

Инструкции Zimmer Biomet
по очистке, обслуживанию,
стерилизации инструментов
и уходу за ними

Содержание

Цель	1
Сфера применения	1
Глоссарий.....	2
Сокращения	3
Символы	3
Замечания.....	4
Коды категорий обработки.....	5
Инструкции по обработке	7
А. Предостережения и меры предосторожности	7
В. Проверка при получении — проверка комплектности и работоспособности набора инструментов	8
С. Ограничения при повторной обработке	9
D. Первоначальная обработка на месте использования.....	11
Е. Подготовка к очистке.....	12
F. Инструкции по комбинированной очистке/дезинфекции с использованием ферментных и нейтральных моющих средств	13
G. Инструкции по комбинированной очистке/дезинфекции с использованием щелочного моющего средства и нейтрализующего средства	14
H. Проверка и обслуживание.....	15
I. Упаковка.....	16
J. Стерилизация	18
K. Хранение.....	21
L. Транспортировка	21
Ответственность медицинского учреждения за наборы инструментов, предоставленные Zimmer Biomet во временное пользование	21
Информация об отделе обслуживания клиентов	22
Приложение 1. Процесс валидации очистки и стерилизации.....	23
Ссылки.....	Задняя обложка
Таблица 1. Варианты очистки/дезинфекции.....	13
Таблица 2. Обычный цикл автоматического моюще- дезинфицирующего оборудования для хирургических инструментов (США)	14
Таблица 3. Обычный цикл автоматического моюще- дезинфицирующего оборудования для хирургических инструментов (Европа).....	15
Таблица 4. Рекомендуемые параметры паровой стерилизации	20

1. ЦЕЛЬ

Данных инструкций следует придерживаться при уходе за ручными ортопедическими хирургическими инструментами Zimmer Biomet многократного использования, а также при их очистке, обслуживании и стерилизации. Данный документ содержит рекомендации для медицинского персонала по безопасному обращению, эффективной повторной обработке и обслуживанию инструментов Zimmer Biomet многократного использования. Он дополняет инструкции по применению, соответствующие требованиям стандартов ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, а также разделу 13.6 (h) Приложения 1 Директивы Европейского совета 93/42/ЕЭС и разделу 23.4 (n) Приложения 1 Регламента (ЕС) Европейского парламента и совета 2017/745.

Руководители медицинского учреждения и центрального стерилизационного блока должны принимать во внимание данные инструкции при разработке процедур по безопасной и эффективной повторной обработке наборов инструментов Zimmer Biomet.

Персонал медицинского учреждения, в том числе персонал приемного отделения, центрального стерилизационного блока (CSSD) и операционных (OR), принимает непосредственное участие в работе с инструментами, приобретенными у Zimmer Biomet или предоставленными во временное пользование по комиссионному договору. Главный врач или руководители соответствующих отделений должны ознакомиться с данными инструкциями и рекомендациями, с тем чтобы гарантировать безопасную и эффективную повторную обработку инструментов многократного использования, а также предотвратить их повреждение и неправильное обращение с ними.

2. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

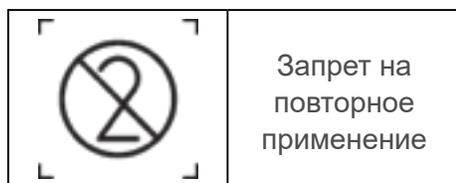
Данные инструкции содержат информацию по очистке, дезинфекции, обслуживанию и стерилизации ручных хирургических инструментов и уходу за ними и **применимы** ко всем медицинским изделиям многократного использования, произведенным и/или поставляемым компанией Zimmer Biomet.

Данные инструкции также **распространяются** на медицинские изделия однократного использования, произведенные Zimmer Biomet и поставляемые в нестерильном виде, но требующие стерилизации перед использованием, а также на изделия однократного использования, поставляемые в стерильном виде, которые могут быть извлечены из упаковки, чтобы использоваться в комплекте с другими инструментами (например, винты, пластины и т. д.). Данные изделия предназначены для однократного использования, но могут быть подвергнуты повторной обработке, если они **не были использованы**.

Примечание. Под «неиспользованными» изделиями подразумеваются компоненты однократного использования, которые не контактировали с костью, тканью, кровью или другими физиологическими жидкостями. Любое неиспользованное изделие, предназначенное для однократного использования, которое контактировало с костью, тканью, кровью или другими физиологическими жидкостями, нельзя подвергать повторной обработке; его следует утилизировать.

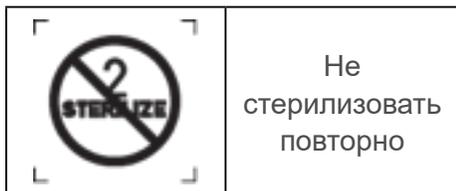
Конкретные рекомендации и ограничения по обработке в медицинском учреждении см. на маркировке изделия и в инструкциях по применению.

Изделия, не подлежащие повторному использованию, могут быть помечены следующим символом:



Данная информация неприменима к изделиям однократного использования, которые поставляются стерильными и не подлежат повторной стерилизации (например, лезвия остеотома).

Изделия, не подлежащие повторной стерилизации, могут быть помечены следующим символом:



Данные инструкции **неприменимы** к оборудованию с пневматическим или электрическим приводом. Однако они распространяются на сменные рабочие дополнительные принадлежности (например, римеры и сверла), которые при использовании присоединяются к приводному оборудованию.

Очистка приводных устройств, входящих в состав ручных устройств, должна производиться в соответствии с инструкциями производителя (например, приводные наконечники Brasseler).

3. ГЛОССАРИЙ

Дезинфекция: процесс снижения количества жизнеспособных микроорганизмов на изделии до уровня, обозначенного в определении «Обеззараживание» как достаточного для дальнейшего использования изделия или обращения с ним.

Примечание. Во многих случаях очистка и дезинфекция проводятся за одну процедуру (например, с помощью моюще-дезинфицирующего оборудования).

Жесткий стерилизационный контейнер многократного использования: стерилизационная емкость, предназначенная для размещения медицинских изделий с целью их стерилизации, хранения, транспортировки и асептической подачи.

Загрязнение: состояние после действительного или потенциального контакта с микроорганизмами или инфекционными частицами.

Лоток: емкость с крышкой или без нее, с перфорированным дном или боковыми поверхностями, предназначенная для размещения инструментов, которая либо заворачивается в стерилизационную упаковку или пакет, либо помещается в контейнер для стерилизации.

Моюще-дезинфицирующее оборудование: машина, предназначенная для очистки и дезинфекции медицинских изделий и других предметов, используемых в медицинской, стоматологической, фармацевтической или ветеринарной практике.

Обеззараживание: использование физических или химических средств для удаления, инактивации или уничтожения переносимых с кровью патогенов на поверхности или предмете в степени, достаточной для того, чтобы лишить их способности переносить инфекционные частицы, а также чтобы обеспечить безопасное использование, обращение или утилизацию.

Обработка/повторная обработка: процедура, включающая в себя очистку, дезинфекцию и стерилизацию, необходимые для подготовки нового или использованного медицинского изделия для последующего его использования по назначению.

Очистка: удаление загрязнений с предмета в той мере, в какой это необходимо для его дальнейшей обработки или использования по назначению.

Ручная очистка: очистка без использования автоматической моечной машины или моюще-дезинфицирующего оборудования.

Стерилизационная емкость (контейнер): жесткий стерилизационный контейнер многократного использования, контейнер для инструментов/кассета, лоток и любые другие принадлежности многократного использования, предназначенные для размещения медицинских изделий многократного использования с целью их последующей стерилизации в медицинских учреждениях.

Стерилизация: валидированный процесс, предназначенный для удаления с изделий жизнеспособных микроорганизмов любых видов.

Примечание. В процессе стерилизации динамика гибели микроорганизмов описывается экспоненциальной функцией. В силу этого обстоятельства присутствие микроорганизмов на любом отдельно взятом предмете может быть выражено в терминах вероятности. Несмотря на то что эта вероятность может быть ничтожно малой, она никогда не равна нулю. Данная вероятность может быть гарантирована только при использовании валидированных процедур.

Стерильный: не содержащий жизнеспособных микроорганизмов.

Химическое средство: соединение химических веществ, предназначенное для использования при повторной обработке.

Примечание. К химическим средствам относятся моющие средства, поверхностно-активные вещества, ополаскиватели, дезинфицирующие средства, ферментные чистящие средства и стерилизующие средства.

4. СОКРАЩЕНИЯ

BI — биологический индикатор

CJD — болезнь Крейтцфельда — Якоба

CSSD — центральный стерилизационный блок

OR — операционная

PPE — средства индивидуальной защиты

SAL — гарантированный уровень стерильности

TSE — трансмиссивная губчатая энцефалопатия

5. СИМВОЛЫ

	Запрет на повторное применение
	См. инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Внимание! (ознакомьтесь с важной информацией в инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности)

6. ЗАМЕЧАНИЯ

Данные инструкции распространяются на все медицинские изделия многократного использования, предназначенные для лечения травм, конечностей, коленного и тазобедренного суставов, произведенные и/или поставляемые Zimmer Biomet. Кроме того, они распространяются на медицинские изделия однократного использования, предназначенные для лечения травм, конечностей, коленного и тазобедренного суставов, произведенные Zimmer Biomet и поставляемые в нестерильном виде, но требующие стерилизации перед использованием. Данные инструкции не распространяются на изделия Zimmer Biomet, предназначенные для лечения позвоночника и зубов. Внимательно изучите приведенную информацию. **Данное руководство заменяет собой инструкции по повторной обработке ручных ортопедических инструментов Zimmer, Centerpulse и Implex, а также все руководства, выпущенные ранее даты выпуска настоящего документа.**

Пользователь/обрабатывающее лицо обязаны соблюдать местные законы и постановления в тех странах, где требования к повторной обработке более строгие, чем закрепленные в данном руководстве.

Новые и ранее использованные инструменты перед следующим использованием должны быть тщательно обработаны в соответствии с данными инструкциями. Кроме того, Zimmer Biomet настоятельно рекомендует тщательно обрабатывать нестерильные имплантаты (например, пластины, винты и т. д.) перед использованием. Изделия однократного использования следует вынуть из лотка или защитного контейнера для выполнения предварительной очистки, а затем вернуть в лоток или защитный контейнер для выполнения стерилизации. При последующей повторной обработке предназначенные для однократного использования неиспользованные изделия можно оставить в лотке или защитном контейнере.

Примечание. Любое неиспользованное изделие, предназначенное для однократного использования, которое контактировало с костью, тканью, кровью или другими физиологическими жидкостями, нельзя подвергать повторной обработке; его следует утилизировать.

В ходе хирургических операций на костно-мышечной системе инструменты загрязняются кровью, тканями, фрагментами кости и частицами костного мозга. Инструменты также могут загрязняться физиологическими жидкостями, содержащими вирусы гепатита, ВИЧ, а также других возбудителей болезней и патогены. Все медицинские работники обязаны знать общепринятые меры предосторожности по обращению с острыми инструментами во время или после проведения хирургических процедур, а также во время их повторной обработки для предотвращения травм, вызванных этими инструментами.

Следует отметить, что физиологический раствор и другие жидкости для ирригации, такие как раствор Ringers (раствор Рингера), которые часто используются в больших количествах во время хирургических процедур, могут вызвать коррозию инструментов.

В ортопедической хирургии используются тяжелые по весу инструменты, состоящие из множества компонентов, с шарнирно-сочлененными деталями или вращающимися частями, съемными рукоятками, сменными пластиковыми частями и наборами глубиномеров или других градуированных измерительных устройств. Изделия обычно поставляются в комплекте и уложены в лотки или контейнеры в соответствии со своими размерами или порядком проведения конкретной хирургической процедуры.

Медицинские учреждения несут ответственность за очистку, дезинфекцию, упаковку и стерилизацию всех предоставленных во временное пользование наборов инструментов перед их возвращением в компанию Zimmer Biomet. Тем не менее следующий пользователь при получении набора также обязан проверить, были ли инструменты должным образом очищены и обеззаражены, перед тем как вновь провести повторную обработку, чтобы подготовить предоставленные во временное пользование наборы инструментов к последующему использованию. Zimmer Biomet не гарантирует, что предыдущему пользователю удалось добиться должной стерильности и что инструменты остались стерильными после транспортировки. Представители Zimmer Biomet часто открывают и проверяют наборы инструментов перед отправкой новым пользователям, из-за чего нарушается чистота и стерильность и требуется проведение полной процедуры повторной обработки перед последующим использованием. **Компания Zimmer Biomet требует проведения сертификации чистоты и дезинфекции перед возвращением предоставленных во временное пользование наборов инструментов в Zimmer Biomet.**

Данное руководство по повторной обработке содержит инструкции для инструментов Zimmer Biomet многократного использования, маркированных кодами категорий повторной обработки (a, a+, b, b+, c). Расшифровка кодов повторной обработки приведена в разделе 7 данного руководства. Все изделия Zimmer Biomet могут быть подвергнуты безопасной и эффективной повторной обработке в соответствии с инструкциями по комбинированной очистке, приведенными в данном руководстве по повторной обработке.

Базовые ортопедические инструменты должны быть в полном комплекте и находиться в исправном состоянии, что необходимо для их правильного использования. Дополнительные изделия предоставляются представителем Zimmer Biomet по запросу. Для обеспечения должного обслуживания инструментов важно принять во внимание следующую информацию и инструкции по обработке:

- Предостережения и меры предосторожности
- Проверка комплектности и работоспособности набора инструментов
- Ограничения по повторной обработке
- Первоначальная обработка на месте использования
- Подготовка к очистке
- Очистка/дезинфекция и сушка
- Проверка и обслуживание
- Упаковка
- Стерилизация
- Хранение
- Транспортировка

7. КОДЫ КАТЕГОРИЙ ОБРАБОТКИ

Zimmer Biomet рекомендует обрабатывать все инструменты многократного использования (вне зависимости от маркировки) согласно инструкциям по комбинированной очистке, приведенным в данном руководстве по повторной обработке. Некоторые изделия и компоненты контейнеров маркированы следующими кодами, которые будут полезны при выборе чистящих средств, а также указаниями по разборке.

Примечание. Указанные на лотках и контейнерах коды применимы только к этим компонентам и неприменимы к содержимому лотка или контейнера.

	<p>Металлические изделия (за исключением алюминиевых и титановых) и компоненты контейнеров, не представляющие сложности при очистке или не имеющие неметаллических/полимерных ручек или других компонентов (например, ретракторы, сверла, лотки для проб, рашпилы, ножницы, зажимы, крючки, компрессионные щипцы, носовые элеваторы, проводники и т. д.). Для этих изделий допускается применение щелочных чистящих средств с обязательной последующей нейтрализацией и тщательной промывкой водой. При необходимости эти изделия можно обрабатывать средствами для удаления ржавчины, утвержденными для хирургических инструментов.</p>
	<p>Металлические изделия (за исключением алюминиевых и титановых) и компоненты контейнеров, представляющие сложность при очистке, но не имеющие неметаллических/полимерных ручек или других компонентов (например, сверла с продолговатыми отверстиями, натяжные приспособления для ремней, римеры для костей/суставов, экстракторы). Для этих изделий допускается применение щелочных чистящих средств с обязательной последующей нейтрализацией и тщательной промывкой водой. При необходимости эти изделия можно обрабатывать средствами для удаления ржавчины, утвержденными для хирургических инструментов.</p>
	<p>Изделия и компоненты контейнеров, не представляющие сложности при очистке, выполненные из полимеров, или металлические инструменты с полимерными компонентами (например, лотки для проб для плоского профиля, долота с неметаллическими рукоятками, шила, диссекторы, расширители для бедренной кости, пирамидальные долота/рашпилы). Для этих изделий допускается применение щелочных чистящих средств с обязательной последующей нейтрализацией и тщательной промывкой водой.</p>
	<p>Изделия и компоненты контейнеров, представляющие сложность при очистке, выполненные из полимеров, или металлические инструменты с полимерными компонентами (например, молотки и расширители для большеберцовой кости, отвертки с гибким стержнем и т. д.). Для этих изделий допускается применение щелочных чистящих средств с обязательной последующей нейтрализацией и тщательной промывкой водой.</p>
	<p>Изделия и компоненты контейнеров, выполненные из титановых или алюминиевых сплавов, к которым прилагаются вспомогательные принадлежности для сборки/разборки или повторной обработки (например, динамометрические гаечные ключи, направляющие устройства для большеберцовой кости, кусачки для пластин, контейнеры и лотки для инструментов и стерилизационные контейнеры).</p> <p>Использование щелочных чистящих средств может привести к коррозии поверхности этих изделий.</p>

Примечание. Сложности при очистке могут возникнуть с инструментами с полостями/ канюлированными инструментами, инструментами с близко расположенными сочленяемыми поверхностями, шероховатыми поверхностями, шариковыми фиксаторами, пружинами и с многокомпонентными изделиями.

8. ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ

Руководители медицинского учреждения и центрального стерилизационного блока должны принимать во внимание данные инструкции по обработке при разработке процедур по безопасной и эффективной обработке наборов инструментов, как принадлежащих медицинскому учреждению, так и предоставляемых во временное пользование компанией Zimmer Biomet. Информация основана на результатах испытаний, проведенных компанией Zimmer Biomet, опыте и научных знаниях, а также на общепризнанных рекомендациях следующих организаций:

- 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 Standards Organization (ISO)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- National Health Service (NHS)
- Robert Koch Institute (RKI)
- Swissmedic
- World Health Organization (WHO)

Примечание. В инструкциях перечисленных организаций описаны обязательные этапы обработки новых и использованных инструментов для обеспечения их стерильности.

А. Предостережения и меры предосторожности

- При работе с зараженными или потенциально зараженными медицинскими изделиями весь персонал медицинского учреждения должен соблюдать общепринятые меры предосторожности. Следует проявлять осторожность при обращении с устройствами, имеющими острые концы или лезвия.
- При обращении или работе с зараженными или потенциально зараженными материалами, изделиями и инструментами следует носить средства индивидуальной защиты (PPE). К PPE относятся халат, маска, защитные очки или защитный экран для лица, перчатки и бахилы.
- При процедурах ручной очистки запрещается использовать металлические щетки или абразивные губки. Эти материалы могут повредить поверхность и покрытие инструментов. Используйте мягкие нейлоновые щетки и ершики для чистки трубок.
- При процедурах ручной очистки следует использовать чистящие средства, содержащие ПАВ с низким пенообразованием, чтобы инструменты были видны в чистящем растворе. При ручной очистке щетками инструменты всегда следует держать ниже уровня поверхности чистящего раствора, чтобы снизить риск образования брызг — потенциальных распространителей загрязнений. Во избежание накопления остатков чистящих средств необходимо тщательно смывать их с поверхностей изделий.
- Не складывайте инструменты вместе и не кладите тяжелые инструменты поверх хрупких.

- Труднее всего поддаются очистке хирургические инструменты с засохшими загрязнениями. Не допускайте высыхания загрязненных инструментов до повторной обработки. При высыхании крови и других физиологических жидкостей, остатков костей и мягких тканей, физиологических растворов или дезинфицирующих средств на использованных инструментах все последующие этапы очистки и стерилизации будут затруднены.
- Физиологический раствор и чистящие/дезинфицирующие средства, содержащие альдегид, ртуть, активный хлор, хлорид, бром, бромид, йодид или йод, вызывают коррозию, поэтому использовать их не следует. Нельзя помещать инструменты в раствор Ringers (раствор Рингера) или замачивать их в нем.
- Запрещается использовать смазки, несовместимые с паровой стерилизацией, так как 1) они могут образовывать пленку над микроорганизмами; 2) препятствовать прямому контакту пара с поверхностью инструмента; 3) их трудно удалить с инструмента.
- В лотки и контейнеры для инструментов Zimmer Biomet следует помещать только изделия, произведенные и/или поставляемые компанией Zimmer Biomet. Эти утвержденные инструкции по повторной обработке неприменимы к лоткам и контейнерам Zimmer Biomet, в которые помещаются изделия, произведенные и/или поставляемые другими компаниями, отличными от Zimmer Biomet.
- Средства для удаления накипи, содержащие морфолин, запрещено использовать в паровых стерилизаторах. Эти средства оставляют осадок, который со временем может привести к повреждению полимерных инструментов. Паровые стерилизаторы следует очищать от накипи в соответствии с инструкциями производителя.
- Не допускается повторное использование инструментов, которые применялись в предполагаемом или подтвержденном случае прионной болезни (например, TSE/CJD). Такие инструменты следует утилизировать. Если в этом случае использовались инструменты, предоставленные во временное пользование, сообщите об этом представителю Zimmer Biomet. Набор инструментов, предоставленный во временное пользование, необходимо промаркировать как потенциально зараженный прионами и вернуть его по соответствующему адресу в Zimmer Biomet с запросом на обеззараживание и утилизацию.

В. Проверка при получении — проверка комплектности и работоспособности набора инструментов

- При получении набора инструментов в медицинском учреждении следует проверить его комплектность. Проверьте наличие винтов с накатанной головкой, барашковых, установочных или других; вкручиваемых или других съемных рукояток; вспомогательных сменных частей — лезвий, правых/левых насадок или головок. Многие контейнеры для инструментов содержат обозначения в виде силуэтов, контуров, номеров по каталогу и наименований или размеров инструментов, нанесенных на контейнер или лоток с помощью трафаретной печати либо иным образом.
- При ортопедических хирургических операциях инструменты используются строго в определенном порядке. Кроме того, размерные характеристики многих инструментов являются важными при резекциях кости, определении размера имплантата, размера костномозгового канала, измерении глубины высверленных отверстий, углов трубок/пластин, установке вертлужных чашек и т. д. Поэтому крайне важно, чтобы определенные инструменты всех требуемых размеров были в наличии

(зачастую некоторые инструменты не включают в наборы ввиду редкости их использования и при отсутствии запроса со стороны пользователя). Если запрошенные вами, но требующиеся для операции инструменты отсутствуют, свяжитесь с представителем Zimmer Biomet.

- Маркировка на инструментах для определения анатомических размеров должна быть читабельной. К подобной маркировке относятся шкалы измерительных инструментов, обозначение углов, внутренних и внешних диаметров, метки длины и глубины, указатели левой/правой стороны. Если шкалы и другие виды маркировки на инструментах нечитабельны, сообщите об этом представителю Zimmer Biomet.

С. Ограничения при повторной обработке

- Для очистки изделий многократного использования Zimmer Biomet рекомендуются и являются предпочтительными рН-нейтральные, ферментные и щелочные (рН ≤ 12) чистящие средства. Использование щелочных средств с уровнем рН ≤ 12 для очистки инструментов из нержавеющей стали и полимеров возможно в странах, где соответствующее требование предусмотрено законом или местными постановлениями, либо в случае вероятности распространения прионной болезни, такой как трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТСЕ) и болезнь Крейтцфельда — Якоба (СJD). Не допускается повторное использование инструментов, которые применялись в предполагаемом или подтвержденном случае прионной болезни (например, ТСЕ/СJD). Такие инструменты следует утилизировать. Крайне важно надлежащим образом нейтрализовать щелочные чистящие средства и полностью смывать их с изделий.

Примечание. Режущие кромки сверл, римеров, рашпелей и других режущих инструментов после обработки щелочными моющими средствами необходимо тщательно проверять на наличие повреждений.

Примечание. Важно подобрать такие ферментные растворы, которые специально предназначены для расщепления крови, физиологических жидкостей и тканей. Некоторые ферментные растворы предназначены специально для расщепления фекалий и других органических загрязнителей, но непригодны для обработки ортопедических инструментов.

- Проведение повторной обработки в соответствии с данными инструкциями обеспечит минимальное воздействие на ручные инструменты многократного использования Zimmer Biomet, если не указано иное. Дополнительную информацию см. на сайте www.zimmerbiomet.com и в руководстве «Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации» (1219). Конец срока эксплуатации инструментов из нержавеющей стали и других металлических хирургических инструментов, как правило, зависит от степени износа и повреждений, возникших в процессе целевого хирургического использования, а не от количества повторных обработок.
- Только автоматическая очистка в моюще-дезинфицирующем оборудовании может оказаться неэффективной для ортопедических инструментов сложной конструкции с полостями, точками канюляции, углублениями, сочленяемыми поверхностями и другими элементами.
- По возможности инструменты, состоящие из нескольких компонентов, перед очисткой следует разобрать. Разборка, если таковая требуется,

обычно не вызывает сложностей. Более подробные указания см. в инструкциях по применению, руководстве по разборке и сборке инструментов (1258) и на сайте www.zimmerbiomet.com. Необходимо внимательно следить за тем, чтобы не потерять мелкие детали. В случае утери какой-либо детали необходимо уведомить об этом представителя Zimmer Biomet при возврате набора инструментов.

- Непосредственно после использования загрязненные инструменты следует вынуть из металлических или полимерных лотков и увлажнить, чтобы избежать высыхания загрязнений до транспортировки инструментов в зону повторной обработки для выполнения процедур очистки. Не очищайте загрязненные инструменты в полимерных или металлических лотках. Изделия однократного использования следует чистить отдельно от загрязненных инструментов.

Примечание. Любое неиспользованное изделие, предназначенное для однократного использования, которое контактировало с костью, тканью, кровью или другими физиологическими жидкостями, нельзя подвергать повторной обработке; его следует утилизировать.

- Полимеры, используемые при изготовлении наборов инструментов Zimmer Biomet, допускаются стерилизовать с использованием пара/влажного жара. Срок службы полимерных материалов ограничен. Появление белого налета или значительных дефектов (например, трещин или расслоения) на поверхности полимеров, а также чрезмерное искривление или заметная деформация указывают на то, что такие изделия следует заменить. Если изделия из полимерных материалов нуждаются в замене, обратитесь к представителю Zimmer Biomet.

- Большинство доступных на сегодняшний день полимеров не выдерживают обработки в моечных машинах/стерилизаторах, в которых поддерживается температура 141 °C и выше, а изделия очищаются струей горячего пара. В таких условиях на поверхности изделий, изготовленных из полимеров, могут возникнуть серьезные повреждения.
- Необходимым шагом для борьбы с определенными вирусами может быть замачивание в растворах дезинфицирующих средств. Однако эти средства могут обесцвечивать или разъедать инструменты (в бытовых отбеливателях содержатся или при их растворении образуются хлорины и хлориды, которые оказывают коррозионное действие, подобное действию солевых растворов). Дезинфицирующие средства, содержащие глутаральдегид или другие альдегиды, могут изменять естественные свойства белковых загрязнений, вызывая их затвердевание и затрудняя удаление. По возможности следует избегать замачивания инструментов в растворах дезинфицирующих средств.
- Рекомендуемым методом стерилизации изделий Zimmer Biomet является стерилизация с использованием пара/влажного жара.
- Стерилизация изделий Zimmer Biomet этиленоксидом (EO), плазмой перекиси водорода, парами перекиси водорода и сухим жаром не рекомендуется.
- Инструменты со съемными полимерными втулками перед стерилизацией следует разбирать (например, стержень вертлужного имплантата с втулкой, боковые кусачки и т. д.)
- Во время первых циклов паровой стерилизации можно заметить испарение формальдегида с поверхностей изделий, изготовленных из полиформальдегида. Это нормальное явление. После нескольких циклов стерилизации запах исчезнет.

- Хотя стерилизация этиленоксидом может продлить срок службы некоторых полимеров (например, полисульфона), данный метод стерилизации не рекомендуется для изделий Zimmer Biomet. Крупным изделиям, изготовленным из полиформальдегида (Delrin®, Celcon®), требуется длительный период дегазации (не менее пяти дней при высокой температуре в механическом аэраторе). По этой причине стерилизация этиленоксидом для изделий из полиформальдегида запрещена.
- Изделия из титана и титанового сплава особенно подвержены изменению цвета из-за воздействия остатков моющих средств и содержащихся в пару примесей, которые образуют на их поверхности разноцветные слои оксидных отложений. После нескольких циклов стерилизации эти оксидные слои (которые не опасны для пациента) могут потемнеть, вследствие чего градуировка, номера изделия и партии, а также другая маркировка или гравировка могут стать неразличимыми. В случае необходимости при изменении цвета поверхности можно использовать кислотные антикоррозионные средства.
- При необходимости инструменты из нержавеющей стали можно обработать средствами для удаления ржавчины, утвержденными для хирургических инструментов.
- Использование жесткой воды следует избегать. Для первой промывки можно использовать смягченную водопроводную воду. Для заключительной промывки с целью удаления с инструментов минеральных отложений необходимо использовать очищенную воду (например, методом ультрафильтрации (UF), обратного осмоса (RO), деионизации (DI) или другими соответствующими методами).

D. Первоначальная обработка на месте использования

- Удалите с инструментов остатки физиологических жидкостей и тканей с помощью одноразовой безворсовой салфетки. Поместите инструменты в ванну с дистиллированной водой или в лоток, накрытый влажной тканью. Не допускайте высыхания на поверхности неочищенных инструментов физиологического раствора, крови, физиологических жидкостей, тканей, костных фрагментов и других загрязнений органического происхождения.

Примечание. Замачивание в растворе протеолитического фермента или других растворах для предварительной очистки упрощает очистку, особенно очистку инструментов сложной конструкции и труднодоступных мест (например, канюлированных инструментов, инструментов с трубчатыми элементами и т. д.). Такие ферментные растворы, а также ферментные пены-спреи разрушают белковые отложения и позволяют предотвратить высыхание крови и белковых веществ на поверхности инструментов. Строго соблюдайте инструкции производителя по приготовлению и использованию подобных растворов.

- Для оптимального результата следует очищать инструменты в течение 30 минут после использования или сразу после извлечения из раствора. Это сведет к минимуму риск высыхания загрязнений на неочищенных инструментах.
- Использованные инструменты следует транспортировать в центральный стерилизационный блок в закрытых или накрытых контейнерах, чтобы снизить потенциальный риск контаминации.

Е. Подготовка к очистке

- Строго следуйте конкретным указаниям и символам на инструментах или на лотках и контейнерах для инструментов.
- Для надлежащей очистки многокомпонентные инструменты следует разобрать (если такая разборка предусмотрена). Внимательно следите за тем, чтобы мелкие винты и элементы не потерялись. В случае утери какой-либо детали необходимо уведомить об этом представителя Zimmer Biomet при возврате набора инструментов.
- Инструкции по сборке/разборке инструментов и специальные рекомендации по чистящим средствам можно найти на сайте www.zimmerbiomet.com и в руководстве по разборке и сборке инструментов (1258).
- Zimmer Biomet рекомендует использовать рН-нейтральные, ферментные и щелочные чистящие средства, содержащие ПАВ с низким пенообразованием.
- Использование щелочных средств с уровнем рН ≤ 12 возможно в странах, где соответствующее требование предусмотрено законом или местными постановлениями. После применения щелочных средств инструменты необходимо обработать нейтрализующим средством и/или тщательно промыть.

Примечание. Режущие кромки сверл, римеров, рашпелей и других режущих инструментов после обработки щелочными моющими средствами необходимо тщательно проверять на наличие повреждений.

- Допускается использовать только средства с доказанной эффективностью (одобренные FDA, включенные в перечень VAN или с маркировкой CE). Ввиду большого разнообразия чистящих и дезинфицирующих

средств, представленных на мировом рынке, компания Zimmer Biomet не считает возможным рекомендовать к использованию какую-то конкретную марку.

- При валидации данных инструкций по обработке использовались следующие средства:
 1. Ферментные и нейтральные моющие средства: Steris[®], ферментное средство для предварительного замачивания и очистки Prolystica[™] 2X и концентрированное нейтральное моющее средство Steris[®] Prolystica[™] 2X.
 2. Щелочное моющее средство и нейтрализующее средство: щелочное моющее средство neodisher[®] FA и кислотный нейтрализатор neodisher[®] Z.
- При подготовке любого чистящего средства необходимо следовать инструкциям производителя в отношении разведения и температуры. Для подготовки чистящих средств можно использовать смягченную водопроводную воду. Для обеспечения оптимальной эффективности чистящих средств придерживайтесь рекомендованных температур при подготовке.
- Сухие порошкообразные чистящие средства перед использованием следует полностью растворить, чтобы добиться необходимой концентрации, а также избежать окрашивания или коррозии инструментов.
- Когда используемый чистящий раствор станет слишком грязным (замутнится и/или окрасится кровью), следует приготовить свежий.

- Для очистки инструментов и компонентов лотков, контейнеров и крышек следует использовать инструкции по комбинированной ручной и автоматической очистке, приведенные в разделах F или G и указанные в таблице 1. Во время очистки необходимо вынуть инструменты из лотка или контейнера.

Таблица 1. Варианты очистки/дезинфекции		
Метод	Описание	Раздел
Комбинированная ручная и автоматическая очистка с использованием ферментных и нейтральных моющих средств	Замачивание и очистка в ферментном растворе, далее обработка ультразвуком в сочетании с ферментами, далее цикл мойки/дезинфекции в автоматической моечной машине/дезинфекторе с использованием ферментных и нейтральных моющих средств.	F
Комбинированная ручная и автоматическая очистка с использованием щелочного моющего средства и нейтрализующего средства	Замачивание в щелочном растворе с обработкой ультразвуком, далее цикл мойки/дезинфекции в автоматической моечной машине/дезинфекторе с использованием щелочного моющего средства и нейтрализующего средства.	G

F. Инструкции по комбинированной очистке/дезинфекции с использованием ферментных и нейтральных моющих средств

1. Промойте загрязненные инструменты, лотки, контейнеры и крышки под струей холодной водопроводной воды в течение не менее одной минуты. Удалите основную грязь и органические остатки, используя нейлоновую щетку с мягкой щетиной.
2. Полностью погрузите инструменты, лотки, контейнеры и крышки в ферментный раствор и оставьте их в нем на 10 минут. Во время очистки необходимо вынуть инструменты из лотков или контейнеров. Осторожно потрите устройство нейлоновой щеткой с мягкой щетиной в течение не менее одной минуты, чтобы удалить все видимые загрязнения. Особое внимание следует обращать на щели, полости, сочленяемые поверхности, коннекторы и другие области, которые трудно очистить. Полости следует очищать с помощью длинной узкой нейлоновой щетки с мягкими щетинками (например, ершика для чистки трубок).

Примечание. Для промывания труднодоступных мест и близко расположенных сочленяемых поверхностей рекомендуется использовать шприц или водяную струю.

3. Выньте инструменты, лотки, контейнеры и крышки из чистящего раствора и прополощите их в очищенной воде в течение не менее 1 минуты. Тщательно и интенсивно промойте полости, углубления и другие труднодоступные места.
4. Полностью погрузите инструменты, лотки, контейнеры и крышки в ферментный раствор и обрабатывайте ультразвуком в течение 10 минут при 40 ± 5 кГц.

Во время очистки необходимо вынуть инструменты из лотков или контейнеров.

5. Выньте инструменты, лотки, контейнеры и крышки из чистящего раствора и прополощите их в очищенной воде в течение не менее 1 минуты. Тщательно и интенсивно промойте полости, углубления и другие труднодоступные места.
6. Поместите инструменты, лотки, контейнеры и крышки в подходящую корзину моюще-дезинфицирующей машины и запустите стандартный цикл очистки инструментов. Во время очистки необходимо вынуть инструменты из лотков или контейнеров. Ниже указаны минимальные параметры, способные обеспечить тщательность очистки и дезинфекции.

Таблица 2. Обычный цикл автоматического моюще-дезинфицирующего оборудования для хирургических инструментов (США)	
Этап	Описание
1	Предварительная промывка холодной водопроводной водой в течение 2 минут
2	Опрыскивание ферментным раствором на основе горячей водопроводной воды в течение 20 секунд
3	Замачивание в ферментном растворе в течение 1 минуты
4	Промывка холодной водопроводной водой в течение 15 секунд (2 раза)
5	Промывка горячей водопроводной водой (64–66 °С) с моющим средством в течение 2 минут
6	Промывка горячей водопроводной водой в течение 15 секунд
7	Термическая промывка (80–93 °С) в течение 2 минут

8	Промывка очищенной водой (64–66 °С) в течение 10 секунд и обработка приобретаемой отдельно смазкой
9	Сушка горячим воздухом (116 °С) в течение 7–30 минут

Примечание. Строго соблюдайте инструкции производителя моюще-дезинфицирующего оборудования.

Применяйте только те чистящие средства, которые рекомендованы для используемого автоматического моюще-дезинфицирующего оборудования. Используйте моюще-дезинфицирующее оборудование утвержденного уровня эффективности (например, имеющее маркировку CE, одобрение FDA и валидацию согласно ISO 15883).

7. Перейдите к разделу «Н. Проверка и обслуживание».

Г. Инструкции по комбинированной очистке/дезинфекции с использованием щелочного моющего средства и нейтрализующего средства

1. Промойте загрязненные инструменты, лотки, контейнеры и крышки под струей холодной водопроводной воды в течение не менее одной минуты. Удалите основную грязь и органические остатки, используя нейлоновую щетку с мягкой щетиной.
2. Полностью погрузите инструменты, лотки, контейнеры и крышки в щелочной раствор (pH ≤ 12) и обрабатывайте ультразвуком в течение 10 минут при 40 ± 5 кГц. Во время очистки необходимо вынуть инструменты из лотков или контейнеров.
3. Выньте инструменты, лотки, контейнеры и крышки из чистящего раствора и прополощите их в очищенной воде в течение не менее

1 минуты. Тщательно и интенсивно промойте полости, углубления и другие труднодоступные места.

- Поместите инструменты, лотки, контейнеры и крышки в подходящую корзину моюще-дезинфицирующей машины и запустите стандартный цикл очистки инструментов. Во время очистки необходимо вынуть инструменты из лотков или контейнеров. Ниже указаны минимальные параметры, способные обеспечить тщательность очистки и дезинфекции.

Таблица 3. Обычный цикл автоматического моюще-дезинфицирующего оборудования для хирургических инструментов (Европа)

Этап	Описание
1	Предварительная промывка холодной водопроводной водой в течение 5 минут
2	Промывка со щелочным чистящим средством при 55 °C в течение 10 минут
3	Промывка с нейтрализующим средством в течение 2 минут
4	Промывка холодной водопроводной водой в течение 1 минуты
5	Дезинфекция с горячей очищенной водой при 93 °C до достижения А0 3000 (прибл. 5 минут)
6	Сушка горячим воздухом при 110 °C в течение 40 минут

Примечание. Строго соблюдайте инструкции производителя моюще-дезинфицирующего оборудования.

Применяйте только те чистящие средства, которые рекомендованы для используемого автоматического моюще-дезинфицирующего оборудования. Используйте моюще-дезинфицирующее оборудование утвержденного уровня эффективности (например, имеющее маркировку CE, одобрение FDA и валидацию согласно ISO 15883).

- Перейдите к разделу «Н. Проверка и обслуживание».

Н. Проверка и обслуживание

- Внимательно осмотрите каждое изделие и убедитесь, что все видимые загрязнения удалены. При обнаружении загрязнения повторите процедуру очистки/дезинфекции.
- Осмотрите все изделия на предмет целостности, повреждений и/или признаков чрезмерного износа.

Примечание. В случае обнаружения повреждений или износа, которые могут повлиять на работу инструмента, обратитесь к представителю компании Zimmer Biomet для его замены.

- Проверьте работу движущихся частей (например, петель, замков, коннекторов, скользящих частей и т. д.), чтобы удостовериться в плавности их хода по всему требуемому диапазону движения.
- При необходимости смажьте шарнирные, вращающиеся или поворотные инструменты специальной смазкой (например, смазкой на водной основе (Instrument Milk) или аналогичной), допускающей применение при паровой стерилизации. Распылите достаточное количество смазки на инструмент, особенно в труднодоступные места. Тщательно втирайте смазку в течение нескольких секунд, а затем сотрите остатки.

Примечание. Инструкции по смазке неприменимы к инструментам с пневматическим или электрическим приводом. Для этих изделий предусмотрены другие требования к смазке, их следует смазывать в соответствии с инструкциями производителя.

Примечание. Запрещается использовать смазки, несовместимые с паровой стерилизацией, так как 1) они могут образовывать пленку над микроорганизмами; 2) препятствовать прямому контакту пара с поверхностью инструмента; 3) их трудно удалить с инструмента.

5. Проверьте длинные и тонкие (в частности, вращающиеся) инструменты на предмет искривлений.
6. Если инструменты являются частью более сложного узла, см. указания на сайте www.zimmerbiomet.com и в руководстве по разборке и сборке инструментов (1258). Проверьте, чтобы устройства четко сопрягались с соответствующими компонентами.

I. Упаковка

Индивидуальная упаковка инструментов

- Однокомпонентные устройства должны быть индивидуально упакованы в стерилизационный пакет или упаковку медицинского назначения, соответствующие рекомендуемым условиям для паровой стерилизации, приведенным в таблице ниже. Убедитесь в том, что пакет или упаковка достаточно большие для размещения устройства без натяжения швов и разрыва.
- Используемый стерилизационный пакет или упаковка должны быть одобрены FDA и соответствовать требованиям стандарта ISO 11607-1.
- Для упаковки отдельных инструментов можно использовать стандартную стерилизационную упаковку медицинского назначения для паровой стерилизации. Упаковку следует проводить методом двойного обертывания AAMI или аналогичным методом.

Примечание. При использовании стерилизационных упаковок на них не должно быть остатков моющего средства. Применение упаковок многократного использования не рекомендуется.

Упаковка наборов инструментов в жесткие лотки и контейнеры с крышками

Мера предосторожности: общий вес лотка или контейнера с инструментами в упаковке не должен превышать 11,4 кг. Контейнеры с инструментами можно по усмотрению пользователя помещать в одобренные стерилизационные контейнеры с уплотненными прокладками крышками. Полный список одобренных стерилизационных контейнеров можно получить на сайте компании Zimmer Biomet по адресу www.zimmerbiomet.com или у представителя Zimmer Biomet. Общий вес набора инструментов, контейнера и стерилизационного контейнера не должен превышать 11,4 кг (могут быть применимы другие местные ограничения ниже 11,4 кг).

- Лотки и контейнеры с крышками можно обертывать в стандартную стерилизационную упаковку медицинского назначения для паровой стерилизации согласно методу двойного обертывания AAMI или аналогичному методу.
- Используемая стерилизационная упаковка должна быть одобрена FDA и соответствовать требованиям стандарта ISO 11607-1.
- Лотки и контейнеры с крышками также можно помещать в одобренные FDA стерилизационные контейнеры с уплотненными прокладками крышками для стерилизации.
- Ниже приведен список одобренных жестких стерилизационных контейнеров для применения согласно данным инструкциям по паровой стерилизации.
 - Aesculap® SterilContainer™
 - Case Medical SteriTite®
 - OneTray®

Примечание. Для стерилизационного контейнера OneTray® компания Zimmer Biomet валидировала только один цикл — с временем обработки 4 минуты при температуре 132 °С. Кроме того, компания Zimmer Biomet не валидировала время сушки при использовании стерилизационного контейнера OneTray®, так как согласно инструкциям по применению OneTray® время сушки при использовании этого контейнера потребителям не требуется.

- Соблюдайте инструкции производителя стерилизационного контейнера относительно установки и замены стерилизационных фильтров в стерилизационных контейнерах.

Лотки и контейнеры для инструментов с определенной предварительно заданной компоновкой

- Зоны, предназначенные для конкретных устройств, должны содержать только устройства, соответствующие этим зонам.
- Не следует добавлять в лоток или контейнер для инструментов с предварительно заданной компоновкой дополнительные инструменты Zimmer Biomet, если только в них не предусмотрены отдельное универсальное отделение или отсек и не могут быть применены рекомендации, описанные ниже для лотков и контейнеров без определенной компоновки или универсальных отделений.
- В лотки для инструментов Zimmer Biomet следует помещать только изделия, произведенные и/или поставляемые компанией Zimmer Biomet. Эти утвержденные инструкции по повторной обработке неприменимы к лоткам Zimmer Biomet, в которые помещаются изделия, произведенные и/или поставляемые другими компаниями, отличными от Zimmer Biomet.

Лотки для инструментов с изменяемой компоновкой

- Ячейки, предназначенные для конкретных устройств, должны содержать только устройства, соответствующие этим ячейкам.
- Не следует добавлять в лоток с изменяемой компоновкой дополнительные инструменты Zimmer Biomet, если только в нем не предусмотрены отдельное универсальное отделение или отсек и не могут быть применены рекомендации, описанные ниже для универсальных лотков без определенной компоновки или универсальных отделений.
- В лотки для инструментов Zimmer Biomet следует помещать только изделия, произведенные и/или поставляемые компанией Zimmer Biomet. Эти утвержденные инструкции по повторной обработке неприменимы к лоткам Zimmer Biomet, в которые помещаются изделия, произведенные и/или поставляемые другими компаниями, отличными от Zimmer Biomet.
- Запрещено видоизменять ячейки, предназначенные для размещения изделий сложной конструкции в собранном виде. Изделия сложной конструкции в собранном виде следует укладывать в предназначенные для них ячейки, чтобы избежать самопроизвольной разборки.
- Индивидуальные ячейки не следует устанавливать на дне лотка внахлест, чтобы избежать повреждения уложенных в них инструментов, а также обеспечить правильное положение инструментов в ячейках.

Примечание. Некоторые индивидуальные ячейки предназначены для установки внутри других, более крупных ячеек. В этих случаях порядок установки мелких ячеек графически обозначен на лицевой стороне крупных ячеек.

- Ячейки следует прочно закрепить на дне лотка, чтобы избежать нежелательных перемещений ячеек, повреждения и/или потери содержимого лотка.
- Волнистые пружины, установленные на оси креплений ячеек, придают ячейкам большую устойчивость, минимизируют свободу их движения относительно друг друга и дна лотка. Для обеспечения исправности ячеек их следует периодически осматривать. Чтобы заменить ячейки с признаками повреждения и/или восстановить недостающие пружины, обратитесь к представителю Zimmer Biomet.
- Маркировочные знаки и соответствующие этикетки на лотках должны соответствовать содержимому лотка, чтобы гарантировать использование правильных лотков для хирургических процедур.
- Любые ручные инструменты, предоставляемые компанией Zimmer Biomet для извлечения индивидуальных ячеек из лотка, не должны оставаться в лотках для инструментов во время повторной обработки и не предназначены для использования в хирургии.

Универсальные лотки и контейнеры для инструментов без определенной заранее заданной компоновки или содержащие универсальные отделения или отсеки следует использовать только при следующих условиях:

- Перед помещением в контейнер необходимо разобрать любое устройство, допускающее разборку.

- Устройства необходимо укладывать так, что обеспечить проникновение пара ко всем поверхностям инструментов. Запрещается складывать инструменты друг на друга или вплотную друг к другу.
- При укладке инструментов необходимо предотвратить наклон контейнера для инструментов и смещение его содержимого. Для удержания устройств на месте допускается использовать силиконовые подложки.
- В лотки для инструментов Zimmer Biomet следует помещать только изделия, произведенные и/или поставляемые компанией Zimmer Biomet. Утвержденные Zimmer Biomet инструкции по повторной обработке неприменимы к лоткам Zimmer Biomet, в которые помещаются изделия, произведенные и/или поставляемые другими компаниями, отличными от Zimmer Biomet.

J. Стерилизация

- Рекомендуемые минимальные параметры стерилизации, валидированные Zimmer Biomet для обеспечения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} , см. в таблице 4.
- За выполнение внутренних процедур по повторной сборке, проверке и упаковке инструментов после тщательной очистки, обеспечивающей проникновение стерилизующего пара и надлежащую сушку, ответственность несет медицинское учреждение. Также медицинское учреждение несет ответственность за подготовку указаний по защите от острых или потенциально опасных частей инструментов.
- Предпочтительным и рекомендуемым методом стерилизации изделий многократного использования Zimmer Biomet является стерилизация с использованием влажного жара/пара.

- Необходимо всегда следовать рекомендациям производителя стерилизатора. При стерилизации нескольких наборов инструментов в одном цикле стерилизации убедитесь, что не превышена максимальная загрузка, указанная производителем. Во время паровой стерилизации запрещается складывать контейнеры для инструментов друг на друга.
- Наборы инструментов необходимо правильно подготовить и поместить в лотки и/или контейнеры, что обеспечит проникновение пара внутрь и непосредственный его контакт со всеми поверхностями.
- Автоклавы должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 17665, EN 13060 и/или EN 285.
- Запрещается применять методы стерилизации этиленоксидом, плазмой перекиси водорода и парами перекиси водорода, за исключением случаев, когда в листке-вкладыше в упаковку для соответствующего изделия содержатся указания по стерилизации с использованием данных методов.
- Стерилизаторы с гравитационным методом удаления воздуха использовать не рекомендуется, поскольку чрезмерная длительность таких стерилизационных циклов обуславливает их непрактичность.
- Мгновенная паровая стерилизация (для немедленного применения) при температуре 132–134 °С в течение времени обработки, указанного в таблице 4, без сушки в течение рекомендованного времени может проводиться только при экстренной необходимости. Инструменты необходимо очистить и разобрать. Мгновенная стерилизация (для немедленного применения) неприменима для пользователей на европейском рынке.

Таблица 4. Рекомендуемые параметры паровой стерилизации				
Тип цикла	Температура ²	Время обработки ^{1, 5}	Минимальное время сушки ⁹	Минимальное время охлаждения ¹⁰
		С оберткой ^{6, 7} и без обертки ⁸		
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование ³	134 °C	3 мин.	30 мин.	30 мин.
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование ³	132 °C	4 мин.		
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование ⁴	134 °C	18 мин.		

1. Валидированное время обработки, необходимое для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶.
2. Валидированная температура обработки, необходимая для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶.
3. Необходимо соблюдать местные или национальные требования к паровой стерилизации, если они являются более строгими или консервативными по сравнению с указанными в данной таблице. Температура обработки ниже 134 °C неприменима в Европе.
4. Цикл не предназначен для применения в США. Параметры дезинфекции/паровой стерилизации, рекомендуемые World Health Organization (WHO) для повторной обработки инструментов при возможной контаминации возбудителем TSE/CJD. Однако сам по себе этот цикл стерилизации неэффективен для инактивации прионов. Не допускается повторное использование инструментов, которые применялись в предполагаемом или подтвержденном случае прионной болезни (например, TSE/CJD). Такие инструменты следует утилизировать.
5. Также допустимы циклы паровой стерилизации AAMI/AORN с большими значениями времени, чем указаны. В Европе может применяться минимальное время обработки, равное 3, 4, 5, 10 или 18 мин. в зависимости от страны. Соблюдайте местные нормы.
6. Стерилизационная упаковка медицинского назначения, разрешенная FDA и соответствующая стандарту ISO 11607-1.
7. Можно использовать одобренный жесткий стерилизационный контейнер в соответствии с данными инструкциями.
8. Мгновенная паровая стерилизация (для немедленного применения) при температуре 132–134 °C в течение указанного времени обработки без сушки в течение рекомендованного времени неприменима в Европе и может проводиться только при экстренной необходимости. Инструменты необходимо очистить и разобрать.
9. Время сушки зависит от объема загрузки и должно быть увеличено в случае большого объема.
10. Время охлаждения зависит от типа используемого стерилизатора, конструкции устройства, температуры и влажности в помещении и типа используемой упаковки. Охлаждение следует проводить в соответствии с ANSI/AAMI ST79.

Примечание. Необходимо строго следовать инструкциям производителя стерилизатора относительно эксплуатации и конфигурации загрузки.

К. Хранение

- Стерильные упакованные инструменты следует хранить в специально отведенном месте с ограниченным доступом, хорошей вентиляцией и защитой от пыли, влаги, насекомых, паразитов и перепадов температуры и влажности.
- Упаковки со стерильными инструментами необходимо тщательно осмотреть перед вскрытием и убедиться, что целостность упаковки не нарушена.
- Примечание. Как правило, нарушение целостности стерильной упаковки связано с внешними воздействиями. Если стерильная упаковка порвана, проткнута, имеет признаки вскрытия или подвергалась воздействию влаги, набор инструментов необходимо очистить, повторно упаковать и простерилизовать.
- Примечание. При наличии признаков открытия или нарушения уплотнения крышки или фильтров стерилизационного контейнера необходимо заменить стерилизационные фильтры и повторно простерилизовать набор инструментов.

Л. Транспортировка

- Инструменты поставляются в специально предназначенных для них лотках.
- Лотки защищают инструменты от повреждений во время транспортировки и препятствуют нарушению их работоспособности.

9. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗА НАБОРЫ ИНСТРУМЕНТОВ, ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ZIMMER BIOMET ВО ВРЕМЕННОЕ ПОЛЬЗОВАНИЕ

- Ортопедические хирургические инструменты, как правило, имеют долгий срок службы, однако неправильное обращение или ненадлежащая защита могут значительно сократить этот срок. Инструменты, которые больше не работают надлежащим образом вследствие длительности их использования, неправильного обращения или ненадлежащего ухода,

следует вернуть компании Zimmer Biomet для утилизации. Представителя Zimmer Biomet необходимо уведомлять о любых проблемах с инструментами. Дополнительную информацию см. на сайте www.zimmerbiomet.com и в руководстве «Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации» (1219).

- Перед возвращением в Zimmer Biomet все предоставленные во временное пользование наборы инструментов должны пройти все этапы обеззараживания, очистки, проверки и стерилизации. Возвращаемые в Zimmer Biomet инструменты необходимо сопроводить документацией об их обеззараживании.
- О недостающих или поврежденных инструментах из предоставляемых во временное пользование наборов следует уведомлять ответственного за операционную, руководителя центрального стерилизационного блока и представителя Zimmer Biomet, чтобы следующее медицинское учреждение получило полный набор инструментов в исправном состоянии.
- Содержащиеся в данном руководстве по повторной обработке инструкции были проверены компанией Zimmer Biomet в лаборатории и могут применяться для подготовки ортопедических устройств к использованию. Ответственность за то, что повторная обработка выполняется с использованием соответствующего оборудования и материалов, и за то, что персонал, выполняющий повторную обработку, прошел соответствующее обучение для достижения требуемого результата, лежит на медицинском учреждении. Оборудование и процедуры должны быть валидированы и подвергаться рутинным проверкам. Любое отклонение от выполнения этих инструкций сотрудником, отвечающим за обработку, необходимо тщательно оценивать на эффективность, чтобы избежать возможных неблагоприятных последствий.

10. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОТДЕЛЕ ОБСЛУЖИВАНИЯ КЛИЕНТОВ

Почтовый адрес	Телефон
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	В США: 1-800-253-6190 За пределами США: код доступа к международной телефонной линии и номер +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	В США: 1-800-253-6190 За пределами США: код доступа к международной телефонной линии и номер +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	
Данное руководство по повторной обработке, специальные рекомендации по чистящим средствам и инструкции по сборке/разборке инструментов, подготовленные компанией Zimmer Biomet, можно найти на сайте www.zimmerbiomet.com .	

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПРОЦЕСС ВАЛИДАЦИИ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Методы очистки Zimmer Biomet были валидированы с использованием как минимум двух релевантных показателей испытаний и критериев визуальной проверки. Изделия или компоненты изделий многократного использования перед очисткой контактировали с испытательными загрязнениями. После очистки испытуемые образцы проверяли на предмет видимых загрязнений, а также экстрагировали для количественной оценки экстрагируемых загрязнений. Полученные данные сравнивались с требованиями протокола испытаний, для того чтобы определить, отвечают ли результаты критериям приемлемости. Процедура очистки, описанная в данных инструкциях, была валидирована в соответствии со следующими стандартами и руководством FDA:

ISO 17664, Обработка продукции медицинского назначения — информация об обработке медицинских изделий предоставляется производителем медицинского изделия

Обработка медицинских изделий в медицинских учреждениях: методы валидации и маркировки — отраслевое руководство и руководство для сотрудников Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США

Для валидации циклов паровой стерилизации была проведена избыточная стерилизация, чтобы продемонстрировать гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6} . Испытания проводились с использованием стерилизационной упаковки для паровой стерилизации однократного применения и/или утвержденных жестких контейнеров для паровой стерилизации. Рекомендованное время сушки было валидировано путем подтверждения отсутствия видимых признаков влаги по завершении полного стерилизационного цикла. Также проводились испытания на износостойкость посредством многократных циклов обработки при максимальных параметрах температуры и времени с целью продемонстрировать, что контейнер для инструментов и его содержимое могут выдерживать повторную обработку. Параметры стерилизации, приведенные в данной инструкции, были валидированы в соответствии со следующими стандартами:

ANSI/AAMI ST79, Полное руководство по паровой стерилизации и сохранению стерильности в медицинских учреждениях.

ANSI/AAMI/ISO 17665, Стерилизация изделий медицинского назначения. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

Ссылки

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. IAHCSSM, *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*

Этот материал предназначен для медицинских работников.

Передача иным лицам запрещена. Все содержание настоящего документа защищено авторским правом, товарными знаками и иными правами интеллектуальной собственности (в зависимости от того, что применимо), принадлежащими или предоставленными по лицензии компании Zimmer Biomet или ее аффилированным лицам, если не указано иное, и не подлежит передаче, копированию и разглашению, как полностью, так и частично, без прямого письменного согласия Zimmer Biomet.

Все упомянутые здесь товарные знаки являются собственностью компании Zimmer Biomet или ее филиалов, если не указано иное.

Steris® и Prolystica® являются зарегистрированными товарными знаками Steris Corporation. neodisher® является зарегистрированным товарным знаком Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH. Aesculap® и SterilContainer™ являются товарными знаками Aesculap AG. SteriTite® является товарным знаком Case Medical, Inc. OneTray® является товарным знаком Innovative Sterilization Technologies.

© Zimmer Biomet, 2022 г.

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

