

Zimmer Biomet Alet Kullanım, Temizlik, Bakım ve Sterilizasyon Talimatları

İçindekiler

Amaç	1
Kapsam	1
Sözlük.....	2
Kısaltmalar	3
Semboller	3
Dikkat Edilecek Hususlar	3
Kullanıma hazırlama işlemi kategorisi kodları	5
Kullanıma hazırlama talimatları	6
A. Uyarılar ve Önlemler	6
B. Alış Kontrolü – Alet Seti İçerik ve İşlevsellik Doğrulaması	7
C. Tekrar Kullanıma Hazırlamaya Yönelik Sınırlamalar ve Kısıtlamalar	7
D. Kullanım Noktasındaki İlk İşlem	9
E. Temizlik İşleminde Önce Hazırlama	9
F. Enzimatik ve Nötral Deterjanların Kullanıldığı Birleşik Temizleme/ Dezenfeksiyon Talimatları	10
G. Alkali Deterjan ve Nötrleştiricinin Kullanıldığı Birleşik Temizleme/ Dezenfeksiyon Talimatları	11
H. Denetim ve Bakım.....	11
I. Ambalaj.....	12
J. Sterilizasyon	14
K. Saklama	16
L. Taşıma.....	16
Zimmer Biomet Ödünç Alet Setlerine Yönelik Hastane Sorumlulukları	16
Müşteri hizmetleri bilgileri.....	17
Ek 1 - Temizleme ve sterilizasyon validasyon prosesi.....	18
Referanslar	Arka Kapak
Tablo 1. Temizlik/Dezenfeksiyon Seçenekleri.....	10
Tablo 2. Cerrahi Aletler için ABD Otomatik Yıkayıcı/Dezenfektör Olağan Döngüsü ...	10
Tablo 3. Cerrahi Aletler için Tipik Avrupa Otomatik Yıkayıcı/Dezenfektör Döngüsü ..	11
Tablo 4. Önerilen Buharlı Sterilizasyon Parametreleri	15

1. AMAÇ

Bu talimatlar, yeniden kullanılabilir Zimmer Biomet ortopedik cerrahi el aletlerinin bakımı, temizliği ve sterilizasyonu için tavsiye edilmektedir. Bu belgede sağlık hizmeti personeline Zimmer Biomet'in tekrar kullanılabilir araçlarının güvenli kullanım uygulamalarında, etkili bir şekilde tekrar kullanıma hazırlanmasında ve bakımında yardımcı olmak amaçlanmaktadır. ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC, Ek 1, bölüm 13.6 (h) ve Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Düzenleme (AB) 2017/745, Ek 1, bölüm 23.4(n) gereğince kullanım talimatlarına ek bilgi sunmaktadır.

Talimatlar, hastane ve merkezi tedarik yönetimine Zimmer Biomet alet setlerinin güvenli ve etkili bir şekilde tekrar kullanıma hazırlanmasına yönelik prosedürlerin geliştirilmesinde yardımcı olmaya yöneliktir.

Mal kabul ve merkezi steril tedarik departmanlarının (CSSD) yanı sıra ameliyathanedekiler (OR) dahil olmak üzere hastane personeli, Zimmer Biomet'ten satın alınan veya konsinye aletler olarak bir ödünç alma esasına dayanan aletlerin kullanımında doğrudan yer alabilir. Hastane müdürleri ve bu departmanlardan her birindeki diğer yöneticiler, güvenli ve etkili şekilde tekrar kullanıma hazırlamayı sağlamak ve tekrar kullanılabilir araçların hasar görmesi veya yanlış kullanımını önlemek için bu talimatlar ve tavsiyeler konusunda bilgi sahibi olmalıdır.

2. KAPSAM

Bu kullanım kılavuzu, manuel cerrahi aletlerin bakımı, temizliği, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonuna yönelik bilgiler sunar ve Zimmer Biomet tarafından üretilen ve/veya dağıtılan tüm tekrar kullanılabilir tıbbi araçlar için **geçerlidir**.

Bu bilgiler ayrıca Zimmer Biomet tarafından üretilmiş, steril olmayan halde teslim edilen ancak steril bir halde kullanılması tasarlanan tek kullanımlık tıbbi araçlar ve steril olarak ambalajlanıp satılan ancak ambalajından çıkarılıp kitlelere yerleştirilebilen tek kullanımlık araçlar (örn. vidalar, plakalar vb.) için de **geçerlidir**. Bu araçlar tek kullanımlıktır, ancak **kullanılmamışsa** tekrar kullanıma hazırlanabilir.

Not: Kullanılmamış, kan, kemik, doku ya da diğer vücut sıvılarıyla temas etmemiş tek kullanımlık bileşenleri belirtir. Kan, kemik, doku veya vücut sıvılarıyla temas etmiş tüm kullanılmamış, tek kullanımlık aletler tekrar kullanıma hazırlanmamalı, bertaraf edilmelidir.

Bir sağlık hizmeti ortamında kullanıma hazırlamaya yönelik spesifik tavsiyeler veya kısıtlamalar için **her zaman** aletin etiketine ve kullanım talimatlarına başvurun.

Tekrar kullanılmayan araçlar aşağıdaki sembol ile etiketlenebilir:



Bu bilgi, steril satılan ve yeniden sterilize edilemeyen tek kullanımlık araçlar için geçerli değildir (örn. osteotom bıçakları).

Tekrar sterilize edilemeyen araçlar aşağıdaki sembol ile etiketlenebilir:



Bu kullanım kılavuzu, hava ile çalışan veya elektrikli donanım için **geçerli değildir**. Bununla birlikte, kullanım için elektrikli donanıma bağlanmış olan işlevsel ek parçalar (örneğin, raybalar ve delgi uçları) için geçerlidir.

El gereçleri kutusunda gelen elektrikli aletler, üreticinin özel talimatlarına göre temizlenmelidir (örneğin, Brasseler elektrikli el aletleri).

3. SÖZLÜK

Dekontaminasyon: Fiziksel veya kimyasal araçlar kullanılarak, bir yüzey veya parça üzerindeki kan yoluyla bulaşan patojenlerin, artık bulaşıcı partikülleri yayamayacakları ve yüzeyin veya parçanın el alma, kullanım veya atma açısından güvenli hale getirileceği dereceye kadar giderilmesi, inaktive edilmesi veya yok edilmesi.

Dezenfeksiyon: Bir ürün üzerindeki canlı mikroorganizmaların sayısının daha ileri ele alınması veya kullanımı için uygun olduğu önceden belirtilen bir düzeye kadar azaltılması için kullanılan işlem.

Not: Temizlik ve dezenfeksiyon çoğu zaman aynı adımda yürütülmektedir (örn. yıkama/dezenfeksiyon ekipmanı).

Kimyasal: Tekrar kullanıma hazırlamada kullanılmak üzere tasarlanan bileşiklerin formülasyonu.

Not: Kimyasallar arasında deterjanlar, yüzey temizleyiciler, durulama maddeleri, dezenfektanlar, enzimatik temizleyiciler ve sterilleştiriciler sayılabilir.

Kontamine: Mikroorganizmalar veya bulaşıcı partiküllerle fiili veya potansiyel olarak temas halinde olma durumu.

Kullanıma hazırlama/tekrar kullanıma hazırlama: Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gibi, yeni veya kullanılmış bir tıbbi aleti planlanan kullanıma hazırlamak için gerekli olan işlem.

Manuel temizlik: Otomatik bir yıkama makinesi veya yıkayıcı/dezenfektör kullanılmaksızın temizlik.

Muhafazaya alma tertibatı (kutu): Tekrar kullanılabilir sabit sterilizasyon konteyner, enstrüman kutusu/kaseti veya düzenleme tepsi ve tekrar kullanılabilir tıbbi aletlerin sterilizasyon için muhafaza edilmesi amacıyla sağlık hizmeti tesislerinde kullanım için tasarlanmış tüm tekrar kullanılabilir aksesuarlar.

Steril: Tüm canlı mikroorganizmalardan arınmış.

Sterilizasyon: Bir aracı tüm canlı mikroorganizma formlarından arındırmış hale getirmek için kullanılan onaylanmış bir proses.

Not: Bir sterilizasyon prosesinde mikrobiyolojik ölümün doğası bir üstel fonksiyon ile tanımlanır. Bu nedenle herhangi bir parça üzerinde mikroorganizmaların mevcudiyeti olasılık bakımından ifade edilebilir. Bu olasılık çok düşük bir sayıya indirgenebilirken asla sıfıra indirgenemez. Bu olasılık yalnızca onaylanmış prosesler için garanti edilebilir.

Tekrar kullanılabilir sabit sterilizasyon konteyner: Tıbbi araçları sterilizasyon, saklama, taşıma ve içeriğin aseptik sunumu amacıyla korumak için tasarlanmış sterilizasyon muhafaza tertibatı.

Temizleme: Bir parçadaki kontaminasyonun ilave işlemler için veya planlanan kullanım için gerekli olduğu kadar giderilmesi.

Tepsi: Yanları veya altı delikli, enstrümanları tutan ve sterilizasyon sargısına veya bir poşete koyulan veya bir sterilizasyon konteyner içerisine yerleştirilen kapaklı veya kapaksız sepet.

Yıkayıcı/dezenfektör: Tıbbi araçların ve tıbbi, dental, farmasötik uygulamalarda ve veteriner uygulamalarında kullanılan diğer eşyaların temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi için tasarlanmış bir makine.

4. KISALTMALAR

BI = Biyolojik Gösterge

CJD = Creutzfeldt - Jakob Hastalığı

CSSD = Merkezi Steril Tedarik Departmanı





OR = Ameliyathane

PPE = Kişisel Koruyucu Ekipman

SAL = Sterilite Güvence Düzeyi

TSE = Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati

5. SEMBOLLER

	Tekrar kullanmayın
	Kullanma talimatlarına bakın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Dikkat (önemli ikaz bilgileri için kullanım talimatlarına bakın)

6. DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

Bu kullanım kılavuzu, Zimmer Biomet tarafından üretilen ve/veya dağıtılan, kalça, diz, travma ve ekstremitelere yönelik tüm tekrar kullanılabilir tıbbi aletler içindir. Bu kılavuz ayrıca Zimmer Biomet tarafından üretilmiş, steril olmayan halde teslim edilen ancak steril bir halde kullanılması tasarlanan kalça, diz, travma ve ekstremitelere yönelik tüm tek kullanımlık tıbbi aletler içindir. Bu kılavuz Zimmer Biomet omurga veya diş araçları için değildir. Bu bilgi dikkatlice gözetilmelidir. **Bu kılavuz, bu belgenin yayın tarihinden önce yayınlanmış Zimmer, Centerpulse ve Implex ortopedik el aleti tekrar kullanıma hazırlama talimatları ve alet kılavuzlarının yerini almaktadır.**

Kullanıcı/işlemci, tekrar kullanıma hazırlama gerekliliklerinin bu kılavuzda ayrıntılı olarak verilenlerden daha sıkı olduğu ülkelerdeki yerel kanunlar ve yönetmeliklere uymalıdır.

Yeni ve kullanılmış aletlerin kullanılmadan önce bu talimatlar doğrultusunda tamamen kullanıma hazırlama işleminden geçmesi gerekir. Zimmer Biomet ayrıca steril olmayan implantların (örn. plakalar, vidalar, vb) kullanılmadan önce tamamen kullanıma hazırlanmasını tavsiye etmektedir. Tek kullanımlık araçlar ilk temizlik işlemi için tepside veya kutudan çıkarılmalı ve sterilizasyon için tekrar tepsiye veya kutuya koyulmalıdır. İzleyen tekrar kullanıma hazırlama işleminden sonra, kullanılmamış tek kullanımlık araçlar tepside veya kutuda bırakılabilir.

Not: Kan, kemik, doku veya vücut sıvılarıyla temas etmiş tüm kullanılmamış, tek kullanımlık aletler tekrar kullanıma hazırlanmamalı, bertaraf edilmelidir.

Kas ve iskelet cerrahisi sırasında aletler kan, doku, kemik parçaları ve ilikten kontamine olabilir. Aletler ayrıca hepatit virüsü, HIV veya diğer etiyolojik ajanlar ve patojenler içeren vücut sıvılarıyla kontamine hale gelebilir. Tüm sağlık hizmeti çalışanları, cerrahi prosedürler sırasında ve sonrasında ve tekrar kullanıma hazırlama sırasında kesici aletleri ele alırken bu araçlardan kaynaklanan yaralanmaları önlemeye ilişkin gerekli Evrensel Önlemleri hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

Salin ve Ringer Çözeltisi gibi diğer tahriş edici sıvılar cerrahi prosedürler sırasında çoğunlukla bol miktarda kullanılmaktadır ve aletlerin korozyonuna neden olabilirler.

Ortopedik cerrahi, ağır olan ve birden fazla bileşen, eklemli veya dönen parçalar, çıkarılabilir saplar, plastik yedek parçalar ve ölçüm aletleri veya ölçekli boyutlarda diğer ölçüm aleti serileri içeren aletler gerektirebilir. Araçlar genellikle set halinde ve araçların boyutlarına ve spesifik bir cerrahi prosedür için gerekli olan sıraya göre düzenlendiği tepsilere bölünmüş halde teslim edilir.

Hastaneler, Zimmer Biomet'e iade etmeden önce tüm ödünç alet setlerinin temizlenmesi, dezenfeksiyonu, ambalajlanması ve sterilizasyonunun sorumluluğunu üstlenmelidir. Ancak bir sonraki kullanıcı, ödünç seti sonraki yeniden kullanım için hazırlamak üzere tekrar kullanıma hazırlama prosedürlerini tekrarlamadan önce aletlerin gerçekte uygun şekilde temizlenip temizlenmediğini ve dekontamine edilip edilmediğini kontrol etmek için seti aldıktan sonra incelemelidir. Zimmer Biomet, sterilitenin önceki kullanıcı tarafından sağlandığını ve taşıma sırasında korunduğunu garanti edemez. Zimmer Biomet temsilcileri çoğu zaman alet setlerini kullanıcılar arasında açıp incelediğinden, elbette, temizlik ve sterilite bozulabilecek ve sonraki kullanımdan önce tamamen tekrar kullanıma hazırlanmaları gerekecektir. **Zimmer Biomet, ödünç setlerin Zimmer Biomet'e iadesinden önce temizlik ve dezenfeksiyon sertifikası gerektirir.**

Bu tekrar kullanıma hazırlama kılavuzu, [a, a+, b, b+, c] tekrar kullanıma hazırlama kategorisi kodları ile işaretli Zimmer Biomet tekrar kullanılabilir araçlarına yönelik talimatları içerir. Tekrar kullanıma hazırlama kodlarına ilişkin daha fazla açıklama için bu kılavuzun 7. Bölümüne bakın. Tüm Zimmer Biomet aletleri, bu tekrar kullanıma hazırlama kılavuzunda belirtilen kombine yöntem temizlik talimatları kullanılarak güvenli ve etkili bir şekilde tekrar kullanıma hazırlanabilir.


Temel ortopedik alet setleri doğru şekilde kullanılması için tam ve iyi durumda olmalıdır. Opsiyonel araçlar Zimmer Biomet temsilcinizden istek üzerine sağlanabilir. Aletleri doğru şekilde muhafaza etmek için aşağıdaki bilgilerin ve kullanıma hazırlama talimatlarının dikkate alınması önemlidir:

- Uyarılar ve önlemler
- Alet seti içerik ve işlevsellik doğrulaması
- Tekrar kullanıma hazırlamaya yönelik sınırlamalar ve kısıtlamalar
- Kullanım noktasındaki ilk işlem
- Temizlik işleminden önce hazırlama
- Temizlik/Dezenfeksiyon ve kurutma
- Denetim ve Bakım
- Ambalaj
- Sterilizasyon
- Saklama
- Taşıma

7. KULLANIMA HAZIRLAMA İŞLEMİ KATEGORİSİ KODLARI

Zimmer Biomet tüm tekrar kullanılabilir aletlerin (baskılar dikkate alınmaksızın) bu tekrar kullanıma hazırlama kılavuzunda yer alan kombine temizlik talimatları doğrultusunda işlenmesini önermektedir. Bazı aletler ve kutu bileşenleri üzerine aşağıdaki kodlar basılır ve bunlar temizlik maddelerinin seçimine ilişkin yararlı bilgilerin yanı sıra sökme yönelik gösterimleri de sağlayabilir.

Not: Tepsiler ve kutular üzerindeki kodlar yalnızca belirtilen bileşenler için geçerlidir, tepsi ve kutuların içeriği için geçerli değildir.

	Temizleme zorluğu doğuran özellikler veya metal olmayan/polimer kol içermeyen metal araçlar (alüminyum ve titanyum hariç) ve kutu bileşenleri veya diğer bileşenler (örn. reaktörler, deliciler, test tepsileri, raspalar, makaslar, klempler, bulucu kancalar, sıkıştırma forsepsi, cilt köprüsü yükseltici, kılavuz teller, vb.). Bu araçlar nötralizasyon ve ayrıntılı durulama ile takip edildiğinde alkalin temizlik maddelerine dayanıklıdır. Bu araçlara gerekirse cerrahi aletler için onaylanmış pas giderme maddeleri uygulanabilir.
	Temizleme zorluğu doğuran özellikleri olan ancak metal olmayan/polimer kol içermeyen metal aletler (alüminyum ve titanyum hariç) ve kutu bileşenleri veya diğer bileşenler (örn. uzatılmış delikli deliciler, kemer germe makaraları, kemik eklem reamerları, sökücü kutuları). Bu araçlar nötralizasyon ve ayrıntılı durulama ile takip edildiğinde alkalin temizlik maddelerine dayanıklıdır. Bu araçlara gerekirse cerrahi aletler için onaylanmış pas giderme maddeleri uygulanabilir.
	Polimerlerden yapılmış, temizleme zorluğu doğuran özellikleri olmayan araçlar ve kutu bileşenleri veya polimer bileşenler içeren metal aletler (örn. düz profiller için test tepsileri, metal olmayan kollara sahip keskinler, tığlar, disektörler, femur dilatörleri, piramit keskinler/raspalar). Bu araçlar nötralizasyon ve ayrıntılı durulama ile takip edildiğinde alkalin temizlik maddelerine dayanıklıdır.
	Polimerlerden yapılmış, temizleme zorluğu doğuran özellikleri olan araçlar ve kutu bileşenleri veya polimer bileşenler içeren metal aletler (örn. tibial çekiçler, esnek tornavidalar, tibial dilatörler, vb.). Bu araçlar nötralizasyon ve ayrıntılı durulama ile takip edildiğinde alkalin temizlik maddelerine dayanıklıdır.
	Titanyum veya alüminyum alaşımlarından yapılmış ve/veya takma/sökme ya da diğer tekrar kullanıma hazırlama yardımcıları içeren araçlar ve kutu bileşenleri (örn. tork somunları, tibial gözlem aletleri, ped kesiciler, alet kutuları, tepsiler ve sterilizasyon konteynerler). Alkalin temizlik maddelerinin kullanımı bu araçların yüzeyleri için aşındırıcı olabilir.

Not: Temizleme aşamasında zorluk teşkil eden özellikler: lümenler/kanül delikleri, sıkı bir şekilde temas eden yüzeyler, sert yüzeyler, biye kilitleyiciler, yaylar ve çok bileşenli tasarımlar.

8. KULLANIMA HAZIRLAMA TALİMATLARI

Bu kullanıma hazırlama talimatları, hastane ve merkezi tedarik yönetimine hem hastane tarafından satın alınan hem de ödünç alınan alet setleri için güvenli ve etkili araçların sağlanmasına ilişkin prosedürlerin geliştirilmesinde yardımcı olmayı amaçlamaktadır. Bu bilgi Zimmer Biomet testleri, deneyimi ve materyal biliminin yanı sıra aşağıdaki organizasyonların geniş çapta kabul edilen tavsiyelerine dayanmaktadır:

- 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 (IAHCSSM)
- National Health Service (NHS)
- Robert Koch Institute (RKI)
- Swissmedic
- World Health Organization (WHO)

Not: Bu talimatlar, yeni ve kullanılmış aletlerin steriliteyi sağlamak için girmesi gerekli kullanıma hazırlama adımlarını açıklamaktadır.

A. Uyarılar ve Önlemler

- Evrensel Önlemler, kontamine veya potansiyel olarak kontamine tıbbi araçlarla çalışan tüm hastane personeli tarafından gözetilmelidir. Keskin kısımlar veya kesme kenarları olan araçları kullanırken dikkat gösterilmelidir.

- Kontamine veya potansiyel olarak kontamine materyaller, aletler ve ekipmanı ele alırken veya onlarla çalışırken Kişisel Koruyucu Ekipman (PPE) giyilmelidir. PPE, önlük, maske, gözlük veya yüz siperi, eldiven ve galoşu içermektedir.
- Manuel temizleme prosedürleri sırasında metal fırçalar veya bulaşık süngerleri kullanılmamalıdır. Bu materyaller yüzeye ve aletlerin cilasına hasar verebilir. Yumuşak telli bir fırça ve boru temizleme fırçası kullanılmalıdır.
- Aletlerin temizlik çözeltilisinde görünür olmasını sağlamak için manuel temizlik prosedürleri sırasında az köpüren yüzey temizleyiciler içeren temizlik maddeleri kullanılmalıdır. Kontaminantların yayılmasına neden olabilecek sıçramayı ve aerosol oluşumunu önlemek için fırça ile manuel fırçala her zaman alet temizlik çözeltilisinin yüzeyinin altındayken gerçekleştirilmelidir. Deterjan kalıntısının birikmesini önlemek için araç yüzeylerindeki temizlik maddeleri tamamen durulanmalıdır.
- Aletleri üst üste koymayın ya da ağır aletleri hassas araçların üstüne koymayın.
- Kirli kuruyan cerrahi aletlerin temizlenmesi daha zordur. Tekrar kullanıma hazırlamadan önce kontamine aletlerin kurumasına izin vermeyin. Kullanılan aletlerin üzerindeki kan, vücut sıvıları, kemik ve doku debrisinin, salinin veya dezenfektanların kurumasına izin verilmediğinde sonraki tüm temizlik ve sterilizasyon adımları kolaylaşır.
- Aldehit, cıva, aktif klor, klorür, brom, bromür, iyot ve iyodür içeren temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve salin aşındırıcı olduğundan kullanılmamalıdır. Aletler, Ringer Çözeltilisine koyulmamalı veya batırılmamalıdır.
- Özel olarak buharlı sterilizasyon ile uyumlu şekilde tasarlanmayan yağlayıcılar şu nedenlerle kullanılmamalıdır: 1) mikroorganizmaları kaplayabileceklerinden; 2) yüzeyin buhar ile doğrudan temasını önleyebileceklerinden ve 3) giderilmeleri güç olabileceğinden.
- Yalnızca, Zimmer Biomet tarafından üretilen ve/veya dağıtılan aletler Zimmer Biomet alet

tepsilerine ve kutularına konabilir. Bu onaylanmış tekrar kullanıma hazırlama talimatları, Zimmer Biomet tarafından üretilmeyen ve/veya dağıtılmayan araçları içeren Zimmer Biomet tepsi ve kutuları için geçerli değildir.

- Morfolin içeren kireç sökücü maddeler buharlı sterilizatörlerde kullanılmamalıdır. Bu maddeler polimer aletlere zamanla hasar verebilecek kalıntı bırakırlar. Buharlı Sterilizatörlerde kireç, üretici talimatlarına uygun şekilde sökülmelidir.
- Şüphelenilen veya doğrulanmış prion (ör. TSE/CJD) vakalarında kullanılan aletler tekrar kullanılmamalı ve bertaraf edilmelidir. Ödünç alınan aletlerde bu sorun meydana gelmişse Zimmer Biomet Temsilcinizi bilgilendirin. Ödünç alınan alet seti, prionlarla kontamine olmuş olabileceği belirtilerek etiketlenmelidir ve dekontaminasyon ve imha talebiyle uygun Zimmer Biomet adresine iade edilmelidir.

B. Alış Kontrolü – Alet Seti İçerik ve İşlevsellik Doğrulaması

- Hastanede alındıktan sonra alet setlerinin tam olup olmadığı kontrol edilmelidir. Silindirik başlı vida, kelebek vida, tespit vidası ve diğer türden vidaları; vidalı kolları veya diğer ayrılabilir kolları ve bıçaklar, sol/sağ parçalar veya kafalar gibi yardımcı değiştirilebilir parçaları inceleyin. Birçok düzenleme kutusu üzerinde gölge grafikler, taslaklar, katalog numaraları vardır ve kutu veya tepsi üzerinde serigrafi baskılı veya başka şekilde işaretli alet adları veya boyutları bulunmaktadır.
- Ortopedik cerrahi prosedürler aletlerin kullanıldığı kesin sırayı takip etmektedir. Ayrıca pek çok alet, kemik rezeksiyonlarını yöneten, implant boyutlarını belirleyen ve intramedüller kanal boyutlarını, delici deliklerinin derinliğini, tüp/plaka açılarını, asetabular kap yerleşimlerini vb. ölçen boyutsal özelliklere sahiptir. Bu nedenle spesifik bir alet serisinin tüm istenen boyutlarda bulunması son derece önemlidir (spesifik aletler kullanıcı tarafından talep edilmedikçe nadir kullanım nedeniyle alet setlerinden rutin olarak çıkarılmalıdır). Talep edilen aletler çıkarılmış oldukları halde ameliyat için gerekiyorsa Zimmer Biomet temsilcisine başvurun.

- Aletler üzerindeki, anatomik boyutları ölçmek için kullanılan işaretler okunur olmalıdır. Bunlar arasında, ölçü işaretleri, açılar, iç ve dış çaplar, uzunluk veya derinlik kalibrasyonları ve sağ/sol gösterimleri sayılabilir. Ölçekler ve diğer işaretler okunur değilse Zimmer Biomet temsilcinize başvurun.

C. Tekrar Kullanıma Hazırlamaya Yönelik Sınırlamalar ve Kısıtlamalar

- Nötral pH, enzimatik ve alkalın ($\text{pH} \leq 12$) temizlik maddeleri tavsiye edilir ve Zimmer Biomet tekrar kullanılabilir araçlarının temizliğinde tercih edilebilir. $\text{pH}'ı \leq 12$ olan alkalın maddeler, Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE) ve Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) gibi prion hastalıklarının söz konusu olduğu ya da yasaların veya yerel yönetmeliklerin gerektirdiği ülkelerde paslanmaz çelik ve polimer aletlerin temizliğinde kullanılabilir. Şüphelenilen veya doğrulanmış prion (ör. TSE/CJD) vakalarında kullanılan aletler tekrar kullanılmamalı ve bertaraf edilmelidir. Alkalın temizlik maddelerinin tamamen nötralize edilmesi ve araçlardan tamamen durulanması son derece önemlidir.

Not: Delici uçları, reamerlar, raspalar ve diğer kesme araçları, kesme kenarlarının kullanım için uygun olduğundan emin olmak için alkalın deterjanlarla işleme tabi tutulduktan sonra dikkatlice incelenmelidir.

Not: Kan, vücut sıvıları ve dokuların yıkımı için tasarlanan enzimatik çözeltilerin seçilmesi önemlidir. Bazı enzimatik çözeltiler özel olarak fekal madde ve diğer organik kontaminantların yıkımı içindir ve ortopedik aletlerle kullanım için uygun olmayabilir.

- Bu kılavuzdaki talimatlara göre tekrarlanan kullanıma hazırlama işlemleri, aksi belirtilmedikçe Zimmer Biomet'in tekrar kullanılabilir el aletleri üzerinde çok az etkiye sahiptir. Ayrıntılı bilgi için www.zimmerbiomet.com adresine ve Tekrar Kullanılabilir Alet Kullanım Ömrü Kılavuzu 1219'a başvurun. Paslanmaz çelik veya diğer metal cerrahi aletler için kullanım ömrünün sonu, genellikle tekrar kullanıma hazırlamaya göre değil, planlanan cerrahi kullanıma bağlı aşınmaya ve hasara göre belirlenmektedir.

- Sadece yıkayıcı/dezenfektör ile yapılan otomatik temizlemeler, lümen, kanül, kör delikler, temas eden yüzeyler ve diğer özelliklere sahip karmaşık ortopedik aletler için yeterince etkili olmayabilir.
- Mümkünse çok bileşenli aletler temizlik için sökülmelidir. Parçalarına ayırma işlemi, gerekli olduğunda genellikle kolaylıkla gerçekleştirilebilir. Özel talimatlar için kullanım talimatlarına, Birleştirme ve Sökme Kılavuzu 1258'e ve www.zimmerbiomet.com adresine bakabilirsiniz. Küçük parçaları kaybetmemeye dikkat edilmelidir. Eğer bir parça kaybolursa, alet takımı geri gönderildiğinde, Zimmer Biomet temsilcinizi bilgilendirin.
- Kullanım noktasında kirlenmiş aletler metal veya polimer tepsilerden çıkarılmalı ve temizlik prosedürleri için tekrar kullanıma hazırlama alanına ulaştırılmadan önce artıkların kurumasını önlemek için ısıtılmalıdır. Kirlenmiş aletleri polimer veya metal tepsilerdeyken temizlemeyin. Tek kullanımlık araçlar kirlenmiş aletlerden ayrı olarak temizlenmelidir.

Not: Kan, kemik, doku veya vücut sıvılarıyla temas etmiş tüm kullanılmamış, tek kullanımlık aletler tekrar kullanıma hazırlanmamalı, bertaraf edilmelidir.

- Zimmer Biomet alet setlerinde kullanılan polimerler, buhar/nemli ısı kullanılarak sterilize edilebilir. Polimer maddelerin yararlı kullanım süreleri sınırlıdır. Polimer yüzeyler "tebeşirimsi" bir görünüm kazanmışsa, aşırı yüzey hasarı gözleniyorsa (örn. çatlama veya katmanlara ayrılma) ya da polimer aletlerde aşırı distorsiyon gözleniyorsa veya görünür eğrilmeler varsa değiştirilmelidir. Polimer gereçlerin yenisiyle değiştirilmesi gerekirse, bu durumu Zimmer Biomet temsilcinize bildirin.
- Mevcut en son polimerler 141 °C'ye eşit veya bunun üzerindeki sıcaklıklarda çalışan yıkayıcılardaki/sterilizatörlerdeki koşullara dayanmayacaktır bu yüzden temizleme özellikleri olarak açık buhar jetleri kullanın. Bu koşullar altında polimer araçlarda ciddi yüzey hasarı meydana gelebilir.
- Bazı virüsleri kontrol etmek için dezenfektanlara batırma gerekli bir adım olabilir. Ancak bu maddeler aletleri soldurabilir veya paslandırabilir (çamaşır suyu çözeltide klor ve klorür içerir veya oluşturur ve saline benzer korozif bir etkiye sahiptir). Glutaraldehit veya diğer aldehitleri içeren dezenfektanlar, protein bazlı kontaminantları denatüre edebilir ve onların sertleşerek daha zor çıkmasına neden olabilir. Mümkünse dezenfektanlara batırmaktan kaçınılmalıdır.
- Zimmer Biomet araçları için buhar/nemli ısı tavsiye edilen sterilizasyon yöntemidir.
- Etilen Oksit (EO), Hidrojen Peroksit Gaz Plazması, Buharlı Hidrojen Peroksit ve kuru ısı sterilizasyon yöntemleri Zimmer Biomet araçlarının sterilizasyonu için tavsiye edilmez.
- Çıkarılabilir polimer kollara sahip aletler sterilizasyon için sökülmelidir (örn. kollu aseptabular reamer mili, yan kesiciler vb.)
- Başlangıçtaki buharlı sterilizasyon döngüleri sırasında poliformaldehit yüzeylerden biraz formaldehit buharlaşabilir ve fark edilir hale gelebilir. Bunun soruna yol açmaması gerekir. Birkaç sterilizasyon döngüsünden sonra koku ortadan kalkacaktır.
- Etilen oksit sterilizasyonu bazı polimerlerin (örn. polisulfon) kullanım ömrünü uzatabilirken bu sterilizasyon yöntemi Zimmer Biomet araçları için tavsiye edilmez. Büyük poliformaldehit ürünlerin (Delrin®, Celcon®) aşırı gaz giderme süreleri gerektirdiği görülmüştür (mekanik havalandırma cihazında yüksek sıcaklıklarda minimum beş gün); bu nedenle poliformaldehit ürünler için EO gaz sterilizasyonu kontrendikedir.
- Titanyum ve titanyum alaşımı araçlar, buhar safsızlıkları ve deterjan kalıntılarında oksit birikintilerine ait çok renkli yüzey katmanları oluşturan renk değişikliğine özel olarak duyarlıdır. Hasta için zararlı olmayan bu oksit katmanlarının rengi, yinelenen sterilizasyon işlemleri sonucu koyulaşabilir ve dereceleme işaretlerini, ürün ve parti numaralarını ve diğer mühürlü veya kazınmış bilgileri karartabilir. Gerektiğinde bu renk değişikliğini gidermek için asitli, anti-korozyon maddeleri kullanılabilir.

- Paslanmaz çelik aletlere gerekirse cerrahi aletler için onaylanmış pas giderme maddeleri uygulanabilir.
- Sert su kullanımından kaçınılmalıdır. İlk durulama için yumuşak musluk suyu kullanılabilir. Aletler üzerindeki mineral birikintilerini gidermek amacıyla son durulama için saf su kullanılmalıdır (örn. ultra filtre (UF), ters ozmoz (RO) deiyonize (DI) veya eşdeğeri).

D. Kullanım Noktasındaki İlk İşlem

- Tek kullanımlık parçacık bırakmayan bir silme malzemesi ile aletlerdeki fazla vücut sıvısı ve dokuyu giderin. Aletleri bir distile su lavabosuna veya nemli havlularla kaplı bir tepsiye yerleştirin. Temizlik öncesi salin, kan, vücut sıvıları, kemik parçaları veya diğer organik artıkların aletler üzerinde kurummasına izin vermeyin.

Not: Proteolitik enzim çözeltilerine veya diğer ön temizleme çözeltilerine batırma özellikle karmaşık özelliklere ve ulaşılması zor alanlara sahip aletlerde (örn. kanüllü ve tübüler tasarımlar, vb.) temizliği kolaylaştırır. Bu enzimatik çözeltiler ve enzimatik köpük spreyler, protein maddesini parçalar ve kan ve protein kaynaklı maddelerin aletler üzerinde kurummasını önler. Üreticinin bu çözeltilerin hazırlanması ve kullanımına yönelik talimatları açık bir şekilde takip edilmelidir.

- Optimum sonuçlar için temizleme öncesi kuruma olasılığını minimuma indirmek için aletler kullanıldıktan veya çözeltiden çıkarıldıktan sonra 30 dakika içerisinde temizlenmelidir.
- Kullanılan aletler, gereksiz kontaminasyon riskini önlemek için kapalı veya kapaklı konteynerlerde merkezi tedarik departmanına sevk edilmelidir.

E. Temizlik İşleminin Önce Hazırlama

- Aletler veya alet tepsileri ve kutuları üzerinde basılı semboller veya spesifik talimatlar sıkı bir şekilde takip edilmelidir.
- Uygulanabildiğinde, çok bileşenli aletler uygun bir temizleme için parçalarına ayrılmalıdır. Küçük vidaların ve bileşenlerin kaybedilmesini önlemek için dikkat gösterilmelidir. Eğer bir parça kaybolursa, alet takımı geri gönderildiğinde, Zimmer Biomet temsilcinizi bilgilendirin.

- Alet takma/sökme talimatları ve araca özgü temizlik yardımcıları ile ilgili talimatlar www.zimmerbiomet.com adresinde ve Birleştirme ve Sökme Kılavuzu 1258'de bulunabilir.
- Zimmer Biomet tarafından az köpüren yüzey temizleyiciler içeren nötral pH, enzimatik ve alkalın temizlik maddeleri tavsiye edilir.
- pH'ı ≤ 12 olan alkalın maddeler yasaların veya yerel yönetmeliklerin gerektirdiği ülkelerde kullanılabilir. Alkalın maddeleri, nötralize edici ve/veya ayrıntılı durulama takip etmelidir.

Not: Delici uçları, reamerlar, raspalar ve diğer kesme araçları, kesme kenarlarının kullanım için uygun olduğundan emin olmak için alkalın deterjanlarla işleme tabi tutulduktan sonra dikkatlice incelenmelidir.

- Yalnızca etkililiği onaylanmış maddeler kullanılmalıdır (FDA onaylı, VAH'de listelenmiş veya CE işaretli). Dünya genelinde çok çeşitli temizlik maddesi ve dezenfektan bulunduğundan, Zimmer Biomet herhangi bir özel markayı önermemektedir.
- Bu kullanıma hazırlama talimatlarının doğrulanmasında kullanılan maddeler şunlardır:
 1. Enzimatik ve Nötral Deterjanlar: Steris®, Prolystica™ 2X Enzimatik Ön Yıkama ve Temizleyici ve Steris® Prolystica™ 2X Konsantre Nötral Deterjan.
 2. Alkali Deterjan ve Nötrleştirici: Neodisher® FA Alkali Deterjan ve neodisher® Z Asit Nötrleştirici.
- Tüm temizlik maddeleri üretici tarafından önerilen sıcaklıkta ve kullanım seyreltme oranında hazırlanmalıdır. Temizlik maddelerini hazırlamak için yumuşak musluk suyu kullanılabilir. Önerilen sıcaklıkların kullanımı temizlik maddelerinin optimum performansı için önemlidir.
- Aletlerin boyanmasını veya korozyonunu önlemek ve doğru konsantrasyonu sağlamak için kuru toz halindeki temizlik maddeleri kullanım öncesinde tamamen çözündürülmelidir.
- Mevcut çözeltiler büyük oranda kontamine olduğunda (kanlı ve/veya bulanık) taze temizlik çözeltileri hazırlanmalıdır.

- Aletleri ve tepsi, kutu ve kapak bileşenlerini temizlemek için Bölüm F veya G'de, Tablo 1'de gösterilen elle ve otomatik temizleme talimatları bir arada uygulanmalıdır. Temizlik sırasında aletler tepside veya kutudan çıkarılmalıdır.

Tablo 1. Temizlik/Dezenfeksiyon Seçenekleri		
Yöntem	Açıklama	Bölüm
Enzimatik ve Nötral Deterjanların Kullanıldığı Elle ve Otomatik Temizleme Birleşimi	Enzimatik ve nötral deterjanlarla, enzimli yıkama ve ovma sonrasında enzimli sonikasyon ve ardından otomatik yıkayıcı/dezenfektör döngüsü.	F
Alkali Deterjan ve Nötrleştiricilerin Kullanıldığı Elle ve Otomatik Temizleme Birleşimi	Sonikasyonla alkalide bekletme ve ardından alkali deterjan ve nötrleştiricilerle otomatik yıkayıcı/dezenfektör döngüsü.	G

F. Enzimatik ve Nötral Deterjanların Kullanıldığı Birleşik Temizleme/Dezenfeksiyon Talimatları

- Kirli aletleri, tepsileri, kutuları ve kapakları akan soğuk musluk suyu altında en az bir dakika yıkayın. Yoğun kiri ve artıkları yumuşak kıllı, naylon bir fırça kullanarak çıkarın.
- Aletleri, tepsileri, kutuları ve kapakları enzimli bir solüsyon içine tamamen batırın ve 10 dakika bekletin. Temizlik sırasında aletler tepsilerden veya kutulardan çıkarılmalıdır. Görünen tüm kir temizleninceye kadar gerekli en az bir dakika boyunca yavaşça ovma için yumuşak bir naylon kıllı fırça kullanın. Girintilere, lümenlere, temas yüzeylerine, bağlantı parçalarına ve diğer temizlenmesi zor alanlara özel olarak dikkat edilmelidir. Lümenler, uzun, dar, yumuşak kıllı naylon bir fırça (boru temizleme fırçası gibi) ile temizlenmelidir.

Not: Bir şırınganın veya su jetinin kullanılması, ulaşılması zor alanlara ve eşleştirilmiş yüzeylerin yakınına fışkırtmayı sağlayacaktır.

- Aletleri, tepsileri, kutuları ve kapakları temizleme solüsyonundan çıkarın ve en az 1 dakika boyunca saf suda durulayın. İç boşluklar, kör delikler ve ulaşılması zor diğer alanlar etkili ve derinlemesine yıkanmalıdır.
- Aletler, tepsileri, kutuları ve kapakları enzimli bir solüsyon içine tamamen batırın ve 40±5 kHz'de 10 dakika boyunca sonikasyon uygulayın. Temizlik sırasında aletler tepsilerden veya kutulardan çıkarılmalıdır.
- Aletleri, tepsileri, kutuları ve kapakları temizleme solüsyonundan çıkarın ve en az 1 dakika boyunca saf suda durulayın. İç boşluklar, kör delikler ve ulaşılması zor diğer alanlar etkili ve derinlemesine yıkanmalıdır.
- Aletleri, tepsileri, kutuları ve kapakları uygun bir yıkama/dezenfekte makinesi selesine yerleştirin ve genel bir alet yıkama/dezenfekte makinesi temizleme döngüsü ile işlemden geçirin. Temizlik sırasında aletler tepsilerden veya kutulardan çıkarılmalıdır. İyi temizlik ve dezenfeksiyon için aşağıdaki asgari parametrelerin uygulanması zorunludur.

Tablo 2. Cerrahi Aletler İçin ABD Otomatik Yıkayıcı/Dezenfektör Olağan Döngüsü

Adım	Açıklama
1	Soğuk musluk suyuyla 2 dakika ön yıkama
2	Sıcak musluk suyu ile 20 saniye enzim püskürtme
3	1 dakika enzime yatırma
4	15 saniye soğuk musluk suyu ile durulama (X2)
5	2 dakika sıcak musluk suyunda deterjanla yıkama (64 – 66 °C)
6	15 saniye sıcak musluk suyu ile durulama
7	2 dakika sıcak durulama (80 – 93 °C)
8	10 saniye isteğe bağlı yağlama maddeli saf su ile durulama (64 - 66 °C)
9	7 ile 30 dakika arasında bir süre sıcak hava ile kurutma (116 °C)

Not: Yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır.

Sadece kullandığınız otomatik yıkayıcı/dezenfektör türü için önerilen temizlik maddelerini kullanın. Onaylanmış etkililiğe (örn. CE işareti, FDA onayı ve ISO 15883'e göre validasyon) sahip bir yıkayıcı/dezenfektör kullanılmalıdır.

7. Bölüm H, Denetim ve Bakım kısmına geçin.

G. Alkali Deterjan ve Nötrleştiricinin Kullanıldığı Birleşik Temizleme/Dezenfeksiyon Talimatları

1. Kirli aletleri, tepsileri, kutuları ve kapakları akan soğuk musluk suyu altında en az bir dakika yıkayın. Yoğun kiri ve artıkları yumuşak kıllı, naylon bir fırça kullanarak çıkarın.
2. Aletler, tepsileri, kutuları ve kapakları alkali (pH ≤12) bir solüsyon içine tamamen batırın ve 40±5 kHz'de 10 dakika boyunca sonikasyon uygulayın. Temizlik sırasında aletler tepsilerden veya kutulardan çıkarılmalıdır.
3. Aletleri, tepsileri, kutuları ve kapakları temizleme solüsyonundan çıkarın ve en az 1 dakika boyunca saf suda durulayın. İç boşluklar, kör delikler ve ulaşılması zor diğer alanlar etkili ve derinlemesine yıkanmalıdır.
4. Aletleri, tepsileri, kutuları ve kapakları uygun bir yıkama/dezenfekte makinesi selesine yerleştirin ve genel bir alet yıkama/dezenfekte makinesi temizleme döngüsü ile işlemden geçirin. Temizlik sırasında aletler tepsilerden veya kutulardan çıkarılmalıdır. İyi temizlik ve dezenfeksiyon için aşağıdaki asgari parametrelerin uygulanması zorunludur.

Tablo 3. Cerrahi Aletler için Tipik Avrupa Otomatik Yıkayıcı/Dezenfektör Döngüsü

Adım	Açıklama
1	Soğuk musluk suyu ile 5 dak. ön durulama
2	55 °C'de 10 dakika alkali temizlik maddesi ile yıkama
3	2 dakika nötrleştirici ile durulama
4	Soğuk musluk suyu ile 1 dak. durulama

5	93 °C'de sıcak arıtılmış su ile A0 3000 değerine ulaşılan kadar dezenfeksiyon (yaklaşık 5 dakika)
6	110 °C'de sıcak hava ile 40 dakika kurutma

Not: Yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır.

Sadece kullandığınız otomatik yıkayıcı/dezenfektör türü için önerilen temizlik maddelerini kullanın. Onaylanmış etkililiğe (örn. CE işareti, FDA onayı ve ISO 15883'e göre validasyon) sahip bir yıkayıcı/dezenfektör kullanılmalıdır.

5. Bölüm H, Denetim ve Bakım kısmına geçin.

H. Denetim ve Bakım

1. Görünen tüm kirliliğin temizlenmesini sağlamak için her bir gereç dikkatlice incelenmelidir. Kirlilik görülürse, temizlik/dezenfeksiyon işlemi tekrarlanmalıdır.
2. Tamlik, hasar ve/veya aşırı aşınma açısından görsel olarak inceleyin.

Not: Aletin işlevine zarar verebilen hasar ya da aşınma görürseniz, yenisi ile değiştirme işlemi için Zimmer Biomet Temsilciniz ile iletişim kurun.

3. Tasarlanan hareket aralığı içinde sorunsuz çalıştığından emin olmak için hareketli parçaların (örn. menteşeler, kutu kilitleri, bağlantı parçaları, sürgülü parçalar, vb.) hareketini kontrol edin.
4. Gerekirse menteşeli, dönen veya eklemli aletler özel olarak buharlı sterilizasyon ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmış bir alet ürünü (örn. Alet Sütü veya eşdeğeri bir yağlayıcı) ile yağlanabilir. Özellikle erişilmesi zor alanlar olmak üzere, aletin üzerine yeterli miktarda yağlayıcı püskürttüğünüzden emin olun. Sonrasında yağlayıcıyı birkaç saniye ovalayın ve silerek çıkarın.

Not: Bu yağlama talimatları havayla çalışan veya elektrikli aletler için geçerli değildir. Bu araçlar farklı gerekliliklere sahiptir ve üreticinin talimatlarına göre yağlanmalıdır.

Not: Özel olarak buharlı sterilizasyon ile uyumlu şekilde tasarlanmayan yağlayıcılar şu nedenlerle kullanılmamalıdır: 1) mikroorganizmaları kaplayabileceklerinden; 2) yüzeyin buhar ile doğrudan temasını önleyebileceklerinden ve 3) giderilmeleri güç olabileceğinden.

5. Uzun, narin özelliklere (özellikle dönen aletler) sahip aletleri, distorsiyona karşı kontrol edin.
6. Aletlerin daha büyük bir düzeneğin parçası olduğu durumlarda, tekrar birleştirme için gerekirse www.zimmerbiomet.com adresine ve Birleştirme ve Sökme Kılavuzu 1258'e bakın ve araçların karşılık gelen bileşenlerle kolayca birleştirdiğinden emin olun.

I. Ambalaj

Aletlerin tek ambalajlanması

- Tek araçlar aşağıdaki tabloda sunulan buharlı sterilizasyon için tavsiye edilen spesifikasyonlara uygun bir tıbbi sınıf sterilizasyon torbası veya sargısı içinde ambalajlanmalıdır. Poşetin ya da sargının, sızdırmazlık ögesine baskı uygulamadan veya poşeti ya da sargıyı yırtmadan aracı içine alacak kadar geniş olması sağlanmalıdır.
- Kullanılan sterilizasyon poşeti veya paketi, FDA onaylı ve ISO 11607-1 ile uyumlu olmalıdır.
- Standart tıbbi sınıf, buharlı sterilizasyon sargısı tek aletlerin ambalajlanmasında kullanılabilir. Ambalaj, AAMI çift sargı veya eşdeğeri yöntem kullanılarak hazırlanmalıdır.

Not: Sterilizasyon paketleri kullanılıyorsa, bunlar deterjan kalıntılarından arındırılmış olmalıdır. Tekrar kullanılabilir sargılar önerilmez.

Aletlerin grup halinde sert tepsilerde ve kapaklı kutularda ambalajlanması

Güvenlik Önlemi: Sarılı alet tepsinin ya da kutunun toplam ağırlığı 11,4 kg'ı aşmamalıdır. Alet kutuları, kullanıcının takdirine bağlı olarak contalı kapaklı onaylı bir sterilizasyon konteynerine yerleştirilebilir. Onaylı sterilizasyon konteynerlerinin tam listesi için www.zimmerbiomet.com Zimmer Biomet web sitesine veya Zimmer Biomet temsilcinize başvurun. Alet seti, kutu ve sterilizasyon konteynerlerinin

toplam ağırlığı 11,4 kg'ı geçmemelidir (11,4 kg'ın altındaki diğer yerel sınırlar geçerli olabilir).

- Tepsiler ve kapaklı kutular, AAMI çift sarma yöntemi ya da eşdeğeri kullanılarak standart, tıbbi sınıf, buharlı sterilizasyon sargılarına sarılabilir.
- Kullanılan sterilizasyon sargısı, FDA onaylı ve ISO 11607-1 ile uyumlu olmalıdır.
- Tepsiler ve kapaklı kutular, sterilizasyon için contalı kapaklı onaylı ve FDA kontrollü sterilizasyon konteynerine de yerleştirilebilir.
- Aşağıdaki liste, bu buharlı sterilizasyon talimatları uygulanırken kullanılacak onaylı sağlam sterilizasyon kaplarını içerir.
 - Aesculap® SterilContainer™
 - Case Medical SteriTite®
 - OneTray®

Not: OneTray® sterilizasyon kabı kullanılıyorsa, Zimmer Biomet tarafından valide edilmiş olan tek döngü, dört dakika maruziyet süresi boyunca 132 °C sıcaklık kullanılarak uygulanan döngüdür. Ek olarak, OneTray® sterilizasyon kabı kullanılarak uygulanan kurutma süresi, müşteriler OneTray®'i OneTray® kullanım talimatlarına uygun şekilde kullandığında kurutma süresi uygulamadıkları için Zimmer Biomet tarafından valide edilmemiştir.

- Sterilizasyon konteynerlerindeki sterilizasyon filtrelerini takmak ve değiştirmek için sterilizasyon konteyneri üreticisinin talimatlarına uyun.

Tanımlanmış, önceden belirlenmiş düzenleri olan alet tepsileri ve kutuları

- Spesifik araçlar için tasarlanan alanlar yalnızca bu alanlar için özel olarak tasarlanmış aletleri içerecektir.
- Tasarıma özel bir üniversal alan veya bölme dahil edilmeksizin önceden belirlenmiş alet tepsisi veya kutusuna isteğe bağlı Zimmer Biomet aletleri eklenmemelidir ve belirlenmiş düzenleri veya üniversal alanları olmayan tepsiler ve kutular için aşağıda açıklanan kurallar uygulanabilir.

- Yalnızca, Zimmer Biomet tarafından üretilen ve/veya dağıtılan aletler Zimmer Biomet alet tepsilerine konabilir. Bu onaylanmış tekrar kullanıma hazırlama talimatları, Zimmer Biomet tarafından üretilmeyen ve/veya dağıtılmayan araçları içeren Zimmer Biomet tepsileri için geçerli değildir.

Tekrar ayarlanabilir düzenleri olan alet tepsileri

- Belirli araçlar için tasarlanmış braketler yalnızca bunlar için özel olarak tasarlanmış araçları içerecektir.
- Tasarıma özel bir üniversal alan veya bölme dahil edilmeksizin tekrar ayarlanabilir bir tepsiye isteğe bağlı Zimmer Biomet aletleri eklenmemelidir ve belirlenmiş düzenleri veya üniversal alanları olmayan üniversal tepsiler için aşağıda açıklanan kurallar uygulanabilir.
- Yalnızca, Zimmer Biomet tarafından üretilen ve/veya dağıtılan aletler Zimmer Biomet alet tepsilerine konabilir. Bu onaylanmış tekrar kullanıma hazırlama talimatları, Zimmer Biomet tarafından üretilmeyen ve/veya dağıtılmayan araçları içeren Zimmer Biomet tepsileri için geçerli değildir.
- Karmaşık bir aracın sökülmesini kolaylaştırmak için tasarlanmış braketler, birleştirilmiş aracın tepsiye veya kutuya takılmasını sağlamak için değiştirilmemelidir.
- Araçların ilgili braketlere tam olarak oturmasını sağlamak ve tepsi içeriğinin hasar görmesini önlemek için ayrı ayrı braketler tepsi tabanına yerleştirildiğinde birbiri üzerine oturtulmamalıdır.

Not: Diğer “ana” braketler üzerine takılması için bazı tek braketler tasarlanmış olabilir. Bu durumda braketler arasındaki temas ilişkisi “ana” braketin yüzünde grafik olarak tarif edilecektir.

- Tepsi içeriğinin istenmeyen şekilde yerinde kayması, hasar görmesi ve/veya kaybolmasını önlemek için braket tutucular tepsi tabanına tamamen oturmalıdır.

- Kendi aralarında ve tepsi tabanında serbestçe oynamayı en aza indirmek amacıyla braketleri dengede tutmak için braket tutucuların şaftı üzerine yerleştirilen dalgalı yaylar tasarlanmıştır. Tasarlanan işlevi sağlamak için, braketleri periyodik olarak inceleyip hasarlı ve/veya kayıp yayları Zimmer Biomet temsilciniz ile temas kurarak değiştirebilirsiniz.

- Cerrahide kullanım için doğru tepsilerin bulunduğundan emin olmak için tepsiler üzerindeki tanımlama işaretleri ve ilgili etiketler tepsi içeriğine uygun olmalıdır.
- Ayrı ayrı braketlerin çıkarılmasında yardımcı olmak için Zimmer Biomet tarafından verilen el aletleri tekrar kullanıma hazırlama sırasında alet tepsilerinde kalmamalıdır ve bu aletler cerrahide kullanım için tasarlanmamıştır.

Tanımlanmış, önceden belirlenmiş düzenleri olmayan ya da tanımlanmamış üniversal boşluklar ve bölmeler içeren üniversal alet tepsileri ve kutuları yalnızca aşağıdaki koşullarda kullanılmalıdır:

- Sökülebilir her araç kutuya konmadan önce sökülmelidir.
- Tüm araçlar, tüm alet yüzeylerine buhar girişini sağlayacak şekilde düzenlenmelidir. Aletler, istiflenmemeli ya da yakın temas edecek şekilde yerleştirilmemelidir.
- Kullanıcı, kutudaki aletler düzenlendikten sonra alet kutusunun devrilmemesi için emin olmalıdır. Araçların yerinde kalmasını sağlamak için silikon matlar kullanılabilir.
- Yalnızca, Zimmer Biomet tarafından üretilen ve/veya dağıtılan aletler Zimmer Biomet alet tepsilerine konabilir. Zimmer Biomet onaylanmış tekrar kullanıma hazırlama talimatları, Zimmer Biomet tarafından üretilmeyen ve/veya dağıtılmayan araçları içeren Zimmer Biomet tepsileri için geçerli değildir.

J. Sterilizasyon

- 10^{-6} düzeyinde bir sterilitte güvence düzeyini (SAL) sağlamak için Zimmer Biomet tarafından onaylanmış tavsiye edilen minimum sterilizasyon parametreleri için Tablo 4'e bakın.
- Hastane, buharlı sterilleştirici penetrasyonu ve uygun kurutmayı sağlayacak şekilde aletlerin tamamen temizlendikten sonra tekrar birleştirilmesi, incelenmesi ve ambalajlanmasına yönelik kurum içi prosedürlerden sorumludur. Aletlerin keskin veya potansiyel olarak tehlikeli bölgelerinin korunmasına yönelik hükümler de hastane tarafından tavsiye edilmelidir.
- Zimmer Biomet tekrar kullanılabilir araçları için nemli ısı/buharlı sterilizasyon tercih edilen ve tavsiye edilen yöntemdir.
- Sterilizatör üreticisinin tavsiyeleri her zaman gözetilmelidir. Birden fazla alet setini bir sterilizasyon döngüsünde sterilize ederken üreticinin maksimum yükünün aşılmadığından emin olun. Buharlı sterilizasyon sırasında alet kutuları yığılmamalıdır.
- Alet setleri uygun şekilde hazırlanmalı ve tepsiler ve/veya kutularda buharın penetre etmesine ve tüm yüzeylerle doğrudan temas etmesine izin verecek şekilde ambalajlanmalıdır.
- Otoklav, EN ISO 17665 serisi, EN 13060 ve/veya EN 285 gerekliliklerini karşılamalıdır.
- Etilen oksit, hidrojen peroksit gaz plazması ve buharlı hidrojen peroksit sterilizasyon yöntemleri, geçerli ürüne ait ambalaj prospektüsleri bu yöntemleri kullanarak sterilizasyon için özel olarak talimatlar vermedikçe kullanılmamalıdır.
- Yerçekimi deplasmanlı sterilizasyon döngüleri tavsiye edilmez çünkü döngü süreleri çok uzun olduğundan kullanıma elverişli değildir.
- Önerilen kuruma süresi olmadan Tablo 4'te listelenen tutulma sürelerince $132 - 134^{\circ}\text{C}$ sıcaklıkta tutularak buharlı flaş (anında kullanım) sterilizasyonu, sadece acil durum işlemi olarak kullanılmalıdır. Aletler temizlenmeli ve sökülmalıdır. Flaş (anında kullanım) sterilizasyonu, Avrupa pazarındaki kullanıcılar için uygun değildir.

Tablo 4. Önerilen Buharlı Sterilizasyon Parametreleri

Döngü Tipi	Sıcaklık ²	Tutulma Süresi ^{1,5}	Minimum Kuruma Süresi ⁹	Minimum Soğutma Süresi ¹⁰
		Sargılı ^{6,7} ve Sargısız ⁸		
Ön Vakum/Titreşimli Vakum ³	134 °C	3 dakika	30 dakika	30 dakika
Ön Vakum/Titreşimli Vakum ³	132 °C	4 dakika		
Ön Vakum/Titreşimli Vakum ⁴	134 °C	18 dakika		

- 10⁻⁶'lık bir sterilite güvence düzeyi (SAL) sağlamak için gerekli valide edilmiş maruz kalma süresi.
- 10⁻⁶'lık bir sterilite güvence düzeyi (SAL) sağlamak için gerekli valide edilmiş maruz kalma sıcaklığı.
- Buharlı sterilizasyon gerekliliklerinin bu tablodakinden daha sıkı veya daha koruyucu olduğu hallerde yerel veya ulusal spesifikasyonlar takip edilmelidir. 134°C altındaki maruziyet sıcaklıkları, Avrupa'da kullanıma yönelik değildir.
- Bu döngü, Amerika Birleşik Devletleri'nde uygulanmaz. Bunlar, TSE/CJD kontaminasyonuna ilişkin sorun olduğu hallerde aletlerin tekrar kullanıma hazırlanması için Dünya Sağlık Örgütü tarafından tavsiye edilen dezenfeksiyon/buharlı sterilizasyon parametreleridir. Ancak tek başına bu sterilizasyon döngüsü prionların inaktive edilmesi için etkili değildir. Şüphelenilen veya doğrulanmış prion (ör. TSE/CJD) vakalarında kullanılan aletler tekrar kullanılmamalı ve bertaraf edilmelidir.
- Belirtilenlerden daha uzun süreli AAMI/AORN buharlı sterilizasyon döngüleri de kabul edilebilir. Avrupa'da, 3, 4, 5, 10 veya 18 dakikalık ülkeye özgü minimum maruziyet süreleri geçerli olabilir. Lütfen yerel kurallara uyun.
- FDA onaylı ve ISO 11607-1 uyumlu tıbbi sınıf buharlı sterilizasyona uygun sargı.
- Bu talimatlara uygun onaylı sert sterilizasyon kapları kullanılabilir.
- Önerilen kurutma süresi olmadan listelenen maruziyet süreleri boyunca 132–134°C sıcaklıkta tutularak yapılan flaş (anında kullanım) buharlı sterilizasyonu, Avrupa'da kullanılmaz ve sadece acil durum işlemi olarak kullanılmalıdır. Aletler temizlenmeli ve sökülmelidir.
- Kurutma süreleri yük miktarına göre farklılık gösterir ve fazla yükler için artırılmalıdır.
- Soğuma süreleri kullanılan sterilizatör tipine, alet tasarımına, ortamın sıcaklığına ve nemine ve kullanılan ambalaj tipine göre değişir. Soğutma prosesi ANSI/AAMI ST79 ile uyumlu olmalıdır.

Not: İşlem ve yük yapılandırmasına yönelik Sterilizatör Üreticisi talimatları açık bir şekilde takip edilmelidir.

K. Saklama

- Steril ambalajlanmış aletler, iyi havalandırılan ve toz, nem, böcek, zararlı hayvan ve aşırı sıcaklık/ neme karşı koruma sağlayan, sınırlı erişime sahip özel mekanlarda saklanmalıdır.
 - Ambalaj bütünlüğünün bozulmadığından emin olmak için steril alet ambalajları açılmadan önce dikkatlice incelenmelidir.
 - Not: Steril ambalaj bütünlüğü bakımı genelde olaya ilişkindir. Steril bir sargı yırtılmışsa, delinmişse, kurcalandığına dair herhangi bir kanıt görülüyorsa veya neme maruz kalmışsa alet seti temizlenmeli, yeniden paketlenmeli ve sterilize edilmelidir.
 - Not: Sterilizasyon konteynerindeki filtrelerin veya kapak sızdırmazlığının açıldığı veya bozulduğuna ilişkin herhangi bir kanıt olduğunda steril filtreler değiştirilmeli ve alet seti yeniden sterilize edilmelidir.
- Bir sonraki hastanenin iyi çalışma koşulunda tam bir alet seti almasını sağlamak için ödünç setlerdeki kayıp veya hasarlı aletler ameliyathane sorumlusuna, merkezi tedarik departmanı müdürüne ve Zimmer Biomet temsilcinize bildirilmelidir.
 - Bu tekrar kullanıma hazırlama kılavuzunda sunulan talimatlar laboratuvarında Zimmer Biomet tarafından onaylanmış olup ortopedik aletlerin kullanım için hazırlanmasında yeterlidir. Tekrar kullanıma hazırlama işleminin uygun donanım ve araç gereç kullanılarak gerçekleştirilmesini ve tekrar kullanıma hazırlama tesisindeki personelin istenen sonuca ulaşmak için yeterli eğitimi almış olmasını sağlamak hastanenin sorumluluğudur. Ekipman ve prosesler onaylanmalı ve rutin olarak denetlenmelidir. İşlemi yapanın bu talimatlardan herhangi bir şekilde sapması olası ters sonuçlardan kaçınılması için etkililik açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

L. Taşıma

- Aletler özel alet tepsilerinde sağlanır.
- Tepsiler, her aletin taşıma sırasında hasar almayacak ve işlevi korunacak şekilde tutulmasını sağlar.

9. ZIMMER BIOMET ÖDÜNÇ ALET SETLERİNE YÖNELİK HASTANE SORUMLULUKLARI

- Ortopedik cerrahi aletlerin genellikle uzun bir kullanım ömrü vardır, ancak yanlış kullanım veya yetersiz koruma beklenen kullanım ömürlerini hızlı bir şekilde azaltabilir. Uzun süre kullanım, yanlış kullanım veya uygunsuz bakım nedeniyle artık düzgün çalışmayan aletler, elden çıkarılmak üzere Zimmer Biomet'e geri verilmelidir. Her alet sorununu Zimmer Biomet temsilcisine bildirin. Ayrıntılı bilgi için www.zimmerbiomet.com adresine ve Tekrar Kullanılabilir Alet Kullanım Ömrü Kılavuzu 1219'a başvurun.
- Ödünç setler Zimmer Biomet'e iade edilmeden önce tüm dekontaminasyon, temizlik, dezenfeksiyon, inceleme ve sterilizasyon adımlarına girmelidir. Dekontaminasyon belgeleri Zimmer Biomet'e iade edilen aletlerle birlikte verilmelidir.

10. MÜŞTERİ HİZMETLERİ BİLGİLERİ

Posta Adresi	Telefon
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	ABD içinde: 1-800-253-6190 ABD dışında: yerel uluslararası erişim kodu +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	ABD içinde: 1-800-253-6190 ABD dışında: yerel uluslararası erişim kodu +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	
Bu Zimmer Biomet tekrar kullanıma hazırlama kılavuzu ve alete özel temizleme ve birleştirme/sökme talimatları, www.zimmerbiomet.com adresinde bulunabilir.	

EK 1 - TEMİZLEME VE STERİLİZASYON VALİDASYON PROSESİ

Zimmer Biomet temizleme yöntemleri, en az iki ilgili test belirteci ve görsel inceleme kriteri kullanılarak valide edilmektedir. Tekrar kullanılabilir aletler veya alet özellikleri, temizlik öncesinde test kirine maruz kalır. Temizliğin ardından test örnekleri, herhangi bir görünür kir belirtisi açısından incelenir ve ekstrakte edilebilir kirin sayısal miktarını belirlemek için ekstrakte edilir. Veriler, kabul kriterlerinin karşılanıp karşılanmadığını belirlemek için test protokolü gereklilikleriyle karşılaştırılır. Bu talimatlarda belirtilen temizlik prosesleri, aşağıdaki standart ve FDA kılavuz belgesi uyarınca valide edilmiştir.

ISO 17664, Sağlık hizmeti ürünlerinin kullanıma hazırlanması – Tıbbi araçların kullanıma hazırlanmasıyla ilgili bilgi tıbbi araç üreticisi tarafından sağlanacaktır

Sağlık Hizmeti Düzenlemelerinde Tıbbi Araçların Tekrar Kullanıma Hazırlanması: Validasyon Yöntemleri ve Etiketleme - Endüstri ve Gıda ve İlaç Yönetimi Personeli için Kılavuz

Buharlı sterilizasyon döngüleri, 10^{-6} sterilite güvence düzeyini (SAL) göstermek üzere "aşırı yükleme" yöntemi yoluyla valide edilmiştir. Çalışmalar, tek kullanımlık buharlı sterilizasyon sargısı ve/veya onaylı sabit buharla sterilizasyon kapları kullanılarak yürütülmüştür. Önerilen kurutma süresi, tam sterilizasyon döngüsünün sonunda hiçbir görünür nem olmadığı kanıtlanarak valide edilmiştir. Alet kutusunun ve içeriğinin tekrarlanan kullanıma hazırlama işlemine dayanabildiğinden emin olmak için maksimum sıcaklık ve süre parametrelerinde birden fazla döngü kullanılarak dayanıklılık çalışmaları gerçekleştirilmelidir. Bu talimatlarda belirtilen sterilizasyon parametreleri aşağıdaki standartlara göre onaylanmıştır:

ANSI/AAMI ST79, Sağlık hizmeti tesislerinde buharlı sterilizasyon ve sterilite güvencesi için kapsamlı kılavuz

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sağlık hizmeti ürünlerinin sterilizasyonu – Buharlı ısı – Bölüm 1: Tıbbi araçlar için sterilizasyon prosesinin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolüne yönelik gereklilikler

Referanslar

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*

Bu belge, sağlık hizmeti çalışanlarına yöneliktir.

Başka herhangi bir alıcıya dağıtılması yasaktır. Burada yer alan tüm içerikler aksi belirtilmedikçe Zimmer Biomet veya ona bağlı kuruluşlarına veya onlara lisanslanan, geçerli telif, ticari marka ve diğer fikri mülkiyet haklarıyla korunmaktadır ve Zimmer Biomet'in yazılı açık izni olmaksızın parça ya da bütün olarak dağıtılmamalı, çoğaltılmamalı veya başkasına açıklanamamalıdır.


Bu belgedeki tüm ticari markalar, aksi belirtilmedikçe, Zimmer Biomet veya yan kuruluşlarının mülkiyetindedir.


Steris® ve Prolystica®, Steris Corporation firmasının tescilli markalarıdır. neodisher®, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH firmasının tescilli markasıdır. Aesculap® ve SterilContainer™, Aesculap AG firmasının ticari markalarıdır. SteriTite®, Case Medical, Inc firmasının ticari markasıdır. OneTray®, Innovative Sterilization Technologies firmasının ticari markasıdır.

©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

