi poistaa. Desinfiointiaineissa liottamista tulisi mahdollisuuksien mukaan välttää.
- Zimmer Biomet -yhtiön välineiden suositeltava sterilointimenetelmä on höyrysterilointi.
- Eteenioksidi (EO)-, vetyperoksidikaasuplasma-, höyrystetty vetyperoksidi- ja kuumailmasterilointimenetelmiä ei suositella Zimmer Biomet -yhtiön laitteiden sterilointiin.
- Jos instrumentissa on irrotettava polymeerisuojaus, se pitää purkaa sterilointia varten (esim. suojuksella varustettu lonkkamaljan riimerin varsi, sivuleikkurit jne.)

- Polyformaldehydipinnoilta voi höyrystyä havaittava määrä formaldehydiä ensimmäisten höyrysterilointikertojen aikana. Tästä ei yleensä tarvitse välittää. Tuoksu katoaa muutaman steriloitokerran jälkeen.
- Vaikka etyleenioksidisterilointi saattaa pidentää joidenkin polymeerien (esim. polysulfoni) käyttöikä, tätä steriloitimenetelmää ei suositella Zimmer Biomet -yhtiön välineille. Suurten polyformaldehydikappaleiden (Delrin[®], Celcon[®]) on havaittu edellyttävän pitkiä kaasunpoistoaikoja (vähintään viisi päivää korkeassa lämpötilassa mekaanisessa ilmastimessa), minkä vuoksi polyformaldehydituotteiden EO-kaasusterilointi on vasta-aiheista.
- Titaani- ja titaaniseostelaitteiden pinnan väri muuttuu erityisen herkästi höyryn epäpuhtauksien ja puhdistusainejäämien vaikutuksesta, sillä nämä epäpuhtaudet muodostavat laitteiden pinnalle monenvärisiä oksidikasaumakerroksia. Toistuvassa steriloinnissa nämä oksidikerrokset, jotka eivät ole haitallisia potilaalle, voivat tummua ja peittää asteikkomerkinnot ja tuote- ja eränumerot sekä muut painetut tai etsatut tiedot. Näiden värinmuutosten poistamiseen voidaan käyttää tarvittaessa happamia ruosteenestoaineita.
- Ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentit voidaan tarvittaessa käsitellä leikkausinstrumenteille hyväksytyillä ruosteenpoistoaineilla.
- Kovan veden käyttöä pitää välttää. Alkuhuuhteluun voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Loppuhuuhdeltuun on syytä käyttää puhdistettua vettä, jotta mineraalijäämät huuhtoutuvat pois instrumenteista (esim. ultrasuodatettu (UF), käänteisosmoosimenetelmällä puhdistettu (RO), deionisoitu (DI) tai vastaava).

D. Alkukäsittely käyttöpaikassa

- Poista ylimääräiset kehonesteet ja kudokset instrumenteista kertakäyttöisellä, valuttamattomalla pyyhkeellä. Aseta instrumentit altaaseen, jossa on tislattua vettä, tai alustalle, joka on peitetty kosteilla pyyhkeillä. Älä anna suolaliuoksen, veren, kehonesteiden, kudoksen, luunsirpaleiden tai muun orgaanisen jätteen kuivua instrumenttien pinnalle ennen puhdistamista.

Huomautus: Liottaminen proteolyttisissä entsyymiliuoksissa tai muissa puhdistusliuoksissa helpottaa etenkin monimutkaisia rakenteita tai vaikeasti saavutettavia kohtia sisältävien instrumenttien puhdistusta (esim. kanyloidut ja putkimaiset rakenteet). Nämä entsyymaattiset liuokset sekä entsyymaattiset vaahtosuihkeet rikkovat proteiiniainesta sekä estävät veri- ja proteiinipohjaisten materiaalien kuivumisen instrumenttien pintaan. Näiden liuosten valmistusta ja käyttöä koskevia valmistajan ohjeita pitää noudattaa tarkasti.

- Jotta puhdistus on mahdollisimman tehokasta, instrumentit pitää puhdistaa 30 minuutin kuluessa käytöstä tai liuoksesta poistamisesta, jotta ne eivät ehdi kuivumaan ennen puhdistusta.
- Käytetyt instrumentit pitää viedä keskusvarastoon suljetuissa tai peitetyissä astioissa tarpeettoman kontaminaatoriskin estämiseksi.

E. Valmistelu ennen puhdistusta

- Instrumenteissa tai instrumenttitarjottimissa ja -laatikoissa olevia symboleja tai erityisohjeita on syytä noudattaa tarkoin.
- Jos mahdollista, moniosaiset instrumentit pitää purkaa, jotta puhdistus voidaan tehdä kunnolla. Pienten ruuvien ja komponenttien häviämisen estämiseksi on toimittava varoen. Jos jokin osa häviää, ilmoita siitä Zimmer Biomet -edustajalle, kun instrumenttisarja palautetaan.
- Instrumenttien kokoamis- /purkamisohjeet ja välinekohtaiset puhdistusohjeet ovat osoitteessa www.zimmerbiomet.com sekä instrumenttien purkamis- ja kokoamisoppaassa 1258.

- Zimmer Biomet suosittelee pH-neutraalien, entsyymaattisten ja emäksisten, vähän vaahtoavien pinta-aktiivisten puhdistusaineiden käyttöä.
- Emäksisiä aineita, joiden pH ≤ 12, täytyy käyttää maissa, joissa laki tai paikallinen määräys sitä edellyttää. Emäksisten aineiden jälkeen täytyy käyttää neutralointiainetta ja/tai perusteellista huuhtelua.

Huomautus: Porankärjet, avartimet, raspit ja muut leikkaavat laitteet on tarkistettava huolellisesti emäksisillä puhdistusaineilla käsittelyn jälkeen, sillä niiden leikkuuterien pitää olla hyvässä käyttökunnossa.

- Vain aineita, joiden tehokkuus on todistettu (FDA:n hyväksymiä, VAH:n luetteloimia tai CE-merkittyjä), saa käyttää. Koska maailmanlaajuisesti on saatavissa lukuisia erilaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita, Zimmer Biomet ei suosittele mitään tiettyä merkkiä.
- Näiden käsittelyohjeiden validoinnin aikana käytettyjä aineita olivat seuraavat:
 1. Entsyymaattiset ja neutraalit puhdistusaineet: Steris[®], entsyymaattinen Prolystica™ 2X -esiliotus- ja -puhdistusaine sekä neutraali Steris[®] Prolystica™ 2X -pesuainetiiviste.
 2. Emäksiset puhdistus- ja neutralointiaineet: emäksinen neodisher[®] FA -puhdistusaine ja hapan neodisher[®] Z -neutralointiaine.
- Kaikki puhdistusaineet pitää valmistaa valmistajan suosittelemassa lämpötilassa ja määrättyllä laimennoksella. Puhdistusaineiden valmisteluun voidaan käyttää pehmenettyä vesijohtovettä. Lämpötilasuosituksia on tärkeää noudattaa, jotta puhdistusaineiden teho on paras mahdollinen.
- Kuivajauheena olevat puhdistusaineet pitää liuottaa kokonaan ennen käyttöä, jotta ne eivät värjää tai syövytä instrumentteja ja jotta niitä käytetään oikealla pitoisuudella.
- Puhdistusliuos on syytä vaihtaa uuteen, jos se likaantuu huomattavasti (verinen ja/tai samea).

- Yhdistetyn automaattisen ja manuaalisen puhdistuksen ohjeiden kohtaa F tai G (katso taulukko 1) pitää käyttää instrumenttien ja tarjottimen, kotelon ja kannen puhdistamiseen. Instrumentit pitää poistaa tarjottimelta tai kotelosta puhdistuksen ajaksi.

Taulukko 1. Puhdistus-/desinfiointivaihtoehdot		
Menetelmä	Kuvaus	Kohta
Manuaalisten ja automaattisten puhdistus-ohjeiden yhdistäminen entsyymaattisia ja neutraaleja puhdistusaineita käytettäessä	Entsyymaattinen liuotus ja hankaus, joita seuraavat entsyymaattinen sonikointi ja sen jälkeen käsittely automaattisella pesu-/desinfiointilaitteella entsyymaattisia ja neutraaleja puhdistusaineita käyttämällä.	F
Manuaalisen ja automaattisen puhdistuksen yhdistäminen emäksistä puhdistus- ja neutralointiainetta käytettäessä	Emäksinen liuotus ja hankaus, joita seuraa käsittely automaattisella pesu-/desinfiointilaitteella emäksistä puhdistus- ja neutralointiainetta käyttäen.	G

F. Yhdistettyä puhdistusta ja desinfiointia koskevat ohjeet käytettäessä entsyymaattisia ja neutraaleja puhdistusaineita

1. Huuhtelee likaisia instrumentteja, tarjottimia, kotelaita ja kansia juoksevalla hanavedellä vähintään yhden minuutin ajan. Poista selvä lika ja epäpuhtaus pehmeällä nailonharjalla.
2. Upota instrumentit, tarjottimet, kotelot ja kannet kokonaan entsyymiliuokseen ja anna niiden liota 10 minuuttia. Instrumentit pitää poistaa tarjottimelta tai kotelosta puhdistuksen ajaksi. Hankaa laitetta kevyesti vähintään minuutin ajan harjalla, jossa on pehmeät nailonharjakset, kunnes kaikki

näkyvä lika on saatu poistettua. Erityisesti on kiinnitettävä huomiota rakoihin, luumeneihin, liitospintoihin, liittimiin ja muihin vaikeasti puhdistettaviin kohtiin. Luumenit pitää puhdistaa pitkällä, kapealla harjalla, jossa on pehmeät nailonharjakset (esim. putkiharjalla).

Huomautus: Ruiskun tai vesisuihkun käyttö helpottaa vaikeapääsyisten alueiden ja lähekkäin olevien vastakkaisten pintojen huuhtelua.

3. Poista instrumentit, tarjottimet, kotelot ja kannet puhdistusliuoksesta ja huuhtelee niitä puhdistetulla vedellä vähintään 1 minuutin ajan. Huuhtelee luumenit, pohjalliset reiät ja muut vaikeapääsyiset kohdat perusteellisesti ja voimakkaasti.
4. Upota instrumentit, tarjottimet, kotelot ja kannet kokonaan entsyymiliuokseen ja sonikoi niitä 10 minuutin ajan 40 ± 5 kHz:n taajuudella. Instrumentit pitää poistaa tarjottimilta tai kotelosta puhdistuksen ajaksi.
5. Poista instrumentit, tarjottimet, kotelot ja kannet puhdistusliuoksesta ja huuhtelee niitä puhdistetulla vedellä vähintään 1 minuutin ajan. Huuhtelee luumenit, pohjalliset reiät ja muut vaikeapääsyiset kohdat perusteellisesti ja voimakkaasti.
6. Aseta instrumentit, tarjottimet, kotelot ja kannet sopivaan pesu-/desinfiointilaitteen koriin ja käsittele ne instrumentin pesu-/desinfiointilaitteen tavallisella puhdistuskäsittelyllä. Instrumentit pitää poistaa tarjottimilta tai kotelosta puhdistuksen ajaksi. Seuraavien vähimmäisparametrien noudattaminen on välttämätöntä perusteellisen puhdistuksen ja desinfiointin onnistumiseksi.

Taulukko 2. Tyypillinen käsittely automaattisella pesu-/desinfiointilaitteella käsiteltäessä kirurgisia instrumentteja (Yhdysvallat)

Vaihe	Kuvaus
1	2 minuutin esipesu kylmällä vesijohtovedellä
2	20 sekunnin entsyymisuihku kuuman vesijohtoveden kanssa
3	1 minuutin entsyymiliotus
4	15 sekunnin huuhtelu kylmällä vesijohtovedellä (x 2)
5	2 minuutin puhdistusainepesu kuuman hanaveden kanssa (64–66 °C)
6	15 sekunnin huuhtelu kuumalla vesijohtovedellä
7	2 minuutin lämpöhuuhtelu (80–93 °C)
8	10 sekunnin huuhtelu puhdistetulla vedellä ja valinnaisella voiteluaineella (64–66 °C)
9	7–30 minuutin kuivatus kuumailmalla (116 °C)

Huomautus: Pesu-/desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita on noudatettava tarkasti.

Käytä vain pesuaineita, joita suositellaan kyseiselle automaattiselle pesu-/desinfiointilaitetyypille. Käytä vain pesu-/desinfiointilaitetta, jonka teho on hyväksytty (esim. CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä, standardin ISO 15883 mukainen validointi).

7. Siirry kohtaan H, Tarkastus ja huolto.

G. Yhdistettyä puhdistusta ja desinfiointia koskevat ohjeet käytettäessä emäksistä puhdistusainetta ja neutralointiainetta

1. Huuhtelee likaisia instrumentteja, tarjottimia, kotelaita ja kansia juoksevalla hanavedellä vähintään yhden minuutin ajan. Poista selvä lika ja epäpuhtaus pehmeällä nailonharjalla.
2. Upota instrumentit, tarjottimet, kotelot ja kannet kokonaan emäksiseen ($\text{pH} \leq 12$) liuokseen ja sonikoi niitä 10 minuutin ajan 40 ± 5 kHz:n taajuudella. Instrumentit pitää poistaa tarjottimilta tai kotelosta puhdistuksen ajaksi.

- Poista instrumentit, tarjottimet, kotelot ja kannet puhdistusliuoksesta ja huuhtele niitä puhdistetulla vedellä vähintään 1 minuutin ajan. Huuhtele lumenit, pohjalliset reiät ja muut vaikeapääsyiset kohdat perusteellisesti ja voimakkaasti.
- Aseta instrumentit, tarjottimet, kotelot ja kannet sopivaan pesu-/desinfiointilaitteen koriin ja käsittele ne instrumentin pesu-/desinfiointilaitteen tavallisella puhdistuskäsittelyllä. Instrumentit pitää poistaa tarjottimilta tai kotelosta puhdistuksen ajaksi. Seuraavien vähimmäisparametrien noudattaminen on välttämätöntä perusteellisen puhdistuksen ja desinfioinnin onnistumiseksi.

Taulukko 3. Tyypillinen automaattipesurin/ desinfiointikoneen sykli kirurgisille instrumenteille Euroopassa	
Vaihe	Kuvaus
1	5 minuutin esihuuhtelu kylmällä vesijohtovedellä
2	10 minuutin pesu emäksisellä pesuaineella, lämpötila 55 °C
3	2 minuutin huuhtelu neutralointiaineella
4	1 minuutin huuhtelu kylmällä vesijohtovedellä
5	Desinfiointi 93 °C:ssa kuumalla puhdistetulla vedellä, kunnes A0 3000 on saavutettu (noin 5 minuuttia)
6	40 minuutin kuumailmakuivaus lämpötilassa 110 °C

Huomautus: Pesu-/desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita on noudatettava tarkasti.

Käytä vain pesuaineita, joita suositellaan kyseiselle automaattiselle pesu-/desinfiointilaitetyypille. Käytä vain pesu-/desinfiointilaitetta, jonka teho on hyväksytty (esim. CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä, standardin ISO 15883 mukainen validointi).

- Siirry kohtaan H, Tarkastus ja huolto.

H. Tarkastus ja huolto

- Tarkasta jokainen väline huolellisesti ja varmista, että kaikki näkyvä lika on saatu poistettua. Jos huomaat epäpuhtauksia, toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.
- Tarkasta silmämääräisesti, että laitteet ovat täysin eheitä, vahingoittumattomia ja/tai etteivät ne ole liian kuluneita.

Huomautus: Jos havaitaan vahinkoja tai kulumista, joka voi heikentää instrumentin toimintaa, ota yhteys Zimmer Biomet -yhtiön edustajaan ja pyydä korvaavaa tuotetta.

- Tarkista liikkuvien osien toiminta (esim. saranat, lippaan lukot, liittimet, liukuosat jne.) ja se, että ne liikkuvat sujuvasti koko niiden liikelaajuudella.
- Tarvittaessa saranoidut, pyörivät tai nivelletyt instrumentit voidaan voidella instrumenttituotteella (esim. instrumenttimaidolla tai vastaavalla voiteluaineella), joka on tarkoitettu nimenomaan höyrysteriloinnissa käytettäväksi. Varmista, että suihkutut instrumentin pinnalle riittävästi voiteluainetta, erityisesti vaikeapääsyisiin kohtiin. Hiero voiteluainetta kunnolla muutaman sekunnin ajan ja pyyhi se sitten pois.

Huomautus: Nämä voiteluohjeet eivät koske ilmoitettuja tai sähköinstrumentteja. Tällaisille laitteille on erilaiset vaatimukset, ja ne pitää voidella valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Voiteluaineita, joita ei ole suunniteltu höyrysteriloinnin kestäviksi, ei saa käyttää, sillä ne 1) voivat sitoa itseensä mikro-organismeja, 2) voivat estää pinnan suoran kosketuksen höyryn kanssa ja 3) niitä on vaikea poistaa.

- Tarkista pitkiä, kapeita muotoja sisältävät instrumentit (erityisesti pyörivät instrumentit) vääntymien varalta.
- Jos instrumentit ovat osa suurempaa kokoonpanoa, katso kokoamisohjeet tarvittaessa osoitteesta www.zimmerbiomet.com ja instrumenttien purkamis- ja kokoamisoppaasta 1258 ja tarkista, että laitteet asettuvat asianmukaisesti vastakkaisten osien suhteen.

I. Pakkaus

Yksittäisten instrumenttien pakkaaminen

- Erilliset laitteet on pakattava lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettuun sterilointipussiin tai -kääreeseen, jonka ominaisuudet vastaavat alla olevan taulukon höyrysterilointisuosituksia. Varmista, että laite mahtuu pussiin tai kääreeseen kuormittamatta tiivisteitä tai repimättä pussia tai käärettä.
- Käytetyn sterilointipussin tai -kääreen on oltava FDA:n hyväksymä ja ISO 11607-1 -standardin mukainen.
- Yksittäisten instrumenttien pakkaamiseen voidaan käyttää tavallista lääketieteellisen laadun höyrysterilointipakkausta. Pakkauksen valmistelussa on noudatettava AAMI:n kaksoiskäärintämenetelmää tai vastaavaa menetelmää.

Huomautus: Jos käytetään sterilointipakkauksia, niissä ei saa olla puhdistusainejäämiä. Uudelleenkäytettäviä kääreitä ei suositella.

Instrumenttisettien pakkaaminen jäykille tarjottimille ja kannellisiin laatikoihin

Varotoimi: Pakatun instrumenttitarjottimen tai -kotelon kokonaispaino ei saa olla yli 11,4 kg. Harkinnan mukaan instrumenttitarjottimet voidaan sijoittaa hyväksytyyn tiivistekannelliseen sterilointiastiaan. Täydellisen luettelon hyväksytyistä sterilointiastioista saat Zimmer Biomet -yhtiön verkkosivustolta www.zimmerbiomet.com tai Zimmer Biomet -yhtiön edustajalta. Instrumenttisarjan, -kotelon ja sterilointiastian kokonaispaino saa olla enintään 11,4 kg (paikallisesti voi olla voimassa jokin muu raja-arvo, joka rajoittaa painon alle 11,4 kg:aan.)

- Tarjottimet ja kannella varustetut kotelot voidaan kääriä tavanomaiseen lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettuun höyrysterilointikääreeseen käyttämällä AAMI:n kaksoiskäärintämenetelmää tai vastaavaa.
- Käytettävän sterilointikääreen on oltava FDA:n hyväksymä ja ISO 11607-1 -standardin mukainen.
- Alustat ja kotelot, joissa on kannet, voidaan myös asettaa sterilointia varten FDA:n hyväksymään sterilointiastiaan, jossa on tiivistetty kansi.

- Seuraavassa on lueteltu jäykät sterilointiastiat, jotka on hyväksytty käytettäväksi näiden sterilointiohjeiden yhteydessä:
 - Aesculap® SterilContainer™
 - Case Medical SteriTite®
 - OneTray®

Huomautus: Jos käytät OneTray®-sterilointiastiaa, ainoa Zimmer Biomet -yhtiön validoima jakso on jakso, jossa lämpötila on 132 °C ja käsittelyaika neljä minuuttia. Lisäksi Zimmer Biomet ei ole validoinut kuivausaikaa käytettäessä OneTray®-sterilointiastiaa, sillä asiakkaat eivät käytä OneTray®-sterilointiastian yhteydessä kuivausaikaa, kun OneTray®-sterilointiastiaa käytetään käyttöohjeiden mukaan.

- Noudata sterilointiastian sterilointisuodattimien asettamisessa ja vaihtamisessa sterilointiastian valmistajan ohjeita.

Instrumenttitarjottimet ja -laatikot, joilla on valmiiksi määritelty sijoittelu

- Määrätyille laitteille tarkoitetuilla alueilla saa olla vain laitteita, jotka on tarkoitettu nimenomaan kyseisille alueille.
- Valinnaisia Zimmer Biomet -yhtiön instrumentteja ei saa lisätä ennalta koottuun instrumenttitarjottimeen tai -koteloon, ellei tarjottimen tai kotelon rakenteeseen ole lisätty erityistä yleiskäyttöistä tilaa tai osiota ja jos niihin voidaan soveltaa alla kuvattuja ohjeita tarjottimille ja kotelolle, joilla ei ole määritetty rakennetta tai yleiskäyttöistä tilaa.
- Zimmer Biomet -yhtiön instrumenttitarjottimille saa asettaa vain Zimmer Biomet -yhtiön valmistamia ja/tai jälleenmyymiä laitteita. Nämä validoidut uudelleen käsittelyohjeet eivät koske Zimmer Biomet -yhtiön tarjottimia, jotka sisältävät muita kuin Zimmer Biomet -yhtiön valmistamia ja/tai jälleenmyymiä välineitä.

Instrumenttitarjottimet, joilla on valmiiksi määritelty sijoittelu

- Tietyille välineille varatuilla paikoilla saa olla vain niille nimenomaisesti tarkoitettuja välineitä.

- Valinnaisia Zimmer Biomet -yhtiön instrumentteja ei saa lisätä instrumenttitarjottimeen, jonka sijoittelu on valmiiksi määritelty, ellei tarjottimen tai kotelon rakenteeseen ole lisätty erityistä yleiskäyttöistä tilaa tai osiota ja jos niihin voidaan soveltaa alla kuvattuja ohjeita yleistarjottimille, joissa ei ole määritettyä rakennetta tai yleiskäyttöistä tilaa.
- Zimmer Biomet -yhtiön instrumenttitarjottimille saa asettaa vain Zimmer Biomet -yhtiön valmistamia ja/tai jälleenmyymiä laitteita. Nämä validoidut uudelleen käsittelyohjeet eivät koske Zimmer Biomet -yhtiön tarjottimia, jotka sisältävät muita kuin Zimmer Biomet -yhtiön valmistamia ja/tai jälleenmyymiä välineitä.
- Tukia, jotka on suunniteltu niin, että niiden kanssa käytettävät monimutkaiset välineet on pakko purkaa, ei saa muuttaa niin, että väline voidaan asettaa koottuna tarjottimelle tai koteloon.
- Jotta voidaan varmistaa, että välineet pysyvät täysin paikoillaan niille suunnitelluilla alueilla tai lokeroissa eivätkä aiheuta vaurioita tarjottimen sisällölle, yksittäisiä lokeroita ei pitäisi asettaa limittäin tarjottimen pohjalle.

Huomautus: Yksittäinen lokero voi olla tarkoitettu kiinnitettäväksi ”isäntälokeroon”. Tällaisissa tapauksissa yhteensopivuusasennot on piirretty ”isäntälokeron” etupuolelle.

- Ulokkeiset kiinnittimet pitäisi kytkeä lujasti tarjottimen pohjaan, jotta vältetään tahattomilta siirtymisistä aiheutuville vahingoille tai tarjottimen sisällön katoamiselta.
- Tuen kiinnittimen varren päälle asetetut aaltomaiset jouset on tarkoitettu tukien vakauttamiseen. Ne minimoivat tukien ja tarjottimen pohjan välisen liikevaran. Varmista tukien asianmukainen toiminta tarkistamalla niistä säännöllisesti, ettei niissä ole vahingoittuneita ja puuttuvia jousia. Jouset voidaan vaihtaa ottamalla yhteyttä Zimmer Biomet -yhtiön edustajaan.
- Tunnistusmerkintöjen ja vastaavien tarjottimissa olevien merkintöjen pitää vastata tarjottimen sisältöä, jotta leikkauksessa osataan käyttää oikeita tarjottimia.

- Mitkään Zimmer Biomet -yhtiön toimittamat manuaaliset työkalut, jotka auttavat yksittäisten tukien poistamisessa, eivät saa jäädä instrumenttitarjottimille uudelleen käsittelyn ajaksi, eikä niitä ole tarkoitus käyttää leikkauksessa.

Yleiskäyttöisiä instrumenttitarjottimia ja -koteloja, joilla ei ole määritettyä, muutettavaa rakennetta tai jotka sisältävät määrittämättömiä yleiskäyttöisiä tiloja tai osioita, saa käyttää ainoastaan seuraavien ehtojen täytyessä:

- Jos väline voidaan purkaa osiin, se on purettava ennen koteloon laittamista.
- Kaikki välineet on asetettava siten, että höyryn pääsy instrumenttien kaikille pinnoille voidaan varmistaa. Instrumentteja ei saa pinota tai asettaa kiinni toisiinsa.
- Käyttäjän pitää varmistaa, että instrumenttिलाatikko ei pääse kaatumaan eikä sen sisältö liikkumaan sen jälkeen, kuin välineet on aseteltu koteloon. Välineet voidaan pitää paikoillaan silikonimattojen avulla.
- Zimmer Biomet -yhtiön instrumenttitarjottimille saa asettaa vain Zimmer Biomet -yhtiön valmistamia ja/tai jälleenmyymiä laitteita. Zimmer Biomet -yhtiön validoidut uudelleen käsittelyohjeet eivät koske Zimmer Biomet -yhtiön tarjottimia, jotka sisältävät muita kuin Zimmer Biomet -yhtiön valmistamia ja/tai jälleenmyymiä välineitä.

J. Sterilointi

- Taulukossa 4 on esitetty suositeltavat vähimmäissterilointiparametrit, jotka Zimmer Biomet on hyväksynyt taatun steriiliystason (SAL) 10^{-6} aikaansaamiseksi.
- Sairaala on vastuussa laitoksessa tehtävistä instrumenttien kokoamis-, tarkastus- ja pakkaustoimista, kun instrumentit on ensin puhdistettu perusteellisesti tavalla, joka takaa höyrysterilointiaineen pääsyn instrumenttien sisään ja sen riittävän kuivumisen. Lisäksi pitää noudattaa sairaalan suositusten mukaisia instrumenttien terävien tai mahdollisesti vaarallisten kohtien suojaamista koskevia määräyksiä.

- Höyrykuumennus ja höyrysterilointi on ensisijainen ja suositeltu Zimmer Biomet -yhtiön uudelleenkäytettävien laitteiden sterilointimenetelmä.
- Sterilointilaitteen valmistajan suosituksia on aina noudatettava. Kun useita instrumenttisetettä steriloidaan yhdellä sterilointijaksolla, varmistetaan, että valmistajan enimmäiskuormitusta ei ylitetä. Instrumenttikoteloita ei saa pinota höyrysteriloinnin aikana.
- Instrumenttisetit tulee valmistella asianmukaisesti ja pakata tarjottimille ja/tai koteloihin, joissa höyry pääsee tunkeutumaan suoraan instrumenttien kaikille pinnoille.
- Autoklaavien on täytettävä EN ISO 17665 -sarjan, EN 13060:n ja/tai EN 285:n vaatimukset.
- Eteenioksidi-, vetyperoksidikaasuplasma- ja höyrysterilointi -menetelmiä ei saa käyttää, ellei kyseisen tuotteen pakkausselosteessa nimenomaisesti anneta ohjeita steriloinnista näitä menetelmiä käyttäen.
- Painovoimaan perustuvia sterilointikäsitteilyjä ei suositella, koska niiden käsitteilyajat ovat liian pitkiä ollakseen käytännöllisiä.
- Flash (välitön) -höyrysterilointia 132–134 °C:ssa saa käyttää vain hätätoimenpiteenä, jolloin käsitteilyaikojen on oltava taulukon 4 mukaisia, eikä käsitteilyyn kuulu suositeltua kuivausaikaa. Instrumentit on puhdistettava ja purettava. Flash (välitön) -sterilointi ei ole saatavilla Euroopan markkinoiden käyttäjille.

Taulukko 4. Suositellut höyrysterilointiparametrit				
Jakson tyyppi	Lämpötila ²	Käsittelyaika ^{1,5}	Vähimmäiskuivumisaika ⁹	Vähimmäisjäähymisaika ¹⁰
		Kääritty ^{6,7} ja käärimätön ⁸		
Esityhjiö / pulsoiva tyhjiö ³	134 °C	3 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Esityhjiö / pulsoiva tyhjiö ³	132 °C	4 minuuttia		
Esityhjiö / pulsoiva tyhjiö ⁴	134 °C	18 minuuttia		

1. Validoitu vähimmäiskäsittelyaika steriiliystason (SAL) 10⁻⁶ saavuttamiseksi.
2. Validoitu vähimmäislämpötila steriiliystason (SAL) 10⁻⁶ saavuttamiseksi.
3. Paikallisia ja maakohtaisia määrittämiä on noudatettava, jos niissä esitetyt höyrysterilointivaatimukset ovat tiukempia tai konservatiivisempia kuin yllä olevassa taulukossa annetut. Alle 134 °C:n altistuslämpötiloja ei saa käyttää Euroopassa.
4. Näitä sterilointiaikoja ei ole tarkoitettu käytettäväksi Yhdysvalloissa. Nämä ovat Maailman terveysjärjestön (WHO) suosittelemat desinfiointia ja höyrysterilointia koskevat parametrit sellaisten laitteiden uudelleen käsittelyyn, joissa on vaarana tarttuvan spongiformisen enkefalopatian (TSE) tai Creutzfeldt-Jakobin taudin (CJD) tarttumisen. Nämä sterilointikierron eivät kuitenkaan yksin riitä prionien inaktivoimiseen. Instrumentteja, joita on käytetty epäillyissä tai vahvistetuissa prionitapauksissa (esim. TSE/CJD), ei saa käyttää uudelleen, ja ne on hävitettävä.
5. Taulukossa lueteltuja sterilointiaikoja pitemmät AAMI/AORN-höyrysterilointijaksot ovat myös hyväksyttäviä. Euroopassa voidaan soveltaa 3, 4, 5, 10 tai 18 minuutin maakohtaisia vähimmäisaltistusajoja. Noudatetaan paikallisia määräyksiä.
6. Lääketieteellisen laadun höyrysterilointiyhteensopiva sterilointipakkaus, joka on saanut FDA:n luvan ja vastaa ISO 11607-1 -standardin vaatimuksia.
7. Hyväksytyä jäykkää sterilointiastiaa saa käyttää näiden ohjeiden mukaisesti.
8. Flash (välitön) -höyrysterilointia 132–134 °C:ssa saa käyttää vain hätätoimenpiteenä, jolloin käsitteilyaikojen on oltava esitetyn mukaisia, eikä käsitteilyyn kuulu suositeltua kuivausaikaa. Ei saatavilla Euroopassa. Instrumentit on puhdistettava ja purettava.
9. Kuivausajat voivat vaihdella täyttökoon mukaan, ja suurempia kuormia käsiteltäessä kuivausaikoja on pidennettävä.
10. Jäähdytysajat vaihtelevat käytetyn sterilointilaitteen, laitemallin, ympäristön lämpötilan ja ilmankosteuden sekä käytetyn pakkaustyyppin mukaan. Jäähdytysprosessin on oltava ANSI/AAMI ST79 -standardin mukainen.

Huomautus: Käyttää ja kuorman kokoonpanoa koskevia sterilointilaitteen valmistajan ohjeita on noudatettava tarkasti.

K. Varastointi

- Steriilit, pakatut instrumentit pitää varastoida niille määrättyyn paikkaan, jonne pääsy on rajoitettu, joka on hyvin tuuletettu ja joka suojaa pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuholaisilta ja ääriämpöiloilta sekä äärikosteudelta.
- Steriilien instrumenttien pakkaukset pitää tarkastaa huolella ennen avaamista, jotta voidaan varmistaa, ettei pakkaus ole vahingoittunut.
- Huomautus: Steriilin pakkauksen eheyden säilyminen riippuu yleensä tapahtumista. Jos steriili pakkaus repeää, siihen tulee reikä, siinä on jotain ylimääräisen käsittelyn merkkejä tai jos se on altistunut kosteudelle, instrumenttisarja pitää puhdistaa, pakata uudelleen ja steriloida.
- Huomautus: Jos jokin viittaa siihen, että sterilointiasian kannen tiiviste tai suodattimet on avattu tai ne ovat heikentyneet, steriilit suodattimet pitää vaihtaa ja instrumenttisarja steriloida uudelleen.

L. Kuljetus

- Instrumentit toimitetaan niille tarkoitetuilla instrumenttitarjottimilla.
- Tarjottimilla varmistetaan, että jokainen instrumentti säilytetään siten, että se ei vaurioidu ja että sen toimintakyky säilyy kuljetuksen aikana.

9. SAIRAALAN VASTUU ZIMMER BIOMET -YHTIÖN LAINATTAVISTA INSTRUMENTTISETEISTÄ

- Ortopedisillä kirurgisilla instrumenteilla on yleensä pitkä käyttöikä, mutta virheellinen käsittely tai riittämätön suojaus voi nopeasti lyhentää sitä. Pitkänaikaisen käytön, väärinkäytön tai väärän ylläpidon johdosta väärin toimivat instrumentit tulee palauttaa Zimmer Biomet -yhtiölle hävitettäväksi. Ilmoita Zimmer Biomet -yhtiön edustajalle kaikista instrumentteja koskevista ongelmista. Lisätietoja on osoitteessa www.zimmerbiomet.com ja Uudelleenkäytettävien instrumenttien käyttöikäoppaassa 1219.

- Lainainstrumenttisetit tulisi dekontaminoida, puhdistaa, desinfioida, tarkastaa ja steriloida ennen kuin ne palautetaan Zimmer Biomet -yhtiölle. Zimmer Biomet -yhtiölle palautettavien instrumenttien mukana on toimitettava dokumentaatio suoritettusta dekontaminoinnista.
- Lainasarjojen puuttuvista tai vioittuneista instrumenteista on syytä ilmoittaa leikkaussalin ja välinehuoltokeskuksen vastuullisille henkilöille sekä Zimmer Biomet -yhtiön edustajalle, jotta voidaan varmistaa, että seuraava sairaala saa käyttöönsä täydellisen sarjan käyttökuntoisia instrumentteja.
- Zimmer Biomet on vahvistanut tässä ohjekirjassa annetut ohjeet laboratorio-olosuhteissa ortopedisten välineiden valmistelemiseen käyttöä varten. Sairaalan vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittely (desinfiointi) suoritetaan käyttämällä asianmukaisia laitteita ja materiaaleja ja että uudelleen käsittelylaitoksen henkilöstö on saanut riittävän koulutuksen, jotta saavutetaan haluttu lopputulos. Laitteet ja prosessit pitää validoida, ja niitä pitää valvoa säännöllisesti. Jos käsittelijä poikkeaa näistä ohjeista, kaikkien poikkeamien vaikutukset tehoon pitää arvioida, jotta vältetään mahdolliset haittavaikutukset.

10. ASIAKASPALVELUN YHTEYSTIEDOT

Postiosoite	Puhelin
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	Yhdysvalloista: 1-800-253-6190 Yhdysvaltain ulkopuolelta: paikallinen kansainvälisen palvelun numero +1-574-267-6131
Zimmer GmbH Sulzer allee 8 CH-8404 Winterthur, Switzerland	+41 (0) 58 854 80 00
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH Sulzer allee 8 CH-8404 Winterthur, Switzerland	+41 (0) 58 854 80 00
Biomet France SARL Plateau de Lautagne 26000 Valence France	+33 4 75 75 91 00
Biomet Orthopedics 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	Yhdysvalloista: 1-800-253-6190 Yhdysvaltain ulkopuolelta: paikallinen kansainvälisen palvelun numero +1-574-267-6131
Biomet Sports Medicine 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	
Biomet Trauma 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	
Biomet Biologics 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	
Tämä Zimmer Biomet -yhtiön uudelleen käsittelyohjekirja sekä välinekohtaiset puhdistusohjeet ja kokoamis-/purkamisohjeet ovat osoitteessa www.zimmerbiomet.com .	

LIITE 1 – PUHDISTUKSEN JA STERILOINNIN VALIDOINTIMENETELMÄ

Zimmer Biomet -yhtiön puhdistusmenetelmät on validoitu käyttämällä vähintään kahta merkityksellistä testimarkkerialueita ja visuaalista tarkastuskriteeriä. Uudelleenkäytettävät välineet tai välineiden osat altistetaan testialueelle ennen puhdistusta. Puhdistuksen jälkeen testinäytteet tarkastetaan silmämääräisesti likajäämien varalta ja niille suoritetaan uutosprosessi erotettavissa olevan lian määrän määrittämiseksi. Hyväksymiskriteerien täyttyminen selvitetään vertaamalla aineistoa testien protokollavaatimuksiin. Näissä ohjeissa kuvatut puhdistusmenetelmät on validoitu seuraavan standardin ja FDA:n ohjeasiakirjan mukaan.

ISO 17664 Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden käsittely – Tiedot, joita edellytetään lääkinnällisten laitteiden valmistajalta lääkinnällisten laitteiden huoltoa ja sterilointia varten

Lääkinnällisten välineiden uudelleen käsittely terveydenhuoltoympäristössä: Validointimenetelmät ja merkinnät – Ohjeet teollisuuden sekä elintarvike- ja lääkeviranomaisten henkilökunnalle

Höyrysterilointijaksot on validoitu käyttämällä ”liioittelumenetelmää” steriiliystason (SAL) 10^{-6} osoittamiseksi. Tutkimukset suoritetaan käyttämällä kertakäyttöistä höyrysterilointikärettä ja/tai hyväksytyä jäykkää höyrysterilointiastiaa. Suositeltu kuivumisaika validoidaan osoittamalla, että täyden sterilointisyklin lopussa ei ole havaittavaa kosteutta. Lisäksi suoritetaan kestävyyskokeita käyttämällä useita syklejä lämpötilan ja ajan maksimiparametreilla, millä varmistetaan, että instrumenttialatikka ja sen sisältö kestävät toistuvaa käsittelyä. Näissä ohjeissa esitetyt sterilointiparametrit on validoitu seuraavien standardien mukaan.

ANSI/AAMI ST79, Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen terveydenhuoltolaitoksissa

ANSI/AAMI/ISO 17665, Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Höyry. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiinivalvonnan vaatimukset

Viitteet

1. AAMI TIR12, *Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers*
2. AAMI TIR30, *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices*
3. AAMI TIR34, *Water for the reprocessing of medical devices*
4. ANSI/AAMI ST67, *Sterilization of health care products – Requirements for products labeled “Sterile”*
5. ANSI/AAMI ST77, *Containment devices for reusable medical device sterilization*
6. ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
7. ANSI/AAMI ST81, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
8. ANSI/AAMI/ISO 15223-1, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General Requirements*
9. AORN, *Standards, Recommended Practices and Guidelines*
10. Association for Applied Hygiene (VAH) Verbund für Angewandte Hygiene, *List of Disinfectants*
11. ASTM F 565, *Standard Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments*
12. European Commission, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
13. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council
14. German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Proper Maintenance of Instruments, 10th Ed, 2012.*
15. IAHCMM, *Central Service Technical Manual*
16. ISO 15883, *Washer/Disinfectors: General Requirements, Terms and Definitions and Tests*
17. ISO 17664, *Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*
18. ISO 17665-1, *Sterilization of health care products – moist heat, Part 1*
19. ISO 17665-2, *Sterilization of health care products – moist heat, Part 2*
20. Robert Koch Institute (RKI), *Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices Federal Health Gazette, 10/2012*
21. Robert Koch Institute (RKI), *Hospital Supplies and Instrument Sterilization in Light of CJD Patients and Suspected CJD Cases, Federal Health Gazette, 7/1998*
22. UK Department of Health, published by The Stationary Office, London: *Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: Decontamination of reusable medical devices. Parts A and B*
23. World Health Organization (WHO), WHO/CDS/CSR/APH 200.3, *WHO Infection Control Guidelines for TSE*
24. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling - *Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2015*
25. ISO 11607-1, *Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements For Materials, Sterile Barrier Systems And Packaging Systems*
26. ISO 16061, *Instrumentation for use in association with non-active surgical implants – General Requirements*
27. EN 13060, *Small steam sterilizers*
28. EN 285, *Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers*

Tämä materiaali on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille.

Sen jakelu muille tahoille on kielletty. Kaikkea tässä olevaa sisältöä suojaavat Zimmer Biomet -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden omistamat tai niille lisensoidut tekijänoikeudet, tavaramerkit ja muut immateriaalioikeudet, ellei toisin ole ilmoitettu, eikä mitään tällaista sisältöä saa jakaa eteenpäin, kopioida tai julkaista kokonaan tai osittain ilman Zimmer Biomet -yhtiön nimenomaisesti antamaa kirjallista suostumusta.

Kaikki tässä mainitut tavaramerkit ovat Zimmer Biomet -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden omaisuutta, ellei toisin ole ilmoitettu.

Steris® ja Prolystica® ovat Steris Corporationin rekisteröityjä tavaramerkkejä. neodisher® on Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH:n rekisteröity tavaramerkki. Aesculap® ja SterilContainer™ ovat Aesculap AG:n tavaramerkkejä. SteriTite® on Case Medical, Inc. -yhtiön tavaramerkki. OneTray® on Innovative Sterilization Technologies -yhtiön tavaramerkki.

©2022 Zimmer Biomet

MC255323 | 97-5000-170-00 Rev. 8, ©1987, 1988, 2002, 2006, 2010, 2012, 2013, 2015, 2021



Legal Manufacturer

Zimmer, Inc.
1800 West Center Street
Warsaw, IN 46801-0708
USA



Legal Manufacturer

Biomet Trauma
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA



Legal Manufacturer

Biomet Sports Medicine
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA



Legal Manufacturer

Zimmer Switzerland
Manufacturing GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



Legal Manufacturer

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



Legal Manufacturer

Biomet Biologics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA



Legal Manufacturer

Biomet Orthopedics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA



Legal Manufacturer

Biomet France SARL
Plateau de Lautagne
26000 Valence
France



CE 0123

CE 2797