

Instrucțiuni de îngrijire, curățare,
întreținere și sterilizare a
instrumentelor Zimmer Biomet

Cuprins

Scop	1
Domeniu de aplicare	1
Glosar	2
Acronime	3
Simboluri	3
Considerații	3
Coduri aferente categoriilor de procesare	5
Instrucțiuni de procesare	6
A. Avertismente și măsuri de precauție	6
B. Inspecția efectuată la primire – verificarea setului de instrumente și a funcționalității sale	7
C. Limitări și restricții privind reprocesarea	7
D. Tratarea inițială la locul de utilizare	9
E. Pregătirea înainte de curățare	9
F. Instrucțiuni de curățare/dezinfectare combinată prin utilizarea de detergenți enzimatici și neutri	10
G. Instrucțiuni de curățare/dezinfectare combinată prin utilizarea de detergent alcalin și neutralizator	11
H. Inspecția și întreținerea	12
I. Ambalarea	12
J. Sterilizarea	14
K. Condiții de păstrare	16
L. Transportul	16
Responsabilitățile spitalului pentru seturile de instrumente închiriate Zimmer Biomet	16
Informațiile departamentului de asistență clienți	17
Anexa 1- Procesul de validare a curățării și sterilizării	18
Referințe	Copertă spate
Tabelul 1. Opțiuni de curățare/dezinfectare	10
Tabelul 2. Ciclu automat de spălare/dezinfectare pentru instrumente chirurgicale, caracteristic pentru Statele Unite ale Americii	11
Tabelul 3. Ciclu obișnuit al mașinii de spălat/dezinfectat automate europene pentru instrumente chirurgicale	12
Tabelul 4. Parametrii recomandați pentru sterilizarea cu abur	15

1. SCOP

Aceste instrucțiuni sunt recomandate pentru îngrijirea, curățarea, dezinfectarea, întreținerea și sterilizarea instrumentelor chirurgicale ortopedice manuale reutilizabile Zimmer Biomet. Acest document este destinat să ajute personalul medical în practicile de manevrare în siguranță, reprocesare eficientă și întreținerea dispozitivelor reutilizabile Zimmer Biomet. Manualul furnizează informații complementare instrucțiunilor de utilizare pentru îndeplinirea prevederilor standardelor ISO 17664, ISO 16061 (ISO-International Organization for Standardization-Organizația Internațională de Standardizare), ANSI/AAMI ST81 (ANSI-American National Standards Institute/AAMI-Association for the Advancement of Medical Instrumentation-Institutul Național pentru standardizare din SUA/Asociația pentru promovarea instrumentelor medicale), ale Directivei Consiliului European 93/42/CEE, Anexa 1, secțiunea 13.6(h) și ale Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, Anexa 1, secțiunea 23.4(n).

Instrucțiunile sunt destinate să asiste conducerea spitalului și a centrului de aprovizionare la dezvoltarea procedurilor de reprocesare sigură și eficientă a seturilor de instrumente Zimmer Biomet.

Personalul spitalului, inclusiv personalul din departamentele de recepție și departamentele centrale de aprovizionare cu produse sterile (CSSD), precum și personalul din sala de operație (OR), poate fi implicat direct în manipularea instrumentelor achiziționate de la Zimmer Biomet sau închiriate ca instrumente în consignație. Directorii spitalelor și alți membri ai conducerii a fiecăruia din aceste departamente trebuie informați despre aceste instrucțiuni și recomandări pentru a asigura reprocesarea sigură și eficientă și pentru a evita deteriorarea sau utilizarea necorespunzătoare a instrumentelor reutilizabile.

2. DOMENIU DE APLICARE

Acest manual de instrucțiuni furnizează informații cu privire la îngrijirea, curățarea, dezinfectarea, întreținerea și sterilizarea instrumentelor chirurgicale manuale și este **aplicabil** tuturor dispozitivelor medicale reutilizabile fabricate și/sau distribuite de Zimmer Biomet.

Aceste informații sunt **aplicabile** și dispozitivelor medicale de unică folosință fabricate de Zimmer Biomet care sunt furnizate nesterilizate, dar sunt destinate pentru a fi utilizate în stare sterilă și dispozitivelor de unică folosință ambalate și vândute în stare sterilă, dar pot fi scoase din ambalaj și așezate în seturi (de exemplu, șuruburi, plăci etc.). Aceste dispozitive sunt de unică folosință, dar pot fi reprocesate dacă **nu au fost utilizate**.

Notă: Faptul că nu au fost utilizate se referă la componentele de unică folosință care nu au venit în contact cu sânge, material osos, țesut sau alte lichide corporale. Orice dispozitiv de unică folosință neutilizat, dar care a fost expus la sânge, material osos, țesut sau lichide corporale nu trebuie reprocesat și trebuie eliminat.

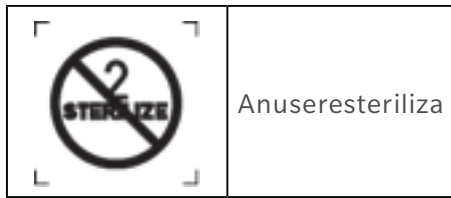
Consultați **întotdeauna** etichetarea dispozitivului și instrucțiunile de utilizare pentru recomandări specifice sau restricții privind procesarea în cadrul unui context medical.

Dispozitivele care nu pot fi reutilizate pot fi etichetate cu următorul simbol:



Aceste informații nu sunt aplicabile dispozitivelor de unică folosință care sunt comercializate sterile și nu pot fi reesterilizate (de exemplu, lame ale osteotomurilor).

Dispozitivele care nu pot fi reesterilizate pot fi etichetate cu următorul simbol:



Acest manual de instrucțiuni **nu este aplicabil** pentru echipamente acționate pneumatic sau electric. Cu toate acestea, este aplicabil pentru atașamente funcționale (de exemplu, alezoare și capete de burghiu) care, pentru utilizare, sunt conectate la echipamente cu acționare electrică.

Dispozitivele cu acționare electrică includ într-un dispozitiv manual trebuie curățate conform instrucțiunilor specifice ale producătorului (de exemplu, piesele manuale cu acționare electrică Brasseler).

3. GLOSAR

Contaminat: Stare de contact efectiv sau potențial cu microorganisme sau particule infecțioase.

Curățare: Decontaminarea unui obiect ca măsură necesară pentru procesarea ulterioară sau pentru utilizarea preconizată.

Curățarea manuală: Curățare fără utilizarea unei mașini de spălat automate sau a unei mașini de spălat/dezinfectat.

Decontaminare: Utilizarea unor mijloace fizice sau chimice de eliminare, inactivare sau distrugerea agenților patogeni cu transmitere prin sânge aflați pe o suprafață sau un obiect până când aceștia nu mai pot transmite particule infecțioase și suprafața sau obiectul pot fi manipulate, utilizate sau eliminate în siguranță.

Dezinfectare: Proces utilizat pentru reducerea numărului de microorganisme viabile de pe un produs până la un nivel menționat anterior ca nivel adecvat pentru manipulare sau utilizare ulterioară.

Notă: Curățarea și dezinfectarea sunt efectuate, de obicei, în aceeași etapă (de exemplu, echipamente de spălare/dezinfectare).

Dispozitiv/cutie de izolare: Recipient de sterilizare rigid, reutilizabil, cutie/casetă de instrumente sau tavă de organizare și orice accesorii reutilizabile destinate utilizării în instituții medicale în scopul păstrării dispozitivelor medicale reutilizabile pentru sterilizare.

Mașină de spălat/dezinfectat: O mașină destinată curățării și dezinfectării dispozitivelor medicale și altor articole utilizate în contextul practicii medicale, stomatologice, farmaceutice și veterinare.

Procesare/reprocesare: Activitate care include curățarea, dezinfectarea și sterilizarea necesare pentru a pregăti un dispozitiv medical nou sau uzat pentru utilizarea sa preconizată.

Recipient de sterilizare rigid, reutilizabil: Dispozitiv de izolare și sterilizare conceput pentru a păstra dispozitive medicale pentru sterilizarea, depozitarea, transportul și prezentarea aseptică a conținutului.

Steril: Lipsit de orice microorganisme viabile.

Sterilizare: Un proces validat utilizat pentru a elimina toate formele de microorganisme viabile de pe un dispozitiv.

Notă: Într-un proces de sterilizare, natura morții microbiologice este descrisă de o funcție exponențială. Prin urmare, prezența microorganismelor pe orice articol individual poate fi exprimată ca probabilitate. Deși această probabilitate poate fi redusă la o valoare foarte mică, nu poate fi niciodată redusă la zero. Această probabilitate poate fi asigurată doar pentru procesele validate.

Substanță chimică: O formulă a unor compuși destinați pentru utilizarea în reprocesare.

Notă: Substanțele chimice includ detergenți, agenți de suprafață, agenți de clătire, dezinfectanți, agenți de curățare enzimatici și agenți dezinfectanți.

Tavă: Coșcusaufărăuncapac, carearepărțilelateraleperforatesaubazaperforată, încaresuntintroduseinstrumente și care, fie este înconjurat de o folie sau pungă de sterilizare, fie este introdus într-un recipient de sterilizare.

4. ACRONIME

BI = indicator biologic

CJD = boala Creutzfeldt-Jakob

CSSD = departamentul central de aprovizionare cu produse sterile





OR = sala de operație

PPE = echipamente individuale de protecție

SAL = nivel de asigurare a sterilității

TSE = encefalopatie spongiformă transmisibilă

5. SIMBOLURI

	Nu reutilizați
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	A nu se reesteriliza
	Atenție (a se consulta instrucțiunile de utilizare pentru informații de atenționare importante)

6. CONSIDERAȚII

Acest manual de instrucțiuni se referă la toate dispozitivele medicale reutilizabile utilizate pentru șold, genunchi, traume și extremități, fabricate și/sau distribuite de Zimmer Biomet. De asemenea, acest manual se referă la toate dispozitivele medicale de unică folosință utilizate pentru șold, genunchi, traume și extremități, fabricate de Zimmer Biomet, care sunt furnizate nesterile, dar sunt destinate pentru a fi utilizate în stare sterilă. Acest manual nu se referă la dispozitivele utilizate pentru coloana vertebrală sau dispozitivele stomatologice Zimmer Biomet. Aceste informații trebuie analizate cu atenție. **Acest manual înlocuiește instrucțiunile de reprocesare a instrumentelor ortopedice manuale Zimmer, Centerpulse și Implex și manualele instrumentelor publicate anterior datei de apariție a acestui document.**

Utilizatorul/procesatorul trebuie să respecte legislația și reglementările locale valabile în țările în care cerințele de reprocesare sunt mai severe decât cele indicate în acest manual.

Instrumentele noi și uzate trebuie procesate temeinic înainte de utilizare, conform acestor instrucțiuni. De asemenea, recomandarea Zimmer Biomet este de a procesa temeinic implanturile nesterile (de exemplu, plăci, șuruburi etc.) înainte de utilizare. Dispozitivele de unică folosință trebuie scoase din tavă sau cutie pentru procesul inițial de curățare și reamplasate în tavă sau cutie pentru sterilizare. După reprocesarea ulterioară, dispozitivele de unică folosință neutilizate pot fi lăsate în tavă sau cutie.

Notă: Orice dispozitiv de unică folosință neutilizat, dar care a fost expus la sânge, material osos, țesut sau lichide corporale nu trebuie reprocesat și trebuie eliminat.

Întimpul intervențiilor chirurgicale musculo-scheletale, instrumentele se contaminează în urma contactului cu sângele, țesuturile, fragmentele osoase și măduva. De asemenea, instrumentele se pot contamina cu lichide corporale care conțin virusul hepatitei, HIV sau alți agenți și patogeni etiologici. În regul personal medical trebuie să se familiarizeze cu Precauțiile universale privind prevenirea vătăărilor cauzate de instrumentele ascuțite la manipularea acestor dispozitive în timpul și după procedurile chirurgicale și în timpul reprocesării.

Trebuie să se acorde atenție faptului că soluția salină și alte lichide de irigare, precum soluția Ringer, sunt adesea folosite din abundență în timpul procedurilor chirurgicale și pot cauza coroziunea instrumentelor.

Intervențiile chirurgicale ortopedice necesită instrumente greșicarea un număr mare de componente, părți articulate sau rotative, mânere detașabile, piese de înlocuire din plastic și o serie de dispozitive de măsurare sau alte dispozitive de măsurare cum a mai multe mărimi. De obicei, dispozitivele sunt furnizate în seturi și sub împărțite în tăvi și cutii în care acestea pot fi dispuse în funcție de dimensiuni sau în ordine necesară pentru o anumită procedură chirurgicală.

Spitalele trebuie să își asume responsabilitatea pentru curățarea, dezinfectarea, ambalarea și sterilizarea tuturor seturilor de instrumente închiriate înainte de a le returna Zimmer Biomet. Totuși, următorul utilizator trebuie, de asemenea, să inspecteze setul la primire pentru a verifica dacă instrumentele au fost, de fapt, curățate și decontaminate corespunzător înainte de repetarea procedurilor de procesare pentru pregătirea setului închiriat pentru reutilizarea ulterioară. Zimmer Biomet nu poate garanta faptul că utilizatorul anterior a obținut sterilizarea, care a fost menținută în timpul transportului. Reprezentanții Zimmer Biomet deschid și inspectează adesea seturile de instrumente între utilizatori, acțiune care, desigur, compromite curățenia și sterilitatea și necesită reprocesarea completă înainte de utilizarea ulterioară. **Zimmer Biomet impune certificarea curățării și dezinfectării înainte de returnarea seturilor închiriate către Zimmer Biomet.**

Acest manual privind reprocesarea include instrucțiuni pentru dispozitivele reutilizabile Zimmer Biomet marcate cu coduri aferente categoriilor de reprocesare (a, a+, b, b+, c). Consultați secțiunea 7a acestui manual pentru explicații suplimentare privind codurile de reprocesare. Toate dispozitivele Zimmer Biomet pot fi reprocesate în condiții de siguranță și eficiente respectând instrucțiunile de curățare prin metoda combinată descrise în acest manual privind reprocesarea.

Seturile de instrumente ortopedice conice trebuie să fie complete și în stare bună pentru a fi utilizate corect. Dispozitivele opționale pot fi disponibile la cerere din partea reprezentantului dumneavoastră Zimmer Biomet. Pentru a întreține instrumentele adecvat, este important să luați în considerare următoarele informații și instrucțiuni de procesare:

- Avertismente și măsuri de precauție
- Verificarea setului de instrumente și a funcționalității sale
- Limitări și restricții privind reprocesarea
- Tratarea inițială la locul de utilizare
- Pregătirea înaintea curățării
- Curățarea, dezinfectarea și uscarea
- Inspecția și întreținerea
- Ambalarea
- Sterilizarea
- Condiții de păstrare
- Transportul

7. CODURI AFERENTE CATEGORIILOR DE PROCESARE

Zimmer Biometre recomandă ca toate dispozitivele reutilizabile (indiferent de gravare) să fie procesate în conformitate cu instrucțiunile de curățare combinată conținute în acest manual privind reprocesarea. Următoarele coduri sunt gravate pe anumite dispozitive și componente ale cutiilor și pot furniza informații utile privind selectarea agenților de curățare, precum și indicații privind dezasamblarea.

Notă: Codurile de pe tăvi și cutii sunt valabile numai pentru respectivele componente menționate și nu sunt valabile pentru conținutul tăvilor sau al cutiilor.

	<p>Dispozitivele de metal (fără aluminiu și titan) și componentele cutiilor fără caracteristici care prezintă dificultăți de curățare sau mâneresau alte componente nemetalice/din polimeri (de exemplu, retractoare, burghie, tăvi pentru teste, pile, foarfeci, cleme, cârlige de explorare, forceps de compresie, elevatoare de punte cutanată, fire de ghidare etc.). Aceste dispozitive pot fi curățate cu agenți de curățare alcalini atunci când procesul de curățare este urmat de neutralizare și clătire minuțioasă. Dacă este necesar, aceste dispozitive pot fi tratate cu agenți de îndepărtare a ruginii aprobați pentru instrumente chirurgicale.</p>
	<p>Dispozitivele de metal (fără aluminiu și titan) și componentele cutiilor fără caracteristici care prezintă dificultăți de curățare, dar fără mâneresau alte componente nemetalice/din polimeri (de exemplu, burghie cu orificii lungite, role pentru întindere a curelelor, alezatoare pentru articulațiile oaselor, cutii ale extractoarelor). Aceste dispozitive pot fi curățate cu agenți de curățare alcalini atunci când procesul de curățare este urmat de neutralizare și clătire minuțioasă. Dacă este necesar, aceste dispozitive pot fi tratate cu agenți de îndepărtare a ruginii aprobați pentru instrumente chirurgicale.</p>
	<p>Dispozitivele și componentele cutiilor fără caracteristici care prezintă dificultăți de curățare, fabricate din polimeri sau instrumentele metalice cuplate cu componente din polimeri (de exemplu, tăvi pentru teste pentru profiluri plane, dălți cu mâner nemetalice, tarozi, disectoare, dilatatoare de femur, dălți/pile piramidale). Aceste dispozitive pot fi curățate cu agenți de curățare alcalini atunci când procesul de curățare este urmat de neutralizare și clătire minuțioasă.</p>
	<p>Dispozitivele și componentele cutiilor care au caracteristici care prezintă dificultăți de curățare, fabricate din polimeri sau instrumentele metalice cuplate cu componente din polimeri (de exemplu, ciocane pentru tibie, șurubelnițe flexibile, dilatatoare pentru tibie etc.). Aceste dispozitive pot fi curățate cu agenți de curățare alcalini atunci când procesul de curățare este urmat de neutralizare și clătire minuțioasă.</p>
	<p>Dispozitivele și componentele cutiilor fabricate din titan sau aliaje de aluminiu și/sau care sunt prevăzute cu dispozitive de asamblare/dezasamblare sau alte dispozitive de reprocesare (de exemplu, chei dinamometrice, dispozitive de țintire pentru tibie, dispozitive de tăiere cuplacă, cutii de instrumente, tăvi și recipiente de sterilizare). Utilizarea agenților de curățare alcalini poate fi corozivă pentru suprafața acestor dispozitive.</p>

Notă: Caracteristicile care prezintă dificultăți de curățare includ: lumenle/orificiile canulate, suprafețele strâns atașate, suprafețele rugoase, opritoarele cu bilă, arcurile și modelele mai multor componente.

8. INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE

Aceste instrucțiuni sunt destinate să asiste conducerea spitalului și centrului de aprovizionare în dezvoltarea unor proceduri pentru a beneficia de dispozitive sigure și eficiente, atât pentru seturile de instrumente deținute de spital, cât și pentru seturile de instrumente închiriate. Aceste informații se bazează pe testările, experiența și documentația despre materiale a Zimmer Biomet, precum și pe recomandările generale acceptate ale următoarelor organizații:

- 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)

Notă: Aceste instrucțiuni descriu etapele de procesare necesare pe care trebuie să le parcurgă instrumentele noi și uzate pentru a obține sterilizarea.

A. Avertismente și măsuri de precauție

- Întregul personal al spitalului care lucrează cu dispozitive medicale contaminate sau potențial contaminate trebuie să respecte măsurile de precauție universale. Se va proceda cu atenție atunci când se manipulează dispozitive ascuțite sau cu muchii tăioase.
- Atunci când manevrați sau lucrați cu materiale, dispozitive și echipamente contaminate sau potențial contaminate, purtați echipament individual de protecție (PPE). PPE include îmbrăcăminte de uz medical, mască, ochelari de protecție sau mască de protecție, mănuși și acoperitori de încălțăminte.
- Nu folosiți perii de metal sau bureți de sârmă pentru operațiuni de curățare manuală. Aceste materiale vor deteriora suprafața și stratul de protecție al dispozitivelor. Utilizați perii cu peri moi din nailon și instrumente pentru curățarea țevilor.
- În timpul procedurilor de curățare manuală trebuie utilizați agenți de curățare cu agenți activi de suprafață cu spumare redusă, pentru a asigura faptul că instrumentele sunt vizibile în soluția de curățare. Frecarea manuală cu perii trebuie întotdeauna efectuată cu instrumentele aflate sub suprafața soluției de curățare pentru a preveni generarea de aerosoli și stropirea, care pot răspândi contaminanți. Agenții de curățare trebuie clătiți complet de pe suprafețele dispozitivelor, pentru a preveni acumularea rezidului de detergent.
- Nu suprapuneți instrumentele și nu așezați instrumente grele peste dispozitive sensibile.
- Instrumentele chirurgicale cumurdărie uscată sunt mai dificil de curățat. Nu lăsați dispozitivele contaminate să se usuce înainte de procesare. Toate etapele de curățare și sterilizare ulterioare vor fi facilitate dacă nu veți lăsa sângele, fluidele corporale, reziduurile osoase și de țesut, soluția salină sau dezinfectantele să se usuce pe instrumentele utilizate.
- Soluțiile salin și agenții de curățare/dezinfectare care conțin aldehidă, mercur, clor activ, clorură, brom, bromură, iod sau iodură sunt corozivi și nu

trebuie utilizați. Instrumentele nu trebuie plasate sau înmuiate în soluție Ringer.

- Lubrifianții care nu sunt concepuți în mod specific pentru compatibilitate cu sterilizarea cu abur nu trebuie utilizați deoarece aceștia pot: 1) acoperi microorganismele; 2) preveni contactul direct al aburilor cu suprafața; și 3) sunt dificil de îndepărtat.
- Numai dispozitivele fabricate și/sau distribuite de Zimmer Biomet trebuie introduse în tăvile și casetele pentru instrumente Zimmer Biomet. Aceste instrucțiuni de reprocesare validate nu sunt aplicabile pentru tăvile și casetele Zimmer Biomet care includ dispozitive nefabricate și/sau nedistribuite de Zimmer Biomet.
- Nu trebuie utilizați agenți de capanți care includ morfolină în sterilizatoarele cu abur. Acești agenți lasă reziduuri care, în timp, pot deteriora instrumentele din polimer. Sterilizatoarele cu abur trebuie decapate în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Instrumentele folosite în casete utilizate pentru distrugerea prionilor suspectați sau confirmați (de exemplu, TSE/CJD) nu trebuie să nu se reutilizeze și vor fi eliminate. Notificați reprezentantul dumneavoastră Zimmer Biomet, dacă această problemă a apărut în cazul instrumentelor închiriate. Setul de instrumente închiriate trebuie să fie etichetat ca fiind posibil contaminat cu prioni și returnat la adresa corespunzătoare companiei Zimmer Biomet împreună cu o solicitare de decontaminare și eliminare.

B. Inspecția efectuată la primire – verificarea setului de instrumente și a funcționalității sale

- La primirea seturilor de instrumente în spital, acestea trebuie inspectate în privința caracterului complet. Inspectați șuruburile cu cap fluture, șuruburile cu cap în formă de aripă, șuruburile de fixare sau alte tipuri de șuruburi; mânerle care se înșurubează sau altemăneredetașabile; și piesele interschimbabile auxiliare, precum lame, atașamente stânga/dreapta sau capete. Multe casete de organizare au radiografiile, descrierea, numerele de catalog și denumirile sau

dimensiunile instrumentelor imprimate serigrafic sau marcate în alt mod pe casete sau tăvi.

- Procedurile chirurgicale ortopedice urmează o ordine precisă de utilizare a instrumentelor. De asemenea, multe instrumente au caracteristici dimensionale în funcție de care este efectuată rezecția țesuturilor osoase, sunt stabilite dimensiunile implanturilor și sunt măsurate dimensiunile canalului intramedular, adâncimea orificiilor, unghiurile tub-plăcii, poziționările cu pei acetabulare etc. prin urmare, este foarte important să fie disponibile toate dimensiunile solicitate ale unei anumite serii de instrumente (instrumente specifice sunt omise în mod obișnuit din seturile de instrumente ca urmare a utilizării rare, exceptând cazul în care acest lucru este solicitat de utilizator). Contactați reprezentantul dumneavoastră Zimmer Biomet, dacă instrumentele solicitate au fost omise, dar sunt necesare pentru intervenții chirurgicale.
- Marcajele de pe instrumentele utilizate pentru măsurarea dimensiunilor anatomice trebuie să fie lizibile. Acestea pot include marcaje ale dispozitivelor de măsurare, unghiurilor, diametrelor interioare sau exterioare, calibrărilor lungimii sau adâncimii și indicațiilor stânga/dreapta. Notificați reprezentantul dumneavoastră Zimmer Biomet, dacă scalele și alte marcaje nu sunt lizibile.

C. Limitări și restricții privind reprocesarea

- Agenții de curățare cu pH neutru, enzimatici și alcalini ($\text{pH} \leq 12$) sunt recomandați și de preferat pentru curățarea dispozitivelor reutilizabile Zimmer Biomet. Agenții alcalini cu $\text{pH} \leq 12$ pot fi utilizați pentru curățarea instrumentelor din oțel inoxidabil și materiale polimerice în țările în care acest lucru este impus de legislația sau reglementările locale sau acolo unde infecțiile cu prioni, ca encefalopatia spongiformă transmisibilă (TSE) și boala Creutzfeldt-Jakob (CJD), reprezintă o amenințare. Instrumentele folosite în casete utilizate pentru distrugerea prionilor suspectați sau confirmați (de exemplu, TSE/CJD) nu trebuie să nu se reutilizeze și vor fi eliminate. Este foarte important ca agenții de curățare alcalini să fie neutralizați temeinic și clătiți complet de pe dispozitive.

Notă: Capetele de burghiu, alezarele, pilele și alte dispozitive de tăiere trebuie inspectate cu atenție după procesarea cu detergenți alcalini, pentru a vă asigura că muchiile de tăiere sunt potrivite pentru utilizare.

Notă: Este important să alegeți soluțiile enzimatiche destinate descompunerii sângelui, lichidelor corporale și țesuturilor. Unele soluții enzimatiche sunt specifice pentru descompunerea materiilor fecale sau a altor contaminanți organici și s-ar putea să nu fie potrivite pentru instrumente ortopedice.

- Procesarea repetată conform instrucțiunilor din acest manual are efect minimal asupra instrumentelor manuale reutilizabile Zimmer Biomet, dacă nu este specificat altfel. Consultați www.zimmerbiomet.com și Manualul privind durata de funcționare a instrumentelor reutilizabile 1219 pentru informații suplimentare. Retrageră din uz a instrumentelor chirurgicale din oțel inoxidabil sau alte metale este în mod normal determinată de uzură și deteriorare cauzate de utilizarea chirurgicală conform destinației de utilizare și nu este determinată de reprocesare.
- Este posibil ca ocurățare automată prin utilizarea unui aparat de spălare/dezinfectare să nu fie eficientă pentru instrumentele ortopedice complexe care au lumen, canulare, găurii orbe, suprafețe atașate și alte caracteristici.
- Dacă este cazul, instrumentele cu componente multiple trebuie să fie dezamblate în vederea curățării. Posibilitatea de dezamblare, acolo unde este necesară, este în general evidentă. Mai multe instrucțiuni specifice se găsesc în instrucțiunile de utilizare, Manualul de dezamblare și asamblare al instrumentului 1258 și la www.zimmerbiomet.com. Se va proceda cu atenție pentru a evita pierderea pieselor mici. Dacă o componentă este pierdută, notificați reprezentantul Zimmer Biomet la returnarea setului de instrumente.
- La punctul de utilizare, instrumentele murdare trebuie să fie scoase din tăvile de metal sau polimer și umezite pentru a evita uscarea reziduurilor înainte de transportul la zona de

reprocesare în vederea efectuării procedurilor de curățare. Nu curățați instrumentele murdare în interiorul tăvilor de polimer sau metal. Dispozitivele de unică folosință trebuie curățate separat de instrumentele murdare.

Notă: Orice dispozitiv de unică folosință neutilizat, dar care a fost expus la sânge, material osos, țesut sau lichide corporale nu trebuie reprocesat și trebuie eliminat.

- Polimerii utilizați în seturile de instrumente Zimmer Biomet pot fi sterilizați prin utilizare de abur/căldură umedă. Materialele polimerice au o durată de utilizare limitată. Dacă suprafețele de polimer devin calcaroase, prezintă deteriorări excesive de suprafață (de exemplu, microfisurare sau delaminare) sau dacă dispozitivele din polimer prezintă deformări excesive sau sunt vizibil scorjite, acestea trebuie înlocuite. Notificați reprezentantul dumneavoastră Zimmer Biomet, dacă dispozitivele polimerice trebuie înlocuite.
- Majoritatea polimerilor disponibili în prezent nu pot rezista condițiilor din aparatele de spălare/sterilizatoare care funcționează la temperaturi egale sau mai mari de 141 °C și utilizează ca opțiuni de curățare jeturi de abur. În aceste condiții poate avea loc deteriorarea severă de suprafață a dispozitivelor din polimer.
- Înmuierea în dezinfectanți poate fi o etapă necesară pentru controlul anumitor virusuri. Că toate acestea, acești agenți pot decolora sau coroda instrumentele (înălbitorul de uz casnic conține sau formează clor sau cloruri în soluție și are un efect coroziv similar soluției saline). Dezinfectanții care conțin glutaraldehidă sau alte aldehide pot denatura contaminanții pe bază de proteine producând întărirea acestora și aceștia devin greude îndepărtat. În situațiile în care acest lucru este posibil, trebuie evitată înmuierea în dezinfectanți.
- Pentru sterilizarea instrumentelor Zimmer Biomet se recomandă metoda de sterilizare cu abur/căldură umedă.
- Metodele de sterilizare cu oxid de etilenă (EO), cu plasmă gazoasă de peroxid de hidrogen și

cucăldurăuscătănusuntrecomandatepentru sterilizarea dispozitivelor Zimmer Biomet.

- Instrumentele cu manșoane detașabile din polimer trebuie dezamblate pentru sterilizare (de exemplu, tijă de alezor acetabular cu manșon, dispozitive de tăiere laterale etc.).
- În timpul sterilizărilor inițiale, este posibil ca o anumită cantitate de formaldehidă de pe suprafețele care conțin poliformaldehidă să se vaporizeze și să devină vizibilă. Nu trebuie să vă îngrijorați din această cauză. După câteva cicluri de sterilizare, mirosul nu ar mai trebui să fie evident.
- Deși sterilizarea cu oxid de etilenă poate prelungi durata de funcționare a anumitor polimeri (de exemplu, a polisulfonei), această metodă de sterilizare nu este recomandată pentru sterilizarea dispozitivelor Zimmer Biomet. S-a constatat că obiectele de dimensiuni mari fabricate din poliformaldehidă (Delrin[®], Celcon[®]) necesită o durată de degazare excesiv de mare (minimum cinci zile la valori crescute ale temperaturii într-un saturator mecanic); prin urmare, este contraindicată sterilizarea cu gazul oxid de etilenă (OE) pentru produsele fabricate din poliformaldehidă.
- Dispozitivele din titan și aliaj din titan sunt predispuse la modificări de culoare din cauza impurităților aburului și reziduurilor de detergenți, care formează straturi de suprafață multicolore prin depunerea de oxid. În caz de sterilizări repetate, aceste straturi de oxid, deși nu sunt nocive pentru pacient, se pot închide în culoare și pot ascunde marcatele de degradare, numărul piesei și numărul de lot, precum și alte informații înscrise sau gravate. Pentru îndepărtarea acestor modificări de culoare pot fi utilizați agenți anticorozivi acizi, după caz.
- Dacă este necesar, instrumentele din oțel inoxidabil pot fi tratate cu agenți de îndepărtarea ruginii aprobate pentru instrumente chirurgicale.
- Trebuie evitată utilizarea de apă dură. Apa dedurizată de la robinet poate fi utilizată pentru clătirea inițială. Pentru clătirea finală, trebuie utilizată apă purificată pentru a elimina depunerile de minerale de pe instrumente (de

exemplu, apă ultrafiltrată (UF), apă purificată prin osmoză inversă (RO), apă deionizată (DI) sau echivalentă).

D. Tratarea inițială la locul de utilizare

- Îndepărtați de pe instrumente țesuturile și lichidele corporale în exces, cu o lavetă de unică folosință care nu lasă scame. Așezați instrumentele într-un vas cu apă distilată sau într-o tăviță acoperită cu prosoape umede. Nu permiteți uscarea soluției saline, sângelui, lichidelor corporale, țesuturilor, fragmentelor osoase sau altor resturi organice pe instrumente înainte de curățare.

Notă: Scufundarea în soluții cu enzime proteolitice sau în alte soluții de curățare prealabilă facilitează curățarea, în special în cazul instrumentelor cu piese complexe și în zone greu accesibile (de exemplu, modele cu canulare și tubulare etc.). Aceste soluții enzimatice, precum și pulverizarea de spumă enzimatică descompun materia proteică și previn uscarea pe instrumente a sângelui și a materialelor pe bază de proteine. Trebuie respectate cu exactitate instrucțiunile producătorului pentru pregătirea și utilizarea acestor soluții.

- Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie să fie curățate în decurs de 30 de minute după utilizare sau după scoaterea din soluție, pentru a reduce la minimum imposibilitatea de uscare înainte de curățare.
- Instrumentele utilizate trebuie transportate la centrul de aprovizionare într-un recipient închis sau acoperit pentru a preveni riscul de contaminare.

E. Pregătirea înainte de curățare

- Simbolurile sau instrucțiunile specifice gravate pe instrumente sau pe tăvile și casetele pentru instrumente trebuie respectate cu strictețe.
- Dacă este cazul, instrumentele cu componente multiple trebuie să fie dezamblate pentru o curățare adecvată. Procedați cu atenție pentru a evita pierderea șuruburilor și componentelor mici. Dacă o componentă este pierdută, notificați reprezentantul Zimmer Biomet la returnarea setului de instrumente.

- Instrucțiunile privind dezasamblarea/asamblarea instrumentelor și aparatele de curățare specifice dispozitivelor se găsesc la www.zimmerbiomet.com și în Manualul de dezasamblare și asamblare a instrumentului 1258.
- Sunt recomandați de Zimmer Biomet agenți de curățare cu pH neutru, enzimatici și alcalini, cu agenți activi de suprafață cu spumare redusă.
- Agenții alcalini cu $\text{pH} \leq 12$ pot fi utilizați în țările în care acest lucru este obligatoriu prin lege sau ordonanță locală. Agenții alcalini trebuie urmați de un neutralizator și/sau o clătire temeinică.

Notă: Capetele de burghiu, alezorele, pilele și alte dispozitive de tăiere trebuie inspectate cu atenție după procesarea cu detergenți alcalini, pentru a vă asigura că muchiile de tăiere sunt potrivite pentru utilizare.

- Trebuie utilizați doar agenți cu o eficacitate dovedită (aprobați de FDA, cuprinși în lista VAH sau cu marcaj CE). Având în vedere că există o mare varietate de agenți de curățare și dezinfectanți pe glob, Zimmer Biomet nu recomandă o marcă specifică.
- Agenții utilizați în timpul validării acestor instrucțiuni de procesare sunt după cum urmează:
 1. Detergenți enzimatici și neutri: agent enzimatic de înmuiere prealabilă și curățare Steris[®], Prolystica[™] 2X Enzymatic Pre Soak și detergent neutru concentra Steris[®] Prolystica[™] 2X.
 2. Detergent alcalin și neutralizator: detergent alcalin neodisher[®] FA și neutralizator acid neodisher[®] Z.
- Toți agenții de curățare trebuie pregătiți la diluția de utilizare și temperatura recomandate de producător. Apă de durizat de la robinet poate fi utilizată la prepararea agenților de curățare. Utilizarea temperaturii recomandate este importantă pentru un efect optimal al agenților de curățare.
- Agenții de curățare sub formă de pulbere uscată trebuie dizolvați complet înainte de utilizare pentru a evita petele sau coroziunea instrumentelor și pentru a asigura concentrația corectă.

- Preparați o soluție proaspătă de curățare atunci când soluția existentă devine foarte contaminată (cu sânge și/sau tulpure).
- Trebuie utilizate instrucțiunile de curățare combinată manuală și automată din secțiunile F sau G și prezentate în Tabelul 1 pentru curățarea instrumentelor și componentelor tăvilor, casetelor și capacelor. Instrumentele trebuie scoase din tavă sau casetă în timpul curățării.

Tabelul 1. Opțiuni de curățare/dezinfectare		
Metodă	Descriere	Secțiune
Combinăție de curățare manuală și automată prin utilizarea de detergenți enzimatici și neutri	Înmuiere enzimatică și frecare, urmate de sonicare enzimatică, urmată de ciclul automat de spălare/dezinfectare cu detergenți enzimatici și neutri.	F
Combinăție de curățare manuală și automată prin utilizarea de detergent alcalin și neutralizator	Înmuiere alcalină cu sonicare, urmată de ciclul automat de spălare/dezinfectare cu detergent alcalin și neutralizator.	G

F. Instrucțiuni de curățare/dezinfectare combinată prin utilizarea de detergenți enzimatici și neutri

1. Clătiți instrumentele, tăvile, casetele și capacele murdare sub jet de apă rece de la robinet timp de minim un minut. Îndepărtați murdăria grosieră și resturile prin utilizarea unei perii cu peri moi din nailon.
2. Scufundați complet instrumentele, tăvile, casetele și capacele într-o soluție enzimatică și lăsați la înmuiere timp de 10 minute. Instrumentele trebuie scoase din tăvi sau casete în timpul curățării. Utilizați o perie cu peri moi din nailon pentru a freca cu grijă dispozitivul timp de minim un minut și până când întreaga murdărie vizibilă a fost îndepărtată. Trebuie acordată o atenție deosebită șanțurilor, lumenelor, suprafețelor atașate, conectorilor și altor zone dificil de curățat. Lumenele trebuie curățate cu o perie lungă cu peri moi de nailon (respectiv cu un curățător de pipă).

Notă: Utilizarea unei seringi sau a unui jet de apă va îmbunătăți purjarea zonelor cu acces dificil și a suprafețelor strâns atașate.

- Scoateți instrumentele, tăvile, casetele și capacele din soluția de curățare și clătiți cu apă purificată timp de minim 1 minut. Purjați temeinicși în mod agresiv lumenele, găurile oarbe și alte zone dificil de accesat.
- Scufundați complet instrumentele, tăvile, casetele și capacele într-o soluție enzimatică și sonicați timp de 10 minute la 40±5 kHz. Instrumentele trebuie scoase din tăvi sau casete în timpul curățării.
- Scoateți instrumentele, tăvile, casetele și capacele din soluția de curățare și clătiți cu apă purificată timp de minim 1 minut. Purjați temeinicși în mod agresiv lumenele, găurile oarbe și alte zone dificil de accesat.
- Introduceți instrumentele, tăvile, casetele și capacele în coșul unui aparat de spălare/dezinfectare potrivit și procesați printr-un ciclu standard de curățare pentru instrumente al aparatului de spălare/dezinfectare. Instrumentele trebuie scoase din tăvi sau casete în timpul curățării. Următorii parametrii minimi sunt esențiali pentru o curățare și dezinfectare temeinică.

 Tabelul 2. Ciclu automat de spălare/dezinfectare pentru instrumente chirurgicale, caracteristic pentru Statele Unite ale Americii 	
Etapă	Descriere
1	Spălare prealabilă timp de 2 minute cu apă rece de robinet
2	Pulverizare cu enzimă timp de 20 secunde cu apă fierbinte de la robinet
3	Înmuiere timp de 1 minut în enzime
4	Clătire timp de 15 secunde cu apă rece de la robinet (X2)
5	Spălare cu detergent timp de 2 minute cu apă fierbinte de la robinet (64 – 66 °C)
6	Clătire timp de 15 secunde cu apă fierbinte de la robinet
7	Clătire termică timp de 2 minute (80 – 93 °C)

8	Clătire cu apă purificată timp de 10 secunde cu lubrifianț opțional (64 – 66 °C)
9	Uscare timp de 7 până la 30 de minute cu aer fierbinte (116 °C)

Notă: Instrucțiunile producătorului mașinii de spălat/dezinfectat trebuie respectate cu strictețe.

Utilizați numai agenți de curățare recomandați pentru tipul specific de mașină de spălat/dezinfectat automată. Trebuie utilizat un aparat de spălare/dezinfectare cu eficacitate aprobată (de exemplu, cu marcaj CE, aprobare FDA și validare în conformitate cu ISO 15883).

- Continuați cu secțiunea H, Inspectia și întreținerea.

G. Instrucțiuni de curățare/dezinfectare combinată prin utilizarea de detergent alcalin și neutralizator

- Clătiți instrumentele, tăvile, casetele și capacele murdare sub jet de apă rece de la robinet timp de minim un minut. Îndepărtați murdăria grosieră și resturile prin utilizarea unei perii cu peri moi din nailon.
- Scufundați complet instrumentele, tăvile, casetele și capacele într-o soluție alcalină (pH ≤ 12) și lăsați la sonicat timp de 10 minute la 40±5 kHz. Instrumentele trebuie scoase din tăvi sau casete în timpul curățării.
- Scoateți instrumentele, tăvile, casetele și capacele din soluția de curățare și clătiți cu apă purificată timp de minim 1 minut. Purjați temeinicși în mod agresiv lumenele, găurile oarbe și alte zone dificil de accesat.
- Introduceți instrumentele, tăvile, casetele și capacele în coșul unui aparat de spălare/dezinfectare potrivit și procesați printr-un ciclu standard de curățare pentru instrumente al aparatului de spălare/dezinfectare. Instrumentele trebuie scoase din tăvi sau casete în timpul curățării. Următorii parametrii minimi sunt esențiali pentru o curățare și dezinfectare temeinică.

Tabelul 3. Ciclu obișnuit al mașinii de spălat/dezinfectat automate europene pentru instrumente chirurgicale	
Etapă	Descriere
1	Clătire prealabilă timp de 5 minute cu apă rece de robinet
2	Spălare timp de 10 minute cu agent de curățare alcalin la 55 °C
3	Clătire timp de 2 minute cu neutralizator
4	Clătire timp de 1 minut cu apă rece de robinet
5	Dezinfectare la 93 °C cu apă purificată fierbinte până la atingerea A0 3000 (aproximativ 5 minute)
6	Uscare timp de 40 de minute cu aer fierbinte la 110 °C

Notă: Instrucțiunile producătorului mașinii de spălat/dezinfectat trebuie respectate cu strictețe.

Utilizați numai agenți de curățare recomandați pentru tipul specific de mașină de spălat/dezinfectat automată. Trebuie utilizat un aparat de spălare/dezinfectare cu eficiență aprobată (de exemplu, cu marcaj CE, aprobare FDA și validare în conformitate cu ISO 15883).

5. Continuați cu secțiunea H, Inspecția și întreținerea.

H. Inspecția și întreținerea

1. Inspectați cu atenție fiecare dispozitiv pentru a vă asigura că toate urmele vizibile de contaminare au fost îndepărtate. În cazul în care observați impurități, repetați procesul de spălare/dezinfectare.
2. Efectuați o inspecție vizuală pentru integralitate, deteriorare și/sau uzură excesivă.

Notă: Dacă se observă deteriorare sau uzură care pot compromite funcționarea instrumentului, contactați reprezentantul dumneavoastră Zimmer Biomet pentru înlocuire.

3. Verificați articulațiile componentelor mobile (cum ar fi balamale, sisteme de închidere, conectori, componente glisante etc.) pentru

avă asigură că acestea pot efectua întreaga gamă de mișcări în timpul utilizării.

4. Dacă este necesar, instrumentele rotative, rotative sau cu articulații pot fi lubrifiate cu un produs pentru instrumente (de exemplu, emulsie pentru instrumente sau un lubrifiant echivalent) conceput specific pentru compatibilitatea cu sterilizarea cu abur. Asigurați-vă că pulverizați o cantitate adecvată de lubrifiant pe instrument, în special în spațiile greu accesibile. Fricționați în mod corespunzător lubrifiantul timp de câteva secunde ulterior și îndepărtați-l prin ștergere.

Notă: Aceste instrucțiuni de lubrifiere nu sunt aplicabile pentru instrumente acționate pneumatic sau electric. Aceste dispozitive au cerințe diferite și trebuie lubrifiate în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Notă: Lubrifianții care nu sunt concepuți în mod specific pentru compatibilitate cu sterilizarea cu aburi nu trebuie utilizați deoarece aceștia pot: 1) acoperi microorganismele; 2) preveni contactul direct al aburilor cu suprafața; și 3) sunt dificil de îndepărtat.

5. Verificați instrumentele cu piese lungi și subțiri (în special instrumentele rotative) pentru eventuale deformări.
6. În cazul în care instrumentele fac parte dintr-un ansamblu mai mare, consultați www.zimmerbiomet.com și Manualul de dezamblare și asamblare al instrumentului 1258, dacă este necesar pentru reasamblare, și verificați dacă dispozitivele se assemblează ușor cu componentele pereche.

I. Ambalarea

Ambalarea instrumentelor individuale

- Dispozitivele individuale trebuie ambalate într-o pungă sau o folie de sterilizare de uz medical, care este în conformitate cu specificațiile recomandate pentru sterilizarea cu abur furnizate în tabelul de mai jos. Asigurați-vă că punga sau folia este destul de mare pentru a cuprinde întregul dispozitiv, fără a exercita presiune asupra sigiliilor și fără a rupe punga sau folia.

- Punga sau folia de sterilizare utilizată trebuie să aibă avizul FDA și să fie în conformitate cu ISO 11607-1.
- Pentru ambalarea instrumentelor individuale poate fi utilizată folia de sterilizare cu abur de uz medical standard. Ambalarea trebuie efectuată utilizând metoda de dublă înfășurare AAMI sau o metodă echivalentă.

Notă: Dacă sunt utilizate folii de sterilizare, acestea nu trebuie să conțină reziduuri de detergent. Nu sunt recomandate foliile reutilizabile.

Ambalarea seturilor de instrumente în tăvi rigide și casete cu capace

Precauție de siguranță: Greutatea totală a tăvii sau a casetei de instrumente ambalate nu trebuie să depășească 11,4 kg. Casetele de instrumente trebuie plasate într-un recipient de sterilizare aprobat cu capace cu garnitură de etanșare, conform deciziei utilizatorului. Consultați pagina de Internet a Zimmer Biomet, www.zimmerbiomet.com, sau reprezentantul dumneavoastră Zimmer Biomet pentru lista completă a recipientelor de sterilizare aprobate. Greutatea totală a setului de instrumente, cutiei și recipientului de sterilizare nu trebuie să depășească 11,4 kg (altelimitate locale mai mici de 11,4 kg se pot aplica).

- Tăvile și casetele cu capace pot fi învelite în folie de sterilizare cu abur de uz medical standard utilizând metoda de dublă înfășurare cu folie AAMI sau o metodă echivalentă.
- Folia de sterilizare utilizată trebuie să aibă avizul FDA și să fie în conformitate cu ISO 11607-1.
- Tăvile și casetele cu capace pot fi plasate, de asemenea, într-un recipient de sterilizare aprobat și care are avizul FDA, cu garnitură de etanșare pentru sterilizare.
- Următoarea listă conține recipientele de sterilizare rigide aprobate pentru utilizare prin respectarea acestor instrucțiuni de sterilizare cu abur.
 - Aesculap® Steril Container™
 - Case Medical SteriTite®
 - OneTray®

Notă: În cazul în care utilizați recipientul de sterilizare OneTray®, singurul ciclu care a fost validat de Zimmer Biomet a fost ciclul în timpul căruia sterilizarea a avut loc la temperatura de 132 °C și pentru un timp de sterilizare de patru minute. În plus, timpul de uscare în cazul utilizării recipientului de sterilizare OneTray® nu a fost validat de Zimmer Biomet pentru că clienții nu alocă un timp de uscare atunci când folosesc OneTray® în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a produsului OneTray®.

- Urmați instrucțiunile producătorului pentru recipientul de sterilizare pentru introducerea și înlocuirea filtrelor de sterilizare din recipientele de sterilizare.

Tăvi și casete pentru instrumente cu configurații definite, preconfigurate

- Zonele desemnate pentru dispozitive specifice vor conține doar dispozitivele destinate în mod specific pentru aceste zone.
- Nu trebuie adăugate instrumente Zimmer Biomet opționale la o tavă sau o casetă pentru instrumente preconfigurate, cu excepția cazului în care în conceptul său este inclus un spațiu universal sau un compartiment dedicat și pot fi aplicate normele descrise mai jos pentru tăvile și casetele fără configurații definite sau spații universale.
- Numai dispozitivele fabricate și/sau distribuite de Zimmer Biomet trebuie introduse în tăvile pentru instrumente Zimmer Biomet. Aceste instrucțiuni de procesare validată nu sunt aplicabile pentru tăvile Zimmer Biomet care includ dispozitive nefabricate și/sau nedistribuite de Zimmer Biomet.

Tăvi pentru instrumente cu configurații reconfigurabile

- Consolele desemnate pentru dispozitive specifice vor conține doar dispozitivele destinate în mod specific pentru acestea.
- Nu trebuie adăugate instrumente Zimmer Biomet opționale la o tavă pentru instrumente reconfigurabile, cu excepția cazului în care în conceptul său este inclus un spațiu universal sau un compartiment dedicat și pot fi aplicate normele descrise mai jos pentru tăvile fără configurații definite sau spații universale.

- Numai dispozitivele fabricate și/sau distribuite de Zimmer Biomet trebuie introduse în tăvile pentru instrumente Zimmer Biomet. Aceste instrucțiuni de reprocesare validate nu sunt aplicabile pentru tăvile Zimmer Biomet care includ dispozitive fabricate și/sau nedistribuite de Zimmer Biomet.
- Consolele desemnate pentru a forța dezasamblarea unui dispozitiv complex nu trebuie modificate pentru a permite introducerea dispozitivului asamblat în tavă sau casetă.
- Pentru a asigura faptul că dispozitivele sunt plasate complet în consolele corespunzătoare și pentru a preveni deteriorarea conținutului în tavă, consolele individuale nu trebuie să se suprapună una peste alta atunci când sunt introduse pe planșeau tăvii.

Notă: Unele console individuale pot fi desemnate pentru asamblarea pe alte console „gazdă”. În aceste cazuri, relația de corespondență între console va fi reprezentată grafic pe partea frontală a consolei „gazdă”.

- Elementele de fixare ale consolelor trebuie să fie angajate complet la nivelul planșeului tăvii pentru a preveni migrarea accidentală, deteriorarea și/sau pierderea conținutului tăvii.
- Arcurile cu valuri poziționate peste tija elementelor de fixare ale consolelor au destinația de a stabiliza consolele prin reducerea la minimum a jocului dintre acestea și planșeau tăvii. Pentru a asigura funcționarea conform destinației, inspectați periodic consolele pentru arcuri deteriorate și/sau lipsă, care pot fi înlocuite prin contactarea reprezentantului dumneavoastră Zimmer Biomet.
- Plăcuțele de identificare și etichetele asociate de pe tăvi trebuie să fie corespunzătoare cu conținutul tăvii pentru a asigura faptul că tăvile adecvate sunt disponibile pentru utilizarea în cadrul intervenției chirurgicale.
- Niciun instrument manual furnizat de Zimmer Biomet pentru a ajuta la îndepărtarea consolelor individuale nu trebuie să rămână în tăvile pentru instrumente în timpul reprocesării și nu este destinat pentru utilizarea în cadrul intervenției chirurgicale.

Tăvile și casele pentru instrumente universale și fără configurații definite, preconfigurate sau care conțin spații universale sau compartimente nedefinite trebuie utilizate doar în următoarele condiții:

- Orice dispozitiv care poate fi dezasamblat trebuie dezasamblat înainte de plasarea în casetă.
- Toate dispozitivele trebuie aranjate pentru a asigura pătrunderea aburului la toate suprafețele instrumentelor. Instrumentele nu trebuie suprapuse sau plasate în contact strâns.
- Utilizatorul trebuie să se asigure de faptul că caseta pentru instrumente nu este înclinată și conținutul nu este deplasat după ce dispozitivele sunt aranjate în casetă. Se pot utiliza covorașe antialunecare din silicon pentru a menține dispozitivele în poziție.
- Numai dispozitivele fabricate și/sau distribuite de Zimmer Biomet trebuie introduse în tăvile pentru instrumente Zimmer Biomet. Instrucțiunile de reprocesare validate de Zimmer Biomet nu sunt aplicabile tăvilor Zimmer Biomet care includ dispozitive care nu sunt fabricate și/sau distribuite de Zimmer Biomet.

J. Sterilizarea

- Consultați Tabelul 4 pentru parametrii minimi recomandați pentru sterilizare care au fost validați de Zimmer Biomet pentru a furniza un nivel de asigurare a sterilității (SAL) 10^{-6} .
- Spitalul este responsabil pentru procedurile interne de asamblare, inspecție și ambalarea instrumentelor după ce acestea sunt curățate temeinic într-o manieră care să asigure penetrarea aburului sterilizant și uscarea adecvată. Spitalul va asigura măsurile de protecție cu privire la orice porțiuni ascuțite sau potențial periculoase ale instrumentelor.
- Sterilizarea cu căldură umedă/abure este metoda preferată și recomandată pentru dispozitivele reutilizabile Zimmer Biomet.
- Trebuie respectate întotdeauna recomandările furnizate de producătorul sterilizatorului cu abur. Atunci când se sterilizează mai multe seturi de instrumente în cadrul aceluiași ciclu de sterilizare,

asigurați-vă că nu adepășit gradul de încărcare maximă admisă indicat de producător. Casele pentru instrumente nu trebuie suprapuse în timpul sterilizării cu abur.

- Seturile de instrumente trebuie pregătite și ambalate corespunzător în tăvi și/sau cutii care vor permite aburului să pătrundă și să intre în contact direct cu toate suprafețele.
- Autoclavele trebuie să îndeplinească cerințele din seria EN ISO 17665, EN 13060 și/sau EN 285.
- Metodele de sterilizare cu oxid de etilenă, cu plasmă gazoasă de peroxid de hidrogen și cu peroxid de hidrogen în formă de abur nu trebuie utilizate, cu excepția situației în care prospectul

produselor respective furnizează în mod specific instrucțiuni pentru sterilizarea prin utilizarea acestor metode.

- Ciclurile de sterilizare cu evacuare gravitațională nu sunt recomandate, deoarece durata ciclului este prea mare pentru a fi practică.
- Sterilizarea cu abur de tip fulger (pentru utilizare imediată) prin expunerea la 132 – 134°C pentru timpii de expunere specificați în Tabelul 4 fără timpul de uscare recomandat trebuie utilizată doar ca procedură de urgență. Instrumentele trebuie curățate și dezasamblate. Sterilizarea de tip fulger (pentru utilizare imediată) nu este disponibilă pentru utilizatorii de pe piața europeană.

Tabelul 4. Parametrii recomandați pentru sterilizarea cu abur

Tip de ciclu	Temperatură ²	Timp de expunere ^{1,5}	Timp minim de uscare ⁹	Timp minim de răcire ¹⁰
		Împachetat ^{6,7} și neîmpachetat ⁸		
Prevacuum/Vacuum pulsati ³	134 °C	3 minute	30 minute	30 minute
Prevacuum/Vacuum pulsati ³	132 °C	4 minute		
Prevacuum/Vacuum pulsati ⁴	134 °C	18 minute		

1. Timp de expunere validat necesar pentru a obține un nivel de asigurare a sterilității (SAL) 10⁻⁶.
2. Temperatura de expunere validată, necesară pentru a obține un nivel de asigurare a calității (SAL) 10⁻⁶.
3. Specificațiile locale sau naționale trebuie urmate în cazurile în care cerințele de sterilizare cu abur sunt mai stricte sau mai conservatoare decât cele enumerate în acest tabel. Temperaturile de expunere sub 134 °C nu se utilizează în Europa.
4. Acest ciclu nu va fi utilizat în Statele Unite ale Americii. Parametrii pentru dezinfectare/sterilizarea cu abur recomandați de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru procesarea instrumentelor, acolo unde există îngrijorări privind contaminarea cu encefalopatie spongiformă transmisibilă (TSE)/boala Creutzfeldt-Jakob (CJD). Cutoate acestea, doar acest ciclu de sterilizare este în sine un proces eficient pentru inactivarea prionilor. Instrumentele folosite în casetele utilizate pentru distrugerea prionilor suspecți sau confirmați (de exemplu, TSE/CJD) nu trebuie să se reutilizeze și vor fi eliminate.
5. Ciclurile de sterilizare cu abur AAMI/AORN cu timpii mai lungi decât cei enumerați sunt, de asemenea, acceptabile. În Europa se pot aplica timpii de expunere minimi de 3, 4, 5, 10 sau 18 minute, specifici fiecărei țări. Vă rugăm să țineți cont de prevederile locale.
6. Folie compatibilă pentru sterilizare cu abur de uz medical, care este aprobată FDA și respectă ISO 11607-1.
7. Pot fi utilizate recipiente de sterilizare rigide aprobate, conform acestor instrucțiuni.
8. Sterilizarea cu abur de tip fulger (pentru utilizare imediată) prin expunerea la 132–134°C pentru timpii de expunere specificați, fără timpul de uscare recomandat, nu este disponibilă în Europa și trebuie utilizată doar ca procedură de urgență. Instrumentele trebuie curățate și dezasamblate.
9. Timpii de uscare diferă în funcție de valorile încărcăturii și trebuie prelungiți pentru încărcături mai mari.
10. Timpii de răcire diferă în funcție de tipul sterilizatorului utilizat, conceptul dispozitivului, temperatura și umiditatea ambientală și tipul de ambalare utilizat. Procesul de răcire trebuie să fie în conformitate cu ANSI/AAMI ST79.

Notă: Trebuie urmate întocmai instrucțiunile producătorului sterilizatorului pentru configurația de utilizare și încărcare.

K. Condiții de păstrare

- Instrumentele sterile ambalate trebuie să fie depozitate într-o zonă desemnată acestei întreprinderi, cu acces limitat, bine ventilată și care oferă protecție față de praf, umiditate, insecte, dăunători și extreme de temperatură/umiditate.
- Ambalajele de instrumente sterile trebuie examinate cu atenție înainte de deschidere pentru a asigura că integritatea ambalajului nu a fost compromisă.
- Notă: Menținerea integrității ambalajului steril este legată în general de evenimentele la care a fost supus. Dacă un ambalaj steril este rupt, perforat, prezintă orice urmă de intervenție neautorizată sau a fost expus la umiditate, setul de instrumente trebuie curățat, reambalat și sterilizat.
- Notă: Dacă există indicii că sigiliul capacului sau filtrele dintr-un recipient de sterilizare au fost deschise sau compromise, filtrele sterile trebuie înlocuite și setul de instrumente trebuie resterilizat.

L. Transportul

- Instrumentele sunt furnizate în tăvile de instrumente desemnate.
- Tăvile asigură faptul că fiecare instrument este menținut într-o manieră în care să nu suferă de deteriorare și funcționalitatea acestuia să fie păstrată în timpul transportului.

9. RESPONSABILITĂȚILE SPITALULUI PENTRU SETURILE DE INSTRUMENTE ÎNCHIRIATE ZIMMER BIOMET

- În general, instrumentele chirurgicale ortopedice au o durată lungă de funcționare; totuși, manipularea necorespunzătoare sau protecția inadecvată pot reduce durata lor de viață. Instrumentele care nu mai funcționează corect din cauza utilizării îndelungate, manipulării necorespunzătoare sau îngrijirii necorespunzătoare trebuie returnate Zimmer Biomet pentru a fi eliminate. Notificați reprezentantul dumneavoastră Zimmer Biomet privind orice probleme privind instrumentele.

Consultați www.zimmerbiomet.com și Manualul privind durata de funcționare a instrumentelor reutilizabile 1219 pentru informații suplimentare.

- Seturile închiriate trebuie să parcurgă toate etapele de decontaminare, curățare, dezinfectare, inspecție și sterilizare înainte de a fi returnate Zimmer Biomet. Documentarea decontaminării trebuie să fie însoțită de instrumentele care vor fi returnate Zimmer Biomet.
- Instrumentele care lipsesc din seturile închiriate sau instrumentele deteriorate din seturile închiriate trebuie aduse la cunoștința supraveghetorului din sala de operație, directorului departamentului central de aprovizionare și reprezentantului dumneavoastră Zimmer Biomet pentru a asigura faptul că următorul spital va primi un set complet de instrumente în stare bună de funcționare.
- Instrucțiunile din acest manual privind reprocesarea au fost validate de Zimmer Biomet în laborator și sunt adecvate pentru pregătirea dispozitivelor ortopedice pentru utilizare. Este responsabilitatea personalului spitalului care efectuează reprocesarea să se asigure că reprocesarea este efectuată utilizând echipamentul și materialele adecvate și că personalul din unitatea de reprocesare a fost instruit corespunzător pentru a obține rezultatele dorite. Echipamentele și procesele trebuie validate și supuse la monitorizare periodică. Orice abatere de la aceste instrucțiuni ale personalului responsabil cu procesarea trebuie să fie evaluată în mod corespunzător pentru a evita posibilele consecințe nedorite.

10. INFORMAȚIILE DEPARTAMENTULUI DE ASISTENȚĂ CLIENȚI

Adresă de corespondență	Telefon
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	În SUA: 1-800-253-6190 În afara SUA: codul de acces internațional local +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	În SUA: 1-800-253-6190 În afara SUA: codul de acces internațional local +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	
Acest manual Zimmer Biomet privind reprocessarea și instrucțiunile de curățare și dezasamblare/asamblare specifice dispozitivului pot fi găsite la www.zimmerbiomet.com .	

ANEXA 1- PROCESUL DE VALIDARE A CURĂȚĂRII ȘI STERILIZĂRII

Metodele de curățare Zimmer Biomet sunt validate utilizând cel puțin doi markeri de testare relevanți și criterii de inspecție vizuală. Dispozitivele reutilizabile sau caracteristicile dispozitivelor sunt expuse la solfosit într-un test înainte de curățare. După curățare, probele pentru teste sunt inspectate pentru depistarea oricăror urme vizibile de sol și extrase pentru stabilirea valorii cantității de sol extractibil. Datele sunt comparate cu cerințele protocolului de test pentru a determina dacă sunt respectate criteriile de acceptare. Procesele de curățare descriese în aceste instrucțiuni au fost validate conform standardului următor și ghidului de orientări al FDA.

ISO 17664, Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (Tratarea produselor de îngrijire sănătății – Informații furnizate de producători pentru procesul de reesterilizare a dispozitivelor medicale)

Reprocesarea dispozitivelor medicale în cadrul unor contexte medicale: Metode de validare și etichetare – Îndrumări pentru industrie și personalul Administrației pentru Alimente și Medicamente

Ciclurile de sterilizare cu abur sunt validate utilizând metoda „overkill” pentru a demonstra un nivel de asigurarea calității (SAL) 10^{-6} . Se desfășoară studii utilizând folii de sterilizare cu abur și/sau recipiente de sterilizare cu abur rigide aprobate. Timpul de uscare recomandat este validat demonstrând faptul că nu există umiditate vizibilă la finalul ciclului de sterilizare completă. De asemenea, se desfășoară studii de durabilitate utilizând mai multe cicluri la temperatură maximă și parametri de timp pentru a asigura faptul că respectiva casetă pentru instrumente și conținutul acesteia pot suporta procesarea repetată. Parametrii de sterilizare descriși în aceste instrucțiuni sunt validați conform standardelor următoare.

ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Ghidul complet pentru sterilizarea cu abur și asigurarea sterilității în instituții medical)

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Sterilizarea dispozitivelor medicale – Căldură umedă – Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale)

Referințe

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*

Acest material este destinat cadrelor medicale.

Distribuirea către orice alt destinatar este interzisă. Întregul conținut al prezentului document este protejat prin drepturi de autor, mărci înregistrate și alte drepturi de proprietate intelectuală, după caz, deținute de sau licențiate către Zimmer Biomet sau filialele acesteia, cu excepția cazului în care este indicat altfel și este interzis să fie redistribuite, reproduse sau dezvăluite, în întregime sau parțial, fără acordul scris explicit al Zimmer Biomet.

Toate mărcile comerciale din acest document sunt proprietatea companiei Zimmer Biomet sau a afiliaților acesteia, dacă nu este indicat altfel.

Steris® și Prolystica® sunt mărci comerciale înregistrate ale Steris Corporation. neodisher® este o marcă comercială înregistrată a Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH. Aesculap® and SterilContainer™ sunt mărci comerciale ale Aesculap AG. SteriTite® este marcă comercială a Case Medical, Inc. OneTray® este o marcă comercială a 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

