

Instruksjoner for behandling,  
rengjøring, vedlikehold og  
sterilisering av instrumenter  
fra Zimmer Biomet

## Innholdsfortegnelse

Formål .....	1
Omfang .....	1
Ordlister .....	2
Forkortelser .....	3
Symboler .....	3
Bakgrunnsinformasjon .....	3
Kategorikoder for repressering .....	5
Instruksjoner for repressering .....	6
A. Advarsler og forholdsregler .....	6
B. Mottakskontroll – Verifisering av innhold og funksjonalitet i instrumentsett .....	7
C. Begrensninger og restriksjoner for repressering .....	7
D. Innledende behandling ved brukstidspunktet .....	9
E. Klargjøring før rengjøring .....	9
F. Instruksjoner for kombinert rengjøring/desinfisering med enzymatiske og nøytrale rengjøringsmidler .....	10
G. Instruksjoner for kombinert rengjøring/desinfisering med alkaliske rengjøringsmidler og nøytraliseringsmidler .....	11
H. Kontroll og vedlikehold .....	11
I. Pakking .....	12
J. Sterilisering .....	14
K. Oppbevaring .....	16
L. Transport .....	16
Sykehusets ansvarsoppgaver ved utlån av instrumentsett fra Zimmer Biomet .....	16
Informasjon om kundeservice .....	17
Vedlegg 1 – Rengjørings- og steriliseringskontroll .....	18
Referanser .....	Baksiden
Tabell 1. Alternativer for rengjøring/desinfisering .....	10
Tabell 2. (USA) Vanlig syklus for automatisert vaskedesinfektor for kirurgiske instrumenter .....	11
Tabell 3. (Europa) Vanlig syklus for automatisert vaskedesinfektor for kirurgiske instrumenter .....	11
Tabell 4. Anbefalte parametere for dampsterilisering .....	15

## 1. FORMÅL

Disse instruksjonene inneholder anbefalinger om behandling, rengjøring, vedlikehold og sterilisering av ortopediske manuelle kirurgiske instrumenter til flergangsbruk fra Zimmer Biomet. Dokumentet skal bistå helsepersonell med sikker håndtering, effektiv repressering og vedlikehold av utstyr til flergangsbruk fra Zimmer Biomet. Det gir informasjon som utfyller bruksanvisningen mht. ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, rådsdirektiv 93/42/EØF, vedlegg 1, nr. 13.6 (h), og Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2017/745, vedlegg 1, nr. 23.4(n).

Instruksjonene skal bistå ledelsen ved sykehuset og sterilsentralen med å utvikle prosedyrer for sikker og effektiv repressering av instrumentsett fra Zimmer Bionet.

Sykehuspersonell, herunder personer i avdelingene for mottak og sterilsentral (CSSD), samt personer på operasjonsstuen (OR), kan være direkte involvert i håndtering av instrumenter som er innkjøpt fra Zimmer Biomet eller utlånt som låneinstrumenter. Sykehusdirektører og andre ledere i de ulike avdelingene bør være informert om disse instruksjonene og anbefalingene slik at de kan sikre trygg og effektiv repressering og forhindre skader eller feil bruk av utstyr til flergangsbruk.

## 2. OMFANG

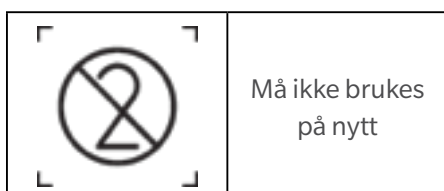
Denne håndboken inneholder informasjon om stell, rengjøring, desinfisering, vedlikehold og sterilisering av manuelle kirurgiske instrumenter og **gjelder** alt medisinsk utstyr til flergangsbruk som produseres og/eller distribueres av Zimmer Biomet.

Håndboken **gjelder** også alt medisinsk engangsutstyr som produseres av Zimmer Biomet og som leveres usterile, men er beregnet på bruk i steril tilstand, og engangsutstyr som emballeres og selges som sterilt, men som er tatt ut av emballasjen og plassert på sett (f.eks. skruer, plater osv.). Slikt utstyr er engangsutstyr, men kan represseres hvis det er **ubrukt**.

**Merk: Med «ubrukt» menes engangskomponenter som ikke har vært i kontakt med blod, bein, vev eller andre kroppsvæsker. Ubrukt engangsutstyr som har vært eksponert for blod, bein, vev eller kroppsvæsker skal ikke represseres, men kasseres.**

Se **alltid** enhetens pakningsvedlegg og bruksanvisning for spesifikke anbefalinger eller begrensninger på prosessering innenfor helsevesenet.

Utstyr som ikke kan gjenbrukes, kan være merket med følgende symbol:



Denne informasjonen gjelder ikke for engangsutstyr som selges sterilt og ikke kan resteriliseres (f.eks. osteotomiblader).

Utstyr som ikke kan resteriliseres, kan være merket med følgende symbol:



Denne håndboken **gjelder ikke** luftdrevet eller elektrisk drevet utstyr. Den gjelder likevel for funksjonelt tilbehør (f.eks. brotsjer og bor) som kobles til strømdrevet utstyr ved bruk.

Strømdrevet utstyr som følger med i en beholder med manuelt utstyr, må rengjøres i henhold til produsentens instruksjoner (f.eks. strømdrevet håndverktøy fra Brasseler).

### 3. ORDLISTE

**Brett:** Kurv, med eller uten lokk, med perforerte sider eller bunn, som rommer instrumenter, og som enten er omsluttet av steriliseringspapir eller -pose eller plassert inni en beholder for å bli sterilisert.

**Dekontaminering:** Bruk av fysiske eller kjemiske metoder for å fjerne, inaktivere eller destruere blodbårne patogener på en overflate eller gjenstand slik at de ikke lenger er i stand til å overføre smittestoffer, og det blir trygt å håndtere, bruke eller avhende overflaten eller gjenstanden.

**Desinfisering:** En prosess for å redusere antall levedyktige mikroorganismer på et produkt til et nivå som på forhånd er angitt som hensiktsmessig for produktets videre håndtering eller bruk.

**Gjenbrukbar, rigid steriliseringsbeholder:** Steriliseringsbeholder utformet for å romme medisinsk utstyr med sikte på sterilisering, oppbevaring, transport og aseptisk presentasjon av innhold.

**Kjemikalie:** En sammensetning av stoffer beregnet på bruk i repressering.

**Merk: Kjemikalier omfatter vaskemidler, overflateaktive stoffer, skyllemidler, desinfiseringsmidler, enzymatiske rengjøringsmidler og steriliseringsmidler.**

**Kontaminert:** Tilstand der noe har eller kan ha vært i kontakt med mikroorganismer eller smittestoffer.

**Manuell rengjøring:** Rengjøring uten bruk av en automatisert vaskemaskin eller vaskedesinfektor.

**Prosessering/repressering:** Aktivitet som omfatter rengjøring, desinfisering og sterilisering, påkrevd for å klargjøre nytt eller brukt medisinsk utstyr til dets tiltenkte bruksformål.

**Rengjøring:** Å fjerne kontaminasjon fra en gjenstand i den grad det er nødvendig for videre behandling eller tiltenkt bruk.

**Merk: Rengjøring og desinfisering utføres ofte i samme trinn (f.eks. i vaskemasking/desinfektor).**

**Steril:** Fravær av enhver levedyktig mikroorganisme.

**Sterilisering:** En validert prosess som skal sikre at utstyr er fritt for alle former for levedyktige mikroorganismers.

**Merk: I en steriliseringsprosess uttrykkes mikrobiologisk død som en eksponentiell funksjon. Forekomst av mikroorganismer på enkeltgjenstander kan derfor uttrykkes i form av sannsynlighet. Selv om sannsynligheten kan reduseres til et svært lavt tall, kan den aldri bli redusert til null. Denne sannsynligheten kan bare sikres gjennom validerte prosesser.**

**Steriliseringsenhet (beholder):** Gjenbrukbar, rigid steriliseringsbeholder, instrumentbeholder/kassett eller instrumentbrett og alt tilbehør til flergangsbruk som er beregnet på bruk i helseinstitusjoner for å romme medisinsk utstyr til flergangsbruk som skal steriliseres.

**Vaskedesinfektor:** En maskin som brukes til å rengjøre og desinfisere medisinsk utstyr og andre gjenstander som brukes innenfor lege-, tannlege-, farmasi- og veterinærpraksis.

## 4. FORKORTELSER

BI = biologisk indikator

CJD = Creutzfeldt-Jakobs sykdom

CSSD = sterilsentral

OR = operasjonsstue

PPE = personlig verneutstyr

SAL = garantert sterilitetsnivå

TSE = overførbart spongiform encefalopati

## 5. SYMBOLER

	Må ikke brukes på nytt
	Se bruksanvisningen
	Ikke steriliser på nytt
	Forsiktig (les om viktige forsiktighetsanvisninger i bruksanvisningen)

## 6. BAKGRUNNSINFORMASJON

Håndboken gjelder alt medisinsk utstyr til flergangsbruk som er produsert av Zimmer Biomet til bruk på hofta, kne, traumer og ekstremiteter. Denne håndboken gjelder også alt medisinsk utstyr til engangsbruk som er produsert av Zimmer Biomet til bruk på hofta, kne, traumer og ekstremiteter, og som leveres usterile, men er beregnet på steril bruk. Håndboken gjelder ikke utstyr for rygg eller dentalt utstyr fra Zimmer Biomet. Du bør lese innholdet i håndboken nøye.

**Håndboken erstatter instruksjoner for reprocessing og instrumenthåndbøker for manuelle ortopediske instrumenter fra Zimmer, Centerpulse og Implex som er utgitt før dette dokumentets utstedelsesdato.**

Brukeren/operatøren må overholde lokale lover og forskrifter i land hvor kravene til reprocessing er strengere enn det som er fastsatt i denne håndboken.

Nye og brukte instrumenter må prosesseres grundig i henhold til disse instruksjonene før bruk. Zimmer Biomet anbefaler også å prosessere usterile implantater (f.eks. plater, skruer osv.) grundig før bruk. Engangsutstyr må fjernes fra brettet eller trallen for den innledende rengjøringsprosessen og returneres til brettet eller trallen for sterilisering. Ved senere reprocessing kan imidlertid ubrukt engangsutstyr bli liggende på brettet eller trallen.

**Merk: Ubrukt engangsutstyr som har vært eksponert for blod, bein, vev eller kroppsvæsker skal ikke reprocesseres, men kasseres.**

Under muskel- og skjelettkirurgi blir instrumenter kontaminert med blod, vev, beinfragmenter og beinmarg. Instrumentene kan også bli kontaminert med kroppsvæsker som inneholder hepatitt-virus, HIV eller andre etiologiske agenser og patogener. Alt helsepersonell bør gjøre seg kjent med de nødvendige allmenne

forholdsreglene for å forhindre skader som skyldes skarpe instrumenter når de håndterer disse under og etter kirurgiske prosedyrer og under repressering.

Det bemerkes at saltløsning og andre irrigasjonsvæsker, som Ringers væske, ofte brukes i store mengder under kirurgiske prosedyrer og kan forårsake rust på instrumentene.

Ortopedisk kirurgi krever instrumenter som er tunge, og har flere komponenter, bevegelige eller roterende deler, avtakbare håndtak, reservedeler i plast, samt en rekke manometre eller andre måleinstrumenter i graderte størrelser. Utstyret blir som regel levert som sett og fordelt på brett og beholdere der utstyret kan ordnes etter størrelse eller i rekkefølgen som den bestemte kirurgiske prosedyren krever.

**Sykehus må påta seg ansvaret for å rengjøre, desinfisere, pakke og sterilisere alle utlånte instrumentsett før de returneres til Zimmer Biomet.** Neste bruker må likevel inspisere settet når det ankommer for å kontrollere at instrumentene faktisk er blitt tilstrekkelig rengjort og dekontaminert, før vedkommende gjentar prosedyren for repressering for å klargjøre det utlånte settet til neste gangs bruk. Zimmer Biomet kan ikke garantere at forrige bruker oppnådde sterilitet og at den ble opprettholdt i transitt. Zimmer Biomet representanter åpner og inspisere ofte instrumentsett før de sendes videre til neste bruker. Dette kan selvfølgelig påvirke renhet og sterilitet og gjøre at utstyret må represseres fullstendig før neste gangs bruk. **Zimmer Biomet krever dokumentasjon for rengjøring og desinfisering før utlånte sett returneres til Zimmer Biomet.**

Denne represseringshåndboken inneholder instruksjoner for utstyr til flergangsbruk fra Zimmer Biomet som er merket med koder for represseringskategori [a, a+, b, b+, c]. Se punkt 7 i denne håndboken for en nærmere beskrivelse av kodene for repressering. Alt utstyr fra Zimmer Biomet kan represseres sikkert og effektivt ved hjelp av instruksjonene for kombinert rengjøring. Disse er beskrevet i denne represseringshåndboken.

Ortopediske hovedinstrumentsett må være komplette og i god stand for å kunne bli brukt riktig. Tilleggsutstyr kan være tilgjengelig på forespørsel fra representanten fra Zimmer Biomet. For å bevare instrumentene godt er det viktig å ta hensyn til følgende opplysninger og instruksjoner for prosessering:

- advarsler og forholdsregler
- verifisering av innhold og funksjonalitet i instrumentsett
- begrensninger og restriksjoner for repressering
- innledende behandling ved brukstidspunktet
- klargjøring før rengjøring
- rengjøring/desinfisering og tørking
- kontroll og vedlikehold
- pakking
- sterilisering
- oppbevaring
- transport

## 7. KATEGORIKODER FOR REPROSESSERING

Zimmer Biomet anbefaler at alt utstyr til flergangsbruk (uavhengig av preging) prosesseres i samsvar med instruksjonene for kombinert rengjøring i denne represseringshåndboken. Følgende koder er preget på enkelte enheter og beholderkomponenter og kan gi nyttig informasjon med hensyn til valg av rengjøringsmidler samt indikasjoner for demontering.

**Merk: Koder på brett og beholdere gjelder bare for komponentene som er angitt, og ikke for innholdet i brettet eller beholderen.**

	Utstyr av metall (unntatt aluminium og titan) og beholderkomponenter uten elementer som kan være problematiske å rengjøre eller ikke-metalliske/polymer-håndtak, eller andre komponenter (f.eks. sårhaker, driller, testbrett, rasper, sakser, klemmer, skarpskjeer, kompresjonstenger, hudpinsetter, mandrenger osv.). Utstyret tåler alkaliske rengjøringsmidler når rengjøringen etterfølges av nøytralisering og grundig skylling. Dette utstyret kan ved behov behandles med rustfjerningsmidler som er godkjent for kirurgiske instrumenter.
	Utstyr av metall (unntatt aluminium og titan) og beholderkomponenter med elementer som kan være problematiske å rengjøre, men uten ikke-metalliske/polymer-håndtak eller andre komponenter (f.eks. driller med avlange hull, trinser for reimstramming, brotsjer, uttrekkerbeholdere). Utstyret tåler alkaliske rengjøringsmidler når rengjøringen etterfølges av nøytralisering og grundig skylling. Dette utstyret kan ved behov behandles med rustfjerningsmidler som er godkjent for kirurgiske instrumenter.
	Utstyr og beholderkomponenter uten elementer som er problematiske å rengjøre, laget av polymerer, eller metallinstrumenter paret med polymerkomponenter (f.eks. testbrett for flate profiler, meisler med ikke-metalliske håndtak, syler, dissektorer, femurdilatatorer, pyramideformede meisler/rasper). Utstyret tåler alkaliske rengjøringsmidler når rengjøringen etterfølges av nøytralisering og grundig skylling.
	Utstyr og beholderkomponenter med elementer som er problematiske å rengjøre, laget av polymerer, eller metallinstrumenter paret med polymerkomponenter (f.eks. tibiahammere, fleksible skrutrekkere, tibiadilatatorer osv.). Utstyret tåler alkaliske rengjøringsmidler når rengjøringen etterfølges av nøytralisering og grundig skylling.
	Utstyr og beholderkomponenter laget av titan eller aluminiumslegeringer og/eller som har tilleggsdeler for montering/demontering eller repressering (f.eks. momentnøkler, sikteinnetninger for tibia, tekstilkniver, instrumentbeholdere, brett og steriliseringsbeholdere). <b>Bruk av alkaliske rengjøringsmidler kan virke korroderende på utstyrets overflater.</b>

**Merk: Elementer som kan være problematiske å rengjøre, omfatter blant annet lumen / kanylerte hull, tett forbundne overflater, ru overflater, kulesperrer, fjærer og enheter med flere komponenter.**

## 8. INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING

Disse instruksjonene er beregnet på å bistå ledelsen ved sykehus og sterilsentralen med å utvikle prosedyrer for å oppnå sikkert og effektivt utstyr, både for sykehuseide og lånte instrumentsett. Informasjonen er basert på testing, erfaring og materialteknologi utført av Zimmer Biomet, samt allment aksepterte anbefalinger fra følgende organisasjoner:

- 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)

**Merk: Disse instruksjoner beskriver hvilke prosesseringstrinn nytt og brukt utstyr må gjennomgå for å bli sterilt.**

### A. Advarsler og forholdsregler

- Universale forholdsregler skal følges av alt sykehuspersonale som arbeider med kontaminerte eller potensielt kontaminerte medisinske enheter. Vær forsiktig ved håndtering av utstyr med skarpe spisser eller kanter.

- Personlig verneutstyr (PPE) skal brukes ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte materialer, enheter og utstyr. Personlig verneutstyr (PPE) inkluderer frakk, maske, briller eller ansiktsbeskyttelse, hansker og skobeskyttelse.
- Metallbørster eller skuresvamper må ikke brukes i manuelle rengjøringsprosedyrer. Disse materialene vil skade overflaten og finishen på instrumentene. Nylonbørster med myk bust og piperensere skal brukes.
- Rengjøringsmidler med lavtskummende, aktive overflatemidler skal brukes i manuelle rengjøringsprosedyrer for å sikre at instrumentene er synlige i rengjøringsløsningen. Manuell skuring med børster skal alltid utføres med instrumentene under overflaten av rengjøringsløsningen for å hindre generering av aerosoler og spruting, noe som kan spre kontaminanter. Rengjøringsmidler må skylles fullstendig av enhetenes overflater for å hindre ansamling av rester fra rengjøringsmidler.
- Instrumenter må ikke stables i høyden, og tunge instrumenter må ikke plasseres oppå ømtålig utstyr.
- Det er vanskeligere å rengjøre tørkede skitne kirurgiske instrumenter. Ikke la kontaminert utstyr tørke før det reposseseres. Alle påfølgende rengjørings- og steriliseringstrinn blir enklere hvis man unngår å la blod, kroppsvæsker, bein- og vevsrester, saltløsning eller desinfiserende midler tørke inn på brukte instrumenter.
- Saltløsninger og rengjørings-/desinfiseringsmidler som inneholder aldehyd, kvikksølv, aktiv klor, klorid, brom, bromid, jod eller jodid er korroderende og skal ikke brukes. Instrumenter må ikke plasseres eller nedsenkes i Ringers-løsning.
- Det må ikke benyttes smøremidler som ikke er spesielt beregnet på dampsterilisering, fordi de: 1) tildekker mikroorganismer, 2) hindrer direkte kontakt mellom overflaten og dampen og 3) er vanskelig å fjerne.



- Instrumentbrett og beholdere fra Zimmer Biomet skal kun inneholde enheter som produseres og/eller distribueres av Zimmer Biomet. Disse validerte represseringsinstruksjonene gjelder ikke brett og beholdere fra Zimmer Biomet som inneholder enheter som ikke er produsert og/eller distribuert av Zimmer Biomet.
- Kalkfjerningsmidler som inneholder morfolin, må ikke brukes i dampsterilisatorer. Slike midler etterlater reststoffer som kan skade polymerinstrumenter over tid. Dampsteriliseringsenheter skal avkalkes i henhold til produsentens instruksjoner.
- Instrumenter som brukes ved mistanke om eller bekreftet prionsykdom (f.eks. TSE/CJD), skal ikke brukes på nytt og må kastes. Meld fra til representanten fra Zimmer Biomet hvis problemet har oppstått med lånte instrumenter. Det lånte instrumentsettet må merkes som muligens kontaminert med prioner, og må returneres til riktig adresse hos Zimmer Biomet med en forespørsel om dekontaminering og kassering.

## **B. Mottakskontroll – Verifisering av innhold og funksjonalitet i instrumentsett**

- Sykehuset må kontrollere at instrumentsettene er komplette når de mottas. Inspiser tommelskruer, vingeskruer, stillskruer eller andre skruetyper; skruhåndtak eller andre avtakbare håndtak; samt utskiftbare tilleggsdeler som blader, høyre/venstre-koblinger eller -hoder. Mange oppbevaringsbeholdere har avtegninger, omriss, katalognumre og instrumentnavn eller størrelser stensilert eller på annen måte merket på beholderen eller brettet.
- I ortopediske kirurgiske prosedyrer benyttes instrumentene i en bestemt rekkefølge. I tillegg har mange instrumenter dimensjoner som styrer beinreseksjoner, bestemmer implantatstørrelser og måler intramedullære kanalstørrelser, dybde på borehull, vinkler på rør/plater, plasseringer av acetabularkopp osv. Det er derfor svært viktig at alle forespurte størrelser av en bestemt instrumentserie er tilgjengelige (visse instrumenter utelates

rutinemessig fra instrumentsett fordi de brukes sjelden, med mindre brukeren ber om dem). Kontakt representanten fra Zimmer Biomet hvis forespurte instrumenter er utelatt, men likevel trengs til inngrepet.

- Instrumentmarkeringer til måling av anatomiske dimensjoner må være leselige. Dette kan omfatte målertall, vinkler, indre eller ytre diametre, lengde- eller dybdekalibreringer, og høyre/venstre-indikasjoner. Meld fra til representanten fra Zimmer Biomet hvis skalaer eller andre markeringer ikke er leselige.

## **C. Begrensninger og restriksjoner for repressering**

- Rengjøringsmidler som har nøytral pH, er enzymatiske eller alkaliske ( $\text{pH} \leq 12$ ) anbefales og er foretrukket til rengjøring av utstyr til flegangsbruk fra Zimmer Biomet. Alkaliske midler med  $\text{pH} \leq 12$  kan brukes for å rengjøre instrumenter i rustfritt stål og polymer i land der det er påkrevd av lov eller forskrifter, eller der prionsykdommer som f.eks. TSE (overførbart spongiform encefalopati) og CJD (Creutzfeldt-Jakobs sykdom) er en bekymring. Instrumenter som brukes ved mistanke om eller bekreftet prionsykdom (f.eks. TSE/CJD), skal ikke brukes på nytt og må kastes. Det er avgjørende at alkaliske midler nøytraliseres nøye og skylles fullstendig bort fra enhetene.

**Merk: Bor, brotsjer, rasper og annet skjæreutstyr må inspiseres nøye etter prosessering med alkaliske rengjøringsmidler for å sikre at kutteflatene er i brukbar stand.**

**Merk: Det er viktig å velge enzymatiske løsninger beregnet på nedbryting av blod, kroppsvæsker og vev. Enkelte enzymatiske løsninger er laget spesifikt for nedbryting av faeces eller andre organiske kontaminanter, og de er kanskje ikke egnet for bruk med ortopediske instrumenter.**

- Gjentatt prosessering i henhold til instruksjonene i denne håndboken har minimal innvirkning på manuelt utstyr til flegangsbruk fra Zimmer Biomet, med mindre noe annet er oppgitt. Se [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) og Håndbok for levetid på gjenbrukbare instrumenter 1219 for mer informasjon.

Levetiden til instrumenter i rustfritt stål eller annet metall er som regel avhengig av slitasje og skader som skyldes tiltenkt kirurgisk bruk, og ikke reprosessering.

- Automatisert rengjøring med en vaskedesinfektor vil i seg selv kanskje ikke være effektivt for komplekse ortopediske instrumenter med lumen, kanyleringer, blinde hull, parede overflater og andre elementer.
- I aktuelle tilfeller må instrumenter med flere komponenter demonteres før rengjøring. I de fleste tilfeller er demonteringsmetoden selvforklarende. Du finner nærmere instruksjoner i bruksanvisningen, monterings- og demonteringshåndboken 1258 og på [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com). Vær forsiktig så du ikke mister små deler. Hvis du mister en del må du varsle representanten for Zimmer Biomet når instrumentsettet returneres.
- På brukspunktet må tilsølte instrumenter fjernes fra metall- eller polymerbrettene og fuktes for å hindre at rester tørker før de transporteres til reprosesseringsområdet for å rengjøres. Ikke rengjør tilsølte instrumenter mens de ligger i brett av polymer eller metall. Enheter til engangsbruk må rengjøres separat fra skitne instrumenter.

**Merk: Ubrukt engangsutstyr som har vært eksponert for blod, bein, vev eller kroppsvæsker skal ikke reprosesserer, men kasseres.**

- Polymerer som brukes i instrumentsett fra Zimmer Biomet, kan steriliseres ved å bruke damp / fuktig varme. Polymermaterialer har begrenset levetid. Hvis polymeroverflaten blir «kalkete», viser tegn på omfattende overflateskade (f.eks. krakelering eller delaminering), eller hvis polymerenhetene viser omfattende forskyvning eller er synlig vridd, må enhetene byttes ut. Varsle representanten for Zimmer Biomet hvis polymerenheter må skiftes ut.
- De mest aktuelle, tilgjengelige polymerene vil ikke tåle forhold i vaskemaskiner/sterilisatorer der driftstemperaturen når eller overstiger 141 °C, og der direkte dampstråler inngår i rengjøringen. Under disse forholdene kan det oppstå store overflateskader på polymerutstyr.

- Bløtlegging i desinfiserende midler kan være nødvendig for å kontrollere visse virus. Disse midlene kan imidlertid misfarge eller korrodere instrumenter (husholdningsblekemidler inneholder eller danner klorin og klorid i løsning, og har en korroderende effekt som ligner saltløsning). Desinfiseringsmidler som inneholder glutaraldehyd eller andre aldehyder, kan denaturere proteinbaserte kontaminanter, og føre til at de herdes og blir vanskelige å fjerne. Hvis det er mulig, bør bløtlegging i desinfiserende midler unngås.
- Damp / fuktig varme er anbefalt steriliseringsmetode for utstyr fra Zimmer Biomet.
- Etylenoksid (EO), hydrogenperoksid-gassplasma og fordampet hydrogenperoksid er ikke anbefalt for sterilisering av enheter fra Zimmer Biomet.
- Instrumenter med avtakbare polymerhylser må tas fra hverandre før sterilisering (f.eks. skaft til acetabular brotsj med hylse, sidekuttere osv.)
- Under de første dampsteriliseringene kan noe formaldehyd fra overflater med polyformaldehyd fordampe og bli merkbar. Dette er ikke grunn til bekymring. Etter noen steriliseringscykluser vil lukten ikke være tydelig lenger.
- Selv om sterilisering med etylenoksid kan forlenge levetiden til visse polymerer (f.eks. polysulfon), anbefales ikke denne steriliseringsmetoden for utstyr fra Zimmer Biomet. Store gjenstander av polyformaldehyd (Delrin®, Celcon®) har vist seg å kreve lange utgassingstider (minimum fem dager ved høye temperaturer i en mekanisk utluffer), derfor er EO-gassterilisering for produkter av polyformaldehyd kontraindisert.
- Enheter i titan eller med titanlegering er spesielt mottakelige for misfarging på grunn av dampurenheter og vaskemiddelrester som danner flerfargede overflatelag med oksidavsetninger. Ved gjentatt sterilisering kan disse oksidlagene, selv om de ikke er skadelige for pasienten, bli mørke og skjule delestreker, artikkel- og serienumre, og annen trykket eller etset informasjon. Syreholdige antikorrosjonsmidler kan brukes til å fjerne denne misfargingene ved behov.

- Instrumenter i rustfritt stål kan ved behov behandles med rustfjerningsmidler som er godkjent for kirurgiske instrumenter.
- Bruk av hardt vann må unngås. Mykt kranvann kan brukes til innledende skylling. Til siste skylling bør det brukes rensert vann for å eliminere mineralforekomster på instrumenter (f.eks. ultrafilter (UF), omvendt osmose (RO), avionisering (DI) eller tilsvarende).

#### D. Innledende behandling ved brukstidspunktet

- Fjern overflødig kroppsvæsker og vev fra instrumentene med en lofri serviett til engangsbruk. Plasser instrumentet i en beholder med destillert vann eller i et brett dekket med fuktige håndklær. Ikke la saltløsning, blod, kroppsvæsker, vev, beinfragmenter eller andre organiske rester tørke på instrumentene før rengjøring.

**Merk: Bløtlegging i proteaseløsning eller andre forvaskninger forenkler rengjøring, særlig av instrumenter med komplekse elementer og vanskelig tilgjengelige flater (f.eks. kanylerte og rørformede modeller). Disse enzymatiske løsningene samt enzymholdig skumspray bryter ned proteinrester og hindrer blod og proteinbasert materiale fra å tørke inn på instrumentene. Produsentens instruksjoner for klargjøring og bruk av disse løsningene må følges nøye.**

- For å oppnå de beste resultatene må instrumentene rengjøres innen 30 minutter etter bruk eller etter at de er fjernet fra oppløsningen, for å minimere risikoen for tørking før rengjøring.
- Brukte instrumenter må transporteres til sterilsentralen i lukkede eller tildekkede beholdere for å hindre unødvendig kontamineringsrisiko.

#### E. Klargjøring før rengjøring

- Symboler eller spesifikke instruksjoner som er preget på instrumenter eller instrumentbrett og beholdere, må overholdes nøye.
- Der det er relevant må instrumenter med flere komponenter demonteres for skikkelig

rengjøring. Vær forsiktig slik at du ikke mister små skruer og komponenter. Hvis du mister en del må du varsle representanten for Zimmer Biomet når instrumentsettet returneres.

- Instruksjoner for montering/demontering av utstyr og utstyrsspesifikke rengjøringsinstruksjoner finnes på [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) og i monterings- og demonteringshåndboken 1258.
- Zimmer Biomet anbefaler rengjøringsmidler som har nøytral pH, er enzymatiske og alkaliske med lavtskummende overflateaktive stoffer.
- Alkaliske midler med  $pH \leq 12$  kan brukes i land hvor dette er påbudt ved lov eller lokale forskrifter. Alkaliske midler bør etterfølges av et nøytraliserende middel og/eller grundig skylling.

**Merk: Bor, brotsjer, rasper og annet skjæreutstyr må inspiseres nøye etter prosessering med alkaliske rengjøringsmidler for å sikre at kutteflatene er i brukbar stand.**

- Det skal kun brukes midler med dokumentert virkning (FDA-godkjent, VAH-oppført eller CE-merket). Ettersom det finnes svært mange rengjøringsmidler og desinfiserende midler globalt, anbefaler ikke Zimmer Biomet et bestemt merke.
- Følgende midler brukes under validering av disse behandlingsanvisningene:
  1. Enzymatiske og nøytrale vaskemidler: Steris<sup>®</sup>, Prolystica<sup>™</sup> 2X enzymatisk forhåndsrens og rengjøringsmiddel og Steris<sup>®</sup> Prolystica<sup>™</sup> 2X nøytralt rengjøringsmiddelkonsentrat.
  2. Alkaliske rengjøringsmidler og nøytraliserende middel: neodisher<sup>®</sup> FA alkalisk rengjøringsmiddel og neodisher<sup>®</sup> Z syrenøytraliserende middel.
- Alle rengjøringsmidler må klargjøres med den fortynningsgrad og temperatur som produsenten anbefaler. Kranvann kan brukes til å klargjøre rengjøringsmidler. Bruk av anbefalte temperaturer er viktig for at rengjøringsmidlene skal oppnå optimal ytelse.

- Tørre rengjøringsmidler i pulverform må løses fullstendig opp før bruk for å unngå flekker eller korrosjon på instrumentene og for å sikre riktig blandingsforhold.
- Det må lages nye rengjøringsløsninger når eksisterende løsninger blir svært kontaminerte (blodige og/eller grumsete).
- Kombinasjonen av manuelle og automatiske rengjøringsinstruksjoner i avsnitt F eller G og vist i tabell 1 må brukes for å rengjøre instrumentene, brettet og dekselkomponentene. Instrumentene må fjernes fra brettet eller beholderen under rengjøringen.

Tabell 1. Alternativer for rengjøring/ desinfisering		
Metode	Beskrivelse	Avsnitt
Kombinasjon av manuell og automatisk rengjøring ved bruk av enzymatiske og nøytrale rengjøringsmidler	Enzymatisk nedsenking og skrubbe etterfulgt av enzymatisk ultralydbehandling etterfulgt av automatisk vasking/ desinfiseringssyklus med enzymatiske og nøytrale vaskemidler.	F
Kombinasjon av manuell og automatisk rengjøring ved bruk av alkalisk vaskemiddel og nøytraliserende middel	Alkalisk nedsenking med ultralydbehandling etterfulgt av automatisk vaske-/ desinfiseringssyklus med alkalisk vaskemiddel og nøytraliseringsmiddel.	G

## F. Instruksjoner for kombinert rengjøring/desinfisering med enzymatiske og nøytrale rengjøringsmidler

1. Skyll tilsølte instrumenter, brett, beholdere og lokk under rennende kaldt vann i minst ett minutt. Fjern grovt smuss og rester ved bruk av en børste med myk nylonbust.

2. Senk instrumenter, brett, beholdere og lokk ned, slik at de dekkes helt i en enzymløsning, og la de ligge i 10 minutter. Instrumentene må fjernes fra brettene eller beholderne under rengjøringen. Bruk en børste med myk nylonbust for å skrubbe enheten forsiktig i minst ett minutt og til alt synlig smuss er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, lumener, kontaktflater, kontakter og andre områder som er vanskelige å rengjøre. Lumener skal rengjøres med en lang, smal børste med myk nylonbust (f.eks. piperenser).

### Merk: Bruk en sprøyte eller vannstråle for bedre skylling av vanskelig tilgjengelige områder og nært tilstøtende overflater.

3. Fjern instrumenter, brett, beholdere og lokk fra rengjøringsløsningen, og skyll med rensset vann i minst 1 minutt. Lumener, blindhull og andre områder som er vanskelige å nå, må skylles nøye og grundig.
4. Senk instrumenter, brett, beholdere og lokk ned slik at de dekkes helt i en enzymløsning, og la de ultralydbehandles i 10 minutter ved  $40 \pm 5$  kHz. Instrumentene må fjernes fra brettene eller beholderne under rengjøringen.
5. Fjern instrumenter, brett, beholdere og lokk fra rengjøringsløsningen, og skyll med rensset vann i minst 1 minutt. Lumener, blindhull og andre områder som er vanskelige å nå, må skylles nøye og grundig.
6. Plasser instrumenter, brett, beholdere og lokk i en egnet kurv i vaske-/ desinfiseringsmaskinen, og kjør en standard vaske-/desinfiseringssyklus for instrumenter. Instrumentene må fjernes fra brettene eller beholderne under rengjøringen. Følgende minimumsparametere er avgjørende for grundig rengjøring og desinfisering.

Tabell 2. (USA) Vanlig syklus for automatisert vaskedesinfektor for kirurgiske instrumenter	
Trinn	Beskrivelse
1	2 minutters forvask med kaldt kranvann
2	20 sekunders enzymspray med varmt kranvann
3	1 minutt enzymsnedsenking
4	15 sekunders skylning med kaldt kranvann (X2)
5	2 minutters vasking med rengjøringsmiddel med varmt kranvann (64–66 °C)
6	15 sekunders skylning med varmt kranvann
7	2 minutters termisk skylning (80–93 °C)
8	10 sekunders skylning i vann med valgfritt smøremiddel (64–66 °C)
9	7 til 30 minutters varmlufttørking (116 °C)

**Merk: Instruksjonene fra produsenten av vaskemaskinen/desinfektoren skal følges nøye.**

Bruk kun rengjøringsmidler som anbefales for den spesifikke typen vaskemaskin/desinfektor. Det må benyttes en vaskemaskin/desinfektor med godkjent effektivitet (f.eks. CE-merket, FDA-godkjent og validert i samsvar med ISO 15883).

7. Gå til avsnitt H, Kontroll og vedlikehold.

**G. Instruksjoner for kombinert rengjøring/desinfisering med alkaliske rengjøringsmidler og nøytraliseringsmidler**

1. Skyll tilsølte instrumenter, brett, beholdere og lokk under rennende kaldt vann i minst ett minutt. Fjern grovt smuss og rester ved bruk av en børste med myk nylonbust.
2. Senk ned instrumenter, brett, beholdere og lokk slik at de dekkes helt i en alkalisk (pH ≤12) løsning, og la de ultralydbehandles i 10 minutter ved 40±5 kHz. Instrumentene må fjernes fra brettene eller beholderne under rengjøringen.
3. Fjern instrumenter, brett, beholdere og lokk fra rengjøringsløsningen, og skyll med renset vann i minst 1 minutt. Lumener, blindhull og andre områder som er vanskelige å nå, må skylles nøye og grundig.

4. Plasser instrumenter, brett, beholdere og lokk i en egnet kurv i vaske-/desinfiseringsmaskinen, og kjør en standard vaske-/desinfiseringscyklus for instrumenter. Instrumentene må fjernes fra brettene eller beholderne under rengjøringen. Følgende minimumsparametere er avgjørende for grundig rengjøring og desinfisering.

Tabell 3. (Europa) Vanlig syklus for automatisert vaskedesinfektor for kirurgiske instrumenter	
Trinn	Beskrivelse
1	5 minutters forhåndsskylning med kaldt kranvann
2	10 minutters vasking med alkalisk rengjøringsmiddel ved 55 °C
3	2 minutters skylning med nøytraliseringsmiddel
4	1 minutt skylning med kaldt kranvann
5	Desinfisering ved 93 °C med varmt, renset vann til A0 3000 er nådd (ca. 5 min.)
6	40 minutters varmlufttørking ved 110 °C

**Merk: Instruksjonene fra produsenten av vaskemaskinen/desinfektoren skal følges nøye.**

Bruk kun rengjøringsmidler som anbefales for den spesifikke typen vaskemaskin/desinfektor. Det må benyttes en vaskemaskin/desinfektor med godkjent effektivitet (f.eks. CE-merket, FDA-godkjent og validert i samsvar med ISO 15883).

5. Gå til avsnitt H, Kontroll og vedlikehold.

**H. Kontroll og vedlikehold**

1. Inspiser alle deler av utstyret nøye for å sikre at all synlig kontaminering er fjernet. Hvis du oppdager kontaminasjon, må prosessen for rengjøring/desinfisering gjentas.
2. Se over at alt er helt, uskadd og/eller lite slitt.

**Merk: Hvis du oppdager skade eller slitasje som kan redusere funksjonen til instrumentet, må du skaffe en erstatning fra representanten fra Zimmer Biomet.**

3. Kontroller funksjonen til bevegende deler (f.eks. hengsler, låsemekanismer, koblinger, glidende deler osv.) for å sikre at de virker feilfritt i hele bevegelsesområdet.



- Om nødvendig kan hengslede, roterende eller artikulerende instrumenter smøres med et instrumentprodukt (f.eks. instrumentmelk eller tilsvarende smøremidler) spesifikt designet for kompatibilitet med dampsterilisering. Sørg for å spraye godt med smøremiddel på instrumentet, spesielt på steder der det er vanskelig å komme til. Gni inn smøremidlet i noen sekunder etterpå, og tørk av.

**Merk: Disse smøringsinstruksjonene gjelder ikke luftdrevne eller elektriske instrumenter. Disse enhetene har ulike krav og skal smøres i henhold til produsentens instruksjoner.**

**Merk: Det må ikke benyttes smøremidler som ikke er spesielt beregnet på dampsterilisering, fordi de: 1) tildekker mikroorganismer, 2) hindrer direkte kontakt mellom overflaten og dampen og 3) er vanskelig å fjerne.**

- Kontroller instrumenter med lange, tynne elementer (særlig roterende instrumenter) med hensyn til vridning.
- Der instrumentene danner en del av en større enhet, må du kontrollere på [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) og i instrumentets monterings- og demonteringshåndbok 1258 at enhetene enkelt kan monteres sammen med delene som hører til.

## I. Pakking

### Pakking av enkeltinstrumenter

- Enkeltinstrumenter bør pakkes i steriliseringspose eller -papir til medisinsk bruk som samsvarer med de anbefalte spesifikasjonene for dampsterilisering angitt i tabellen nedenfor. Kontroller at posen eller papiret er stort nok til å inneholde enheten uten å belaste forseglingen eller lage revner i posen eller papiret.
- Steriliseringspapiret skal være FDA-godkjent og i samsvar med ISO 11607-1.
- Standard dampsteriliseringspapir av medisinsk kvalitet skal brukes for å pakke individuelle instrumenter. Det skal være dobbel pakking iht. AAMIs retningslinjer eller tilsvarende metode.

Merk: Hvis det benyttes steriliseringspapir, må dette være fritt for rester av rengjøringsmiddel. Papir til flergangsbruk anbefales ikke.

### Pakking av instrumentsett i stive brett og beholdere med lokk

Sikkerhetsregler: Den totale vekten til et pakket instrumentbrett eller beholder skal ikke overstige 11,4 kg. Instrumentbeholdere kan etter brukerens skjønn plasseres i en godkjent steriliseringsbeholder som har lokk med pakning. Gå til nettsiden til Zimmer Biomet på [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) eller kontakt forhandleren fra Zimmer Biomet for å få en full liste over godkjente steriliseringsbeholdere. Samlet vekt på instrumentsett, beholder og steriliseringsbeholder må ikke overstige 11,4 kg (det kan hende at lokale bestemmelser er enda lavere enn 11,4 kg).

- Brett og beholdere med lokk kan pakkes i steriliseringspapir av standard medisinsk kvalitet til dampautoklaving ved bruk av dobbel pakking iht. AAMIs retningslinjer eller tilsvarende metode.
- Steriliseringspapiret skal være FDA-godkjent og i samsvar med ISO 11607-1.
- Brett og beholdere med lokk kan også plasseres i en godkjent og FDA-godkjent steriliseringsbeholder med pakningslokk for sterilisering.
- Liste over godkjente stive beholdere for sterilisering ved bruk av disse instruksjonene for dampsterilisering.
  - Aesculap® SterilContainer™
  - Case Medical SteriTite®
  - OneTray®

**Merk: Hvis OneTray®-steriliseringsbeholderen skal brukes, er den eneste syklusen som er godkjent av Zimmer Biomet, sykluse med en temperatur på 132 °C med fire minutters eksponeringstid. I tillegg ble tørketiden ved bruk av OneTray®-steriliseringsbeholderen ikke validert av Zimmer Biomet, fordi kundene ikke benytter tørketid ved bruk av OneTray® i samsvar med OneTray®-bruksanvisningen.**

- Følg instruksjonene fra produsenten av steriliseringsbeholderen for innsetting og utskiftning av steriliseringsfiltre i steriliseringsbeholdere.

### **Instrumentbrett og beholdere med et angitt, forhåndsbestemt oppsett**

- Områder som er ment for spesifikke enheter, skal kun inneholde enheter ment for disse områdene.
- Tilleggsinstrumenter fra Zimmer Biomet må ikke legges til i et forhåndskonfigurert instrumentbrett eller beholder, med mindre de har fått en bestemt universalplassering i designet, og retningslinjene nedenfor for brett og beholdere uten angitte oppsett eller universelle plasseringer kan følges.
- Instrumentbrett fra Zimmer Biomet skal bare inneholde utstyr som er produsert og/eller distribuert av Zimmer Biomet. Disse validerte instruksjonene for reprosessering gjelder ikke for brett fra Zimmer Biomet som inneholder utstyr som ikke er produsert og/eller distribuert av Zimmer Biomet.

### **Instrumentbrett med flyttbare oppsett**

- Braketter som er ment for spesifikt utstyr, skal kun inneholde utstyr som er beregnet spesifikt for disse.
- Tilleggsinstrumenter fra Zimmer Biomet må ikke legges til i et instrumentbrett med flyttbart oppsett, med mindre modellen inneholder et eget universalområde eller universalrom og retningslinjene for universalbrett uten angitte oppsett eller universalrom kan få anvendelse, slik de er beskrevet nedenfor.
- Instrumentbrett fra Zimmer Biomet skal bare inneholde utstyr som er produsert og/eller distribuert av Zimmer Biomet. Disse validerte instruksjonene for reprosessering gjelder ikke for brett fra Zimmer Biomet som inneholder utstyr som ikke er produsert og/eller distribuert av Zimmer Biomet.
- Braketter som er utformet slik at man blir nødt til å demontere komplekst utstyr, må ikke endres hvis hensikten er å legge det monterte utstyret i brettet eller beholderen.

- For å sikre at utstyr sitter ordentlig på plass i brakettene og hindre skader på innholdet i brettet, må de enkelte brakettene ikke overlappe hverandre når de settes inn i brettbunnen.

### **Merk: Enkelte individuelle braketter kan være designet for å kobles til andre «vertsbraketter». I slike tilfeller har «vertsbraketten» et bilde av hvordan de to brakettene skal festes til hverandre.**

- Braketholdere må sitte ordentlig fast i brettbunnen for å hindre at innholdet i brettet flytter på seg, får skader og/eller blir borte.
- Bølgefjærer som sitter over skaftet på braketholderne, skal stabilisere brakettene og begrense slark mellom dem og brettbunnen. For å sikre den tiltenkte funksjonen må brakettene jevnlig inspiseres for skadde eller manglende fjærer. Disse kan erstattes ved å kontakte representanten fra Zimmer Biomet.
- Identifikasjonsmerker og tilknyttede etiketter på brett skal korrespondere med brettets innhold for å sikre at riktige brett er tilgjengelige for kirurgisk bruk.
- Alt manuelt verktøy som leveres av Zimmer Biomet til fjerning av individuelle braketter, må tas ut av instrumentbrettene under reprosessering, og er ikke beregnet på kirurgisk bruk.

### **Universelle instrumentbrett og beholdere uten definerte, forhåndsbestemte oppsett eller som inneholder udefinerte universalområder eller -rom skal kun brukes under følgende forutsetninger:**

- Alle enheter som kan demonteres, må demonteres før de plasseres i beholderen.
- Alt utstyr må plasseres på en måte som sikrer dampinntrengning til alle instrumentoverflater. Instrumenter må ikke stables eller plasseres tett inntil hverandre.
- Brukeren må sikre at instrumentbeholderen ikke veltes eller at innholdet flytter på seg når enhetene først er lagt i beholderen. Silikonmatter kan benyttes for å holde enhetene på plass.

- Instrumentbrett fra Zimmer Biomet skal bare inneholde utstyr som er produsert og/eller distribuert av Zimmer Biomet. Validerte instruksjoner for repressering fra Zimmer Biomet gjelder ikke for brett fra Zimmer Biomet som inneholder utstyr som ikke er produsert og/eller distribuert av Zimmer Biomet.

## J. Sterilisering

- Se tabell 4 for anbefalte minimumsverdier for steriliseringsparametere som er validert av Zimmer Biomet for et garantert sterilitetsnivå på  $10^{-6}$  (SAL).
- Sykehuset er ansvarlig for interne prosedyrer for montering, inspeksjon og pakking av instrumentene etter at de er nøye rengjort på en måte som vil sikre penetrering av dampsterilisering og tilstrekkelig tørking. Bestemmelser om beskyttelse av eventuelle skarpe eller potensielt farlige deler av instrumentene bør også være innført av sykehuset.
- Fuktig varme / dampsterilisering er den foretrukne og anbefalte metoden for enheter til flergangsbruk fra Zimmer Biomet.
- Anbefalinger fra sterilisatorens produsent må alltid følges. Når flere instrumentsett skal steriliseres i én steriliseringscyklus, må det påses at produsentens maksimumsbelastning ikke overskrides. Instrumentbeholdere skal ikke stables under dampsterilisering.
- Instrumentsettene skal klargjøres og pakkes riktig i brett og/eller beholdere som tillater at damp trenger inn og oppnår direkte kontakt med alle overflater.
- Autoklaver må oppfylle kravene i EN ISO 17665-serien, EN 13060 og/eller EN 285.
- Steriliseringsmetoder med etylenoksid-hydrogenperoksid-gassplasma og fordampet hydrogenperoksid skal ikke brukes hvis ikke pakningsvedleggene for det gjeldende produktet spesifikt gir instruksjoner om at sterilisering skal utføres med bruk av disse metodene.
- Steriliseringscykluser med gravitasjonsforskyvning anbefales ikke da syklustidene er for lange til at det er praktisk.
- Flash-sterilisering med damp (for umiddelbar bruk) ved eksponering ved 132–134 °C for de angitte eksponeringstidene i tabell 4, uten den anbefalte tørketiden, skal kun brukes som en nødprosedyre. Instrumenter må være rengjort og demontert. Flash-sterilisering (for umiddelbar bruk) er ikke tilgjengelig for brukere i det europeiske markedet.



**Tabell 4. Anbefalte parametere for dampsterilisering**

Syklustype	Temperatur <sup>2</sup>	Ekspone- ringstid <sup>1,5</sup>	Minimum tørketid <sup>9</sup>	Minimum kjøletid <sup>10</sup>
		Pakket <sup>6,7</sup> og upak- ket <sup>8</sup>		
Forvakuum / pulserende vakuum <sup>3</sup>	134 °C	3 minutter	30 minutter	30 minutter
Forvakuum / pulserende vakuum <sup>3</sup>	132 °C	4 minutter		
Forvakuum / pulserende vakuum <sup>4</sup>	134 °C	18 minutter		

- Validert eksponeringstid påkrevd for å oppnå et garantert sterilitetsnivå (SAL) på 10<sup>-6</sup>.
- Validert eksponeringstemperatur påkrevd for å oppnå et garantert sterilitetsnivå (SAL) på 10<sup>-6</sup>.
- Lokale eller nasjonale bestemmelser må følges når kravene til dampsterilisering er strengere eller mer konservative enn kravene i tabellen. Eksponeringstemperaturer under 134 °C er ikke til bruk i europa.
- Denne syklusen skal ikke brukes i USA. Dette er parametere for desinfisering/dampsterilisering som er anbefalt av Verdens helseorganisasjon (WHO) for repressering av instrumenter der det er fare for TSE/CJD-kontaminering. Denne syklusen alene er ikke effektiv for å inaktivere prioner. Instrumenter som brukes ved mistanke om eller bekreftet prionsykdom (f.eks. TSE/CJD), skal ikke brukes på nytt og må kastes.
- AAMI/AORN-dampsteriliseringssykluser med lengre varighet enn de oppførte, er også akseptable. Landsspesifikke minimum eksponeringstider på 3, 4, 5, 10 eller 18 minutter kan gjelde i europa. Overhold lokale forskrifter.
- Sterilisering av medisinsk kvalitet med kompatibel pakking som er FDA-godkjent og samsvarer med ISO 11607-1.
- Godkjente stive steriliseringsbeholdere i henhold til disse instruksjonene kan brukes.
- Flash-sterilisering med damp (for umiddelbar bruk) ved eksponering ved 132–134 °C for de angitte eksponeringstidene, uten anbefalt tørketid, er ikke tilgjengelig i europa og skal kun brukes som en nødprosedyre. Instrumenter må være rengjort og demontert.
- Tørketider varierer avhengig av belastning, og må forlenges ved større belastning.
- Avkjølingstider varierer avhengig av sterilisator typen som brukes, utformingen av utstyret, temperaturen og fuktigheten i omgivelsene og pakningstypen som brukes. Avkjølingsprosessen skal være i overensstemmelse med ANSI/AAMI ST79.

Merk: Instruksjonene fra produsenten av sterilisatoren med hensyn til bruk og belastning må følges nøye.

## K. Oppbevaring

- Sterile, pakkede instrumenter skal lagres på et forhåndsbestemt område med begrenset tilgang som er godt ventilert og gir beskyttelse mot støv, fuktighet, insekter, skadedyr og ekstrem temperatur/fuktighet.
- Sterile instrumentpakker skal undersøkes nøye før åpning for å sikre at pakkens integritet ikke er skadet.
- Merk: Opprettholdelse av den sterile pakkens integritet er generelt hendelsesrelatert. Hvis det sterile papiret blir ødelagt, perforert, viser tegn på å ha blitt tuklet med eller har blitt eksponert for fuktighet, må instrumentsettet rengjøres, pakkes på nytt og steriliseres.
- Merk: Hvis det finnes tegn på at deksel-seglingen eller filterne på en steriliseringsbeholder har blitt åpnet eller skadet, må de sterile filterne skiftes ut, og instrumentsettet må steriliseres på nytt.

## L. Transport

- Instrumentene leveres i sine utpekte instrumentbrett.
- Brettene sikrer at alle instrumenter forblir i en slik tilstand at de aldri blir skadet og at deres funksjon bevares under transport.

## 9. SYKEHUSETS ANSVARSOPPGAVER VED UTLÅN AV INSTRUMENTSETT FRA ZIMMER BIOMET

- Ortopediske kirurgiske instrumenter har generelt sett lang levetid. Dårlig håndtering eller utilstrekkelig beskyttelse kan imidlertid raskt forkorte den forventede levetiden. Instrumenter som ikke lenger fungerer som de skal på grunn av langvarig bruk, feil håndtering eller feil stell, skal returneres til Zimmer Biomet for kassering. Varsle representanten for Zimmer Biomet om eventuelle problemer med instrumenter. Se [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) og Håndbok for levetid på gjenbrukbare instrumenter 1219 for mer informasjon.

- Lånesett må gjennomgå alle trinn for dekontaminering, rengjøring, desinfisering, inspeksjon og sterilisering før de returneres til Zimmer Biomet. Dokumentasjon på dekontaminering må fremlegges sammen med instrumentene som returneres til Zimmer Biomet.
- Ved manglende eller skadde instrumenter i lånesett må det gis informasjon om dette til operasjonsstusens overordnede, lederen for sterilsentralen og representanten fra Zimmer Biomet for å sikre at neste sykehus mottar et komplett sett med velfungerende instrumenter.
- Instruksjonene i denne reposseseringshåndboken er validert av Zimmer Biomet i et laboratorium og kan brukes til å klargjøre ortopedisk utstyr for bruk. Det er sykehusets ansvar å sikre at repossesering utføres med bruk av riktig utstyr og materialer, og at personell på sterilsentralen har fått tilstrekkelig opplæring for å få ønsket resultat. Utstyr og prosesser bør valideres og overvåkes løpende. Ethvert avvik fra disse instruksjonene bør nøye evalueres for effektivitet for å unngå mulige ugunstige konsekvenser.

## 10. INFORMASJON OM KUNDESERVICE

E-postadresse	Telefon
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	I USA: 1-800-253-6190 Utenfor USA: lokal internasjonal adgangskode +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	I USA: 1-800-253-6190 Utenfor USA: lokal internasjonal adgangskode +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	
Denne reposseseringshåndboken, instruksjoner for montering/demontering av utstyr og utstyrsspesifikke rengjøringsinstruksjoner fra Zimmer Biomet finnes på <a href="http://www.zimmerbiomet.com">www.zimmerbiomet.com</a> .	

## VEDLEGG 1 – RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSKONTROLL

Rengjøringsmetoder fra Zimmer Biomet er godkjent med minst to relevante testmarkører og kriterier for visuell kontroll. Enheter eller enhetsfunksjoner til flergangsbruk utsettes for testsmuss før rengjøring. Etter rengjøring blir testprøvene kontrollert for tegn på smuss, og det ekstraheres for å fastslå den kvantitative mengden smuss som kan hentes ut. Dataene sammenlignes med testprotokollkrav for å avgjøre om godkjenningsskriteriene er oppfylt. Rengjøringsprosessene som er beskrevet i denne instruksjonen er godkjent i henhold til følgende standard og veiledningsdokument fra FDA.

ISO 17664, Prosessering av helseprodukter – informasjon som skal gis av produsenten av det medisinske utstyret, om prosessering av medisinsk utstyr

Reprosessering av medisinsk utstyr i helsevesenet: Valideringsmetoder og merkingsveiledning for personell i Industry and Food and Drug Administration

Dampsteriliseringssykluser er validert ved bruk av «overkill»-metoden for å vise et garantert sterilitetsnivå (SAL) på  $10^{-6}$ . Det gjennomføres studier med steriliseringspapir til engangsbruk med demp og/eller godkjente stive dampsteriliseringssykluser. Anbefalt tørketid valideres ved å demonstrere at det ikke er noe synlig fuktighet når hele steriliseringssyklusen er fullført. Det blir også utført studier av holdbarhet ved hjelp av flere sykluser ved maksimale temperaturer og tidsparametere for å sikre at instrumentbeholderen og innholdet kan tåle gjentatt prosessering. Steriliseringssyklusene som er beskrevet i disse instruksjonene, er validert i henhold til følgende standarder.

ANSI/AAMI ST79, Omfattende veiledning i dampsterilisering og garantert sterilitet i helsevesenet

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sterilisering av helseprodukter – Fuktig varme – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr



## Referanser

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. IAHCSCMM, *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*

Dette materialet er ment for helsefagarbeidere.

Distribusjon til andre mottakere er forbudt. Alt innhold heri er beskyttet av opphavsrett, varemerker og andre immaterielle rettigheter, som gjeldende, som eies av eller er lisensiert til Zimmer Biomet eller dets partnere, så fremt ikke annet er angitt, og må ikke redistribueres, dupliseres eller offentliggjøres, verken i helhet eller delvis, uten uttrykkelig samtykke fra Zimmer Biomet.


Alle varemerker heri tilhører Zimmer Biomet eller deres datterselskaper, så fremt annet ikke fremgår.


Steris® og Prolystica® er registrerte varemerker tilhørende Steris Corporation. neodisher® er et registrert varemerke som tilhører Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH. Aesculap® og SterilContainer™ er varemerker som tilhører Aesculap AG. SteriTite® er et varemerke som tilhører Case Medical, Inc. One Tray® er et varemerke for Innovative Sterilization Technologies.


©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

