

Uputstva za brigu o Zimmer Biomet instrumentima, njihovo čišćenje, održavanje i sterilizaciju

Sadržaj

Svrha	1
Opseg	1
Rečnik	2
Akronimi	3
Simboli	3
Informacije koje treba uzeti u obzir	3
Šifre kategorija za procesiranje	5
Uputstva za procesiranje	6
A. Upozorenja i mere opreza	6
B. Pregled pri prijemu – verifikacija sadržaja i funkcionalnosti kompleta instrumenata	7
C. Limiti i ograničenja reprocesiranja	7
D. Prvo tretiranje na mestu upotrebe	9
E. Priprema pre čišćenja	9
F. Uputstva za kombinovano čišćenje/dezinfekciju pomoću enzimskih i neutralnih deterdženata	10
G. Uputstva za kombinovano čišćenje/dezinfekciju pomoću alkalnog deterdženta i neutralizatora	11
H. Pregled i održavanje	12
I. Pakovanje	12
J. Sterilizacija	14
K. Čuvanje	16
L. Transport	16
Odgovornosti bolnice za pozajmljene komplete instrumenata kompanije Zimmer Biomet	16
Informacije o korisničkoj službi	17
Dodatak 1 – Proces validacije čišćenja i sterilizacije	18
Reference	Poledina
Tabela 1. Opcije za čišćenje/dezinfekciju	10
Tabela 2. Tipičan ciklus automatizovanog uređaja za pranje/dezinfekciju za hirurške instrumente u SAD	11
Tabela 3. Tipičan ciklus automatizovanog uređaja za pranje/dezinfekciju za hirurške instrumente u Evropi	11
Tabela 4. Preporučeni parametri za sterilizaciju parom	15

1. SVRHA

Ova uputstva se preporučuju za brigu o ortopedskim ručnim hirurškim instrumentima za višekratnu upotrebu kompanije Zimmer Biomet, kao i za njihovo čišćenje, održavanje i sterilizaciju. Ovaj dokument je predviđen kao pomoć zdravstvenim radnicima u pogledu praksi bezbednog rukovanja, efikasnog reprocesiranja i održavanja medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu kompanije Zimmer Biomet. Pruža informacije koje dopunjavaju uputstva za upotrebu u vezi sa primenom standarda ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, Direktive Evropskog saveta 93/42/EEC, aneks 1, odeljak 13.6 (h) i Propisa (EU) 2017/745 Evropskog parlamenta i saveta, aneks 1, odeljak 23.4(n).

Uputstva su predviđena kao pomoć bolnici i upravljanju centralnim snabdevanjem pri razvoju procedura za bezbedno i efikasno reprocesiranje kompleta instrumenata kompanije Zimmer Biomet.

Bolničko osoblje, uključujući zaposlene u sektorima prijema i centralnog sterilnog snabdevanja (CSSD), kao i zaposlene u operacionoj sali (OR), može direktno da bude uključeno u rukovanje instrumentima koji su kupljeni od kompanije Zimmer Biomet ili su pozajmljeni kao konsignacioni instrumenti. Direktore bolnica i druge menadžere tih sektora treba informisati o ovim uputstvima i preporukama kako bi se osiguralo bezbedno i efikasno reprocesiranje i kako bi se sprečili oštećenje ili nepravilna upotreba medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu.

2. OPSEG

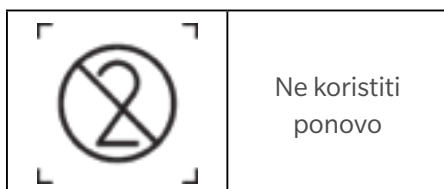
Ovaj priručnik sa uputstvima pruža informacije o brizi o ručnim hirurškim instrumentima, njihovom čišćenju, dezinfekciji, održavanju i sterilizaciji i **primenljiv** je na sva medicinska sredstva za višekratnu upotrebu koja proizvodi i/ili distribuira kompanija Zimmer Biomet.

Ove informacije su takođe **primenljive** na medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu koja proizvodi kompanija Zimmer Biomet i koja se isporučuju u nesterilnom stanju, ali su predviđena za upotrebu u sterilnom stanju, kao i na medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu koja su zapakovana i koja se prodaju kao sterilna, ali koja mogu da se izvade iz pakovanja i stave u komplete (npr. zavrtnji, ploče itd.). Ova medicinska sredstva su za jednokratnu upotrebu, ali mogu da se reprocesiraju ako **nisu korišćena**.

Napomena: Izraz „nisu korišćena“ odnosi se na one komponente za jednokratnu upotrebu koje nisu bile u dodiru sa krvlju, kostima, tkivom ili drugim telesnim tečnostima. Nekorišćeno medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu koje je bilo izloženo krvi, kostima, tkivu ili telesnim tečnostima ne sme da se reprocesira i mora da se odbaci.

Uvek pročitajte etiketu i uputstvo za upotrebu medicinskog sredstva da biste pronašli konkretne preporuke ili ograničenja za procesiranje u okruženju zdravstvene ustanove.

Medicinska sredstva koja ne mogu ponovo da se koriste mogu da budu označena sledećim simbolom:



Ove informacije nisu primenljive na medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu koja se prodaju sterilna i ne mogu se ponovno sterilisati (npr. oštrice osteotoma).

Medicinska sredstva koja ne mogu ponovo da se sterilišu mogu da budu označena sledećim simbolom:



Ovaj priručnik sa uputstvima **nije primenljiv** na pneumatsku ili električnu opremu. Međutim, primenljiv je na funkcionalne dodatke (npr. rimere i svrdla bušilica) koji se povezuju sa električnom opremom radi upotrebe.

Električna medicinska sredstva koja se nalaze u kutiji sa ručnim medicinskim sredstvom moraju se očistiti u skladu sa posebnim uputstvima proizvođača (npr. Brasseler električne drške).

3. REČNIK

Dekontaminacija: upotreba fizičkih ili hemijskih sredstava za uklanjanje, inaktivaciju ili uništavanje patogena koji se prenose krvlju na površini ili predmetu do mere kada više ne mogu da prenose infektivne čestice, a površina ili predmet su bezbedni za rukovanje, upotrebu ili odlaganje.

Dezinfekcija: proces koji se koristi za smanjenje broja održivih mikroorganizama na proizvodu do nivoa koji je prethodno naveden kao primeren za dalje rukovanje proizvodom ili njegovo korišćenje.

Napomena: Čišćenje i dezinfekcija često se obavljaju u okviru istog koraka (npr. oprema za pranje/ dezinfekciju).

Hemikalije: formulacija jedinjenja predviđena za upotrebu pri reprocesiranju.

Napomena: Hemikalije obuhvataju deterdžente, surfaktante, sredstva za ispiranje, sredstva za dezinfekciju, enzimska sredstva za čišćenje i sterilante.

Kontaminirano: stanje stvarnog ili potencijalnog dodira sa mikroorganizmima ili infektivnim česticama.

Posuda (kutija) za smeštanje: višekratni čvrsti sud za sterilizaciju, kutija/kaseta za instrumente ili posuda za organizaciju ili bilo koji višekratni pribor predviđen za upotrebu u zdravstvenim ustanovama u svrhu smeštanja medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu radi sterilizacije.

Posuda: korpa, sa poklopcem ili bez njega, koja ima perforirane strane ili dno, u koju se stavljaju instrumenti i koja se smešta u omot ili vrećicu za sterilizaciju ili postavlja u sud za sterilizaciju.

Procesiranje/reprocesiranje: aktivnost koja je neophodna za pripremu novog ili korišćenog medicinskog sredstva za predviđenu upotrebu i koja obuhvata čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

Ručno čišćenje: čišćenje bez upotrebe automatizovanog uređaja za pranje ili uređaja za pranje/dezinfekciju.

Sterilizacija: validirani proces koji se koristi za dobijanje medicinskog sredstva na kom nema nikakvih oblika održivih mikroorganizama.

Napomena: U procesu sterilizacije, priroda mikrobiološke smrti opisuje se eksponencijalnom funkcijom. Zbog toga, prisustvo mikroorganizama na pojedinom predmetu može da se izrazi u pogledu verovatnoće. Iako ova verovatnoća može da se smanji na veoma mali broj, nikad ne može da se smanji na nulu. Ova verovatnoća može da se osigura samo za validirane procese.

Sterilno: bez ijednog održivog mikroorganizma.

Uređaj za pranje/dezinfekciju: mašina predviđena za čišćenje i dezinfekciju medicinskih sredstava i drugih predmeta koji se koriste u kontekstu medicinske, dentalne, farmaceutske i veterinarske prakse.

Višekratni čvrsti sud za sterilizaciju: posuda za smeštanje radi sterilizacije predviđena da se u nju stavljaju medicinska sredstva radi sterilizacije, čuvanja, prenosa i aseptične prezentacije sadržaja.

Čišćenje: uklanjanje kontaminacije sa predmeta u meri neophodnoj za dalje procesiranje ili predviđenu upotrebu.

4. AKRONIMI

BI = Biološki indikator

CJD = Krojcfeld-Jakobova bolest

CSSD = Sektor centralnog sterilnog snabdevanja





OR = Operaciona sala

PPE = Lična zaštitna oprema

SAL = Nivo osiguranja sterilnosti

TSE = Prenosiva spongiformna encefalopatija

5. SIMBOLI

	Ne koristiti ponovo
	Pogledati uputstvo za upotrebu
	Ne sterilisati ponovo
	Oprez (pogledati važne informacije koje pozivaju na oprez u uputstvu za upotrebu)

6. INFORMACIJE KOJE TREBA UZETI U OBZIR

Ovaj priručnik sa uputstvima odnosi se na sva višekratna medicinska sredstva za kukove, kolena, traume i ekstremitete koja proizvodi i/ili distribuira kompanija Zimmer Biomet. Ovaj priručnik odnosi se i na sva jednokratna medicinska sredstva za kukove, kolena, traume i ekstremitete koja proizvodi kompanija Zimmer Biomet i koja se isporučuju u nesterilnom stanju, ali su predviđena za korišćenje u sterilnom stanju. Ovaj priručnik se ne odnosi na medicinska sredstva za kičmu i zube kompanije Zimmer Biomet. Ove informacije treba pažljivo proučiti. **Ovaj priručnik ima prioritet nad uputstvima za reprocesiranje Zimmer, Centerpulse i Implex ručnih ortopedskih instrumenata i priručnicima za instrumente koji su objavljeni pre datuma objavljivanja ovog dokumenta.**

Osoba koja koristi/procesira medicinsko sredstvo mora da se pridržava lokalnih zakona i propisa zemalja u kojima su zahtevi za reprocesiranje stroži od onih koji su navedeni u ovom priručniku.

Novi i korišćeni instrumenti moraju pre upotrebe temeljno da se procesiraju u skladu sa ovim uputstvima. Zimmer Biomet takođe preporučuje temeljno procesiranje nesterilnih implantata (npr. ploča, zavrtnja itd.) pre upotrebe. Medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu moraju da se uklone iz posude ili kutije radi početnog procesa čišćenja i da se vrate u posudu ili kutiju radi sterilizacije. Nakon kasnijeg reprocesiranja, nekorišćena medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu mogu da se ostave u posudi ili kutiji.

Napomena: Nekorišćeno medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu koje je bilo izloženo krvi, kostima, tkivu ili telesnim tečnostima ne sme da se reprocesira i mora da se odbaci.

Tokom mišičnoskeletnog hirurškog zahvata, instrumenti se kontaminiraju krvlju, tkivom, fragmentima kostiju i srži. Instrumenti mogu da se kontaminiraju i telesnim tečnostima koje sadrže virus hepatitisa, HIV ili druga etiološka sredstva i patogene. Svi zdravstveni radnici treba da se upoznaju sa neophodnim univerzalnim merama opreza za sprečavanje povreda izazvanih oštrim instrumentima pri rukovanju ovim medicinskim sredstvima tokom hirurških zahvata i posle njih, kao i tokom reprocesiranja.

Važno je napomenuti da se fiziološki rastvor i druga sredstva za irigaciju, kao što je Ringers rastvor, često koriste u velikim količinama tokom hirurških zahvata i mogu da izazovu koroziju instrumenata.

Ortopedski hirurški zahvat zahteva instrumente koji su teški i imaju više komponenti, zglobne ili rotirajuće delove, uklonjive ručice, plastične zamenske delove i niz merača ili drugih mernih medicinskih sredstava sa postupnim veličinama. Medicinska sredstva se obično dostavljaju u kompletima i podeljena su po posudama i kutijama u kojima mogu da budu poređana po veličini ili redom koji je potreban za određeni hirurški zahvat.

Bolnice moraju da preuzmu odgovornost za čišćenje, dezinfekciju, pakovanje i sterilizaciju svih pozajmljenih kompleta instrumenata pre vraćanja kompaniji Zimmer Biomet. Međutim, sledeći korisnik takođe po prijemu mora da pregleda komplet da bi potvrdio da su instrumenti zaista adekvatno očišćeni i dekontaminirani pre ponavljanja procedura reprocesiranja kako bi se pozajmljeni komplet pripremio za sledeće reprocesiranje. Zimmer Biomet ne može da garantuje da je prethodni korisnik ostvario sterilnost i da je ona održana tokom tranzita. Predstavnici kompanije Zimmer Biomet često otvaraju i pregledaju komplete instrumenata između upotreba različitih korisnika, što će, naravno, ugroziti čistoću i sterilnost i zahtevati kompletno reprocesiranje pre sledeće upotrebe. **Zimmer Biomet zahteva certifikaciju čišćenja i dezinfekcije pre vraćanja pozajmljenih kompleta kompaniji Zimmer Biomet.**

Ovaj priručnik za reprocesiranje obuhvata uputstva za Zimmer Biomet medicinska sredstva za višekratnu upotrebu označena sa šiframa kategorija za reprocesiranje [a, a+, b, b+, c]. Pogledajte Odeljak 7 ovog priručnika da biste pronašli dodatna objašnjenja šifara za reprocesiranje. Sva medicinska sredstva kompanije Zimmer Biomet mogu biti bezbedno i efikasno reprocesirana pomoću uputstava za čišćenje kombinovanim metodom koja su navedena u ovom priručniku za reprocesiranje.






Kompleti glavnih ortopedskih instrumenata moraju da budu potpuni i u dobrom stanju da bi mogli pravilno da se koriste. Opcionalna medicinska sredstva mogu da budu dostupna na zahtev kod predstavnika kompanije Zimmer Biomet. Da biste pravilno održavali instrumente, važno je razmotriti sledeće informacije i uputstva za procesiranje:

- Upozorenja i mere opreza
- Verifikacija sadržaja i funkcionalnosti kompleta instrumenata
- Limiti i ograničenja reprocesiranja
- Prvo tretiranje na mestu upotrebe
- Priprema pre čišćenja
- Čišćenje/dezinfekcija i sušenje
- Pregled i održavanje
- Pakovanje
- Sterilizacija
- Čuvanje
- Transport

7. ŠIFRE KATEGORIJA ZA PROCESIRANJE

Zimmer Biomet preporučuje da se sva medicinska sredstva za višekratnu upotrebu (bez obzira na gravuru) procesiraju u skladu sa uputstvima za kombinovano čišćenje koja se nalaze u ovom priručniku za reprocesiranje. Sledeće šifre su ugravirane na nekim medicinskim sredstvima i komponentama kutije i mogu da pruže korisne informacije u pogledu izbora sredstava za čišćenje, kao i indikacije za rasklapanje.

Napomena: Šifre na posudama i kutijama primenjuju se samo na obeležene komponente, a ne primenjuju se na sadržaj posude ili kutije.

	<p>Metalna medicinska sredstva (isključujući aluminijumska i titanijumska) i komponente kutije bez delova koji se teško čiste ili nemetalnih/polimernih ručica ili drugih komponenti (npr. retraktori, bušilice, posude za testiranje, rasparatorijumi, makaze, stezaljke, kuke za istraživanje, forcepsi za kompresiju, podizači premošćavanja kože, žice vodilje itd.). Ova medicinska sredstva su otporna na alkalna sredstva za čišćenje ako se potom obavi neutralizacija i ako se temeljno isperu. Ova medicinska sredstva mogu se po potrebi tretirati sredstvima za uklanjanje rđe koja su odobrena za hirurške instrumente.</p>
	<p>Metalna medicinska sredstva (isključujući aluminijumska i titanijumska) i komponente kutije sa delovima koji se teško čiste, ali bez nemetalnih/polimernih ručica ili drugih komponenti (npr. bušilice sa izduženim rupama, remenice za zatezanje remena, rimeri koštanog zgloba, kutije ekstraktora). Ova medicinska sredstva su otporna na alkalna sredstva za čišćenje ako se potom obavi neutralizacija i ako se temeljno isperu. Ova medicinska sredstva mogu se po potrebi tretirati sredstvima za uklanjanje rđe koja su odobrena za hirurške instrumente.</p>
	<p>Medicinska sredstva i komponente kutije bez delova koji se teško čiste napravljeni od polimera ili metalni instrumenti upareni sa polimernim komponentama (npr. posude za testiranje za ravne profile, dleta sa nemetalnim ručicama, svrdla, disektori, dilatatori femura, piramidalna dleta/rasparatorijumi). Ova medicinska sredstva su otporna na alkalna sredstva za čišćenje ako se potom obavi neutralizacija i ako se temeljno isperu.</p>
	<p>Medicinska sredstva i komponente kutije sa delovima koji se teško čiste napravljeni od polimera ili metalni instrumenti upareni sa polimernim komponentama (npr. tibijalni maljevi, fleksibilni odvijači, tibijalni dilatatori itd.). Ova medicinska sredstva su otporna na alkalna sredstva za čišćenje ako se potom obavi neutralizacija i ako se temeljno isperu.</p>
	<p>Medicinska sredstva i komponente kutije napravljeni od legura titanijuma ili aluminijuma i/ili medicinska sredstva i komponente koji imaju sredstva za sklapanje/rasklapanje ili druga sredstva za reprocesiranje (npr. zatezni ključevi, medicinska sredstva za tibijalno ciljanje, sekači podloge, kutije za instrumente, posude i sudovi za sterilizaciju). Upotreba alkalnih sredstava za čišćenje može dovesti do korozije površine ovih medicinskih sredstava.</p>

Napomena: Delovi koji se teško čiste obuhvataju: lumene/kanulirane otvore, tesno priljubljene površine, hrapave površine, kuglične zapirače, opruge i konstrukcije od više komponenti.

8. UPUTSTVA ZA PROCESIRANJE

Ova uputstva za procesiranje predviđena su kao pomoć bolnici i upravljanju centralnim snabdevanjem pri razvoju procedura za postizanje bezbednosti i efikasnosti medicinskih sredstava, kako za komplete instrumenata koje bolnica poseduje, tako i za one koje pozajmljuje. Ove informacije su zasnovane na Zimmer Biomet testiranju, iskustvu i nauci o materijalima, kao i na opšteprihvaćenim preporukama sledećih organizacija:

- 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)

Napomena: Ova uputstva opisuju neophodne korake procesiranja koje novi i korišćeni instrumenti moraju da prođu da bi se ostvarila njihova sterilnost.

A. Upozorenja i mere opreza

- Univerzalnih mera predostrožnosti mora da se pridržava celokupno bolničko osoblje koje radi sa kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim medicinskim sredstvima. Potrebno je biti oprezan prilikom rukovanja medicinskim sredstvima sa oštrim vrhovima ili sečivima.

- Ličnu zaštitnu opremu (PPE) treba nositi pri rukovanju kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim materijalima, medicinskim sredstvima i opremom ili u radu s njima. PPE obuhvata keclju, masku, zaštitne naočare ili štitnik za lice, rukavice i navlake za obuću.
- Metalne četke i sunđeri za ribanje ne smeju se koristiti tokom procedura ručnog čišćenja. Ovi materijali će oštetiti površinu i završni sloj instrumenata. Treba koristiti najlonske četke sa mekim čekinjama i četke za čišćenje cevi.
- Sredstva za čišćenje sa slabo penećim surfaktantima treba koristiti tokom procedura ručnog čišćenja da bi se osiguralo da instrumenti budu vidljivi u rastvoru za čišćenje. Ručno ribanje četkama treba uvek obavljati dok je instrument ispod površine rastvora za čišćenje da bi se sprečilo stvaranje aerosola i prskanje koji mogu da dovedu do širenja kontaminanata. Sredstva za čišćenje moraju u potpunosti da se isperu sa površina medicinskog sredstva da bi se sprečilo nagomilavanje ostataka deterdženta.
- Nemojte da slažete instrumente jedan na drugi ni da teške instrumente stavljate na osetljiva medicinska sredstva.
- Suvi, uprljani hirurški instrumenti teže se čiste. Ne dozvolite da se kontaminirana medicinska sredstva osuše pre reprocesiranja. Svi naredni koraci čišćenja i sterilizacije lakše se sprovede ako ne dozvolite da se krv, telesne tečnosti, kost i ostaci tkiva, fiziološki rastvor ili sredstva za dezinfekciju osuše na korišćenim instrumentima.
- Fiziološki rastvor i sredstva za čišćenje/ dezinfekciju koji sadrže aldehid, živu, aktivni hlor, hlorid, bromin, bromid, jod ili jodid korozivni su i ne treba da se koriste. Instrumenti ne smeju da se stavljaju u Ringerov rastvor ni da se natapaju njim.
- Lubrikante koji nisu posebno projektovani da bi bili kompatibilni sa sterilizacijom parom ne treba koristiti zato što: 1) mogu obložiti mikroorganizme; 2) mogu sprečiti direktan kontakt površine sa parom i 3) teški su za uklanjanje.

- Samo ona medicinska sredstva koja proizvodi i/ili distribuira kompanija Zimmer Biomet treba da se stavljaju u posude i kutije za instrumente kompanije Zimmer Biomet. Ova validirana uputstva za reprocesiranje nisu primenljiva na Zimmer Biomet posude i kutije koje sadrže medicinska sredstva koja ne proizvodi i/ili distribuira kompanija Zimmer Biomet.
- Sredstva za uklanjanje kamenca koja sadrže morfolin ne treba da se koriste u parnim sterilizatorima. Ova sredstva ostavljaju ostatke koji s vremenom mogu da oštete polimerne instrumente. Parni sterilizatori treba da se čiste od kamenca u skladu sa uputstvima proizvođača.
- Instrumenti korišćeni kod suspektih ili potvrđenih slučajeva prisustva priona (npr. TSE/CJD) ne smeju da se ponovo koriste i treba da se odbace. Obavestite predstavnika kompanije Zimmer Biomet ako dođe do ovog problema sa pozajmljenim instrumentima. Pozajmljeni komplet instrumenata mora imati oznaku da je potencijalno kontaminiran prionima i neophodno ga je vratiti na odgovarajuću adresu kompanije Zimmer Biomet sa zahtevom za dekontaminaciju i odbacivanje.

B. Pregled pri prijemu – verifikacija sadržaja i funkcionalnosti kompleta instrumenata

- Nakon prijema kompleta instrumenata u bolnici, treba proveriti da li su oni potpuni. Pregledajte zavrtnje sa glavom, leptir zavrtnje, zavrtnje za podešavanje, ručice na zavrtnje ili druge odvojive ručice i pomoćne zamenljive delove, kao što su oštrice, levi/desni dodaci ili glave. Mnoge kutije za organizaciju imaju osenčene grafikone, obrise, kataloške brojeve i imena instrumenata ili veličine koji su odštampani ili na drugi način obeleženi na kutiji ili posudi.
- Ortopedske hirurški zahvati prate precizan redosled kojim se instrumenti koriste. Pored toga, mnogi instrumenti imaju delove za određivanje dimenzija koji upravljaju resekcijom kostiju, utvrđuju veličine implantata i mere veličine intramedularnih kanala, dubinu rupa bušilica, uglove cevčice/ploče, položaje acetabularne kupole itd. Zbog toga je veoma važno da budu

dostupne sve potrebne veličine određene serije instrumenata (određeni instrumenti se rutinski izostavljaju iz kompleta instrumenata zbog retkog korišćenja ako ih korisnik ne zahteva). Obratite se predstavniku kompanije Zimmer Biomet ako su zahtevani instrumenti izostavljeni, a potrebni su za hirurški zahvat.

- Oznake na instrumentima koji se koriste za merenje anatomskih dimenzija moraju da budu čitljive. To može da obuhvata merne oznake, uglove, unutrašnje ili spoljne prečnike, kalibracije za dužinu ili dubinu i indikatore za desnu/levu stranu. Obavestite predstavnika kompanije Zimmer Biomet ako skale i druge oznake nisu čitljive.

C. Limiti i ograničenja reprocesiranja

- pH neutralna, enzimski i alkalna (pH ≤ 12) sredstva za čišćenje preporučuju se i preferiraju se za čišćenje medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu kompanije Zimmer Biomet. Alkalna sredstva koja imaju pH ≤ 12 mogu da se koriste za čišćenje instrumenata od nerđajućeg čelika i polimera u zemljama gde to zahteva zakon ili lokalni propis ili ako postoji sumnja na prionske bolesti, kao što su prenosiva spongiformna encefalopatija (TSE) i Krocjfeld-Jakobova bolest (CJD). Instrumenti korišćeni kod suspektih ili potvrđenih slučajeva prisustva priona (npr. TSE/CJD) ne smeju da se ponovo koriste i treba da se odbace. Od velike je važnosti da se alkalna sredstva za čišćenje temeljno neutrališu i potpuno isperu sa medicinskih sredstava.

Napomena: Svrkla bušilica, rimeri, rasparatorijumi i druga medicinska sredstva za sečenje treba pažljivo da se pregledaju nakon procesiranja alkalnim deterdžentima da bi se osiguralo da su sečiva prikladna za upotrebu.

Napomena: Važno je da se izaberu enzimski rastvori namenjeni za razlaganje krvi, telesnih tečnosti i tkiva. Neki enzimski rastvori su posebno namenjeni za razlaganje fekalne materije ili drugih organskih kontaminanata i možda nisu pogodni za upotrebu sa ortopedskim instrumentima.

- Ponavljano procesiranje u skladu sa uputstvima iz ovog priručnika ima minimalan uticaj na ručne instrumente za višekratnu upotrebu kompanije Zimmer Biomet ako nije drugačije naznačeno.

Pogledajte www.zimmerbiomet.com i Priručnik o veku trajanja instrumenata za višekratnu upotrebu 1219 da biste pronašli dodatne informacije. Kraj upotrebnoeg veka hirurških instrumenata od nerđajućeg čelika ili drugih metala obično se određuje na osnovu habanja i oštećenja usled predviđene hirurške upotrebe, a ne usled reprocesiranja.

- Automatizovano čišćenje samo pomoću uređaja za pranje/dezinfekciju možda neće biti delotvorno za složene ortopedske instrumente sa lumenima, kanulacijama, slepim rupama, spojenim površinama i drugim delovima.
- Kada je to primenljivo, instrumente od više komponenti treba rasklopiti pre čišćenja. Ako je rasklapanje potrebno, to je generalno očigledno samo po sebi. Konkretnija uputstva možete da pronađete u uputstvu za upotrebu, Priručniku za rasklapanje i sklapanje instrumenata 1258 i na www.zimmerbiomet.com. Potrebno je obratiti pažnju da se ne bi izgubili mali delovi. Ako se neki deo izgubi, obavestite predstavnika kompanije Zimmer Biomet pri vraćanju kompleta instrumenata.
- U trenutku korišćenja, uprljani instrumenti moraju da se uklone iz metalnih ili polimernih posuda i da se navlaže da bi se sprečilo sušenje ostataka pre transporta u oblast za reprocesiranje radi procedura čišćenja. Nemojte da čistite uprljane instrumente dok se nalaze u polimernim ili metalnim posudama. Medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu moraju da se čiste zasebno od uprljanih instrumenata.

Napomena: Nekorišćeno medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu koje je bilo izloženo krvi, kostima, tkivu ili telesnim tečnostima ne sme da se reprocesira i mora da se odbaci.

- Polimeri koji se koriste u kompletima instrumenata kompanije Zimmer Biomet mogu da se steriliju pomoću pare/vlažne toplote. Polimerni materijali imaju ograničen upotrebni vek. Ako polimerna površina dobije izgled nalik „kredi“, pokazuje prekomerno oštećenje površine (npr. pukotine ili odvajanje slojeva) ili ako dođe do prekomernog izvijanja ili vidljivog uvijanja polimernih medicinskih sredstava, potrebno je da

ih zamenite. Obavestite predstavnika kompanije Zimmer Biomet ako polimerna medicinska sredstva treba zameniti.

- Većina trenutno dostupnih polimera neće izdržati uslove u uređajima za pranje/sterilizaciju koji rade na temperaturama od 141 °C ili višim i koriste mlazove pare kao funkciju čišćenja. Pod ovim uslovima može doći do značajnog oštećenja na površinama polimernih medicinskih sredstava.
- Potapanje u sredstva za dezinfekciju može biti neophodan korak da bi se kontrolisali određeni virusi. Međutim, ova sredstva mogu da promene boju ili da dovedu do korozije instrumenata (izbeljivač za domaćinstvo sadrži ili formira hlor i hlorid u rastvoru i ima korozivan efekat sličan fiziološkom rastvoru). Sredstva za dezinfekciju koja sadrže glutaraldehyd ili druge aldehide mogu denaturisati kontaminante zasnovane na proteinima, zbog čega će se oni stvrdnuti i otežaće se njihovo uklanjanje. Ako je moguće, treba izbegavati potapanje u sredstva za dezinfekciju.
- Para/vlažna toplota predstavlja preporučeni metod sterilizacije za medicinska sredstva kompanije Zimmer Biomet.
- Metodi sterilizacije etilen-oksikom (EO), gasnom plazmom hidrogen-peroksida, vaporizovanim hidrogen-peroksidom i suvom toplotom nisu preporučeni za sterilizaciju medicinskih sredstava kompanije Zimmer Biomet.
- Instrumenti sa uklonjivim polimernim navlakama moraju da se rasklope pre sterilizacije (npr. osovina acetabularnog rimera sa navlakom, bočni sekači itd.).
- Tokom početnih serija sterilizacije parom, deo formaldehida sa površina poliformaldehida može da ispari i postane uočljiv. To ne bi trebalo da vas zabrinjava. Nakon nekoliko ciklusa sterilizacije, više nećete osećati miris.
- Iako sterilizacija etilen-oksikom može da produži upotrebni vek određenih polimera (npr. polisulfona), ovaj metod sterilizacije se ne preporučuje za medicinska sredstva kompanije Zimmer Biomet. Ustanovljeno je da

veliki predmeti od poliformaldehida (Delrin[®], Celcon[®]) zahtevaju preduge periode degasiranja (najmanje pet dana pri povišenim temperaturama u mehaničkom aeratoru), tako da je sterilizacija gasom EO kontraindikovana za proizvode od poliformaldehida.

- Medicinska sredstva od titanijuma i legura titanijuma posebno su podložna promeni boje zbog nečistoća u pari i ostataka deterdženta koji formiraju višebojne površinske slojeve depozita oksida. Nakon ponovljene sterilizacije, ovi slojevi oksida, iako nisu štetni po pacijenta, mogu postati tamni i zakloniti oznake gradacije, brojeve predmeta i partije i druge odštampane ili ugravirane informacije. Kisela sredstva protiv korozije mogu po potrebi da se koriste za uklanjanje ove promene boje.
- Instrumenti od nerđajućeg čelika mogu se po potrebi tretirati sredstvima za uklanjanje rđe koja su odobrena za hirurške instrumente.
- Korišćenje tvrde vode treba da se izbegava. Za početno ispiranje može se koristiti omekšana voda sa česme. Pročišćenu vodu treba koristiti za završno ispiranje kako bi se eliminisale naslage minerala na instrumentima (npr. vodu na koju je primenjena ultrafiltracija (UF), reverzna osmoza (RO), dejonizacija (DI) ili ekvivalentan postupak).

D. Prvo tretiranje na mestu upotrebe

- Uklonite višak telesnih tečnosti i tkiva sa instrumenata jednomratnom krpom koja ne ostavlja vlakna. Postavite instrumente u korito sa destilovanom vodom ili u posudu prekrivenu vlažnim peškirimama. Nemojte da dozvolite da se fiziološki rastvor, telesne tečnosti, tkivo, fragmenti kostiju ili drugi organski ostaci osuše na instrumentima pre čišćenja.

Napomena: Natapanje u rastvorima sa proteolitičkim enzimima ili drugim rastvorima za preliminarno čišćenje olakšava čišćenje, posebno kod instrumenata sa složenim delovima i oblastima do kojih se teško dopire (npr. kanulirane i tubularne konstrukcije itd.). Ovi enzimski rastvori, kao i isprskana enzimska pena razlažu proteine i sprečavaju da se materijali od krvi i proteina suše na instrumentima. Uputstva proizvođača za pripremu i upotrebu ovih rastvora treba strogo da se prate.

- Radi postizanja optimalnih rezultata, instrumenti bi trebalo da se očiste u roku od 30 minuta nakon upotrebe ili nakon vađenja iz rastvora kako bi se smanjila mogućnost da se osuše pre čišćenja.
- Korišćene instrumente neophodno je transportovati do centralnog snabdevanja u zatvorenim i prekrivenim sudovima da bi se sprečio nepotreban rizik od kontaminacije.

E. Priprema pre čišćenja

- Potrebno je striktno se držati simbola ili konkretnih uputstava ugraviranih na instrumentima ili posudama i kutijama za instrumente.
- Kada je to primenljivo, instrumente od više komponenti treba rasklopiti da bi se na odgovarajući način očistili. Potrebno je biti obazriv da bi se izbegao gubitak malih zavrtnja i komponenti. Ako se neki deo izgubi, obavestite predstavnika kompanije Zimmer Biomet pri vraćanju kompleta instrumenata.
- Uputstva za sklapanje/rasklapanje instrumenata i sredstva za čišćenje za konkretna medicinska sredstva možete pronaći na www.zimmerbiomet.com i u Priručniku za rasklapanje i sklapanje 1258.
- Zimmer Biomet preporučuje pH neutralna, enzimska i alkalna sredstva za čišćenje sa slabopenećim surfaktantima.
- Alkalna sredstva pH vrednosti ≤ 12 mogu da se koriste u zemljama gde to zahteva zakon ili lokalni propis. Nakon alkalnih sredstava treba koristiti neutralizator i/ili treba sprovesti temeljno ispiranje.

Napomena: Svrkla bušilica, rimeri, rasparatorijumi i druga medicinska sredstva za sečenje treba pažljivo da se pregledaju nakon procesiranja alkalnim deterdžentima da bi se osiguralo da su sečiva prikladna za upotrebu.

- Treba koristiti isključivo sredstva dokazane efikasnosti (sa odobrenjem FDA, na listi VAH ili sa oznakom CE). S obzirom na to da širom sveta postoji veliki broj sredstava za čišćenje i dezinfekciju, Zimmer Biomet ne preporučuje nijednu određenu marku.

- Tokom validacije ovih uputstava za procesiranje korišćena su sledeća sredstva:
 - Enzimski i neutralni deterdženti: Steris® Prolystica™ 2X enzimsko sredstvo za preliminarno natapanje i sredstvo za čišćenje i Steris® Prolystica™ 2X koncentrisani neutralni deterdžent.
 - Alkalni deterdžent i neutralizator: neodisher® FA alkalni deterdžent i neodisher® Z neutralizator kiseline.
- Sva sredstva za čišćenje treba pripremiti uz stepen razblaženja i temperaturu koje preporučuje proizvođač. Za pripremu sredstava za čišćenje može se koristiti omekšana voda sa česme. Primena preporučenih temperatura važna je za optimalno delovanje sredstava za čišćenje.
- Sredstva za čišćenje u obliku suvog praha treba u potpunosti rastvoriti pre upotrebe da bi se izbeglo bojenje ili korozija na instrumentima i da bi se osigurala ispravna koncentracija.
- Sveže rastvore za čišćenje treba pripremiti kada postojeći rastvori postanu previše kontaminirani (krvavi i/ili zamućeni).
- Uputstva za kombinovano ručno i automatizovano čišćenje iz odeljaka F i G prikazana u tabeli 1 moraju se koristiti za čišćenje instrumenata i komponenti posude, kutije i poklopca. Instrumenti se moraju izvaditi iz posude ili kutije tokom čišćenja.

Tabela 1. Opcije za čišćenje/dezinfekciju		
Metod	Opis	Odeljak
Kombinacija ručnog i automatizovanog čišćenja pomoću enzimskih i neutralnih deterdženata	Enzimsko potapanje i ribanje, posle kojih sledi enzimska sonikacija, a zatim ciklus automatizovanog uređaja za pranje/dezinfekciju sa enzimskim i neutralnim deterdžentima.	F

Kombinacija ručnog i automatizovanog čišćenja pomoću alkalnog deterdženta i neutralizatora	Alkalno potapanje uz sonikaciju posle kojih sledi ciklus automatizovanog uređaja za pranje/dezinfekciju sa alkalnim deterdžentom i neutralizatorom.	G
--	---	---

F. Uputstva za kombinovano čišćenje/dezinfekciju pomoću enzimskih i neutralnih deterdženata

- Ispirajte zaprljane instrumente, posude, kutije i poklopce pod mlazom hladne vode sa česme tokom najmanje jednog minuta. Uklonite čvrste nečistoće i ostatke korišćenjem meke četke sa najlonskim čekinjama.
- U potpunosti potopite instrumente, posude, kutije i poklopce u enzimski rastvor i ostavite da se natapa 10 minuta. Instrumenti se moraju izvaditi iz posuda ili kutija tokom čišćenja. Pomoću mekane četke sa najlonskim čekinjama pažljivo ribajte medicinsko sredstvo najmanje jedan minut i sve dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Posebna pažnja mora da se obrati na spojeve, lumene, spojene površine, konektore i ostale oblasti koje se teško čiste. Lumene treba čistiti dugom, uskom i mekom četkom sa najlonskim čekinjama (npr. četka za čišćenje cevi).

Napomena: Korišćenje šprica ili mlaza vode poboljšaće ispiranje oblasti do kojih se teško dopire i tesno priljubljenih površina.

- Izvadite instrumente, posude, kutije i poklopce iz rastvora za čišćenje i ispirajte ih pročišćenom vodom najmanje 1 minut. Temeljno i intenzivno isperite lumene, slepe rupe i druge oblasti do kojih je teško dopreti.
- U potpunosti potopite instrumente, posude, kutije i poklopce u enzimski rastvor i vršite sonikaciju tokom 10 minuta na 40±5 kHz. Instrumenti se moraju izvaditi iz posuda ili kutija tokom čišćenja.

5. Izvadite instrumente, posude, kutije i poklopce iz rastvora za čišćenje i ispirajte ih pročišćenom vodom najmanje 1 minut. Temeljno i intenzivno isperite lumene, slepe rupe i druge oblasti do kojih je teško dopreti.
6. Stavite instrumente, posude, kutije i poklopce u odgovarajuću korpu uređaja za pranje/dezinfekciju i izvršite procesiranje putem standardnog ciklusa čišćenja za instrumente u uređaju za pranje/dezinfekciju. Instrumenti se moraju izvaditi iz posuda ili kutija tokom čišćenja. Sledeći minimalni parametri bitni su za temeljno čišćenje i dezinfekciju.

Tabela 2. Tipičan ciklus automatizovanog uređaja za pranje/dezinfekciju za hirurške instrumente u SAD	
Korak	Opis
1	Pretpranje hladnom vodom sa česme 2 minuta
2	Prskanje enzimom sa vrućom vodom sa česme 20 sekundi
3	Natapanje u enzimu 1 minut
4	Ispiranje hladnom vodom sa česme (dva puta) 15 sekundi
5	Pranje deterdžentom sa vrućom vodom sa česme (64–66 °C) 2 minuta
6	Ispiranje vrućom vodom sa česme 15 sekundi
7	Toplotno ispiranje (80–93 °C) 2 minuta
8	Ispiranje pročišćenom vodom sa opcionalnim lubrikantom (64–66 °C) 10 sekundi
9	Sušenje vrućim vazduhom (116 °C) od 7 do 30 minuta

Napomena: Treba strogo da se pridržavate uputstava proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju.

Koristite isključivo sredstva za čišćenje koja su preporučena za određeni tip automatizovanog uređaja za pranje/dezinfekciju. Treba koristiti uređaj za pranje/dezinfekciju sa odobrenom efikasnošću (npr. oznaka CE, odobrenje FDA i validacija u skladu sa ISO 15883).

7. Pređite na Odeljak H, Pregled i održavanje.

G. Uputstva za kombinovano čišćenje/dezinfekciju pomoću alkalnog deterdženta i neutralizatora

1. Ispirajte zaprljane instrumente, posude, kutije i poklopce pod mlazom hladne vode sa česme tokom najmanje jednog minuta. Uklonite čvrste nečistoće i ostatke korišćenjem meke četke sa najlonskim čekinjama.
2. U potpunosti potopite instrumente, posude, kutije i poklopce u alkalni rastvor (pH ≤ 12) i dopustite da se vrši sonikacija tokom 10 minuta na 40±5 kHz. Instrumenti se moraju izvaditi iz posuda ili kutija tokom čišćenja.
3. Izvadite instrumente, posude, kutije i poklopce iz rastvora za čišćenje i ispirajte ih pročišćenom vodom najmanje 1 minut. Temeljno i intenzivno isperite lumene, slepe rupe i druge oblasti do kojih je teško dopreti.
4. Stavite instrumente, posude, kutije i poklopce u odgovarajuću korpu uređaja za pranje/dezinfekciju i izvršite procesiranje putem standardnog ciklusa čišćenja za instrumente u uređaju za pranje/dezinfekciju. Instrumenti se moraju izvaditi iz posuda ili kutija tokom čišćenja. Sledeći minimalni parametri bitni su za temeljno čišćenje i dezinfekciju.

Tabela 3. Tipičan ciklus automatizovanog uređaja za pranje/dezinfekciju za hirurške instrumente u Evropi	
Korak	Opis
1	Predispiranje hladnom vodom sa česme 5 minuta
2	Pranje alkalnim sredstvom za čišćenje na 55 °C 10 minuta
3	Ispiranje neutralizatorom 2 minuta
4	Ispiranje hladnom vodom sa česme 1 minut
5	Dezinfekcija na 93 °C vrućom pročišćenom vodom dok se ne dostigne A0 3000 (približno 5 minuta)
6	Sušenje vrućim vazduhom na 110 °C 40 minuta

Napomena: Treba strogo da se pridržavate uputstava proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju.

Koristite isključivo sredstva za čišćenje koja su preporučena za određeni tip automatizovanog uređaja za pranje/dezinfekciju. Treba koristiti uređaj za pranje/dezinfekciju sa odobrenom efikasnošću (npr. oznaka CE, odobrenje FDA i validacija u skladu sa ISO 15883).

5. Pređite na Odeljak H, Pregled i održavanje.

H. Pregled i održavanje

1. Pažljivo proverite svako medicinsko sredstvo kako biste bili sigurni da su uklonjene sve vidljive kontaminacije. Ako primetite znakove kontaminacije, ponovite proces čišćenja/dezinfekcije.
2. Vizuelno pregledajte da li je instrument potpun, oštećen i/ili prekomerno pohaban.

Napomena: Ako primetite oštećenje ili pohabanost koji mogu ugroziti funkciju instrumenta, obratite se predstavniku kompanije Zimmer Biomet radi zamene.

3. Proverite rad pokretnih delova (npr. šarki, zateznih blokada, konektora, kliznih delova itd.) kako biste se uverili u njihovo neometano funkcionisanje u celokupnom rasponu pokreta.
4. Ako je potrebno, instrumenti sa šarkama, rotirajućim delovima ili zglobovima mogu da se podmažu proizvodom za instrumente (npr. mlekrom za instrumente ili sličnim lubrikantom) koji je posebno projektovan da bi bio kompatibilan sa sterilizacijom parom. Obavezno naprskajte dovoljnu količinu lubrikanta na instrument, posebno na oblasti do kojih je teško dopreti. Dobro utrljavajte lubrikant tokom nekoliko sekundi nakon toga i obrišite ga.

Napomena: Ova uputstva za podmazivanje nisu primenljiva na pneumatske ili električne instrumente. Ova medicinska sredstva imaju drugačije zahteve i treba ih podmazivati u skladu sa uputstvima proizvođača.

Napomena: Lubrikante koji nisu posebno projektovani da bi bili kompatibilni sa sterilizacijom parom ne treba koristiti zato što: 1) mogu obložiti mikroorganizme; 2) mogu sprečiti direktan kontakt površine sa parom i 3) teški su za uklanjanje.

5. Proverite da nije došlo do izobličenja na instrumentima sa dugačkim tankim delovima (posebno na rotirajućim instrumentima).
6. Ako su instrumenti deo većeg sklopa, po potrebi pogledajte www.zimmerbiomet.com i Priručnik za rasklapanje i sklapanje 1258 u pogledu ponovnog sklapanja i proverite da li se medicinska sredstva lako sklapaju sa spojnim komponentama.

I. Pakovanje

Pakovanje pojedinačnih instrumenata

- Pojedinačna medicinska sredstva treba zapakovati u vrećicu ili omot za sterilizaciju medicinske klase koji su u skladu sa preporučenim specifikacijama za sterilizaciju parom navedenim u tabeli u nastavku. Pobrinite se da vrećica ili omot budu dovoljno veliki da u njih stane medicinsko sredstvo bez naprezanja spojeva ili cepanja vrećice ili omota.
- Vrećica ili omot za sterilizaciju koji se koriste treba da imaju odobrenje FDA i da budu u skladu sa standardom ISO 11607-1.
- Omot za sterilizaciju parom standardne medicinske klase može da se koristi za pakovanje pojedinačnih instrumenata. Pakovanje treba pripremiti pomoću metoda dvostrukog omota organizacije AAMI ili ekvivalentnog metoda.

Napomena: Ako se koriste omoti za sterilizaciju, oni ne smeju da sadrže ostatke deterdženta. Višekratni omoti se ne preporučuju.

Pakovanje kompleta instrumenata u čvrste posude i kutije sa poklopcima

Bezbednosne mera opreza: Ukupna težina umotane posude ili kutije za instrumente ne treba da prekorači 11,4 kg. Kutije za instrumente po nahođenju korisnika mogu da se stave u odobrene sudove za sterilizaciju sa zaptivenim poklopcima. Konsultujte veb-sajt

kompanije Zimmer Biomet www.zimmerbiomet.com ili predstavnika kompanije Zimmer Biomet da biste dobili kompletnu listu odobrenih sudova za sterilizaciju.

Ukupna težina kompleta instrumenata, kutije i suda za sterilizaciju ne sme da prekorači 11,4 kg (mogu važiti druga lokalna ograničenja ispod 11,4 kg).

- Posude i kutije sa poklopcima mogu da se umotaju u omot za sterilizaciju parom standardne medicinske klase pomoću metoda dvostrukog omota organizacije AAMI ili ekvivalentnog metoda.
- Omot za sterilizaciju koji se koristi treba da ima odobrenje FDA i da bude u skladu sa standardom ISO 11607-1.
- Posude i kutije sa poklopcima takođe mogu da se radi sterilizacije stave u sud za sterilizaciju sa zaptivenim poklopcem koji je odobren i ima dozvolu FDA.
- Sledeća lista sadrži odobrene čvrste sudove za sterilizaciju koji mogu da se koriste uz ova uputstva za sterilizaciju.
 - Aesculap® SterilContainer™
 - Case Medical SteriTite®
 - OneTray®

Napomena: Ako koristite OneTray® sud za sterilizaciju, jedini ciklus koji je kompanija Zimmer Biomet validirala bio je ciklus na temperaturi od 132 °C uz vreme izlaganja od četiri minuta. Pored toga, kompanija Zimmer Biomet nije validirala vreme sušenja za primenu OneTray® suda za sterilizaciju, jer klijenti ne koriste vreme sušenja kad upotrebljavaju OneTray® u skladu uputstvom za upotrebu za OneTray®.

- Pratite uputstva proizvođača suda za sterilizaciju pri umetanju i zameni filtera za sterilizaciju u sudovima za sterilizaciju.

Posude i kutije za instrumente sa definisanim, unapred konfigurisanim rasporedom

- Oblasti namenjene za određena medicinska sredstva treba da sadrže samo medicinska sredstva posebno predviđena za te oblasti.

- Opcionalni Zimmer Biomet instrumenti ne treba da se dodaju u unapred konfigurisanu posudu ili kutiju za instrumente ako dizajn ne obuhvata namenski univerzalni prostor ili odeljak i mogu se primeniti smernice opisane u nastavku za posude i kutije bez definisanog rasporeda ili univerzalnih prostora.
- Samo ona medicinska sredstva koja proizvodi i/ili distribuira kompanija Zimmer Biomet treba da se stavljaju u posude za instrumente kompanije Zimmer Biomet. Ova validirana uputstva za reprocesiranje nisu primenljiva na Zimmer Biomet posude koje sadrže medicinska sredstva koja ne proizvodi i/ili distribuira kompanija Zimmer Biomet.

Posude za instrumente sa rasporedom koji se može izmeniti

- Nosači koji su projektovani za određena medicinska sredstva sadrže isključivo medicinska sredstva posebno namenjena za njih.
- Opcionalni Zimmer Biomet instrumenti ne treba da se dodaju u posudu čiji se raspored može izmeniti ako raspored ne obuhvata namenski univerzalni prostor ili odeljak i mogu se primeniti smernice opisane u nastavku za univerzalne posude bez definisanog rasporeda ili univerzalnih prostora.
- Samo ona medicinska sredstva koja proizvodi i/ili distribuira kompanija Zimmer Biomet treba da se stavljaju u posude za instrumente kompanije Zimmer Biomet. Ova validirana uputstva za reprocesiranje nisu primenljiva na Zimmer Biomet posude koje sadrže medicinska sredstva koja ne proizvodi i/ili distribuira kompanija Zimmer Biomet.
- Nosači projektovani da podstaknu rasklapanje složenog medicinskog sredstva ne smeju da se menjaju da bi se omogućilo umetanje sklopljenog medicinskog sredstva u posudu ili kutiju.
- Da bi se osiguralo da medicinska sredstva u potpunosti nalegnu u odgovarajuće nosače i da bi se sprečilo oštećenje sadržaja posude, pojedinačni nosači ne treba da se preklapaju kada se umetnu na donji deo posude.

Napomena: Neki pojedinačni nosači mogu biti namenjeni za sklapanje na druge „matične“ nosače. U tim slučajevima, odnos spajanja nosača biće grafički prikazan na licu „matičnog“ nosača.

- Pričvršćivači nosača uvek treba da budu u potpunosti fiksirani za donji deo posude da bi se sprečilo nenamerno pomeranje, oštećenje i/ili gubitak sadržaja posude.
- Talasaste opruge postavljene preko osovine pričvršćivača nosača predviđene su za stabilizaciju nosača budući da smanjuju slobodan hod između njih i donjeg dela posude. Da bi se osigurala predviđena funkcija, povremeno pregledajte nosače zbog oštećenja i/ili nedostajućih opruga koje se mogu zameniti ako se obratite predstavniku kompanije Zimmer Biomet.
- Oznake za identifikaciju i povezane etikete na posudama treba da odgovaraju sadržaju posude da bi se osiguralo da su odgovarajuće posude dostupne za upotrebu prilikom hirurškog zahvata.
- Tokom reprocesiranja, u posudama za instrumente ne smeju da ostanu ručne alatke koje Zimmer Biomet obezbeđuje kao pomoć za uklanjanje pojedinačnih nosača i one nisu predviđene za korišćenje tokom hirurškog zahvata.

Univerzalne posude i kutije za instrumente bez definisanih, prethodno konfigurisanih rasporeda ili sa nedefinisanim univerzalnim prostorima ili odeljcima treba da se koriste samo pod sledećim uslovima:

- Svako medicinsko sredstvo koje može da se rastavi mora da se rastavi pre postavljanja u kutiju.
- Sva medicinska sredstva moraju da se rasporede tako da se osigura prodiranje pare do svih površina instrumenata. Instrumenti ne treba da se slažu jedan preko drugog niti da se stavljaju tako da se dodiruju.
- Korisnik mora da osigura da se kutija za instrumente ne naginje i da se sadržaj ne pomera kada se medicinska sredstva rasporede u kutiji. Silikonske podloge mogu da se koriste za fiksiranje medicinskih sredstava.

- Samo ona medicinska sredstva koja proizvodi i/ili distribuira kompanija Zimmer Biomet treba da se stavljaju u posude za instrumente kompanije Zimmer Biomet. Validirana uputstva za reprocesiranje kompanije Zimmer Biomet nisu primenljiva na Zimmer Biomet posude koje sadrže medicinska sredstva koja ne proizvodi i/ili distribuira kompanija Zimmer Biomet.

J. Sterilizacija

- U tabeli 4 potražite preporučene minimalne parametre za sterilizaciju koje je kompanija Zimmer Biomet validirala kao vrednosti koje pružaju nivo osiguranje sterilnosti (SAL) 10^{-6} .
- Bolnica je odgovorna za interne procedure ponovnog sklapanja, pregledanja i pakovanja temeljno očišćenih instrumenata koje osiguravaju prodiranje parnog sterilanta i odgovarajuće sušenje. Propise za zaštitu svih oštih ili potencijalno opasnih delova instrumenata takođe treba da preporuči bolnica.
- Sterilizacija vlažnom toplotom/parom predstavlja poželjan i preporučen metod za medicinska sredstva za višekratnu upotrebu kompanije Zimmer Biomet.
- Uvek se treba pridržavati preporuka proizvođača sterilizatora. Prilikom sterilizacije više kompleta instrumenata u okviru jednog ciklusa sterilizacije, osigurajte da se ne premaši maksimalna napunjenost koju je naznačio proizvođač. Kutije za instrumente ne treba da se slažu tokom sterilizacije parom.
- Kompleti instrumenata treba pravilno da se pripreme i zapakuju u posude i/ili kutije koje će omogućiti prodiranje pare i direktan dodir sa svim površinama.
- Autoklavi moraju ispunjavati uslove serija EN ISO 17665, EN 13060 i/ili EN 285.
- Metodi sterilizacije etilen-oksidom, gasnom plazmom hidrogen-peroksida i vaporizovanim hidrogen-peroksidom ne treba da se koriste ako uputstvo za korišćenje odgovarajućeg proizvoda izričito ne navodi uputstva za sterilizaciju primenom tih metoda.

- Ciklusi sterilizacije pomoću gravitacionog kretanja ne preporučuju se zbog toga što je trajanje ciklusa predugo da bi bilo praktično.
- Brza sterilizacija parom (radi neposredne upotrebe) putem izlaganja temperaturama 132–134 °C tokom perioda izloženosti koji su navedeni u tabeli 4 bez preporučenog vremena sušenja treba koristiti isključivo kao proceduru u hitnim slučajevima. Instrumenti moraju da se očiste i rastave. Brza sterilizacija (radi neposredne upotrebe) nije dostupna korisnicama na evropskom tržištu.

Tabela 4. Preporučeni parametri za sterilizaciju parom				
Tip ciklusa	Temperatura ²	Vreme izlaganja ^{1,5}	Minimalno vreme sušenja ⁹	Minimalno vreme hlađenja ¹⁰
		Sa omotom ^{6,7} i bez omota ⁸		
Predvakuum/pulsirajući vakuum ³	134 °C	3 minuta	30 minuta	30 minuta
Predvakuum/pulsirajući vakuum ³	132 °C	4 minuta		
Predvakuum/pulsirajući vakuum ⁴	134 °C	18 minuta		

1. Validirano vreme izloženosti potrebno za postizanje nivoa osiguranja sterilnosti 10⁻⁶ (SAL).
2. Validirana temperatura izloženosti potrebna za postizanje nivoa osiguranja sterilnosti 10⁻⁶ (SAL).
3. Lokalne ili nacionalne specifikacije treba primenjivati ako su zahtevi sa sterilizaciju parom restriktivniji ili konzervativniji od onih navedenih u ovoj tabeli. Temperature izloženosti niže od 134 °C ne treba da se koriste u Evropi.
4. Ovaj ciklus se ne sme koristiti u Sjedinjenim Američkim Državama. Ovo su parametri za dezinfekciju/sterilizaciju parom koje World Health Organization (WHO) preporučuje za reprocesiranje instrumenata kada postoji zabrinutost da je došlo do kontaminacije TSE/CJD agensima. Međutim, sam ovaj ciklus sterilizacije nije efikasan za inaktivaciju priona. Instrumenti korišćeni kod suspektih ili potvrđenih slučajeva prisustva priona (npr. TSE/CJD) ne smeju da se ponovo koriste i treba da se odbace.
5. Takođe su prihvatljivi ciklusi sterilizacije parom organizacija AAMI/AORN sa dužim vremenom od navedenog. Minimalna trajanja izlaganja za određenu zemlju od 3, 4, 5, 10 ili 18 minuta mogu biti primenjiva u Evropi. Obratite pažnju na lokalne propise.
6. Kompatibilni omot za sterilizaciju parom medicinske klase koji ima odobrenje FDA i usklađen je sa standardom ISO 11607-1.
7. U skladu sa ovim uputstvima, može se koristiti odobreni čvrsti sud za sterilizaciju.
8. Brza sterilizacija parom (radi neposredne upotrebe) putem izlaganja temperaturama od 132–134 °C tokom navedenih perioda izloženosti bez preporučenog vremena sušenja nije dostupna u Evropi i treba je koristiti isključivo kao proceduru u hitnim slučajevima. Instrumenti moraju da se očiste i rastave.
9. Vreme sušenja se razlikuje u zavisnosti od količine punjenja i treba ga povećati kod većih punjenja.
10. Vreme hlađenja se razlikuje u zavisnosti od tipa sterilizatora koji se koristi, konstrukcije medicinskog sredstva, temperature i vlažnosti okruženja i tipa pakovanja koje se koristi. Proces hlađenja treba da bude u skladu sa standardom ANSI/AAMI ST79.

Napomena: Treba izričito pratiti uputstva za upotrebu i raspored punjenja proizvođača sterilizatora.

K. Čuvanje

- Sterilni upakovani instrumenti treba da se čuvaju u namenskom prostoru sa ograničenim pristupom i dobrom ventilacijom koji pruža zaštitu od prašine, vlage, insekata, štetočina i ekstremnih vrednosti temperature/vlažnosti.
- Pakovanja sterilnih instrumenata treba pažljivo pregledati pre otvaranja da bi se osiguralo da integritet pakovanja nije narušen.
- Napomena: Očuvanje integriteta sterilnog pakovanja generalno je vezano za događaj. Ako se sterilni omot pocepa, perforira, ako pokazuje znakove probijanja ili je bio izložen vlazi, komplet instrumenata treba očistiti, ponovo zapakovati i sterilisati.
- Napomena: Ako postoje znakovi da su zaptivci poklopca ili filteri na sudu za sterilizaciju otvarani ili oštećeni, sterilne filtere neophodno je zameniti, a komplet instrumenata ponovo sterilisati.

L. Transport

- Instrumenti se isporučuju u svojim namenskim posudama za instrumente.
- Posude obezbeđuju čuvanje svakog instrumenta na takav način da se ne ošteti i da se njegova funkcionalnost zadrži tokom transporta.

9. ODGOVORNOSTI BOLNICE ZA POZAJMLJENE KOMplete INSTRUMENTATA KOMPANIJE ZIMMER BIOMET

- Ortopedski hirurški instrumenti generalno imaju dug upotrebni vek, međutim, nepravilno rukovanje ili neadekvatna zaštita mogu brzo da smanje očekivani vek trajanja. Instrumente koji više ne funkcionišu ispravno zbog dugotrajne upotrebe, nepravilnog rukovanja ili neadekvatne brige o njima treba vratiti kompaniji Zimmer Biomet radi odbacivanja. Obavestite predstavnika kompanije Zimmer Biomet o eventualnim problemima sa instrumentom. Pogledajte www.zimmerbiomet.com i Priručnik o veku trajanja instrumenata za višekratnu upotrebu 1219 da biste pronašli dodatne informacije.

- Pozajmljeni kompleti prolaze sve korake dekontaminacije, čišćenja, dezinfekcije, pregleda i sterilizacije pre vraćanja kompaniji Zimmer Biomet. Dokumentaciju o dekontaminaciji treba obezbediti uz instrumente koji se vraćaju kompaniji Zimmer Biomet.
- Na instrumente iz pozajmljenog kompleta koji nedostaju ili su oštećeni treba skrenuti pažnju supervizoru operacione sale, direktoru sektora za centralno snabdevanje i predstavniku kompanije Zimmer Biomet kako bi se obezbedilo da sledeća bolnica dobije potpuni komplet instrumenata u dobrom funkcionalnom stanju.
- Uputstva navedena u ovom priručniku za reprocesiranje validirala je kompanija Zimmer Biomet u laboratoriji i oni su adekvatni za pripremu ortopedskih medicinskih sredstava za upotrebu. Bolnica je odgovorna da obezbedi da se reprocesiranje obavi pomoću odgovarajuće opreme i materijala i da osoblje ustanove za reprocesiranje bude adekvatno obučeno kako bi se dobio željeni rezultat. Opremu i procese treba validirati i rutinski nadgledati. Ako osoba koja obavlja procesiranje odstupa od ovih uputstava, treba ispravno proceniti efikasnost kako bi se izbegle potencijalne neželjene posledice.

10. INFORMACIJE O KORISNIČKOJ SLUŽBI

Poštanska adresa	Telefon
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	U SAD: 1-800-253-6190 Izvan SAD: lokalni međunarodni pozivni broj +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	U SAD: 1-800-253-6190 Izvan SAD: lokalni međunarodni pozivni broj +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	
Ovaj priručnik o reprocesiranju kompanije Zimmer Biomet i konkretna uputstva za čišćenje i sklapanje/rasklapanje možete pronaći na www.zimmerbiomet.com .	

DODATAK 1 – PROCES VALIDACIJE ČIŠĆENJA I STERILIZACIJE

Metodi čišćenja kompanije Zimmer Biomet validirani su pomoću najmanje dva relevantna markera za testiranje i kriterijuma vizuelnog pregleda. Višekratna medicinska sredstva ili delovi medicinskih sredstava izlažu se prljavštini za testiranje pre čišćenja. Nakon čišćenja, uzorci za testiranje se pregledaju da bi se videlo da li postoje znaci vidljive prljavštine i ona se izdvaja se da bi se utvrdila količina prljavštine koju je moguće izdvojiti. Podaci se porede sa zahtevima protokola za testiranje da bi se utvrdilo da li su ispunjeni kriterijumi prihvatljivosti. Procesi čišćenja navedeni u ovim uputstvima validirani su u skladu sa sledećim standardom i dokumentom sa uputstvima FDA.

ISO 17664, Procesiranje zdravstvenih proizvoda – informacije koje proizvođači medicinskih sredstava treba da navedu o procesiranju medicinskih sredstava

Reprocesiranje medicinskih sredstava u okruženju zdravstvene ustanove: Metodi validacije i označavanje – uputstva za osoblje u delatnosti i osoblje agencije Food and Drug Administration

Ciklusi sterilizacije parom se validiraju pomoću metoda „prekomernog uništavanja“ da bi se dokazao nivo osiguranja sterilnosti 10^{-6} (SAL). Studije se sprovode pomoću jednokratnog omota za sterilizaciju parom i/ili odobrenih čvrstih sudova za sterilizaciju parom. Preporučeno vreme sušenja se validira tako što se dokazuje da nema vidljive vlage na kraju kompletnog ciklusa sterilizacije. Studije izdržljivosti takođe se izvode pomoću više ciklusa pri maksimalnim parametrima za temperaturu i vreme kako bi se obezbedilo da kutije za instrumente i sadržaj mogu da izdrže ponovljeno procesiranje. Parametri za sterilizaciju navedeni u ovom uputstvu validiraju se prema sledećim standardima.

ANSI/AAMI ST79, Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju parom i osiguravanje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sterilizacija zdravstvenih proizvoda – Vlažna toplota – Deo 1: Zahtevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije za medicinska sredstva

Reference

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. IAHCMM, *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*

Ovaj materijal je predviđen za zdravstvene radnike.

Zabranjena je distribucija bilo kom drugom primaocu. Celokupni sadržaj u ovom uputstvu zaštićen je autorskim pravima, zaštitnim znakovima i drugim pravima na intelektualnu svojinu, u zavisnosti od toga šta je primenljivo, koji su u vlasništvu ili koje pod licencom koriste kompanija Zimmer Biomet ili njene podružnice, osim ako nije drugačije naznačeno, i ne sme da se redistribuira, umnožava ni otkriva, u celini ili delimično, bez izričite pisane saglasnosti kompanije Zimmer Biomet.

Svi zaštitni znakovi u ovom dokumentu vlasništvo su kompanije Zimmer Biomet ili njenih podružnica, osim ako nije drugačije naznačeno.

Steris® i Prolystica® predstavljaju registrovane zaštitne znake kompanije Steris Corporation. neodisher® predstavlja registrovani zaštitni znak kompanije Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH. Aesculap® i SterilContainer™ predstavljaju zaštitne znake kompanije Aesculap AG. SteriTite® predstavlja zaštitni znak kompanije Case Medical, Inc. One Tray® predstavlja zaštitni znak kompanije 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

