

Anvisningar för skötsel, rengöring, underhåll och sterilisering av Zimmer Biomet-instrument

Innehållsförteckning

Användningsområde	1
Omfattning.....	1
Ordlista	2
Förkortningar	3
Symboler	3
Beaktanden.....	3
Processkategorikoder.....	5
Processanvisningar.....	6
A. Varningar och försiktighetsåtgärder.....	6
B. Inspektion vid mottagandet – Verifiering av instrumentuppsättningens innehåll och funktion.....	7
C. Begränsningar och restriktioner i omsteriliseringsprocessen	7
D. Hantering direkt efter användning	9
E. Förberedelse före rengöring	9
F. Anvisningar för kombinerad manuell/automatiserad rengöring med enzymatiska och neutrala rengöringsmedel	10
G. Anvisningar för kombinerad rengöring/desinficering med alkaliskt rengöringsmedel och neutraliserare.....	11
H. Inspektion och underhåll.....	11
I. Förpackning	12
J. Sterilisering.....	14
K. Förvaring	16
L. Transport	16
Sjukhusets ansvar för låneinstrument från zimmer biomet.....	16
Information om kundtjänst.....	17
Bilaga 1 – Valideringsprocess för rengöring och sterilisering.....	18
Referenser.....	Baksida
Tabell 1. Alternativ för rengöring/desinfektion	10
Tabell 2. Typisk maskinell diskdesinfektionscykel för kirurgiska instrument i USA	11
Tabell 3. Typisk maskinell diskdesinfektionscykel för kirurgiska instrument i Europa	11
Tabell 4. Rekommenderade parametrar för ångsterilisering	15

1. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Dessa anvisningar rekommenderas för skötsel, rengöring, underhåll och sterilisering av ortopedkirurgiska instrument från Zimmer Biomet. Detta dokument är avsett att hjälpa vårdpersonal i en säker hantering, effektiv omsterilisering samt underhåll av flergångsprodukter från Zimmer Biomet. Det innehåller kompletterande information för bruksanvisningen för överensstämmelse med ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG, bilaga 1, avsnitt 13.6 (h) och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745, bilaga 1, avsnitt 23.4(n).

Instruktionerna är avsedda att hjälpa sjukhus och sterilcentraler att utveckla processer för säker och effektiv omsterilisering av instrumentuppsättningar från Zimmer Biomet.

Sjukhuspersonal på sterilcentraler (CSSD) och operationsavdelningar (OR), kan vara direkt involverade i hanteringen av instrument som köpts eller lånats från Zimmer Biomet. Enhetschefer och annan ledning på var och en av dessa avdelningar ska informeras om dessa anvisningar och rekommendationer i syfte att säkerställa säker och effektiv omsterilisering och för att förhindra skador på och felaktig användning av återanvändbara produkter.

2. OMFATTNING

Denna bruksanvisning innehåller information om skötsel, rengöring, desinficering, underhåll och sterilisering av kirurgiska instrument och **gäller** alla flergångsprodukter för medicinskt bruk som tillverkas och/eller levereras av Zimmer Biomet.

Denna information **gäller** också medicinska engångsprodukter som tillverkas av Zimmer Biomet och som levereras icke-sterila men är avsedda att användas sterila, samt engångsprodukter som förpackas och säljs sterila men som kan tas ut ur förpackningen och placeras i satser (t.ex. skruvar, plattor osv.). Dessa produkter är avsedda för engångsbruk men kan omsteriliseras om de **inte använts**.

Obs! Med ”inte använts” avses de engångskomponenter som inte har varit i kontakt med blod, ben, vävnad eller andra kroppsvätskor. Alla oanvända engångsprodukter som har utsatts för blod, ben, vävnader eller kroppsvätskor får inte omsteriliseras utan måste kasseras.

Rekommendationer och begränsningar som anges på produktens etikett eller i bruksanvisningen angående sterilisering vid sjukvårdsinrättningar ska **alltid** följas noga.

Produkter som inte kan återanvändas kan vara märkta med följande symbol:



Denna information gäller inte engångsprodukter som säljs sterila och som inte kan omsteriliseras (t.ex. osteotomblad).

Produkter som inte kan omsteriliseras är märkta med följande symbol:



Den här handboken **gäller inte** luft- eller eldriven utrustning. Den gäller dock funktionella tillsattdon (t.ex. brotschar och borrhjär) som kopplas till luft- och eldriven utrustning.

Luft- eller eldrivna produkter som ingår i en instrumentlåda för handhållna instrument måste rengöras i enlighet med tillverkarens specifika instruktioner (t.ex. eldrivna handstycken från Brasseler).

3. ORDLISTA

Bricka: korg med eller utan lock, som har perforerade sidor och botten, som innehåller instrument, och som är förpackad i sterilemballage, papper/sterilpåse/sterilbehållare.

Dekontaminering: att på mekanisk eller kemisk väg avlägsna, inaktivera eller förstöra blodburna patogener på en yta eller ett föremål till en sådan utsträckning att de inte längre kan överföra smittsamma partiklar och ytan eller föremålet görs säkert att hantera, använda eller kassera.

Desinficering: en process som används för att reducera antalet livsdugliga mikroorganismer på en produkt till en nivå som i förväg specificerats som lämplig för dess fortsatta hantering eller användning.

Obs! Rengöring och desinficering utförs ofta i samma steg (t.ex. i en diskdesinfektor).

Diskdesinfektor: en maskin avsedd att rengöra och desinficera medicinska produkter och andra föremål som används vid medicinska, dentala, farmaceutiska och veterinärmedicinska åtgärder.

Flergångs styv steriliseringsbehållare: behållare för sterilisering utformad för att innehålla medicinsk utrustning för sterilisering, förvaring och transport, och för att kunna bevara innehållet sterilt.

Förvaringsenhet: återanvändbar styv steriliseringsbehållare, inklusive alla återanvändbara tillbehör såsom instrumentlådor/kassetter och brickor, för användning vid sjukvårdsinrättningar i syfte att förvara återanvändbara medicinska produkter avsedda för sterilisering.

Kemikalie: en blandning av ämnen avsedda att användas vid rengöring.

Obs! Kemikalier innefattar rengöringsmedel, surfaktanter, sköljhjälpmedel, desinfektionsmedel, enzymatiska rengöringsmedel och steriliseringsmedel.

Kontaminerad: att ha varit eller potentiellt ha varit i kontakt med mikroorganismer eller infektiösa partiklar.

Manuell rengöring: rengöring utan användning av en automatiserad diskmaskin eller diskdesinfektor.

Rengöring: avlägsnande av kontaminering från ett föremål i sådan utsträckning att föremålet kan gå vidare i omsteriliseringsprocessen eller för avsedd användning.

Steril: fri från alla livsdugliga mikroorganismer.

Sterilisering/omsterilisering: förfarande som omfattar rengöring, desinficering och sterilisering och som är nödvändigt för att förbereda en ny eller använd medicinsk produkt för dess avsedda användning.

Sterilisering: en validerad process som används för att få en produkt fri från alla typer av livsdugliga mikroorganismer.

Obs! Vid en steriliseringsprocess kan avdödningen av mikroorganismer beskrivas som en exponentiell funktion. Därför kan förekomsten av mikroorganismer på ett visst enskilt föremål uttryckas som en sannolikhet. Sannolikheten kan reduceras till ett ytterst litet värde, men den kan aldrig vara noll. Denna sannolikhet kan endast garanteras för validerade processer.

4. FÖRKORTNINGAR

BI = biologisk indikator

CJD = Creutzfeldt-Jakobs sjukdom

SC = sterilcentralen





OR = operationssal

PPE = personlig skyddsutrustning

SAL = steril säkerhetsnivå

TSE = överförbar spongiform encefalopati

5. SYMBOLER

	Får inte återanvändas
	Se bruksanvisningen
	Får inte omsteriliseras
	Var försiktig (se bruksanvisningen för viktig varningsinformation)

6. BEAKTANDEN

Denna bruksanvisning gäller för alla återanvändbara medicinska produkter för höft, knä, trauma och extremiteter som tillverkas och/eller distribueras av Zimmer Biomet. Bruksanvisningen gäller också för alla medicinska produkter för engångsbruk för alla höft, knä, trauma och extremiteter som tillverkas av Zimmer Biomet och som levereras icke-sterila men är avsedda att användas sterila. Bruksanvisningen rör inte Zimmer Biomet-utrustning för rygg eller dental. Informationen ska studeras noggrant. **Den här manualen ersätter Zimmer, Centerpulse och Implex manuella instruktioner för ortopediska instrumentupparbetning och instrumentmanualer som publicerats före utfärdandet av detta dokument.**

Användaren/personalen ska alltid följa gällande lokala lagar och regelverk, i synnerhet då dessa kräver striktare hantering än vad som anges i den här bruksanvisningen.

Nya och använda instrument måste grundligt bearbetas enligt dessa anvisningar före användning. Zimmer Biomet rekommenderar även grundlig sterilisering av icke-sterila implantat (t.ex. plattor, skruvar osv.) före användning. Produkter för engångsbruk ska avlägsnas från brickan eller insatsen för en första rengöringsprocess och läggas tillbaka på brickan eller insatsen för sterilisering. Vid efterföljande sterilisering kan oanvända produkter för engångsbruk lämnas kvar på bricka eller insats.

Obs! Alla oanvända engångsprodukter som har utsatts för blod, ben, vävnader eller kroppsvätskor får inte omsteriliserats utan måste kasseras.

Vid kirurgi blir instrumenten kontaminerade av blod, vävnad, benfragment och benmärg. Instrumenten kan också förorenas med kroppsvätskor som innehåller hepatit virus, HIV eller andra etiologiska ämnen och patogener. All vårdpersonal måste känna till de nödvändiga allmänna försiktighetsåtgärderna för förebyggande av skador orsakade av vassa instrument, vid hantering av dessa produkter under och efter kirurgiska åtgärder och vid omsterilisering.

Det bör noteras att koksaltlösning och andra irrigationsvätskor som Ringerlösning ofta används i stora mängder vid kirurgiska ingrepp och kan orsaka rost på instrumenten.

Ortopedisk kirurgi kräver instrument som är tunga och har flera komponenter, ledade eller roterande delar, utbytbara handtag, delar av plast och olika typer av mätare i graderade storlekar. Produkterna levereras ofta i uppsättningar som är uppdelade i fack och lådor där produkterna ofta är ordnade efter storlek eller i den ordning de används vid en viss kirurgisk åtgärd.

Sjukhuset ansvarar för rengöring, desinficering, förpackning och sterilisering av alla

låneinstrumentuppsättningar innan dessa återsänds till Zimmer Biomet. Nästa användare måste dock också inspektera uppsättningen vid mottagandet för att bekräfta att instrumenten faktiskt har blivit ordentligt rengjorda och dekontaminerade, innan förfarandet för omsterilisering upprepas som en förberedelse för användning av låneuppsättningen. Zimmer Biomet kan inte garantera att sterilitet uppnåddes av den tidigare användaren och har bibehållits under transporten. Det händer ofta att Zimmer Biomet-personal öppnar och inspekterar instrumentuppsättningarna mellan användarna, vilket naturligtvis äventyrar renligheten och steriliteten och kräver en fullständig omsterilisering före efterföljande användning. **Zimmer Biomet kräver ett intyg på att rengöring och desinficering utförts innan låneuppsättningar skickas tillbaka till Zimmer Biomet.**

I denna bruksanvisning för sterilisering finns anvisningar för Zimmer Biomet återanvändbara produkter som är märkta med kategorikoder för omsterilisering [a, a+, b, b+, c]. Ytterligare information om omsteriliseringskoder finns i avsnitt 7 i denna bruksanvisning. Alla Zimmer Biomet-produkter kan omsteriliseras säkert och effektivt i enlighet med anvisningarna för rengöring med kombinationsmetoden som beskrivs i denna bruksanvisning för omsterilisering.






Uppsättningar av ortopediska standardinstrument måste vara kompletta och i gott skick för att kunna användas korrekt. Valfria produkter kan beställas från din Zimmer Biomet-representant. Det är viktigt att ta hänsyn till följande information och processanvisningar för att instrumentens underhåll ska skötas korrekt:

- Varningar och försiktighetsåtgärder
- Verifiering av instrumentuppsättningens innehåll och funktion
- Begränsningar och restriktioner i omsteriliseringsprocessen
- Hantering direkt efter användning
- Förberedelse före rengöring
- Rengöring/desinficering och torkning
- Inspektion och underhåll
- Förpackning
- Sterilisering
- Förvaring
- Transport

7. PROCESSKATEGORIKODER

Zimmer Biomet rekommenderar att alla flergångsprodukter (oavsett gravering) hanteras i enlighet med kombinationsmetoden som beskrivs i denna omsteriliseringsinstruktion. Följande koder är graverade på en del produkter och lådkomponenter och kan ge nyttig information vid valet av rengöringsmedel samt för demonteringsanvisningar.

Obs! Koder på brickor och lådor gäller endast de delar som angetts och inte hela innehållet i brickan eller lådan.

	Metallprodukter (exklusive aluminium och titan) och delar av lådor som inte har egenskaper som är svåra att rengöra eller handtag i icke-metall/polymer, eller andra delar (t.ex. sårhakar, borrar, provproteser, raspar, saxar, klämmor, peanger, stift, elevatorier osv.) Dessa produkter tål alkaliska rengöringsmedel då de efterföljs av neutralisering och noggrann sköljning. Dessa produkter kan vid behov rengöras med rostborttagningsmedel som godkänts för kirurgiska instrument.
	Metallprodukter (exklusive aluminium och titan) och delar av lådor som har egenskaper som är svåra att rengöra men utan handtag i icke-metall/polymer eller andra delar (t.ex. kanylerade borrar och raspar). Dessa produkter tål alkaliska rengöringsmedel då de efterföljs av neutralisering och noggrann sköljning. Dessa produkter kan vid behov rengöras med rostborttagningsmedel som godkänts för kirurgiska instrument.
	Produkter och delar av lådor av polymera material som inte har komponenter som är svåra att rengöra eller metallinstrument kopplade till polymera komponenter (t.ex. testbrickor för platta profiler, mejslar med icke-metalliska handtag, prylar, dissektionsinstrument, femurdilatatorer, kilformade mejslar/raspar). Dessa instrument tål alkaliska rengöringsmedel då de efterföljs av neutralisering och noggrann sköljning.
	Produkter och delar av lådor med egenskaper som är svåra att rengöra, gjorda av polymera material eller metallinstrument kopplade till polymera komponenter (t.ex. tibiainslagare, flexibla skruvmejslar, tibia dilatatorer osv.). Dessa produkter tål alkaliska rengöringsmedel då de efterföljs av neutralisering och noggrann sköljning.
	Produkter och delar av lådor av titan- eller aluminiumlegeringar och/eller med monterings-/demonteringsfunktioner eller andra funktioner (t.ex. torquespännare, riktguide för tibia, instrumentlådor, brickor och behållare). Användning av alkaliska rengöringsmedel kan vara frätande för ytan på dessa produkter.

Obs! Delar som kan vara svåra att rengöra innefattar: lumen/kanylerade borrar, mycket tätt ihopsatta ytor, grova ytor, spärrhakar, fjädrar och produkter med många delar.

8. PROCESSANVISNINGAR

Processanvisningarna är avsedda att hjälpa sjukhusets och sterilcentralens ledning att utveckla processer för säker och effektiv hantering av egna produkter och för låneuppsättningar. Informationen grundar sig på tester, erfarenhet och materialvetenskap hos Zimmer Biomet, liksom på allmänt accepterade rekommendationer från följande organisationer:

- 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-institutet (RKI)
- Swissmedic
- World Health Organization (WHO)

Obs! Dessa anvisningar beskriver de nödvändiga processmoment som nya och använda instrument måste genomgå för att uppnå sterilitet.

A. Varningar och försiktighetsåtgärder

- All sjukhuspersonal som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade medicintekniska produkter ska iaktta lämpliga allmänna försiktighetsåtgärder. Var särskilt försiktig vid hantering av vassa produkter och skarpa egg.

- Personer som arbetar med eller hanterar kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, produkter eller utrustning ska bära personlig skyddsutrustning (PPE).
- Disksvampar eller borstar med metallborst får inte användas vid manuell rengöring. Dessa material kan skada instrumenten och deras ytbeläggning. Använd istället mjuka nylonborstar och piprensare.
- Vid manuell rengöring bör rengöringsmedel med svaglöddrande surfaktanter användas, så att instrumenten hela tiden är synliga i rengöringslösningen. Manuell mekanisk rengöring med borste bör alltid ske med instrumentet nedsänkt under ytan i rengöringslösningen, i syfte att undvika stänk och luftpartiklar som kan sprida smittoämnen. Allt rengöringsmedel ska noggrant sköljas bort för att förhindra pålagringar av rester av rengöringsmedel på produkterna.
- Stapla inte instrument ovanpå varandra och lägg inte tunga instrument över mer ömtåliga dito.
- Torra och smutsiga kirurgiska instrument är svårare att rengöra. Låt inte kontaminerad utrustning torka före rengöring och sterilisering. All rengöring och efterföljande sterilisering av instrument underlättas om blod, kroppsvätskor, ben- och vävnadsmaterial, saltlösning och desinficeringsmedel aldrig tillåts torka in på instrumenten efter användning.
- Saltlösningar samt rengörings- och desinficeringsmedel med aldehyd, kvicksilver, aktivt klor, klorid, bromin, bromid, jod eller jodid är korrosiva och ska inte användas. Instrument får inte blötläggas eller diskas i Ringer-lösning.
- Smörjmedel som inte är specifikt utformade för ångsterilisering ska inte användas eftersom dessa kan 1) innehålla mikroorganismer, 2) förhindra att ångan får direktkontakt med instrumentets yta och 3) vara svåra att få bort.
- Endast produkter tillverkade och/eller distribuerade av Zimmer Biomet får läggas på instrumentbrickor och i instrumentlådor från Zimmer Biomet. Dessa validerade

rengörings- och steriliseringsanvisningar gäller inte instrumentbrickor och -lådor från Zimmer Biomet om dessa innehåller produkter som inte har tillverkats och/eller distribuerats av Zimmer Biomet.

- Kalklösande medel som innehåller morfolin bör inte användas i ångautoklaver. Dessa medel kan lämna rester vilka i sin tur kan skada polymerinstrument över tid. Ångautoklaver ska avkalkas i enlighet med tillverkarens anvisningar.
- Instrument som används vid misstänkt eller bekräftad prionsmitta (t.ex. TSE/CJD) får inte återanvändas och ska kasseras. Meddela din Zimmer Biomet-representant om detta inträffat med lånade instrument. Den lånade instrumentuppsättningen måste märkas som potentiellt kontaminerad med prioner och returneras till lämplig Zimmer Biomet-adress med en begäran om dekontaminering och kassering.

B. Inspektion vid mottagandet – Verifiering av instrumentuppsättningens innehåll och funktion

- Vid mottagandet på sjukhuset ska instrumentuppsättningarna inspekteras för att kontrollera att de är kompletta. Inspektera ving- och stoppskruvar samt andra typer av skruvar, handtag som skruvas fast eller andra löstagbara eller utbytbara delar, t.ex. osteotomblad, höger-/vänstertillbehör eller huvuden. Många instrumentlådor har skuggade konturer, artikelnummer och instrumentnamn eller -storlekar tryckta eller på annat sätt markerade i lådan eller i brickan.
- Ortopedkirurgiska ingrepp följer en exakt ordning, som instrumenten används i. Många instrument har också storleksbestämmande egenskaper som styr benresektion, bestämmer implantatstorlekar och mäter intramedullära kanalstorlekar, borrhålsdjup, vinklar för rör/platta, acetabular skålplacering osv. Det är därför viktigt att alla begärda storlekar för en viss instrumentserie är tillgängliga (specifika instrument utelämnas rutinmässigt från instrumentuppsättningar på grund av att de sällan används, om inte användaren beställer dem). Kontakta din Zimmer Biomet-representant

om nödvändiga instrument har uteslutits, men behövs vid det kirurgiska ingreppet.

- Markeringar på instrument som används till att mäta anatomiska dimensioner måste vara läsbara. Dessa kan omfatta grovleksmarkeringar, vinklar, inner- och ytterdiametrar, längd- och djupkalibreringar samt höger/vänster-angivelser. Meddela din Zimmer Biomet-representant om skalorna och andra markeringar inte går att läsa.

C. Begränsningar och restriktioner i omsteriliseringsprocessen

- Enzymatiska medel och rengöringsmedel med neutralt pH, samt alkaliska medel ($\text{pH} \leq 12$), rekommenderas och är att föredra för rengöring av flegångsprodukter från Zimmer Biomet. Alkaliska medel med $\text{pH} \leq 12$ får användas vid rengöring av rostfritt stål och polymerinstrument i de länder där gällande lag eller regelverk kräver detta, eller då risk för prionsjukdomar som TSE (överförbar spongiform encefalopati) eller CJD (Creutzfeldt-Jakobs sjukdom) föreligger. Instrument som används vid misstänkt eller bekräftad prionsmitta (t.ex. TSE/CJD) får inte återanvändas och ska kasseras. Det är av största vikt att alkaliska rengöringsmedel neutraliseras och noggrant sköljs bort från produkten efter rengöring.

Obs! Borrskär, brotschar, raspar och andra skärande verktyg måste inspekteras noggrant efter behandling med alkaliska rengöringsmedel för att säkerställa att skär och egg är skarpa nog att användas.

Obs! Det är viktigt att välja en enzymlösning som är avsedd för nedbrytning av blod, kroppsvätskor och vävnad. Vissa enzymlösningar är särskilt utformade för nedbrytning av fekalier eller andra organiska smittoämnen. Dessa lösningar är inte nödvändigtvis lämpliga för rengöring av ortopediska instrument.

- Upprepad sterilisering enligt anvisningarna i denna bruksanvisning har minimal effekt på återanvändbara manuella instrument från Zimmer Biomet, såvida ingenting annat uppger. Se www.zimmerbiomet.com och bruksanvisning 1219, Livslängd för återanvändbara instrument för mer information. Livslängden för kirurgiska

instrument av rostfritt stål eller annan metall beror vanligtvis på slitage och skada till följd av avsedd kirurgisk användning snarare än sterilisering.

- Automatisk rengöring med enbart diskmaskin/ desinfektionsapparat är inte alltid tillräcklig för komplexa ortopediska instrument med lumen, kanyleringar, dolda hålrum, ledade ytor och liknande egenskaper.
- Instrument som består av flera komponenter ska i möjligaste mån plockas isär före rengöring. Isärplockandet, när så krävs, är vanligtvis okomplicerat. Mer specifika anvisningar finns i bruksanvisningen, användarhandboken för instrumentets montering och demontering 1258 och på www.zimmerbiomet.com. Se noga till att inte tappa bort små komponenter. Meddela din Zimmer Biomet-representant när instrumentuppsättningen returneras om någon komponent har gått förlorad.
- Smutsiga instrument ska efter användning plockas ut ur eventuella brickor och hållare av metall eller polymer, samt hållas fuktiga till dess att de transporteras till steriliseringsavdelningen för rengöring. Smutsiga instrument får inte rengöras på brickor av polymer eller metall. Engångsprodukter ska rengöras åtskilda från nedsmutsade instrument.

Obs! Inga oanvända engångsprodukter som har utsatts för blod, ben, vävnader eller kroppsvätskor får omsteriliseras utan måste kasseras.

- De polymerer som används i instrumentuppsättningar från Zimmer Biomet kan steriliseras med ånga/fuktig varmluft. Polymermaterial har begränsad funktionell livslängd. Om polymerprodukters ytskikt blir "dammig", uppvisar omfattande skada (t.ex. krackelering eller delaminering) eller om polymerprodukterna synbart blir skeva eller böjs ska de bytas ut. Kontakta din Zimmer Biomet-representant om polymerprodukter behöver bytas ut.
- De flesta av dagens polymerer klarar inte förhållandena i diskmaskiner/autoklaver med drifttemperaturer över 141 °C i kombination med rengöringsfunktioner som levererar direkt

ånga. Polymerprodukter löper stor risk att skadas allvarligt under sådana förhållanden.

- Blötläggning i desinfektionsmedel kan vara nödvändig med hänsyn till vissa virus. Dessa medel kan dock missfärga eller korrodera instrument (blekmedel för hemmabruk innehåller eller bildar klor eller klorid och har en korroderande effekt som liknar den hos saltlösning). Desinfektionsmedel som innehåller glutaraldehyd eller andra aldehyder kan denaturera proteinbaserade smittoämnen vilket får dem att hårdna och därmed gör dem svåra att avlägsna. Undvik om möjligt blötläggning i desinfektionsmedel.
- Ånga/fuktig värme är den rekommenderade steriliseringsmetoden för Zimmer Biomet-enheter.
- Etylenoxid (EO), väteperoxid-gasplasma, förångad väteperoxid och sterilisering med torr värme rekommenderas inte vid sterilisering av produkter från Zimmer Biomet.
- Instrument med löstagbara polymerhylsor måste tas isär inför steriliseringen (t.ex. acetabulumfräskraft med hylsa, avbitartänger osv.).
- Under de första ångsteriliseringskörningarna kan formaldehyd från ytor av polyformaldehyd förångas och bli kännbar. Detta är inte ett problem. Efter några steriliseringscykler bör lukten inte längre kännas.
- Även om etylenoxidsterilisering kan förlänga hållbarheten hos vissa polymerer (t.ex. polysulfon) rekommenderas inte denna steriliseringsmetod för produkter från Zimmer Biomet. Det har visat sig att stora föremål av polyformaldehyd (Delrin®, Celcon®) behöver omfattande utgasningstid (minst fem dagar vid förhöjd temperatur i en mekanisk luftare); därför är EO-gassterilisering av polyformaldehydprodukter kontraindicerad.
- Produkter av titan och titanlegering är särskilt känsliga för missfärgning. Orenheter i ångan och rester av rengöringsmedel lägger sig på ytan och bildar flerfärgade oxidavlagringar. De här oxidavlagringarna är inte farliga för patienten, men mörknar efter upprepad sterilisering och kan då dölja graderingar, produktmärkningar, id-nummer och andra uppgifter som har stämplats

eller graverats i metallen. Missfärgningen kan vid behov tas bort med sura medel avsedda att motverka korrosion.

- Instrument i rostfritt stål kan vid behov rengöras med rostborttagande ämnen som är godkända för användning på kirurgiska instrument.
- Rengöring med hårt vatten bör undvikas. Inledande avsköljning kan ske med mjukt kranvatten. Renat vatten ska användas för den slutliga sköljningen för att avlägsna mineralavlagningar på instrumenten (t.ex. ultrafiltrerat (UF), omvänd osmos (RO), avjonat (DI) eller motsvarande).

D. Hantering direkt efter användning

- Avlägsna kroppsvätskor och vävnad från instrumenten med en engångstrasa. Placera instrumenten i en balja med destillerat vatten eller i ett tråg täckt med fuktiga handdukar. Låt inte saltlösning, blod, kroppsvätskor, vävnad, benfragment eller andra organiska substanser torka in på instrumenten före rengöring.

Obs! Rengöringen underlättas om instrumenten får ligga i blöt i proteolytiska enzymlösningar, detta gäller i synnerhet instrument med invecklade detaljer och svåråtkomliga delar (t.ex. kanylerade och rörformade instrument osv.). Enzymlösningar och sprayskum med enzymer bryter ned proteiner och förhindrar att blod och proteinhaltiga substanser torkar fast på instrumenten. Följ alltid tillverkarens anvisningar vad gäller beredning och användning av dessa lösningar.

- För bästa resultat bör instrument rengöras inom 30 minuter efter användning eller upptagning ur blötläggningens lösningen. Detta förhindrar uttorkning före rengöring.
- Använda instrument måste transporteras till steriliseringsavdelningen i slutna eller övertäckta behållare, i syfte att minska risken för smittspridning.

E. Förberedelse före rengöring

- Symboler eller särskilda anvisningar som graverats på instrumenten eller instrumentbrickorna ska följas exakt.

- Instrument som består av flera komponenter ska i möjligaste mån plockas isär före rengöring. Var noga med att inte tappa bort små skruvar och andra lösa delar. Meddela din Zimmer Biomet-representant när instrumentuppsättningen returneras om någon komponent har gått förlorad.
- Instruktioner för montering/demontering av instrumentet och produktspecifika rengöringshjälpmedel finns på www.zimmerbiomet.com och användarhandboken för instrumentets montering och demontering 1258.
- Rengöringsmedel med neutralt pH, enzymatiska rengöringsmedel och alkaliska rengöringsmedel med lågskummande ytaktiva ämnen rekommenderas av Zimmer Biomet.
- Alkaliska rengöringsmedel med $\text{pH} \leq 12$ får användas i länder där lagstiftningen eller lokala föreskrifter kräver detta. Alkaliska medel bör följas upp med en neutraliserare och/eller noggrann sköljning.

Obs! Borrskår, brotschar, raspar och andra skärande verktyg måste inspekteras noggrant efter behandling med alkaliska rengöringsmedel för att säkerställa att skär och egg är skarpa nog att användas.

- Endast bevisat verksamma produkter (godkända av FDA, listade av VAH eller CE-märkta) ska användas. Eftersom det finns ett stort utbud av rengöringsmedel och desinfektionsmedel runtom i världen rekommenderar Zimmer Biomet inte något specifikt varumärke.
- Följande rengöringsmedel har använts vid valideringen av dessa steriliseringsanvisningar:
 1. Enzymatiska och neutrala rengöringsmedel: Steris[®], Prolystica[™] 2X enzymatisk förblötläggning och rengöringsmedel samt Steris[®] Prolystica[™] 2X koncentrerat neutralt rengöringsmedel.
 2. Alkaliskt rengöringsmedel och neutraliserare: neodisher[®] FA alkaliskt rengöringsmedel och neodisher[®] Z syraneutraliseringsmedel.

- Alla rengöringsmedel bör beredas vid den utspädning och temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Rengöringslösningar får beredas av mjukt kranvatten. Den rekommenderade temperaturen är viktig eftersom denna påverkar rengöringsmedlets funktion.
- Torra rengöringsmedel i pulverform bör vara helt upplösta före användning för att undvika missfärgning eller korrosion av instrumenten och för att säkerställa korrekt koncentration.
- När befintliga rengöringslösningar blir svårt nedsmutsade (blodiga och/eller grumliga) ska nya lösningar beredas.
- Anvisningarna för kombinerad manuell och automatiserad rengöring i avsnitt F eller G, se tabell 1, måste följas vid rengöring av instrumenten och instrumentbrickans, lådans och lockets komponenter. Instrumenten måste tas bort från brickan eller lådan under rengöringen.

Tabell 1. Alternativ för rengöring/desinfektion		
Metod	Beskrivning	Avsnitt
Kombinerad manuell och automatiserad rengöring med enzymatiska och neutrala rengöringsmedel	Blötläggning och diskning i enzymlösning, därefter enzymatisk ultraljudsrengöring följt av automatiserad disk-/desinfektionscykel med enzymatiska och neutrala rengöringsmedel.	F
Kombinerad manuell och automatiserad rengöring med alkaliskt rengöringsmedel och neutraliserare	Blötläggning och ultraljudsrengöring i alkalisk lösning, följt av automatiserad disk-/desinfektionscykel med alkaliskt rengöringsmedel och neutraliserare.	G

F. Anvisningar för kombinerad manuell/automatiserad rengöring med enzymatiska och neutrala rengöringsmedel

1. Skölj smutsiga instrument, brickor, lådor och lock under rinnande, kallt kranvatten i minst en minut. Avlägsna grov smuts och rester med hjälp av en mjuk nylonborste.
2. Sänk ned instrumenten, brickorna, lådorna och locket helt i en enzymlösning och låt dem ligga i blöt i 10 minuter. Instrumenten måste tas bort från brickorna eller lådorna under rengöringen. Diska produkten varsamt med en mjuk nylonborste i minst en minut till dess att all synlig smuts har avlägsnats. Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt sprickor, hålrum, parade ytor, anslutningar och andra utrymmen som är svåra att rengöra. Alla lumen bör rengöras med långsmala flaskborstar av nylon (t.ex. mjuka piprensare).

Obs! Svåråtkomliga och ledade ytor är lättare att skölja med hjälp av en spruta eller vattenstråle.

3. Ta upp instrumenten, brickorna, lådorna och locken ur rengöringslösningen och skölj med renat vatten i minst en (1) minut. Spola hålrum, blindhål och andra svåråtkomliga utrymmen noggrant och aggressivt.
4. Blötlägg instrumenten, brickorna, lådorna och locken helt nedsänkta i en enzymbaserad lösning och ultraljudsbehandla vid 40 ± 5 kHz i tio (10) minuter. Instrumenten måste tas bort från brickorna eller lådorna under rengöringen.
5. Ta upp instrumenten, brickorna, lådorna och locken ur rengöringslösningen och skölj med renat vatten i minst en (1) minut. Spola hålrum, blindhål och andra svåråtkomliga utrymmen noggrant och aggressivt.
6. Placera instrumenten, brickorna, lådorna och locken i en lämplig disk-/desinfektionskorg och behandla med standardrengöringscykel i diskmaskin/desinfektionsapparat. Instrumenten måste tas bort från brickorna eller lådorna under rengöringen. Följande minimiparametrarna ska följas för att uppnå grundlig rengöring och desinfektion.

Tabell 2. Typisk maskinell diskdesinfektionscykel för kirurgiska instrument i USA	
Steg	Beskrivning
1	2 minuters fördisk med kallt kranvatten
2	20 sekunders enzymbesprutning med varmt kranvatten
3	1 minuts blötläggning i enzymlösning
4	15 sekunders sköljning med kallt kranvatten (X2)
5	2 minuters disk med rengöringsmedel i varmt kranvatten (64–66 °C)
6	15 sekunders sköljning med varmt kranvatten
7	2 minuters termisk sköljning (80–93 °C)
8	10 sekunders sköljning med renat vatten och valfritt smörjmedel (64–66 °C)
9	7 till 30 minuters torkning med varmluft (116 °C)

Obs! Följ noggrant tillverkarens anvisningar för diskmaskinen/desinfektionsapparaten.

Använd endast rengöringsmedel som rekommenderas för den specifika typen av automatiserad tvättare/desinfektor. Använd alltid en diskmaskin/desinfektionsapparat med godkänd effekt (t.ex. CE-märkt, godkänd av FDA och validerad enligt ISO 15883).

7. Gå vidare till avsnitt H, Inspektion och underhåll.

G. Anvisningar för kombinerad rengöring/desinficering med alkaliskt rengöringsmedel och neutraliserare

1. Skölj smutsiga instrument, brickor, lådor och lock under rinnande, kallt kranvatten i minst en minut. Avlägsna grov smuts och rester med hjälp en mjuk nylonborste.
2. Blötlägg instrumenten, brickorna, lådorna och locken helt nedsänkta i en alkalisk lösning (pH ≤ 12) och ultraljudsbehandla vid 40±5 kHz i tio (10) minuter. Instrumenten måste tas bort från brickorna eller lådorna under rengöringen.

3. Ta upp instrumenten, brickorna, lådorna och locken ur rengöringslösningen och skölj med renat vatten i minst en (1) minut. Spola hålrum, blindhål och andra svåråtkomliga utrymmen noggrant och aggressivt.
4. Placera instrumenten, brickorna, lådorna och locken i en lämplig disk-/desinfektionskorg och behandla med standardrengöringscykel i diskmaskin/desinfektionsapparat. Instrumenten måste tas bort från brickorna eller lådorna under rengöringen. Följande minimiparametrarna ska följas för att uppnå grundlig rengöring och desinfektion.

Tabell 3. Typisk maskinell diskdesinfektionscykel för kirurgiska instrument i Europa	
Steg	Beskrivning
1	5 minuters försköljning med kallt kranvatten
2	10 minuters disk med alkaliskt rengöringsmedel vid 55 °C
3	2 minuters sköljning med neutraliseringsmedel
4	1 minuts sköljning med kallt kranvatten
5	Desinfektion vid 93 °C med varmt renat vatten tills A0 3000 har uppnåtts (ca 5 min.)
6	40 minuters torkning med varmluft vid 110 °C

Obs! Följ noggrant tillverkarens anvisningar för diskmaskinen/desinfektionsapparaten.

Använd endast rengöringsmedel som rekommenderas för den specifika typen av automatiserad tvättare/desinfektor. Använd alltid en diskmaskin/desinfektionsapparat med godkänd effekt (t.ex. CE-märkt, godkänd av FDA och validerad enligt ISO 15883).

5. Gå vidare till avsnitt H, Inspektion och underhåll.

H. Inspektion och underhåll

1. Inspektera varje komponent och säkerställ att all synlig smuts har avlägsnats. Upprepa disk- och desinfektionsprocessen om så inte är fallet.

2. Kontrollera också att alla instrument är kompletta, utan skador och/eller synbart slitage.

Obs! Kontakta din representant för Zimmer Biomet om du upptäcker skador eller slitage som kan påverka instrumentets funktion.

3. Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, låsmekanismer, kopplingar, skjutreglage m.m.) fungerar som de ska och med avsett rörelseomfång.
4. Om nödvändigt kan gångjärnsförsedda, roterande och ledade instrument smörjas med en produkt för instrument (t.ex. instrumentmjölk eller motsvarande smörjmedel) som är specifikt kompatibelt med ångsterilisering. Se till att tillräckligt med smörjmedel sprutas på instrumentet, särskilt på svåråtkomliga utrymmen. Gnid sedan in smörjmedlet ordentligt under några sekunder och torka av.

Obs! Anvisningarna om smörjning gäller inte luftdrivna eller eldrivna instrument. Den här typen av produkter har andra egenskaper och bör smörjas i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Obs! Smörjmedel som inte är specifikt utformade för ångsterilisering ska inte användas eftersom dessa kan 1) innehålla mikroorganismer, 2) förhindra att ångan får direktkontakt med instrumentets yta och 3) vara svåra att få bort.

5. Kontrollera att instrument med långsmala delar (i synnerhet vridbara instrument) inte har blivit skeva.
6. Där instrument ingår i en större enhet, se vid behov www.zimmerbiomet.com och användarhandboken för instrumentets montering och demontering 1258 för montering och kontrollera att enheterna monteras korrekt med tattsittande komponenter.

I. Förpackning

Förpackning av enskilda instrument

- Enskilda produkter ska förpackas i steriliseringspåsar eller steriliseringsomslag avsedda för medicinskt bruk i enlighet med de rekommenderade specifikationerna för ångsterilisering i nedanstående tabell. Använd påsar och omslag som är stora nog att rymma respektive produkt utan att orsaka revor eller belasta sömmar eller förseglingar.
- Steriliseringspåse eller omslag som används vid sterilisering ska vara godkända av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och uppfylla ISO 11607-1.
- Enskilda instrument kan förpackas i vanliga ångsteriliseringsomslag för medicinskt bruk. Förpackningen ska utföras enligt den av AAMI utarbetade standarden för dubbelomslag eller annan motsvarande metod.

Obs! Om steriliseringsomslag används måste de vara fria från rester av rengöringsmedel. Återanvändbara omslag rekommenderas ej.

Paketera instrumentuppsättningar i styva brickor och lådor med lock

Försiktighetsåtgärd: Den sammanlagda vikten av en förpackad instrumentbricka eller -låda får inte överstiga 11,4 kg. Instrumentbrickor ska placeras i en godkänd steriliseringsbehållare med tätat lock om användaren finner det nödvändigt. Se webbplatsen www.zimmerbiomet.com eller fråga din Zimmer Biomet-representant för en fullständig lista på godkända steriliseringsbehållare. Den sammanlagda vikten av instrumentuppsättningen, lådan och steriliseringsbehållaren får inte överstiga 11,4 kg (lägre lokala viktgränser än 11,4 kg kan förekomma).

- Instrumentbrickor och lådor med lock kan förpackas med ångsteriliseringsomslag för medicinskt bruk, enligt den av AAMI utarbetade standarden för dubbelomslag eller annan motsvarande metod.
- Omslag som används vid ångsterilisering ska vara godkända av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och uppfylla ISO 11607-1.

- Brickor och lådor med lock kan också steriliseras i en godkänd och FDA-godkänd steriliseringsbehållare med tätat lock.
- Följande lista innehåller godkända hårda steriliseringsbehållare för användning i enlighet med dessa anvisningar för ångsterilisering.
 - Aesculap® SterilContainer™
 - Case Medical SteriTite®
 - OneTray®

Obs! Vid användning av steriliseringsbehållaren OneTray® är den enda cykel som validerats av Zimmer Biomet cykeln med en temperatur på 132 °C med fyra minuters exponeringstid. Dessutom validerades inte torktiden vid användning av steriliseringsbehållaren OneTray® av Zimmer Biomet, eftersom torktid inte används vid användning av OneTray® i enlighet med bruksanvisningen för OneTray®.

- Följ anvisningarna från tillverkaren av steriliseringsbehållaren vad gäller montering och byte av behållarens steriliseringsfilter.

Instrumentbrickor och -lådor med definierad, förbestämd layout.

- Platser avsedda för specifika produkter ska endast innehålla de avsedda produkterna.
- Tillvalsinstrument från Zimmer Biomet ska inte läggas på/i en förkonfigurerad instrumentbricka eller -låda såvida inte ett särskilt, allmänt utrymme eller fack ingår i utformningen och endast då det är möjligt att följa nedanstående riktlinjer för brickor och lådor utan fastställd utformning eller allmänna utrymmen.
- Endast produkter tillverkade och/eller distribuerade av Zimmer Biomet får läggas på instrumentbrickor från Zimmer Biomet. Dessa validerade rengörings- och steriliseringsanvisningar gäller inte instrumentbrickor från Zimmer Biomet om dessa innehåller produkter som inte har tillverkats och/eller distribuerats av Zimmer Biomet.

Instrumentbrickor med omkonfigurerbar layout

- Fästen avsedda för specifika produkter får endast innehålla de produkter de särskilt är avsedda för.
- Tillvalsinstrument från Zimmer Biomet ska inte läggas på en instrumentbricka med omkonfigurerbar layout, såvida det inte finns ett avsett universalutrymme eller -fack och nedanstående beskrivning för instrumentbrickor utan definierad layout eller universalutrymmen kan tillämpas.
- Endast produkter tillverkade och/eller distribuerade av Zimmer Biomet får läggas på instrumentbrickor från Zimmer Biomet. Dessa validerade rengörings- och steriliseringsanvisningar gäller inte instrumentbrickor från Zimmer Biomet om dessa innehåller produkter som inte har tillverkats och/eller distribuerats av Zimmer Biomet.
- Fästen utformade för att göra det nödvändigt att montera isär sammansatta produkter får inte modifieras för att möjliggöra placering av produkten på brickan eller i lådan i monterat skick.
- För att säkerställa att produkter är fastsatta i sina respektive hållare och för att förebygga skada på brickans innehåll, ska hållare inte överlappa varandra när de är fästa i brickans botten.

Obs! Vissa individuella hållare kan vara utformade för att fästas på andra "värdhållare". I dessa fall finns det illustrationer på "värdhållaren" som visar hur denna montering ska utföras.

- Fästena ska sitta helt fast vid brickans golv för att förebygga oavsiktlig förflyttning, skada och/eller förlust av gallrets innehåll.
- Vågfjädrar på fästernas skaft är avsedda att stabilisera fästena genom att minimera det fria spelrummet mellan dessa och brickans botten. För att säkerställa avsedd funktion ska fästena inspekteras regelbundet avseende skadade och/eller förlorade fjädrar. Ersättningsfjädrar kan beställas från din Zimmer Biomet-representant.

- Identifieringsmärkningar och motsvarande etiketter på brickorna ska överensstämma med brickans innehåll för att säkerställa att rätt brickor finns tillgängliga för användning vid kirurgi.
- Handhållna instrument som tillhandahålls av Zimmer Biomet för avlägsnande av enskilda fästen får inte lämnas kvar på instrumentbrickorna under sterilisering och är inte avsedda för användning vid kirurgi.

Universella instrumentbrickor och lådor utan fastställd, förkonfigurerad utformning, eller brickor som innehåller icke fastställda allmänna utrymmen eller fack, får endast användas under följande villkor:

- Alla produkter som kan plockas isär måste plockas isär innan de placeras i lådan.
- Alla produkter måste ordnas på ett sätt som gör det möjligt för ångan att nå alla instrumentytor. Instrumenten får inte staplas eller placeras tätt intill varandra.
- Användaren måste säkerställa att instrumentlådan inte lutar, och att innehållet inte byter plats, efter det att produkterna har ordnats i lådan. Silikonmattor kan användas för att hålla produkterna på plats.
- Endast produkter tillverkade och/eller distribuerade av Zimmer Biomet får läggas på instrumentbrickor från Zimmer Biomet. Zimmer Biomet validerade rengörings- och steriliseringsanvisningar gäller inte instrumentbrickor från Zimmer Biomet om dessa innehåller produkter som inte har tillverkats och/eller distribuerats av Zimmer Biomet.

J. Sterilisering

- I Tabell 4 finns de rekommenderade lägsta steriliseringsparametrar som har validerats av Zimmer Biomet för att ge en garanterad sterilitetsnivå (SAL) på 10^{-6} .

- Det är sjukhusets ansvar att säkerställa att de grundligt rengjorda instrumenten monteras ihop, inspekteras och förpackas på ett sådant sätt att adekvat ångpenetration och torkning av sterilgodset uppnås. Sjukhuset ska också utarbeta rutiner för hur spetsiga eller på annat sätt farliga instrument och delar ska behandlas för att undvika skador.
- Fuktig värme/ångsterilisering är den metod som rekommenderas för återanvändbara produkter från Zimmer Biomet.
- Rekommendationerna från steriliseringsutrustningens tillverkare ska alltid följas. Vid sterilisering av flera instrumentuppsättningar i samma steriliseringscykel ska du kontrollera att tillverkarens maxlast inte överskrids. Instrumentlådor får inte staplas vid ångsterilisering.
- Instrumentuppsättningar ska förberedas på lämpligt sätt och förpackas på brickor och/eller i lådor på ett sådant sätt att ångan kan penetrera väl och komma i kontakt med samtliga ytor.
- Autoklaver måste uppfylla kraven i EN ISO 17665-serien, EN 13060 och/eller EN 285.
- Sterilisering med etylenoxid, väteperoxid-gasplasma och förångad väteperoxid får inte användas om inte produktens bipacksedel specifikt tillhandahåller instruktioner för sterilisering med dessa metoder.
- Sterilisering med gravitationsluftningscykler rekommenderas inte eftersom cyklernas tider är för långa för att vara praktiska.
- Snabbsterilisering (för omedelbar användning) med ånga vid 132–134 °C under de i tabell 4 angivna exponeringstiderna, utan rekommenderad torktid, ska endast användas i nödfall. Instrumenten måste rengöras och plockas isär. Snabbsterilisering (för omedelbar användning) är inte tillgänglig för användare på den europeiska marknaden.

Tabell 4. Rekommenderade parametrar för ångsterilisering

Typ av cykel	Temperatur ²	Exponeringstid ^{1,5}	Minsta torktid ⁹	Minsta avsvälningstid ¹⁰
		Med omslag ^{6,7} och utan omslag ⁸		
Förvakuum/pulserande vakuum ³	134 °C	3 minuter	30 minuter	30 minuter
Förvakuum/pulserande vakuum ³	132 °C	4 minuter		
Förvakuum/pulserande vakuum ⁴	134 °C	18 minuter		

1. Validerad exponeringstid som krävs för att uppnå en steriliseringsnivå (SAL) på 10⁻⁶.
2. Validerad exponeringstemperatur som krävs för att uppnå en steriliseringsnivå (SAL) på 10⁻⁶.
3. Lokala eller nationella specifikationer ska följas om ångsteriseringskraven är strängare eller mer konservativa än dem som listas i denna tabell. Exponeringstemperaturer under 134 °C är inte för användning i Europa.
4. Denna cykel är inte avsedd att användas i USA. Detta är parametrar för desinfektion/ångsterilisering rekommenderade av Världshälsoorganisationen (WHO) för sterilisering av instrument då risk för TSE/CJD-smitta föreligger. Emellertid är denna steriliseringscykel ensam inte effektiv för inaktivering av prioner. Instrument som används vid misstänkt eller bekräftad prionsmitta (t.ex. TSE/CJD) får inte återanvändas och ska kasseras.
5. AAMI:s/AORN:s ångsteriseringscykler med längre tider än i listan är också godtagbara. Landsspecifika minimiexponeringstider på 3, 4, 5, 10 eller 18 minuter kan vara tillämpliga i Europa. Vänligen beakta de lokala förordningarna.
6. Ångsteriseringsomslag för medicinskt bruk som är godkända av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och som uppfyller ISO 11607-1.
7. Godkända hårda steriliseringsbehållare i enlighet med dessa anvisningar får användas.
8. Snabbsterilisering (för omedelbar användning) med ånga vid 132–134 °C under de angivna exponeringstiderna utan den rekommenderade torktiden är inte tillgänglig i Europa och ska endast användas i nödfall. Instrumenten måste rengöras och plockas isär.
9. Torktiden varierar beroende på mängden sterilgods. Större last kräver längre torktid.
10. Tiden för avsvälning varierar beroende på steriliseringsutrustningens typ och utformning, omgivningens temperatur och luftfuktighet samt vilken förpackningsmetod som används. Avsvälningssprocessen bör utformas efter standarden ANSI/AAMI ST79.

Obs! Följ alltid noggrant tillverkarens anvisningar vad gäller drift och lastning av steriliseringsutrustningen.

K. Förvaring

- Sterila, förpackade instrument ska förvaras på en särskild plats med begränsat tillträde som har god ventilation och som skyddar mot damm, fukt, insekter, ohyra och extrem temperatur/luftfuktighet.
- Sterila instrumentförpackningar ska kontrolleras noggrant före användning för att säkerställa att förpackningen är hel och att innehållet fortfarande är sterilt.
- Obs! Upprätthållandet av sterilförpackningens integritet är vanligtvis händelserelaterat. Om en sterilförpackning har revor, hål eller uppvisar andra tecken på att ha manipulerats eller utsatts för fukt, måste instrumentuppsättningen rengöras, packas om och steriliseras på nytt.
- Obs! Om en steriliseringsbehållares lock eller filter visar tecken på att ha öppnats eller på annat sätt påverkats måste sterilfiltren bytas ut och instrumentuppsättningen steriliseras om.

L. Transport

- Instrumenten levereras på de instrumentbrickor för vilka de är avsedda.
- Brickorna säkerställer att varje instrument förvaras på ett sätt som skyddar mot skada samt bibehåller deras funktion under transport.

9. SJUKHUSETS ANSVAR FÖR LÅNEINSTRUMENT FRÅN ZIMMER BIOMET

- Ortopedkirurgiska instrument har i allmänhet lång hållbarhet, men felhantering eller olämpliga skydd kan snabbt förkorta deras livslängd. Instrument som inte längre fungerar korrekt på grund av långvarig användning, fel hantering eller oaktsamhet ska returneras till Zimmer Biomet för kassering. Meddela alltid din Zimmer Biomet-representant om problem uppstår med instrumenten. Se www.zimmerbiomet.com och bruksanvisning 1219, Livslängd för återanvändbara instrument för mer information.

- Låneuppsättningar ska genomgå alla dekontamineringsmoment, rengöring, desinficering, inspektion samt sterilisering innan de återsänds till Zimmer Biomet. Dokumentation av dekontamineringen ska medfölja de instrument som återsänds till Zimmer Biomet.
- Instrument som är skadade eller saknas i låneuppsättningen ska rapporteras till ansvarig operationssjuksköterska, till sterilcentralens ledning och till din Zimmer Biomet-representant för att säkerställa att nästa sjukhus får en komplett uppsättning instrument i brukbart skick.
- Anvisningarna som ges i denna bruksanvisning för omsterilisering har validerats av Zimmer Biomet i laboratorium och kan förbereda ortopediska produkter för användning. Det är sjukhusets ansvar att säkerställa att rengöring och sterilisering utförs med rätt utrustning och material samt att personalen vid sterilcentralen har fått nödvändig utbildning om önskvärt resultat ska uppnås. Utrustningen och processen bör valideras och rutinmässigt övervakas. Eventuella avvikelser från dessa anvisningar måste noga utvärderas ur ett effektivitetsperspektiv, för att undvika potentiella negativa följder.

10. INFORMATION OM KUNDTJÄNST

Adress	Telefon
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	Inom USA: 1-800-253-6190 Utanför USA: lokalt prefix för internationella samtal +1-574-267-6131
Zimmer GmbH Sulzerallee 8 CH-8404 Winterthur, Switzerland	+41 (0) 58 854 80 00
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH Sulzerallee 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	Inom USA: 1-800-253-6190 Utanför USA: lokalt prefix för internationella samtal +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	
Denna Zimmer Biomet-bruksanvisning för omsterilisering och enhetsspecifik rengöring samt instruktioner för montering/demontering finns på www.zimmerbiomet.com .	

BILAGA 1 – VALIDERINGSPROCESS FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

Zimmer Biomet rengöringsmetoder valideras med minst två relevanta testmarkörer och kriterier för visuell inspektion. De återanvändbara produkterna eller produktfunktionerna utsätts för testsmuts innan rengöring. Efter rengöring granskas proverna för eventuella visuella tecken på smuts och extraheras för att bestämma den kvantitativa mängden smuts som kan extraheras. Uppgifterna jämförs med kraven i provprotokoll för att bestämma om kriterierna för godkännande uppfylls. Rengöringsprocesserna som beskrivs i dessa instruktioner har validerats enligt följande standard och vägledande dokument från FDA.

ISO 17664, Sterilisering av medicintekniska produkter – Information om sterilisering av medicintekniska produkter ska tillhandahållas av tillverkaren av den medicintekniska produkten.

Omsterilisering av medicinska produkter i hälsovårdssammanhang: Valideringsmetoder och märkning – Vägledning för branschpersonal och personal på livsmedels- och läkemedelsmyndigheten

Ångsteriliseringscykler valideras med "overkill"-metoden för att visa en sterilsäkerhetsnivå (SAL) på 10^{-6} . Studier har utförts där engångsemballage för sterilisering med ånga och/eller godkända styva ångsteriliseringsbehållare används. Rekommenderad torktid valideras genom att visa att det inte finns någon synlig fukt vid slutet av den fullständiga steriliseringscykeln. Hållbarhetsstudier utförs också med flera cykler vid maximal temperatur och tid för att säkerställa att instrumentlådan och dess innehåll kan motstå upprepade behandling. Steriliseringsparametrarna som beskrivs i dessa instruktioner valideras genom följande standarder.

ANSI/AAMI ST79, Utförlig handledning för ångsterilisering och sterilitetsgaranti för hälsovårdsinrättningar

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sterilisering av vårdprodukter – Fuktig värme – Del 1: Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av ett steriliseringsprotokoll för medicinsk utrustning.

Referenser

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*

Det här materialet är avsett för kvalificerad sjukvårdspersonal.

Spridning till andra mottagare är förbjuden. Allt innehåll i detta dokument omfattas av copyright, varumärken och andra tillämpliga skyddsätter som ägs eller är licensierade av Zimmer Biomet eller dess dotterbolag, om inget annat anges, och får inte distribueras, mångfaldigas eller på annat sätt spridas, helt eller delvis, utan uttryckligt skriftligt medgivande från Zimmer Biomet.


Alla varumärken som nämns häri tillhör Zimmer Biomet eller dess dotterbolag om inget annat anges.


Steris® och Prolystica® är registrerade varumärken som tillhör Steris Corporation. neodisher® är ett registrerat varumärke som tillhör Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH. Aesculap® och SterilContainer™ är varumärken som tillhör Aesculap AG. SteriTite® är ett varumärke som tillhör Case Medical, Inc. One Tray® är ett varumärke som tillhör 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

