

Pokyny k starostlivosti, čisteniu,
údržbe a sterilizácii nástrojov
Zimmer Biomet

Obsah

Účel	1
Rozsah.....	1
Glosár	2
Skratky	3
Symboly	3
Úvahy	3
Kódy kategórií spracovávania.....	5
Pokyny na spracovanie	6
A. Varovania a bezpečnostné opatrenia	6
B. Kontrola pri preberaní – Kontrola obsahu a funkčnosti súpravy nástrojov	7
C. Limity a obmedzenia týkajúce sa opakovaného spracovania	7
D. Prvotné čistenie v mieste použitia.....	9
E. Príprava pred čistením	9
F. Pokyny na kombináciu čistenia/dezinfekcie pomocou enzymatického a neutrálneho detergentu	10
G. Pokyny na kombináciu čistenia/dezinfekcie pomocou zásaditého a detergentu a neutralizátora.....	11
H. Kontrola a údržba	12
I. Balenie	12
J. Sterilizácia.....	14
K. Skladovanie	16
L. Preprava	16
Zodpovednosti nemocnice za súpravy nástrojov požičané spoločnosťou Zimmer Biomet	16
Informácie služby pre zákazníkov.....	17
Dodatok 1 – Postup overenia čistenia a sterilizácie.....	18
Literatúra.....	Zadný obal
Tabuľka 1 Možnosti čistenia/dezinfekcie	10
Tabuľka 2 Obvyklý automatický cyklus umývačky/dezinfekčného zariadenia pre chirurgické nástroje používaný v USA	11
Tabuľka 3 Obvyklý automatický cyklus umývačky/dezinfekčného zariadenia pre chirurgické nástroje používaný v Európe.....	12
Tabuľka 4 Odporúčané parametre na sterilizáciu parou	15

1. ÚČEL

Tieto pokyny sú odporúčaním, ako sa starať, čistiť, udržiavať a sterilizovať opakovane použiteľné ortopedické ručné chirurgické nástroje od spoločnosti Zimmer Biomet. Tento dokument je určený ako pomoc zdravotníckym pracovníkom pri postupoch bezpečnej manipulácie, účinného opakovaného spracovania a údržby opakovane použiteľných nástrojov spoločnosti Zimmer Biomet. Poskytuje doplňujúce informácie k návodu na použitie v súlade s normou ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, smernicou Európskej rady č. 93/42/EHP, prílohou 1, časťou 13.6 písm. h) a smernicou (EÚ) 2017/745 Európskeho parlamentu a Rady, prílohou 1, časťou 23.4(n).

Tieto pokyny sú určené ako pomoc nemocniciam a centrálnemu zásobovaciemu vedeniu pri vypracovaní postupov na bezpečné a účinné opakované spracovanie súprav nástrojov spoločnosti Zimmer Biomet.

Personál nemocnice vrátane personálu pri preberaní a na Centrálnom oddelení sterilných dodávok (CSSD), ako aj operačných sál (OR) sa môže priamo zapájať do manipulácie s nástrojmi nakúpenými od spoločnosti Zimmer Biomet alebo požičanými ako pridelené nástroje. Riaditelia nemocníc a iné vedenie v každom z týchto oddelení majú byť informovaní o týchto pokynoch a odporúčaníach s cieľom zaistiť bezpečné a účinné opakované spracovanie a zabrániť poškodeniu alebo nesprávnemu použitiu či zneužitiu opakovane použiteľných pomôcok.

2. ROZSAH

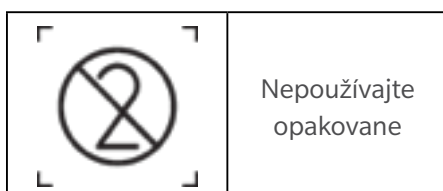
Tento návod s pokynmi poskytuje informácie o starostlivosti, čistení, dezinfekcii, údržbe a sterilizácii ručných chirurgických nástrojov a **vzťahuje sa** na všetky opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky vyrobené a/alebo distribuované spoločnosťou Zimmer Biomet.

Tieto informácie sa tiež **vzťahujú** na jednorazové zdravotnícke pomôcky vyrobené spoločnosťou Zimmer Biomet, ktoré sa dodávajú nesterilné, no sú určené na použitie v sterilnom stave, a jednorazové pomôcky balené a predávané sterilné, no vybrané z balenia a vložené do súprav (napr. skrutky, platničky atď.). Tieto pomôcky sú jednorazové, no možno ich opakovane spracovať, ak sa **nepoužívajú**.

Poznámka: Nepoužitie označuje tie jednorazové komponenty, ktoré neboli v kontakte s krvou, kosťami, tkanivom alebo inými telesnými tekutinami. Všetky nepoužitie jednorazové pomôcky, ktoré boli vystavené krvi, kostiam, tkanivám alebo telesným tekutinám nesmú byť opakovane spracovávané a musia sa zlikvidovať.

Vždy si preštudujte konkrétne odporúčania alebo obmedzenia týkajúce sa spracovania v zdravotníckom zariadení, ktoré sú uvedené na označení pomôcky a v návode na použitie.

Pomôcky, ktoré nemožno použiť opakovane, môžu byť označené týmto symbolom:



Táto informácia sa netýka jednorazových pomôcok, ktoré sa predávajú sterilné a nemožno ich sterilizovať opakovane (napr. čepele na osteotómiu).

Pomôcky, ktoré nemožno sterilizovať opakovane, môžu byť označené týmto symbolom:



Tento návod s pokynmi sa **nevzťahuje** na pneumatické a elektrické vybavenie. Týka sa však funkčných nadstavcov (napr. výstružníkov a vrtacích korúnok), ktoré sa pripájajú k týmto zariadeniam a používajú sa spolu s nimi.

Pneumatické a elektrické pomôcky, ktoré sa nachádzajú v puzdre s ručnými pomôckami, je nutné očistiť podľa špecifických pokynov výrobcu (napr. elektrické násady od spoločnosti Brasseler).

3. GLOSÁR

Chemická látka: zloženie komponentov určených na použitie pri opakovanom spracovaní.

Poznámka: Medzi chemické látky patria detergenty, surfaktanty, oplachovacie pomôcky, dezinfekčné pomôcky, enzymatické čističe a sterilizačné prostriedky.

Dekontaminácia: použitie fyzikálnych alebo chemických prostriedkov na odstraňovanie, deaktiváciu alebo zničenie patogénov prenášaných krvou na povrchu alebo na položke, pokiaľ už nie sú schopné prenášať infekčné častice a povrch alebo položka je opäť bezpečná na manipuláciu, použitie či likvidáciu.

Dezinfekcia: postup používaný na zníženie počtu živých mikroorganizmov na výrobku na úroveň predtým uvedenú ako vhodnú na ďalšiu manipuláciu s ním alebo na jeho použitie.

Poznámka: Čistenie a dezinfekcia sa často vykonávajú v tom istom kroku (napr. vybavenie umývačky/dezinfekčného zariadenia).

Kontaminované: stav skutočného alebo potenciálneho kontaktu s mikroorganizmami alebo infekčnými časticami.

Manuálne čistenie: čistenie bez použitia automatizovanej umývačky alebo umývačky/dezinfekčného zariadenia.

Opakovane použiteľná pevná sterilizačná nádoba: sterilizačná pomôcka na ukladanie určená na skladovanie zdravotníckych pomôcok na sterilizáciu, skladovanie, prepravu a aseptickú prezentáciu obsahu.

Podnos: kôš s vekom alebo bez neho, ktorý má perforované bočné strany alebo dno, do ktorého sa vkladajú nástroje a ktorý je uzavretý v sterilizačnom obale alebo vrečku alebo umiestnený vnútri nádoby na sterilizáciu.

Spracovanie/opakované spracovanie: činnosť zahŕňajúca čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu potrebnú na prípravu novej alebo použitej zdravotníckej pomôcky na jej určené použitie.

Sterilizácia: overený postup používaný na zabezpečenie toho, aby bola pomôcka bez akýchkoľvek foriem živých mikroorganizmov.

Poznámka: V postupe sterilizácie je povaha mikrobiologickej smrti opísaná exponenciálnou funkciou. Preto prítomnosť mikroorganizmov na ktorejkoľvek konkrétnej položke možno vyjadriť v zmysle pravdepodobnosti. Hoci túto pravdepodobnosť možno znížiť na veľmi nízku hodnotu, nikdy ju nemožno redukovať na nulu. Túto pravdepodobnosť možno zaistiť len pre overené postupy.

Sterilné: bez akýchkoľvek živých mikroorganizmov.

Umývačka/dezinfekčné zariadenie: zariadenie určené na čistenie a dezinfekciu zdravotníckych pomôcok a iných predmetov používaných v súvislosti so zdravotníckou, zubárskou, farmaceutickou a veterinárnou praxou.

Úložná pomôcka (puzdro): opakovane použiteľná pevná sterilizačná nádoba, puzdro/kazeta nástroja alebo podnos na organizáciu a akékoľvek opakovane použiteľné príslušenstvo určené na použitie v zariadeniach zdravotnej starostlivosti na účel uloženia opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok na sterilizáciu.

Čistenie: odstraňovanie kontaminácie z položky v rozsahu potrebnom na ďalšie spracovanie alebo na určené použitie.

4. SKRATKY

BI = biologický indikátor

CJD = Creutzfeldt-Jakobova choroba

CSSD = Centrálné oddelenie sterilných dodávok





OR = operačná sála

PPE = osobné ochranné pomôcky

SAL = úroveň zaistenia sterility

TSE = prenosná spongiformná encefalopatia

5. SYMBOLY

	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie
	Nesterilizovať opakovane
	Upozornenie (dôležité upozornenia nájdete v návode na použitie)

6. ÚVAHY

Tento návod s pokynmi sa vzťahuje na všetky opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky používané na bedrové kĺby, koleno, traumy a končatiny, ktoré vyrába a/alebo distribuuje spoločnosť Zimmer Biomet. Tento návod sa tiež vzťahuje na všetky jednorazové zdravotnícke pomôcky používané na bedrové kĺby, koleno, traumy a končatiny, ktoré vyrába spoločnosť Zimmer Biomet a ktoré sa dodávajú nesterilné, no sú určené na použitie v sterilnom stave. Tento návod sa nevzťahuje na pomôcky určené na chrbticu ani zubárske pomôcky od spoločnosti Zimmer Biomet. Tieto informácie je potrebné dôkladne prečítať. **Tento návod nahrádza pokyny na opakované spracovanie ručných ortopedických nástrojov a návody k pomôckam od spoločnosti Zimmer, Centerpulse a Implex, ktoré boli zverejnené pred dátumom vydania tohto dokumentu.**

Používateľ/spracovávateľ má dodržiavať miestne právne predpisy a nariadenia v štátoch, kde sú požiadavky na opakované spracovanie prísnejšie ako tie, ktoré sú uvedené v tomto návode.

Nové a použité nástroje sa musia pred použitím dôkladne spracovať podľa týchto pokynov. Spoločnosť Zimmer Biomet tiež odporúča, aby sa pred použitím dôkladne spracovali nesterilné implantáty (napr. platničky, skrutky atď.). Jednorazové pomôcky sa musia vybrať z podnosu alebo ochranného puzdra na účel počiatočného postupu čistenia a vrátiť na podnos alebo do ochranného puzdra na sterilizáciu. Po následnom opakovanom spracovaní nepoužité jednorazové pomôcky môžu zostať na podnose alebo v ochrannom puzdre.

Poznámka: Všetky nepoužité jednorazové pomôcky, ktoré boli vystavené krvi, kostiam, tkanivám alebo telesným tekutinám nesmú byť opakovane spracovávané a musia sa zlikvidovať.

Počas muskuloskeletálnej operácie bývajú nástroje kontaminované krvou, tkanivom, kostnými fragmentmi a kostnou dreňou. Nástroje môžu byť tiež kontaminované telesnými tekutinami obsahujúcimi vírus hepatitídy, HIV alebo iné etiologické agens a patogény. Všetci zdravotnícki pracovníci sa majú oboznámiť s potrebnými univerzálnymi bezpečnostnými opatreniami na zabránenie poranení spôsobených ostrými nástrojmi pri manipulácii s týmito pomôckami počas chirurgických zákrokov a po nich a počas opakovaného spracovania.

Je potrebné upozorniť, že fyziologický roztok a iné preplachovacie tekutiny, ako je Ringerov roztok, sa počas chirurgických zákrokov často používajú vo veľkom množstve a môžu spôsobiť koróziu nástrojov.

Ortopedické chirurgické zákroky si vyžadujú nástroje, ktoré sú ťažké a pozostávajú z viacerých komponentov, sú ohybné alebo otočné, majú odnímateľné rukoväte, plastové náhradné diely a série odmeriek či iných meracích pomôcok v odstupňovaných veľkostiach. Nástroje sa zvyčajne dodávajú v súpravách a sú ďalej rozdelené do podnosov a puzdier, v ktorých možno pomôcky usporiadať podľa veľkosti alebo v potrebnom poradí na určitý chirurgický zákrok.

Nemocnice musia prevziať zodpovednosť za čistenie, dezinfekciu, balenie a sterilizáciu všetkých požičaných súprav nástrojov skôr, ako ich vrátia spoločnosti Zimmer Biomet. Nasledujúci používateľ však musí súpravu tiež skontrolovať pri jej prijatí, aby overil, či nástroje skutočne boli primerane čistené a dekontaminované pred opakovaným spracovaním na prípravu následného opakovaného použitia požičanej súpravy. Spoločnosť Zimmer Biomet nedokáže zaručiť, že predchádzajúci používateľ dosiahol sterilitu a že bola zachovaná počas prepravy. Zástupcovia spoločnosti Zimmer Biomet často otvoria a skontrolujú súpravy nástrojov medzi jednotlivými používateľmi, čo, samozrejme, naruší ich čistotu a sterilitu a pred následným použitím vyžaduje úplné opakované spracovanie. **Spoločnosť Zimmer Biomet vyžaduje pred vrátením požičaných súprav spoločnosti Zimmer Biomet osvedčenie o čistení a dezinfekcii.**

Tento návod na opakované spracovanie zahŕňa pokyny pre opakovane použiteľné pomôcky od spoločnosti Zimmer Biomet označené kódmi kategórií opakovaného spracovania [a, a+, b, b+, c]. Pozrite si časť 7 tohto návodu, kde nájdete ďalšie vysvetlenie kódov opakovaného spracovania. Všetky pomôcky spoločnosti Zimmer Biomet môžu byť bezpečne a účinne opakovane spracované pomocou pokynov pre kombinovanú metódu čistenia, ktoré sú uvedené v tomto návode na opakované spracovanie.


Súpravy jadrových ortopedických nástrojov musia byť úplné a v dobrom stave, aby sa mohli správne použiť. Na požiadanie vám môže príslušný zástupca spoločnosti Zimmer Biomet poskytnúť voliteľné pomôcky. Na náležité udržiavanie nástrojov je dôležité zvážiť nasledujúce informácie a pokyny na spracovanie:

- Varovania a bezpečnostné opatrenia
- Kontrola obsahu a funkčnosti súpravy nástrojov
- Limity a obmedzenia týkajúce sa opakovaného spracovania
- Prvotné čistenie v mieste použitia
- Príprava pred čistením
- Čistenie/dezinfekcia a sušenie
- Kontrola a údržba
- Balenie
- Sterilizácia
- Skladovanie
- Preprava

7. KÓDY KATEGóriÍ SPRACOVÁVANIA

Spoločnosť Zimmer Biomet odporúča, aby všetky opakovane použiteľné pomôcky (bez ohľadu na rytinu) boli spracované v súlade s pokynmi na kombinované čistenie, ktoré sú uvedené v tomto návode na opakované spracovanie. Nasledujúce kódy sú vyryté na niektorých pomôckach a komponentoch puzdra a môžu poskytnúť užitočné informácie pri výbere čistiacich prostriedkov, ako aj pokyny na rozloženie.

Poznámka: Kódy na podnosoch a puzdrách sa vzťahujú len na tie komponenty, ktoré sú uvedené, a nevzťahujú sa na obsah podnosu alebo puzdra.

	<p>Kovové pomôcky (okrem hliníka a titánu) a komponenty puzdra bez prvkov, ktoré sa problematicky čistia, alebo nekovové/polymérové rukoväte či iné komponenty (napr. retraktory, vrtáky, testovacie podnosy, rašple, nožnice, svorky, skúmacie háky, kompresné kliešte, pomôcky na zdvihnutie kože, vodiace drôty atď.). Tieto pomôcky znášajú zásadité čistiace prostriedky pri následnej neutralizácii a dôkladnom opláchnutí. Tieto pomôcky možno v prípade potreby ošetrovať prostriedkami na odstraňovanie hrdze schválenými pre chirurgické nástroje.</p>
	<p>Kovové pomôcky (okrem hliníka a titánu) a komponenty puzdra bez prvkov, ktoré sa problematicky čistia, ale bez nekovových/polymérových rukovätí či iných komponentov (napr. vrtáky s predĺženými otvormi, kladky na napínanie pásov, výstružníky na klíby spájajúce kosti, puzdrá extraktorov). Tieto pomôcky znášajú zásadité čistiace prostriedky pri následnej neutralizácii a dôkladnom opláchnutí. Tieto pomôcky možno v prípade potreby ošetrovať prostriedkami na odstraňovanie hrdze schválenými pre chirurgické nástroje.</p>
	<p>Pomôcky a komponenty puzdra bez prvkov, ktoré sa problematicky čistia, vyrobené z polymérov alebo kovové nástroje spojené s polymérovými komponentmi (napr. testovacie podnosy pre ploché profily, dláta s nekovovými rukoväťami, šidlá, disektory, dilatátory stehennej kosti, pyramídové dláta/rašple). Tieto pomôcky znášajú zásadité čistiace prostriedky pri následnej neutralizácii a dôkladnom opláchnutí.</p>
	<p>Pomôcky a komponenty puzdra s prvkami, ktoré sa problematicky čistia, vyrobené z polymérov alebo kovových nástrojov spojených s polymérovými komponentmi (napr. kladivká na holennú kosť, ohybné skrutkovače, dilatátory holennej kosti atď.). Tieto pomôcky znášajú zásadité čistiace prostriedky pri následnej neutralizácii a dôkladnom opláchnutí.</p>
	<p>Pomôcky a komponenty puzdra vyrobené zo zliatin titánu alebo hliníka a/alebo obsahujúce pomôcky na zloženie/rozloženie alebo iné pomôcky na opakované spracovanie (napr. momentové kľúče, pomôcky na zacielenie holennej kosti, strihače podložiek, puzdrá na nástroje, podnosy a sterilizačné nádoby). Použitie zásaditých čistiacich prostriedkov môže spôsobovať koróziu na povrchu týchto pomôcok.</p>

Poznámka: Prvky, ktoré sa problematicky čistia, sú napríklad: dutiny/kanylované otvory, tesne dosadajúce plochy, drsné povrchy, guľovité vyhĺbeniny, pružiny a zostavy z viacerých komponentov.

8. POKYNY NA SPRACOVANIE

Tieto pokyny na spracovanie sú určené ako pomoc nemocniciam a centrálnemu zásobovaciemu vedeniu pri vypracovaní postupov na dosiahnutie bezpečnosti a účinnosti pomôcok, ktoré vlastní nemocnica alebo sú požičané od spoločnosti Zimmer. Tieto informácie sú založené na testovaní, skúsenostiach a vedeckých poznatkoch o materiáloch spoločnosti Zimmer Biomet, ako aj na všeobecne akceptovaných odporúčaní týchto organizácií:

- 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)

Poznámka: Tieto pokyny opisujú potrebné kroky spracovania, ktoré je potrebné vykonať s novými a použitými nástrojmi na zachovanie ich sterility.

A. Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Každý zamestnanec nemocnice, ktorý prichádza do styku s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými zdravotníckymi pomôckami, musí dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia. Pri manipulácii s pomôckami je potrebné dávať pozor na ostré hroty alebo rezacie hrany.

- Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými materiálmi, pomôckami a vybavením je potrebné nosiť osobné ochranné prostriedky (PPE). Medzi PPE patrí plášť, maska, okuliare alebo štít na tvár, rukavice a chrániče obuvi.
- Kovové kefy alebo abrazívne podložky sa nesmú počas postupov ručného čistenia používať. Tieto materiály spôsobujú poškodenie povrchu a povrchovej úpravy nástrojov. Majú sa používať mäkké kefy s nylónovými štetinami a čističe potrubia.
- Počas postupov ručného čistenia sa majú používať čistiace prostriedky so surfaktantmi s nízkou penivosťou, aby sa zaistilo, že nástroje budú viditeľné v čistiacom roztoku. Ručné čistenie s kefami sa má vždy vykonávať tak, že nástroj je úplne ponorený v čistiacom roztoku, aby sa zabránilo vytváraniu aerosólov a vyšplechnutiu, ktorým sa môžu rozšíriť kontaminanty. Čistiace prostriedky sa musia dôkladne opláchnuť z povrchov pomôcky, aby sa zabránilo hromadeniu zvyškov detergentu.
- Nekladajte nástroje alebo ťažké nástroje na jemné pomôcky.
- Suché znečistené chirurgické nástroje sa čistia ťažšie. Nenechajte kontaminované pomôcky pred opakovaným spracovaním vyschnúť. Všetky následné kroky čistenia a sterilizácie sa vykonávajú ľahšie, ak nenecháte krv, telesné tekutiny, zvyšky kostí a tkaniva, fyziologický roztok prípadne dezinfekčné látky vyschnúť na použitých nástrojoch.
- Fyziologický roztok a čistiace/dezinfekčné prostriedky obsahujúce aldehydy, ortuť, aktívny chlór, chloridy, bróm, bromidy, jód alebo jodidy sú žieravé a nemajú sa používať. Nástroje sa nemajú umiestňovať ani ponárať do Ringerovho roztoku.
- Lubrikanty, ktoré nie sú osobitne určené ako kompatibilné s parnou sterilizáciou, sa nemajú používať, pretože môžu: 1) obaliť mikroorganizmy, 2) zabrániť priamemu kontaktu pary s povrchom a 3) ťažko sa odstraňovať.

- Do podnosov a puzdier na nástroje spoločnosti Zimmer Biomet vkladajte iba pomôcky vyrobené a/alebo distribuované spoločnosťou Zimmer Biomet. Tieto schválené pokyny na opakované spracovanie sa nevzťahujú na podnosy a puzdrá spoločnosti Zimmer Biomet obsahujúce pomôcky, ktorých výrobcom a/alebo distribútorom nie je spoločnosť Zimmer Biomet.
- Prostriedky na odstraňovanie vodného kameňa, ktoré obsahujú morfolín, sa nemajú používať v parných sterilizátoroch. Tieto prostriedky zanechávajú zvyšky, ktoré môžu po čase poškodiť nástroje z polymérov. Parné sterilizátory sa majú zbavovať vodného kameňa v súlade s pokynmi výrobcu.
- Nástroje použité u prípadov, kde bolo podozrenie na prióny (napr. TSE/CJD) alebo boli potvrdené, sa nesmú znova použiť a musia sa zlikvidovať. Ak k tomuto problému došlo pri používaní požičaných nástrojov, oznámte to zástupcovi spoločnosti Zimmer Biomet. Požičaný nástroj musí byť označený ako potenciálne kontaminovaný priónmi a vrátený na príslušnú adresu spoločnosti Zimmer Biomet so žiadosťou o dekontamináciu a likvidáciu.

B. Kontrola pri preberaní – Kontrola obsahu a funkčnosti súpravy nástrojov

- Súpravy nástrojov sa majú po prevzatí v nemocnici skontrolovať, či sú úplné. Skontrolujte skrutky uťahované rukou, krídlové skrutky, nastavovacie skrutky a iné typy skrutiek, skrutkovacie alebo iné odnímateľné rukoväte a prídavné vymeniteľné časti, ako sú čepele, pravé/ľavé násadce alebo hlavice. Mnohé úložné puzdrá majú nakreslené grafy, obrisy, katalógové čísla a názvy alebo veľkosti nástrojov vytlačené alebo inak vyznačené na puzdre či podnose.
- Ortopedické chirurgické postupy nasledujú v presnom poradí, v akom sa nástroje používajú. Mnohé nástroje majú tiež prvky na nastavenie rozmerov, ktorými sa upravuje resekcia kosti, stanovuje sa veľkosť implantátu a merajú sa vnútorné veľkosti kanálov, hĺbka vrtacích otvorov, uhly trubice/platničky, umiestnenie krytu jamiek atď. Preto je veľmi dôležité, aby boli k dispozícii všetky požadované veľkosti konkrétnej série nástrojov (špecifické nástroje sa obvykle zo súpravy nástrojov vynechávajú, pretože sa používajú len zriedkavo, pokiaľ ich nevyžaduje používateľ). Ak boli požadované nástroje vynechané, no sú potrebné pri chirurgickom zákroku, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Zimmer Biomet.
- Označenia na nástrojoch použité na meranie anatomických rozmerov musia byť čitateľné. Môžu sem patriť označenia mierky, uhly, vnútorné alebo vonkajšie priemery, kalibrácie dĺžky alebo hĺbky a označenia pravého alebo ľavého smeru. Ak mierky alebo iné označenia nie sú čitateľné, oznámte to zástupcovi spoločnosti Zimmer Biomet.

C. Limity a obmedzenia týkajúce sa opakovaného spracovania

- Na čistenie opakovane použiteľných pomôcok spoločnosti Zimmer Biomet sa odporúčajú enzymatické čistiace prostriedky s neutrálnym pH a zásadité čistiace prostriedky (pH ≤ 12). Na čistenie nástrojov z nehrdzavejúcej ocele alebo polymérov možno použiť zásadité prostriedky s pH ≤ 12 v štátoch, kde to vyžadujú právne predpisy alebo miestne nariadenia, prípadne ak sa vyskytuje obava z výskytu priónových ochorení, ako je prenosná spongiformná encefalopatia (TSE) a Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD). Nástroje použité u prípadov, kde bolo podozrenie na prióny (napr. TSE/CJD) alebo boli potvrdené, sa nesmú znova použiť a musia sa zlikvidovať. Je veľmi dôležité, aby sa zásadité čistiace prostriedky dôkladne neutralizovali a úplne opláchli z pomôcok.

Poznámka: Vrtacie korunky, výstružníky, rašple a iné rezacie pomôcky sa majú po opakovanom spracovaní so zásaditými detergentmi dôkladne skontrolovať, aby sa zabezpečilo, že rezacie hrany sú vhodné na používanie.

Poznámka: Je dôležité vybrať enzymatické roztoky určené na rozkladanie krvi, telesných tekutín a tkanív. Niektoré enzymatické roztoky sú špeciálne určené na rozkladanie výkalov alebo iných organických kontaminantov a nemusia byť vhodné na použitie s ortopedickými nástrojmi.

- Opakované spracovanie v súlade s pokynmi v tomto návode má na opakovane použiteľné ručné pomôcky od spoločnosti Zimmer Biomet minimálny účinok, pokiaľ nie je uvedené inak. Ďalšie informácie nájdete na webovej stránke www.zimmerbiomet.com a v príručke č. 1219 o životnosti nástrojov na opakované použitie. Životnosť chirurgických nástrojov z nehrdzavejúcej ocele alebo iných kovov za normálnych okolností závisí od ich opotrebovania a poškodenia v dôsledku používania na určené chirurgické účely, nie v dôsledku opakovaného spracovania.
- Samotné automatické čistenie pomocou umývačky/dezinfekčného zariadenia nemusí byť účinné v prípade zložitých ortopedických nástrojov s dutinami, priestormi na kanyly, slepými otvormi, vzájomne dosadajúcimi plochami a ďalšími prvkami.
- Ak je to potrebné, nástroje z viacerých komponentov sa majú na účely čistenia rozložiť. Spôsob rozloženia, ak je potrebné, je vo všeobecnosti evidentný. Špecifickejšie pokyny nájdete v návode na použitie, návode č. 1258 na rozloženie a zloženie nástrojov a na webovej stránke www.zimmerbiomet.com. Treba dávať pozor, aby sa nestratili malé časti. Ak dôjde k strate nejakého dielu, pri vrátení súpravy nástrojov informujte o tejto skutočnosti zástupcu spoločnosti Zimmer Biomet.
- Znečistené nástroje je nutné vybrať z kovových alebo polymérových podnosov a namočiť ešte v mieste použitia, aby sa predišlo zaschnutiu nečistôt, kým sa nástroje prepravujú na čistenie do priestorov, kde sa vykonáva opakované spracovanie. Znečistené nástroje nečistíte, pokiaľ sú na polymérových alebo kovových podnosoch. Jednorazové pomôcky sa musia čistiť oddelene od znečistených nástrojov.

Poznámka: Všetky nepoužité jednorazové pomôcky, ktoré boli vystavené krvi, kostiam, tkanivám alebo telesným tekutinám nesmú byť opakovane spracovávané a musia sa zlikvidovať.

- Polyméry použité v súpravách nástrojov od spoločnosti Zimmer Biomet možno sterilizovať pomocou pary/vlhkého tepla. Polymérové

materiály majú obmedzenú životnosť. Ak polymérové povrchy nadobudnú kriedový povlak, vykazujú nadmerné poškodenie povrchu (napr. popraskanie alebo oddelenie vrchnej vrstvy), prípadne ak polymérové pomôcky vykazujú nadmernú deformáciu alebo sú viditeľne pokrivené, je potrebné ich vymeniť. Ak je polymérové pomôcky potrebné vymeniť, oznámte to zástupcovi spoločnosti Zimmer Biomet.

- Najbežnejšie dostupné polyméry nie sú odolné voči podmienkam v umývačkách/sterilizátoroch, ktorých prevádzkové teploty dosahujú 141 °C alebo vyššie hodnoty a v ktorých sa na čistenie používa prúd čerstvej pary. V týchto podmienkach môže dôjsť k vážnemu poškodeniu povrchu polymérových pomôcok.
- Namočenie v dezinfekčných prostriedkoch môže byť nevyhnutným krokom na kontrolu niektorých vírusov. Tieto prostriedky však môžu spôsobiť zmenu sfarbenia alebo koróziu nástrojov (bielidlo pre domácnosti obsahuje chlór alebo chloridy, resp. spôsobuje ich tvorbu v roztoku a má korozívny účinok podobný slanému roztoku). Dezinfekčné prostriedky obsahujúce glutaraldehyd alebo iné aldehydy môžu denaturovať kontaminanty na báze bielkovín, čo má za následok ich stvrdnutie a sťažené odstraňovanie. Ak je to možné, namáčaniu v dezinfekčných prostriedkoch je potrebné sa vyhnúť.
- Odporúčanou sterilizačnou metódou pre pomôcky Zimmer Biomet je para/vlhké teplo.
- Na sterilizáciu pomôcok Zimmer Biomet sa neodporúča používať metódy sterilizácie využívajúce etylénoxid (EO), sterilizáciu plynovou plazmou peroxidu vodíka, vaporizovaný peroxid vodíka a suché teplo.
- Nástroje s vymeniteľnými polymérovými manžetami musia byť pred sterilizáciou rozložené (napr. hriadel' výstružníka jamiek s manžetou, bočné rezače atď.)
- Počas počiatočných cyklov parnej sterilizácie sa niektoré formaldehydy z polymérových povrchov môžu zmeniť na paru a možno ich zistiť. V takomto prípade nie je dôvod na obavy. Po niekoľkých sterilizačných cykloch by už zápach nemal byť evidentný.

- Hoci sterilizácia etylénoxidom môže predĺžiť životnosť niektorých polymérov (napr. polysulfóny), táto metóda sterilizácie sa neodporúča pri pomôckach Zimmer Biomet. Zistilo sa, že veľké polyformaldehydové položky (Delrin®, Celcon®) vyžadujú výrazný čas na odstránenie plynov (minimálne päť dní pri zvýšených teplotách v mechanickom aerátore), preto je sterilizácia formaldehydových výrobkov plynným EO kontraindikovaná.
- Pomôcky z titánu a titánovej zliatiny sú obzvlášť náchylné na stratu farby z dôvodu nečistôt v pare a zvyškov detergentov, ktoré vytvárajú viacfarebné povrchové vrstvy depozitov kyslíka. Tieto zoxidované vrstvy nie sú škodlivé pre pacienta, pri opakovanej sterilizácii však môžu stmavnúť a prekryť stupnice, čísla artiklu a šarže a iné vygravírované alebo vyleptané informácie. Na odstránenie tejto zmeny farby možno podľa potreby použiť kyslé antikoročné prostriedky.
- Nástroje z nehrdzavejúcej ocele možno v prípade potreby ošetrovať prostriedkami na odstraňovanie hrdze schválenými pre chirurgické nástroje.
- Nepoužívajte tvrdú vodu. Na prvé oplachovanie možno použiť mäkkú vodu z vodovodného kohútika. Na záverečné oplachovanie na odstránenie minerálnych zvyškov na nástrojoch je potrebné použiť čistenú vodu (napr. ultrafiltrovanú (UF), upravenú reverznou osmózou (RO), deionizovanú (DI) alebo podobne upravenú).

D. Prvotné čistenie v mieste použitia

- Z nástrojov odstráňte zvyšky telesných tekutín a tkaniva jednorazovou utierkou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna. Nástroje vložte do nádoby s destilovanou vodou alebo na podnos zakrytý vlhkými utierkami. Zabráňte, aby pred čistením na nástrojoch zaschol fyziologický roztok, krv, telesné tekutiny, tkanivo, kostné fragmenty či iné organické zvyšky.

Poznámka: Ponorenie do proteolytických enzymatických roztokov alebo iných prípravných čistiacich roztokov uľahčuje čistenie, najmä v prípade nástrojov s komplexným zložením a ťažko dostupných miest (napr. kanylovaný

a trubicový dizajn atď.). Tieto enzymatické roztoky, ako aj enzymatická pena v spreji rozkladá bielkoviny a zabraňuje zaschnutiu krvi a materiálov na báze bielkovín na povrchu nástrojov. Pri príprave a používaní týchto roztokov treba postupovať presne podľa pokynov výrobcu.

- Na dosiahnutie optimálnych výsledkov je potrebné nástroje čistiť do 30 minút po použití alebo po vybratí z roztoku, aby sa minimalizovala možnosť zaschnutia pred čistením.
- Použité nástroje je potrebné preniesť na centrálné zásobovanie v uzavretých alebo zakrytých nádobách, aby sa zabránilo zbytočnému riziku kontaminácie.

E. Príprava pred čistením

- Je potrebné striktne dodržiavať symboly alebo špecifické pokyny vyryté na nástrojoch alebo podnosoch a puzdách nástrojov.
- Viacdielne nástroje je podľa potreby potrebné rozložiť, aby ich bolo možné náležite očistiť. Je potrebné dávať pozor, aby sa nestratili malé skrutky a komponenty. Ak dôjde k strate nejakého dielu, pri vrátení súpravy nástrojov informujte o tejto skutočnosti zástupcu spoločnosti Zimmer Biomet.
- Pokyny týkajúce sa zloženia/rozloženia nástroja a špecifických pomôcok na čistenie pomôcky nájdete na webovej stránke www.zimmerbiomet.com a v návode č. 1258 na rozloženie a zloženie nástrojov.
- Spoločnosť Zimmer Biomet odporúča enzymatické čistiace prostriedky s neutrálnym pH a zásadité čistiace prostriedky s málo peniacimi surfaktantmi.
- V krajinách, kde to vyžadujú právne predpisy alebo miestne nariadenia, je možné používať zásadité prostriedky s $\text{pH} \leq 12$. Zásadité prostriedky je nutné následne zneutralizovať a/alebo dôkladne opláchnuť.

Poznámka: Vrtacie korunky, výstružníky, rašple a iné rezacie pomôcky sa majú po opakovanom spracovaní so zásaditými detergentmi dôkladne skontrolovať, aby sa zabezpečilo, že rezacie hrany sú vhodné na používanie.

- Používať sa majú len prostriedky s preukázanou účinnosťou (schválené úradom FDA, uvedené na zozname VAH alebo so značkou CE). Keďže vo svete existuje veľké množstvo rozmanitých čistiacich a dezinfekčných prostriedkov, spoločnosť Zimmer Biomet neodporúča žiadnu konkrétnu značku.
- Počas overenia týchto pokynov na spracovanie boli použité nasledovné prostriedky:
 1. Enzymatické a neutrálne detergenty: enzymatický namáčací a čistiaci prostriedok Steris® Prolystica™ 2X a koncentrovaný neutrálny detergent Steris® Prolystica™ 2X.
 2. Zásaditý detergent a neutralizátor: zásaditý detergent neodisher® FA a kyslý neutralizátor neodisher® Z.
- Všetky čistiace prostriedky je potrebné pripraviť pri riedení vhodnom na použitie a teplotu odporúčanej výrobcom. Na prípravu čistiacich prostriedkov možno použiť mäkkú vodu z vodovodného kohútika. Použitie odporúčaných teplôt je dôležité pre optimálnu výkonnosť čistiacich prostriedkov.
- Suché čistiace práškové prostriedky sa majú pred použitím úplne rozpustiť, aby sa zabránilo tvorbe škvŕn alebo korózii nástrojov a zaistila sa správna koncentrácia.
- Ak sa existujúce roztoky výrazne kontaminujú (krv a/alebo zakalenie), je potrebné pripraviť čerstvé čistiace roztoky.
- Pri čistení komponentov nástrojov a podnosov, puzdier a viek je nutné postupovať podľa pokynov na kombinované manuálne a automatické čistenie uvedených v odsekoch F alebo G zobrazených v tabuľke 1. Počas čistenia je nástroje nutné vybrať z podnosu alebo puzdra.

Tabuľka 1 Možnosti čistenia/dezinfekcie		
Metóda	Opis	Odsek
Kombinácia manuálneho a automatického čistenia pomocou enzymatických a neutrálnych detergentov	Namočenie do enzymatického roztoku a čistenie, po ktorom nasleduje enzymatické čistenie ultrazvukom, cyklus automatickej umývačky/dezinfekčného zariadenia s použitím enzymatického a neutrálneho detergentu.	F
Kombinácia manuálneho a automatického čistenia pomocou zásaditého detergentu a neutralizátora	Namočenie do zásaditého roztoku s čistením ultrazvukom, po ktorom nasleduje automatický cyklus umývačky/dezinfekčného zariadenia s použitím zásaditého detergentu a neutralizátora.	G

F. Pokyny na kombináciu čistenia/dezinfekcie pomocou enzymatického a neutrálneho detergentu

1. Znečistené nástroje, podnosy, puzdrá a veká minimálne jednu minútu oplachujte pod tečúcou studenou vodou z vodovodu. Pomocou mäkkej kefy s nylónovými štetinami odstráňte hrubé nečistoty a zvyšky.
2. Nástroje, podnosy, puzdrá a veká úplne ponorte do enzymatického roztoku a nechajte namáčať po dobu 10 minút. Počas čistenia je nástroje nutné vybrať z podnosov alebo puzdier. Pomocou mäkkej kefy s nylónovými štetinami jemne očistite pomôcku tak, aby sa odstránili všetky viditeľné nečistoty. Čistite aspoň po dobu jednej minúty. Osobitnú pozornosť venujte štrbinám, dutinám, vzájomne dosadajúcim plochám, konektorom a iným ťažko dostupným miestam. Dutiny je potrebné čistiť dlhou rovnou mäkkou kefkou s nylónovými štetinami (t. j. čistič potrubia).

Poznámka: Na dôkladné prepláchnutie ťažko dostupných miest a vzájomne dosadajúcich plôch použite striekačku alebo vodnú pištoľ.

- Nástroje, podnosy, puzdrá a veká vyberte z čistiaceho roztoku a minimálne 1 minútu ich oplachujte čistenou vodou. Dôkladne a intenzívne opláchnite dutiny, slepé otvory a iné ťažko dostupné miesta.
- Nástroje, podnosy, puzdrá a veká úplne ponorte do enzymatického roztoku a čistite pomocou ultrazvuku s frekvenciou 40 ±5 kHz po dobu 10 minút. Počas čistenia je nástroje nutné vybrať z podnosov alebo puzdier.
- Nástroje, podnosy, puzdrá a veká vyberte z čistiaceho roztoku a minimálne 1 minútu ich oplachujte čistenou vodou. Dôkladne a intenzívne opláchnite dutiny, slepé otvory a iné ťažko dostupné miesta.
- Nástroje, podnosy, puzdrá a veká vložte do košíka vhodného na použitie v umývačke/ dezinfekčnom zariadení a nechajte prejsť štandardným cyklom čistenia v umývačke/ dezinfekčnom zariadení. Počas čistenia je nástroje nutné vybrať z podnosov alebo puzdier. Na dôkladné vyčistenie a dezinfekciu sú zásadne dôležité nasledujúce minimálne parametre.

Tabuľka 2 Obvyklý automatický cyklus umývačky/dezinfekčného zariadenia pre chirurgické nástroje používaný v USA	
Krok	Opis
1	Predbežné opláchnutie studenou vodou z vodovodu po dobu 2 minút
2	Ostrekovanie enzymatickým čistiacim prostriedkom s horúcou vodou z vodovodu po dobu 20 sekúnd
3	Namáčanie v enzymatickom čistiacom prostriedku po dobu 1 minúty
4	Oplachovanie studenou vodou z vodovodu po dobu 15 sekúnd (2 x)
5	Umývanie detergentom s horúcou vodou z vodovodu (64 – 66 °C) po dobu 2 minút
6	Oplachovanie horúcou vodou z vodovodu po dobu 15 sekúnd

7	Tepelné oplachovanie (80 – 93 °C) po dobu 2 minút
8	Oplachovanie čistenou vodou po dobu 10 sekúnd s voliteľným použitím lubrikantu (64 – 66 °C)
9	Sušenie horúcim vzduchom po dobu 7 až 30 minút (116 °C)

Poznámka: Je potrebné dôsledne dodržiavať pokyny výrobcu umývačky/dezinfekčného zariadenia.

Používajte len čistiace prostriedky odporúčané pre konkrétny typ automatickej umývačky/dezinfekčného zariadenia. Má sa používať umývačka/dezinfekčné zariadenie so schválenou účinnosťou (napr. značka CE, súhlas úradu FDA a overenie v súlade s normou ISO 15883).

- Prejdite na časť H, Kontrola a údržba.

G. Pokyny na kombináciu čistenia/dezinfekcie pomocou zásaditého a detergentu a neutralizátora

- Znečistené nástroje, podnosy, puzdrá a veká minimálne jednu minútu oplachujte pod tečúcou studenou vodou z vodovodu. Pomocou mäkkej kefy s nylónovými štetinami odstráňte hrubé nečistoty a zvyšky.
- Nástroje, podnosy, puzdrá a veká úplne ponorte do zásaditého roztoku (pH ≤ 12) a čistite pomocou ultrazvuku s frekvenciou 40 ±5 kHz po dobu 10 minút. Počas čistenia je nástroje nutné vybrať z podnosov alebo puzdier.
- Nástroje, podnosy, puzdrá a veká vyberte z čistiaceho roztoku a minimálne 1 minútu ich oplachujte čistenou vodou. Dôkladne a intenzívne opláchnite dutiny, slepé otvory a iné ťažko dostupné miesta.
- Nástroje, podnosy, puzdrá a veká vložte do košíka vhodného na použitie v umývačke/dezinfekčnom zariadení a nechajte prejsť štandardným cyklom čistenia v umývačke/dezinfekčnom zariadení. Počas čistenia je nástroje nutné vybrať z podnosov alebo puzdier. Na dôkladné vyčistenie a dezinfekciu sú zásadne dôležité nasledujúce minimálne parametre.

Tabuľka 3 Obvyklý automatický cyklus umývačky/dezinfekčného zariadenia pre chirurgické nástroje používané v Európe	
Krok	Opis
1	Predbežné opláchnutie studenou vodou z vodovodu po dobu 5 minút
2	Umytie zásaditým čistiacim prostriedkom pri teplote 55 °C po dobu 10 minút
3	Oplachovanie neutralizačným činidlom po dobu 2 minút
4	Oplachovanie studenou vodou z vodovodu po dobu 1 minúty
5	Dezinfikovanie pri teplote 93 °C pomocou horúcej čistenej vody až do dosiahnutia A0 3000 (približne 5 min)
6	Sušenie horúcim vzduchom pri teplote 110 °C po dobu 40 minút

Poznámka: Je potrebné dôsledne dodržiavať pokyny výrobcu umývačky/dezinfekčného zariadenia.

Používajte len čistiace prostriedky odporúčané pre konkrétny typ automatickej umývačky/dezinfekčného zariadenia. Má sa používať umývačka/dezinfekčné zariadenie so schválenou účinnosťou (napr. značka CE, súhlas úradu FDA a overenie v súlade s normou ISO 15883).

5. Prejdite na časť H, Kontrola a údržba.

H. Kontrola a údržba

1. Dôsledne skontrolujte všetky pomôcky, aby ste zaistili, že sa odstránila všetka viditeľná kontaminácia. Ak zistíte, že je nástroj kontaminovaný, zopakujte postup čistenia/dezinfekcie.
2. Vizualne skontrolujte úplnosť, poškodenie a/alebo nadmerné opotrebovanie.

Poznámka: Pokiaľ zistený rozsah poškodenia alebo opotrebovania môže narúšať funkčnosť nástroja, kontaktujte zástupcu spoločnosti Zimmer Biomet a požiadajte o výmenu.

3. Skontrolujte funkciu pohyblivých častí (napr. závesov, skriňových zámkov, konektorov, posuvných častí atď.), aby ste zaistili bezproblémovú prevádzku v rámci určeného rozsahu pohybu.

4. Ak je to potrebné, zavesené, otáčajúce sa alebo ohybné nástroje možno lubrikovať nástrojovým prípravkom (napr. nástrojová emulzia alebo ekvivalentný lubrikant), ktoré sú špeciálne určené na zaistenie kompatibility s parnou sterilizáciou. Zaistite, aby ste nastriekali množstvo lubrikantu na nástroj, najmä na ťažko dostupné miesta. Lubrikant počas niekoľkých sekúnd dôkladne vtierajte a potom utrite.

Poznámka: Tieto pokyny na lubrikáciu sa nevzťahujú na nástroje poháňané vzduchom alebo napájané elektrickým prúdom. Na tieto pomôcky sa vzťahujú iné požiadavky a je nutné ich lubrikovať v súlade s pokynmi výrobcu.

Poznámka: Lubrikanty, ktoré nie sú osobitne určené ako kompatibilné s parnou sterilizáciou, sa nemajú používať, pretože môžu: 1) obaliť mikroorganizmy, 2) zabrániť priamemu kontaktu pary s povrchom a 3) ťažko sa odstraňovať.

5. Nástroje dlhého štíhleho tvaru (najmä otočné nástroje) skontrolujte, či nie sú zdeformované.
6. Keď nástroje tvoria časť väčšej zostavy, pozrite si webovú stránku www.zimmerbiomet.com a návod č. 1258 na rozloženie a zloženie nástrojov, ak je potrebné, aby ste rozložili a skontrolovali, že sú zariadenia ľahko zložené s použitím súhlasných komponentov.

I. Balenie

Balenie jednotlivých nástrojov

- Jednotlivé pomôcky majú byť balené v sterilizačnom zdravotníckom vrecku alebo obale, ktoré spĺňajú odporúčané špecifikácie pre parnú sterilizáciu uvedené v nasledujúcej tabuľke. Uistite sa, či sú vrecko alebo obal dostatočne veľké, aby sa do nich zmestila pomôcka bez napínania švov alebo roztrhnutia vrecka či obalu.
- Použité sterilizačné vrecko alebo obal musia byť schválené úradom FDA a spĺňať požiadavky normy ISO 11607-1.

- Na balenie jednotlivých nástrojov možno použiť štandardný zdravotnícky obal na parnú sterilizáciu. Na zabalenie je nutné použiť metódu balenia do dvoch vrstiev podľa normy AAMI alebo ekvivalentnú metódu.

Poznámka: Pri použití sterilizačných obalov je nutné zaistiť, aby neobsahovali žiadne zvyšky detergentov. Neodporúča sa používať obaly na opakované použitie.

Súpravy na balenie nástrojov v pevných podnosoch a puzdrách s vekami

Bezpečnostné opatrenie: Celková hmotnosť zabaleného podnosu alebo puzdra nástroja nesmie prekročiť 11,4 kg. Puzdrá nástrojov je možné umiestniť do schválenej sterilizačnej nádoby s vekami s tesnením podľa rozhodnutia používateľa. Úplný zoznam schválených sterilizačných nádob nájdete na webovej stránke spoločnosti Zimmer Biomet www.zimmerbiomet.com alebo sa obráťte na zástupcu spoločnosti Zimmer Biomet. Celková hmotnosť súpravy nástrojov, puzdra a sterilizačnej nádoby nesmie prekročiť 11,4 kg (môžu sa uplatniť iné miestne obmedzenia pod 11,4 kg).

- Podnosy a puzdrá s vekami možno zabaliť do štandardného zdravotníckeho obalu na parnú sterilizáciu použitím metódy balenia do dvoch vrstiev podľa normy AAMI alebo ekvivalentnej metódy.
- Použitý sterilizačný obal musí byť schválený úradom FDA a spĺňať požiadavky normy ISO 11607-1.
- Podnosy a puzdrá s vekami je pred sterilizáciou taktiež možné vložiť do sterilizačnej nádoby s vekom s tesnením schválené úradom FDA.
- V nasledujúcom zozname sú uvedené pevné sterilizačné nádoby schválené na použitie pri dodržaní týchto pokynov na parnú sterilizáciu.
 - Aesculap® SterilContainer™
 - Case Medical SteriTite®
 - OneTray®

Poznámka: Ak používate sterilizačnú nádobu OneTray®, jediným cyklom, ktorý bol overený spoločnosťou Zimmer Biomet, bol cyklus používajúci teplotu 132 °C po dobu expozície štyri minúty. Okrem toho, doba sušenia pri použití sterilizačnej nádoby OneTray® nebola spoločnosťou Zimmer Biomet overená, pretože zákazníci nepoužívajú dobu sušenia, keď používajú nádobu OneTray® v súlade s návodom na použitie nádoby OneTray®.

- Pre založenie a výmenu sterilizačných filtrov do sterilizačných nádob postupujte podľa pokynov výrobcu sterilizačnej nádoby.

Podnosy a puzdrá na nástroje s definovaným a vopred stanoveným vnútorným usporiadaním

- Oblasti určené pre konkrétne pomôcky majú obsahovať len pomôcky osobitne určené pre tieto oblasti.
- Doplnkové nástroje spoločnosti Zimmer Biomet sa nesmú pridávať do podnosu alebo puzdra na nástroje s vopred stanoveným vnútorným usporiadaním, pokiaľ neobsahujú na to určený univerzálny priestor alebo priehradku a ak možno použiť usmernenia opísané nižšie pre podnosy a puzdrá bez stanoveného vnútorného usporiadania alebo univerzálnych priestorov.
- Do podnosov na nástroje Zimmer Biomet vkladajte iba pomôcky vyrobené a/alebo distribuované spoločnosťou Zimmer Biomet. Tieto schválené pokyny na opakované spracovanie sa nevzťahujú na podnosy Zimmer Biomet obsahujúce pomôcky, ktorých výrobcom a/alebo distribútorom nie je spoločnosť Zimmer Biomet.

Podnosy na nástroje s možnosťou zmeny vnútorného usporiadania

- Do držiakov určených na vloženie konkrétnych pomôcok je možné umiestniť iba pomôcky špeciálne určené pre tieto držiaky.
- Doplnkové nástroje spoločnosti Zimmer Biomet sa nesmú pridávať do podnosu s možnosťou zmeny vnútorného usporiadania, pokiaľ neobsahuje na to určený univerzálny priestor alebo priehradku a ak možno použiť usmernenia

opísané nižšie pre univerzálne podnosy bez stanoveného vnútorného usporiadania alebo univerzálnych priestorov.

- Do podnosov na nástroje Zimmer Biomet vkladajte iba pomôcky vyrobené a/alebo distribuované spoločnosťou Zimmer Biomet. Tieto schválené pokyny na opakované spracovanie sa nevzťahujú na podnosy Zimmer Biomet obsahujúce pomôcky, ktorých výrobcom a/alebo distribútorom nie je spoločnosť Zimmer Biomet.
- Držiaky určené na nútené rozloženie zložitej pomôcky sa nesmú upravovať tak, aby bolo možné na podnos alebo do puzdra vložiť zloženú pomôcku.
- Na zaistenie toho, že pomôcky budú úplne umiestnené vo svojich príslušných držiakoch a na zabránenie poškodeniu obsahu podnosu sa jednotlivé držiaky nemajú vzájomne prekrývať, keď sú vložené na dno podnosu.

Poznámka: Niektoré jednotlivé držiaky možno navrhnuť na založenie do iných „cudzích“ držiakov. V takýchto prípadoch je spárovanie medzi týmito držiakmi graficky znázornené na lícovej strane podkladového držiaka.

- Upevňovacie prvky držiakov je potrebné riadne zasunúť do dna podnosu, aby sa zabránilo neželanému posúvaniu, poškodeniu a/alebo strate obsahu podnosu.
- Zvlnené pružinové podložky umiestnené na dno upevňovacích prvkov držiaka sú určené na stabilizáciu držiakov minimalizovaním vôle medzi nimi a dnom podnosu. Aby sa zaistila určená funkcia, držiaky pravidelne kontrolujte, či pružiny nie sú poškodené a/alebo či nechýbajú. V prípade, že potrebujete náhradné pružiny, kontaktujte zástupcu spoločnosti Zimmer Biomet.
- Identifikačné značky a súvisiace štítky na podnosoch sa musia zhodovať s obsahom podnosu, aby na použitie pri chirurgickom zákroku boli k dispozícii správne podnosy.
- Akékoľvek ručné nástroje, ktoré spoločnosť Zimmer Biomet dodáva ako pomôcku na vyberanie jednotlivých držiakov, nesmú počas

opakovaného spracovania zostať na podnose na nástroje. Tieto nástroje nie sú určené na použitie pri chirurgických zákrokoch.

Univerzálne podnosy a puzdrá na nástroje bez predpísaného, vopred stanoveného vnútorného usporiadania, resp. obsahujúce univerzálne priestory alebo priehradky bez stanoveného účelu, sa majú používať, len ak sú splnené nasledovné podmienky:

- Každú pomôcku, ktorú je možné rozložiť, je nutné pred vložením do puzdra rozložiť.
- Všetky pomôcky je nutné usporiadať, aby para mohla preniknúť ku všetkým plochám nástrojov. Nástroje sa nesmú navzájom prekrývať alebo umiestňovať tesne vedľa seba.
- Používateľ musí po vložení pomôcok do puzdra skontrolovať, či puzdro na nástroje nie je naklonené alebo či nedošlo k posunutiu jeho obsahu. Na udržanie pomôcok na mieste možno použiť silikónové podložky.
- Do podnosov na nástroje Zimmer Biomet vkladajte iba pomôcky vyrobené a/alebo distribuované spoločnosťou Zimmer Biomet. Pokyny na opakované spracovanie overené spoločnosťou Zimmer Biomet sa nevzťahujú na podnosy Zimmer Biomet obsahujúce pomôcky, ktorých výrobcom a/alebo distribútorom nie je spoločnosť Zimmer Biomet.

J. Sterilizácia

- Pozrite si tabuľku 4 pre odporúčané minimálne parametre na sterilizáciu, ktoré boli overené spoločnosťou Zimmer Biomet, s cieľom zabezpečiť úroveň zaistenia sterility 10^{-6} (SAL).
- Nemocnica nesie zodpovednosť za interné postupy týkajúce sa opakovaného zloženia, kontroly a zabalenia nástrojov po tom, ako boli dôkladne očistené spôsobom, ktorý zaisťuje preniknutie parného sterilizačného prostriedku a náležité osušenie. Stanovenia týkajúce sa ochrany akýchkoľvek ostrých alebo potenciálne nebezpečných miest na nástrojoch má tiež odporučiť nemocnica.
- Preferovanou a odporúčanou metódou sterilizácie opakovane použiteľných pomôcok Zimmer Biomet je sterilizácia vlhkým teplom/parou.

- Vždy je potrebné dodržiavať odporúčania výrobcu sterilizátora. Pri sterilizácii súprav s viacerými nástrojmi v jednom sterilizačnom cykle zaistíte, aby nebolo prekročené maximálne zaťaženie podľa výrobcu. Puzdrá na nástroje nesmú byť počas parnej sterilizácie poukladané na sebe.
 - Súpravy nástrojov je nutné starostlivo pripraviť a zabaliť do podnosov a/alebo puzdier, ktorými môže prenikať para a dostať sa do priameho kontaktu so všetkými povrchmi.
 - Autoklávy musia spĺňať požiadavky normy série EN ISO 17665, EN 13060 a/alebo EN 285.
 - Metódy sterilizácie etylénoxidom, plynovou plazmou peroxidu vodíka a vaporizovaným peroxidom vodíka sa nesmú používať, pokiaľ
- príbalové letáky k príslušnému výrobku konkrétne neobsahujú pokyny na sterilizáciu týmito metódami.
- Sterilizačné cykly s gravitačným vytláčaním sa neodporúčajú používať, pretože doby cyklu trvajú príliš dlho a sú nepraktické.
 - Blesková (s okamžitým použitím) parná sterilizácia pri expozícii teplote 132 – 134 °C s dobami expozície uvedenými v tabuľke 4 bez odporúčanej doby sušenia sa môže používať iba v naliehavých prípadoch. Nástroje sa musia očistiť a rozložiť. Blesková (s okamžitým použitím) sterilizácia nie je k dispozícii pre používateľov na európskom trhu.

Tabuľka 4 Odporúčané parametre na sterilizáciu parou				
Typ cyklu	Teplota ²	Doba expozície ^{1,5}	Minimálna doba sušenia ⁹	Minimálna doba chladnutia ¹⁰
		Zabalené ^{6,7} a nezabalené ⁸		
Predvákuum/pulzujúce vákuum ³	134 °C	3 minúty	30 minút	30 minút
Predvákuum/pulzujúce vákuum ³	132 °C	4 minúty		
Predvákuum/pulzujúce vákuum ⁴	134 °C	18 minút		

1. Overený čas expozície potrebný na dosiahnutie úrovne zaistenia sterility 10⁻⁶ (SAL).
2. Overená teplota expozície potrebná na dosiahnutie úrovne zaistenia sterility 10⁻⁶ (SAL).
3. Ak sú miestne alebo vnútroštátne požiadavky na parnú sterilizáciu prísnejšie alebo konzervatívnejšie ako tie, ktoré sú uvedené v tejto tabuľke, je potrebné dodržiavať príslušné miestne alebo vnútroštátne špecifikácie. Teploty expozície pod 134 °C sa v Európe nepoužívajú.
4. Tento cyklus sa nepoužíva v Spojených štátoch amerických. Tieto parametre pre dezinfekciu/parnú sterilizáciu sú odporúčané organizáciou World Health Organization (WHO) pri opakovanom spracovaní nástrojov tam, kde existujú obavy z kontaminácie prenosnou spongiformnou encefalopatiou (TSE)/Creutzfeld-Jakobovou chorobou (CJD). Tento sterilizačný cyklus však sám osebe nie je účinný na inaktiváciu príónov. Nástroje použité v prípadoch, kde bolo podozrenie na príóny (napr. TSE/CJD) alebo boli potvrdené, sa nesmú znova použiť a musia sa zlikvidovať.
5. Cykly sterilizácie parou podľa normy AAMI/AORN s dlhšími časmi, ako sú uvedené, sú tiež prijateľné. V Európe môžu platiť minimálne časy expozície špecifické pre danú krajinu – 3, 4, 5, 10 alebo 18 minút. Rešpektujte, prosím, miestne nariadenia.
6. Kompatibilný zdravotnícky obal na parnú sterilizáciu schválený úradom FDA a spĺňajúci požiadavky normy ISO 11607-1.
7. Podľa týchto pokynov je možné použiť schválenú pevnú sterilizačnú nádobu.
8. Blesková (s okamžitým použitím) parná sterilizácia pri expozícii teplote 132 – 134 °C s dobami expozície uvedenými bez odporúčanej doby sušenia nie je k dispozícii v Európe a môže sa používať iba v naliehavých prípadoch. Nástroje sa musia očistiť a rozložiť.
9. Doby sušenia sa líšia v závislosti od veľkosti náplne a v prípade objemnejších náplní sa musia predĺžiť.
10. Doby chladnutia sa líšia v závislosti od typu použitého sterilizátora, konštrukcie pomôcky, teploty a vlhkosti okolitého prostredia a od typu použitého balenia. Proces chladenia má zodpovedať normám ANSI/AAMI ST79.

Poznámka: Pokyny výrobcu sterilizátora na prevádzku a usporiadanie záťaže je potrebné dodržiavať doslovne.

K. Skladovanie

- Sterilné balené nástroje sa majú skladovať v určených miestach s obmedzeným prístupom, ktoré sú dobre vetrané a poskytujú ochranu pred prachom, vlhkosťou, hmyzom, škodlivými organizmami a extrémnymi teplotami/vlhkosťou.
- Sterilné obaly na nástroje sa majú pred otvorením dôkladne skontrolovať na zaistenie toho, že celistvosť obalu nebola narušená.
- Poznámka: Údržba celistvosti sterilného balenia vo všeobecnosti závisí od konkrétnych udalostí. Ak sa sterilný obal pretrhne, prederaví alebo vykazuje akékoľvek známky poškodenia prípadne ak bol vystavený vlhkosti, súpravu nástrojov je potrebné vyčistiť, znova zabaliť a sterilizovať.
- Poznámka: Ak je očividné, že došlo k otvoreniu alebo poškodeniu tesnenia veka alebo filtrov na sterilizačnej nádobe, sterilné filtre je nutné vymeniť a súpravu nástrojov znovu sterilizovať.

L. Preprava

- Nástroje sa dodávajú zabalené na podnosoch na nástroje, ktoré sú na to určené.
- Tieto podnosy zaisťujú, že každý nástroj je počas prepravy uchovávaný tak, aby nedošlo k jeho poškodeniu a zachovala sa jeho funkčnosť.

9. ZODPOVEDNOSTI NEMOCNICE ZA SÚPRAVY NÁSTROJOV POŽIČANÉ SPOLOČNOSŤOU ZIMMER BIOMET

- Ortopedické chirurgické nástroje vo všeobecnosti majú dlhú životnosť, no nesprávna manipulácia s nimi alebo ich nedostatočná ochrana môžu rýchlo skrátiť ich predpokladanú životnosť. Nástroje, ktoré už nefungujú správne z dôvodu ich dlhodobého používania, nesprávnej manipulácie s nimi alebo nesprávnej starostlivosti je potrebné vrátiť spoločnosti Zimmer Biomet na ich likvidáciu. Akékoľvek problémy s nástrojom nahláste zástupcovi spoločnosti Zimmer Biomet. Ďalšie informácie nájdete na webovej stránke www.zimmerbiomet.com a v príručke č. 1219 o životnosti nástrojov na opakované použitie.

- S požičanými súpravami je potrebné vykonať všetky kroky dekontaminácie, čistenia, dezinfekcie, kontroly a sterilizácie pred tým, ako sa vrátia spoločnosti Zimmer Biomet. Dokumentácia o dekontaminácii sa má poskytovať s nástrojmi, ktoré sa vracajú spoločnosti Zimmer Biomet.
- Na chýbajúce alebo poškodené nástroje z požičaných súprav je potrebné upozorniť pracovníka operačnej sály, riaditeľa centrálného oddelenia dodávok a zástupcu spoločnosti Zimmer Biomet, aby sa zaistilo, že ďalšia nemocnica dostane úplnú súpravu nástrojov v dobrom prevádzkovom stave.
- Pokyny uvedené v tomto návode na opakované spracovanie boli overené spoločnosťou Zimmer Biomet v laboratóriu a dokážu zabezpečiť prípravu ortopedických pomôcok na použitie. Za zaistenie toho, že opakované spracovanie sa bude vykonávať s pomocou príslušného vybavenia a materiálov a že personál zariadenia na opakované spracovanie bude náležite zaškolený, aby sa zaistilo dosiahnutie želaného výsledku, je zodpovedná nemocnica. Vybavenie a postupy majú byť overené a sledované obvyklým spôsobom. V prípade akejkoľvek odchýlky osoby vykonávajúcej opakované spracovanie od uvedených pokynov sa má riadne preveriť účinnosť s cieľom zabrániť potenciálne nežiaducim následkom.

10. INFORMÁCIE SLUŽBY PRE ZÁKAZNÍKOV

Poštová adresa	Telefónne číslo
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	V USA: 1-800-253-6190 Mimo USA: miestne medzinárodné prístupové číslo +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	V USA: 1-800-253-6190 Mimo USA: miestne medzinárodné prístupové číslo +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	
Tento návod na opakované spracovanie a pokyny týkajúce sa čistenia a zloženia/ rozloženia špecifické pre pomôcku od spoločnosti Zimmer Biomet nájdete na webovej stránke www.zimmerbiomet.com .	

DODATOK 1 – POSTUP OVERENIA ČISTENIA A STERILIZÁCIE

Metódy čistenia spoločnosti Zimmer Biomet sú overené minimálne dvoma relevantnými testovacími markermi a kritériami vizuálnej kontroly. Opakovane použiteľné pomôcky alebo prvky pomôcok sú pred čistením vystavené testovacím nečistotám. Po čistení sa testované vzorky kontrolujú s ohľadom na známky viditeľných nečistôt a vykoná sa ich odber na stanovenie množstva extrahovateľného znečistenia. Údaje sa porovnávajú s požiadavkami testovacieho protokolu na stanovenie toho, či boli splnené kritériá prijateľnosti. Postupy čistenia uvedené v týchto pokynoch boli overené podľa nasledujúcej normy a dokumentu smernice úradu FDA.

ISO 17664, Spracovanie zdravotníckych výrobkov – Informácie, ktoré majú byť poskytnuté výrobcom zdravotníckej pomôcky na spracovanie zdravotníckych pomôcok

Opakované spracovanie zdravotníckych pomôcok v zariadeniach zdravotnej starostlivosti: Metódy overovania a značenia – Smernica pre pracovníkov v oblasti priemyslu a správy potravín a liečiv

Cykly parnej sterilizácie boli overené pomocou metódy nadmerného hubenia s cieľom preukázať úroveň zaistenia sterility (SAL) 10^{-6} . Štúdie sa vykonávajú s použitím jednorazového obalu na parnú sterilizáciu a/alebo schválených pevných nádob na parnú sterilizáciu. Odporúčaný čas sušenia je overený potvrdením, že na konci úplného sterilizačného cyklu nie je žiadna viditeľná vlhkosť. Štúdie trvanlivosti sa tiež vykonávajú pomocou viacerých cyklov pri maximálnych parametroch teploty a času na zaistenie toho, že puzdro nástroja a jeho obsah dokážu vydržať opakované spracovanie. Parametre sterilizácie opísané v týchto pokynoch sú overené podľa týchto noriem:

ANSI/AAMI ST79, Komplexná príručka pre parnú sterilizáciu a zabezpečenie sterility v zariadeniach zdravotnej starostlivosti

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sterilizácia zdravotníckych výrobkov – Vlhké teplo – časť 1: Požiadavky na vývoj, overenie a bežné kontroly sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok

Literatúra

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

Tento materiál je určený pre zdravotníckych pracovníkov.

Jeho distribúcia akýmkoľvek iným prijímateľom je zakázaná. Na celý obsah tohto dokumentu sa vzťahujú autorské práva, ochranné známky a ďalšie práva na ochranu duševného vlastníctva, podľa toho, čo je vhodné, ktoré sú vlastníctvom spoločnosti Zimmer Biomet alebo jej pobočiek alebo sa používajú na základe licencií, ak nie je uvedené inak. Tento dokument sa nesmie ako celok ani po častiach opätovne distribuovať, duplikovať ani zverejniť bez výslovného písomného súhlasu spoločnosti Zimmer Biomet.


Všetky ochranné známky uvedené v tomto dokumente sú vlastníctvom spoločnosti Zimmer Biomet alebo jej dcérskych spoločností, ak nie je uvedené inak.


Steris® a Prolystica® sú registrované ochranné známky spoločnosti Steris Corporation. neodisher® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH. Aesculap® a SterilContainer™ sú ochranné známky spoločnosti Aesculap AG. SteriTite® je ochranná známka spoločnosti Case Medical, Inc. OneTray® je ochranná známka spoločnosti 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

