

# Zimmer Biomet-Anweisungen für die Pflege, Reinigung, Wartung und Sterilisation von Instrumenten

## Inhaltsverzeichnis

Zweck.....	1
Anwendungsbereich.....	1
Glossar .....	2
Akronyme und Abkürzungen .....	3
Symbole .....	3
Anmerkungen.....	4
Codes der Aufbereitungskategorien.....	6
Aufbereitungsanweisungen .....	7
A. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	7
B. Inspektion bei Eingang – Überprüfung von Inhalt und Funktionalität des Instrumentensets.....	8
C. Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung .....	9
D. Beginn der Behandlung am Einsatzpunkt .....	11
E. Reinigungsvorbereitung .....	11
F. Anweisungen für die kombinierte Reinigung/Desinfektion mittels Enzym- und Neutralreiniger .....	12
G. Anweisungen zur kombinierten Reinigung/Desinfektion mittels alkalischem Reinigungs- und Neutralisationsmittel.....	13
H. Inspektion und Wartung .....	14
I. Verpackung .....	15
J. Sterilisation.....	17
K. Lagerung .....	19
L. Transport.....	19
Verantwortlichkeiten des Krankenhauses gegenüber ausgeliehenen Instrumentensets von Zimmer Biomet.....	19
Informationen zum kundendienst .....	20
Anhang 1 – Validierung der reinigung und sterilisation .....	21
Literaturverweise.....	Rückseite
Tabelle 1. Möglichkeiten der Reinigung/Desinfektion .....	12
Tabelle 2. Typischer maschineller Reinigungs- und Desinfektionszyklus für chirurgische Instrumente in den USA .....	13
Tabelle 3. Typischer maschineller Reinigungs- und Desinfektionszyklus für chirurgische Instrumente in Europa.....	14
Tabelle 4. Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation.....	18

## 1. ZWECK

Bei diesen Anweisungen handelt es sich um Empfehlungen für die Pflege, Reinigung, Wartung und Sterilisation der von Zimmer Biomet angebotenen wiederverwendbaren manuellen Instrumenten für die orthopädische Chirurgie. Dieses Dokument soll das medizinische Personal bei der sicheren Handhabung, der wirksamen Wiederaufbereitung und Wartung der wiederverwendbaren Instrumente von Zimmer Biomet unterstützen. Sie enthält zusätzliche Information zu den Gebrauchsanweisungen, in Erfüllung der Normen ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81 und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates der Europäischen Gemeinschaften, Anhang 1, Ziffer 13.6 (h) und der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates, Anhang 1, Ziffer 23.4(n).

Diese Anweisungen sollen der verantwortlichen Leitung des Krankenhauses und der Zentralsterilisation die Ausarbeitung von Verfahren für eine sichere und wirksame Wiederaufbereitung von Instrumentensets von Zimmer Biomet erleichtern.

Das Krankenhauspersonal, insbesondere das Personal der Abteilung Wareneingangs und der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (CSSD) sowie im Operationssaal (OR), ist häufig direkt in die Handhabung von Instrumenten involviert, die entweder von Zimmer Biomet erworben oder als Kommissionsinstrumente geliehen wurden. Die Krankenhausleitung und die jeweilige Leitung der einzelnen Abteilungen sollten über diese Anweisungen und Empfehlungen informiert sein, um eine sichere und wirksame Wiederaufbereitung zu gewährleisten und der Beschädigung oder falschen Anwendung der wiederverwendbaren Instrumente vorzubeugen.

## 2. ANWENDUNGSBEREICH

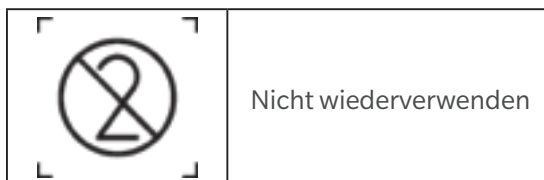
Diese Anleitung enthält Informationen zur Pflege, Reinigung, Desinfektion, Wartung und Sterilisation von chirurgischen Handinstrumenten und ist für alle wiederverwendbaren Medizinprodukte, die von Zimmer Biomet hergestellt und/oder vertrieben wurden, **anwendbar**.

Diese Informationen sind auch für Einweg-Medizinprodukte **anwendbar**, die von Zimmer Biomet hergestellt wurden und unsteril geliefert werden, jedoch für den Gebrauch zu sterilisieren sind, sowie für solche, die verpackt und steril verkauft werden, jedoch aus der Verpackung entfernt und in Sets eingesetzt werden können (z. B. Schrauben, Platten, usw.). Solche Produkte sind zum Einmalgebrauch bestimmt, können jedoch wiederaufbereitet werden, solange sie noch **nicht** verwendet wurden.

**Hinweis: Die Bezeichnung „nicht verwendet“ bedeutet, dass solche Einweg-Komponenten nicht mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind. Alle noch nicht benutzten Einweg-Produkte, die mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht wiederaufbereitet werden, sondern müssen entsorgt werden.**

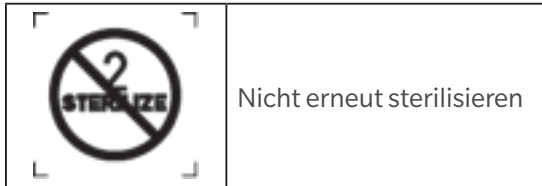
**Stets** die Instrumentenetiketten und -anweisungen konsultieren und auf spezielle Empfehlungen oder Einschränkungen für die Behandlung unter bestimmten medizinischen Voraussetzungen achten.

Produkte, die nicht wiederverwendet werden dürfen, können mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sein:



Diese Informationen gelten nicht für Einweg-Produkte, die steril verkauft werden und nicht erneut sterilisiert werden können (z. B. Osteotomklingen).

Produkte, die nicht erneut sterilisiert werden dürfen, können mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sein:



Diese Anleitung **gilt nicht** für mit Luftdruck oder elektrisch angetriebene Produkte. Er gilt jedoch für funktionelle Zubehörteile (wie z. B. Fräsen und Bohraufsätze), die bei der Verwendung von Elektrogeräten angebracht werden.

Elektrische Instrumente, die in einem Behälter mit handgeführten Instrumenten enthalten sind, müssen gemäß den spezifischen Anweisungen des Herstellers gereinigt werden (z. B. elektrisch betriebene Handstücke von Brasseler).

### 3. GLOSSAR

**Aufbereitung/Wiederaufbereitung:** Aktivität, die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation umfasst und zur Vorbereitung eines neuen oder bereits verwendeten Medizinprodukts auf dessen vorgesehenen Verwendungszweck erforderlich ist.

**Behälter:** Wiederverwendbare stabile Sterilisationsbehälter, Instrumenteneinsatz/- kassette oder Ordnungssieb und alle wiederverwendbaren Zubehörteile, die in Gesundheitseinrichtungen für die Aufnahme wiederverwendbarer Medizinprodukte zum Zwecke der Sterilisation bestimmt sind.

**Chemikalie:** Formulierung von Stoffen zur Anwendung bei der Wiederaufbereitung.

**Hinweis: Zu Chemikalien gehören Waschmittel, Tenside, Klarspüler, Desinfektionsmittel, Enzymreiniger und Sterilisationsmittel.**

**Dekontamination:** Entfernen, Inaktivieren oder Zerstören von durch Blut und Körpersekrete übertragenen Erregern auf Oberflächen oder an Gegenständen mit physischen oder chemischen Mitteln, bis diese nicht mehr zur Übertragung infektiöser Partikel fähig sind und eine sichere Handhabung, Verwendung oder Entsorgung der Oberflächen oder Gegenstände gegeben ist.

**Desinfektion:** Verfahren zur Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein Maß, das zuvor als für dessen weitere Handhabung oder Verwendung angemessen festgelegt wurde.

**Hinweis: Reinigung und Desinfektion werden häufig in einem Schritt durchgeführt (z. B. Reinigungs- und Desinfektionsgerät).**

**Kontaminiert:** Zustand nach einem tatsächlichen oder potenziellen Kontakt mit Mikroorganismen oder infektiösen Partikeln.

**Manuelle Reinigung:** Reinigung: Reinigung von Hand ohne Einsatz einer Wasch- oder Wasch-/ Desinfektionsmaschine.

**Reinigung:** Entfernen von Verschmutzungen von einem Gegenstand in dem Maße, wie es für die weitere Aufbereitung oder vorgesehene Verwendung erforderlich ist.

**Reinigungs- und Desinfektionsgerät:** Maschine zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten und anderen Artikeln, die im Rahmen der medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und tiermedizinischen Praxis zur Anwendung kommen.

**Sieb:** Behälter mit oder ohne Deckel, der über perforierte Seitenwände oder einen perforierten Boden verfügt, Instrumente enthält und zur Sterilisation entweder in Sterilisationsvlies oder einen Sterilisationsbeutel verpackt oder in einem Container platziert wird.

**Steril:** Frei von allen lebensfähigen Mikroorganismen.

**Sterilisation:** Validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produktes von allen Formen lebensfähiger Mikroorganismen.

**Hinweis: Bei einem Sterilisationsverfahren wird der Grad der mikrobiologischen Vernichtung als Exponentialfunktion ausgedrückt. Daher kann das Vorhandensein von Mikroorganismen auf einem Gegenstand als Wahrscheinlichkeit angegeben werden. Diese Wahrscheinlichkeit kann zwar auf eine sehr niedrige Zahl, jedoch nie auf null reduziert werden. Diese Wahrscheinlichkeit kann nur bei validierten Verfahren gewährleistet werden.**

**Wiederverwendbarer stabiler Sterilisationsbehälter:** Sterilisationsbehälter, der zur Aufnahme von Medizinprodukten für die Sterilisation, Lagerung, den Transport und die aseptische Präsentation des Inhalts vorgesehen ist.

#### 4. AKRONYME UND ABKÜRZUNGEN

BI = biologischer Indikator

CJD = Creutzfeldt - Jakob Disease (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit)

CSSD = Central Sterile Supply Department (Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung)





OR = Operating Room (Operationssaal)

PPE = Personal Protective Equipment (Persönliche Schutzausrüstung)

SAL = Sterility Assurance Level (Grad der Sterilisationssicherheit)

TSE = Transmissible Spongiform Encephalopathy (Transmissible spongiforme Enzephalopathie)

#### 5. SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Nicht erneut sterilisieren
	Vorsicht (Vorsichtshinweise der Gebrauchsanweisung entnehmen)

## 6. ANMERKUNGEN

Diese Anleitung bezieht sich auf alle von Zimmer Biomet hergestellten und/oder vertriebenen wiederverwendbaren Medizinprodukte für die Bereiche Hüfte, Knie, Traumatologie und Extremitäten. Sie bezieht sich ebenfalls auf alle von Zimmer Biomet hergestellten Einweg-Medizinprodukte für die Bereiche Hüfte, Knie, Traumatologie und Extremitäten, die unsteril geliefert werden, jedoch für den Gebrauch zu sterilisieren sind. Diese Anleitung bezieht sich nicht auf Produkte der Sparten Zimmer Biomet Spine und Zimmer Dental. Die hierin enthaltenen Informationen sollten aufmerksam gelesen werden. **Diese Anleitung tritt an die Stelle aller von Zimmer, Centerpulse und Implex vor dem Überarbeitungsdatum 2021 herausgegebenen Wiederaufbereitungsanweisungen und Instrumentenhandbücher für manuelle Instrumente der orthopädischen Chirurgie.**

Der Benutzer/die aufbereitende Person sollte sich in Ländern, in denen Wiederaufbereitungsvorschriften strenger als in dieser Anleitung gehandhabt werden, an dort geltende Vorschriften und Gesetze halten.

Neue und gebrauchte Instrumente sind vor dem Gebrauch gründlich, gemäß diesen Anweisungen, aufzubereiten. Zimmer Biomet empfiehlt außerdem, dass alle nicht sterilen Implantate (z. B. Platten, Schrauben usw.) vor der Verwendung gründlich vorbereitet werden. Einweg-Medizinprodukte müssen für den anfänglichen Reinigungsprozess aus dem Sieb oder Caddy entfernt und zur Sterilisation in das Sieb oder den Caddy zurückgelegt werden. Bei der späteren Wiederaufbereitung können noch nicht verwendete Einweg-Produkte im Sieb oder Caddy verbleiben.

**Hinweis: Alle noch nicht benutzten Einweg-Produkte, die mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht wiederaufbereitet werden, sondern müssen entsorgt werden.**

Bei Operationen des Bewegungsapparats werden die Instrumente mit Blut, Gewebe, Knochensplittern und Knochenmark kontaminiert. Die Instrumente können außerdem mit Körperflüssigkeiten kontaminiert werden, die das Hepatitisvirus, HIV oder andere Krankheitserreger enthalten. Alle Mitarbeiter im Gesundheitswesen müssen sich mit den notwendigen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe und spitze Instrumente vertraut machen, wenn sie diese Instrumente während und nach chirurgischen Eingriffen und während der Wiederaufbereitung handhaben.

Es ist zu beachten, dass während chirurgischer Eingriffe häufig große Mengen von Kochsalzlösung und anderen Spülflüssigkeiten (wie z. B. Ringerlösung) verwendet werden, welche sich korrodierend auf die Instrumente auswirken können.

In der orthopädischen Chirurgie werden schwere Instrumente mit mehreren Komponenten, Gelenk- oder Drehmechanismen, abnehmbaren Griffen, Ersatzteilen aus Kunststoff und einer Reihe von Messanzeigen oder anderen Messgeräten in unterschiedlichen Größen benötigt. Die Instrumente werden normalerweise in Sets geliefert und sind in Siebe und Einsätze unterteilt, in denen die Instrumente nach Größe oder in der für ein bestimmtes Operationsverfahren benötigten Reihenfolge angeordnet werden können.

**Die Krankenhäuser sind für die Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation aller ausgeliehenen Instrumentensets verantwortlich, bevor sie diese an Zimmer Biomet zurückgeben.** Der nächste Benutzer muss jedoch das Set beim Empfang ebenfalls untersuchen, um zu überprüfen, ob die Instrumente tatsächlich angemessen gereinigt und dekontaminiert wurden, bevor er die Verfahren zur Wiederaufbereitung wiederholt, um das Leihset für den nächsten Einsatz vorzubereiten. Zimmer Biomet kann nicht gewährleisten, dass die Sterilität vom vorhergehenden Anwender erzielt und während des Transports aufrechterhalten wurde. Zimmer Biomet-Vertreter öffnen und inspizieren häufig die von einem Benutzer zum nächsten Benutzer gehenden Instrumentensets, wodurch die Sauberkeit und Sterilität natürlich beeinträchtigt und eine vollständige Wiederaufbereitung vor der sich anschließenden erneuten Verwendung erforderlich wird. **Zimmer Biomet benötigt bei ausgeliehenen Instrumentensets eine Bescheinigung über deren Reinigung und Desinfektion vor der Rückgabe an Zimmer Biomet.**

Diese Anleitung enthält Anweisungen für wiederverwendbare Instrumente von Zimmer Biomet, die mit Codes für die Aufbereitungskategorie [a, a+, b, b+, c] markiert sind. Eine genauere Beschreibung der Wiederaufbereitungscodes finden Sie in Abschnitt 7. Alle Instrumente von Zimmer Biomet können unter Beachtung der in diese Anleitung enthaltenen Anweisungen für die gründliche manuelle Reinigung oder kombinierte Reinigung sicher und effizient wiederaufbereitet werden.

Notwendige orthopädische Hauptinstrumentensets müssen zur korrekten Verwendung vollständig und in gutem Zustand sein. Optionale Instrumente können bei Bedarf bei Ihrem Zimmer Biomet-Vertreter bestellt werden. Zur ordnungsgemäßen Pflege der Instrumente ist es wichtig, die folgenden Informationen und Aufbereitungsanweisungen zu beachten:

- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Überprüfung von Inhalt und Funktionalität des Instrumentensets
- Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung
- Beginn der Behandlung am Einsatzpunkt
- Vorbereitung vor der Reinigung
- Reinigung/Desinfektion und Trocknung
- Inspektion und Wartung
- Verpackung
- Sterilisation
- Lagerung
- Transport

## 7. CODES DER AUFBEREITUNGSKATEGORIEN

Zimmer Biomet empfiehlt, alle wiederverwendbaren Instrumente (ungeachtet des eingravierten Codes) in Übereinstimmung mit den in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen zur gründlichen manuellen oder kombinierten Reinigung aufzubereiten. Die folgenden Codes sind bei einigen Instrumenten und Einsatzkomponenten eingraviert und liefern nützliche Informationen für die Auswahl von geeigneten Reinigungsmitteln sowie Hinweise für die Zerlegung.

**Hinweis: Codes auf Sieben und Einsätzen gelten nur für ebendiese Komponenten und nicht für deren Inhalt.**

	<p>Metallinstrumente (außer Aluminium und Titan) und Einsatzkomponenten ohne Elemente, die bei der Reinigung eine besondere Herausforderung darstellen, und ohne Nichtmetall-/ Polymergriffe oder andere Komponenten (z. B. Retraktoren, Bohrer, Testpfannen, Raspeln, Scheren, Klemmen, Sondierungshaken, Kompressionszangen, Hautbrückenheber, Führungsdrähte usw.). Diese Instrumente vertragen alkalische Reinigungsmittel, solange sich an die Reinigung eine Neutralisierung und gründliche Spülung anschließt. Bei Bedarf können diese Instrumente mit für chirurgische Instrumente zugelassenen Rostentfernungsmitteln behandelt werden.</p>
	<p>Metallinstrumente (außer Aluminium und Titan) und Einsatzkomponenten mit Elementen, die bei der Reinigung eine besondere Herausforderung darstellen, aber ohne Nichtmetall-/ Polymergriffe oder andere Komponenten (z. B. Bohrer mit langen Innenbohrungen, Bandspanner, Knochenzapfenfräsen, Extraktorhülsen). Diese Instrumente vertragen alkalische Reinigungsmittel, solange sich an die Reinigung eine Neutralisierung und gründliche Spülung anschließt. Bei Bedarf können diese Instrumente mit für chirurgische Instrumente zugelassenen Rostentfernungsmitteln behandelt werden.</p>
	<p>Aus Polymeren oder aus Metall mit Polymerkomponenten gefertigte Instrumente und Einsatzkomponenten ohne Elemente, die bei der Reinigung eine besondere Herausforderung darstellen (z. B. Testeinsätze für Flachprofile, Meißel mit nichtmetallischen Griffen, Ahlen, Dissektoren, Femur-Dilatatoren, pyramidale Meißel/Raspeln). Diese Instrumente vertragen alkalische Reinigungsmittel, solange sich an die Reinigung eine Neutralisierung und gründliche Spülung anschließt.</p>
	<p>Aus Polymeren oder aus Metall mit Polymerkomponenten gefertigte Instrumente und Einsatzkomponenten mit Elementen, die bei der Reinigung eine besondere Herausforderung darstellen (z. B. Tibiaeinschläger, Flexschraubendreher, Tibia-Dilatatoren usw.). Diese Instrumente vertragen alkalische Reinigungsmittel, solange sich an die Reinigung eine Neutralisierung und gründliche Spülung anschließt.</p>
	<p>Instrumente und Einsatzkomponenten aus Titan- oder Aluminiumlegierungen und/oder mit Hilfsmitteln zum Zusammenbauen/Zerlegen oder anderen Wiederaufbereitungshilfen (z. B. Drehmomentschlüssel, Tibia-Zielgeräte, Kissenschneider, Instrumentenbehälter, Siebe und Sterilisationsbehälter). <b>Bei Verwendung von alkalischen Reinigungsmitteln kann es auf der Oberfläche dieser Instrumente zu Korrosion kommen.</b></p>

**Hinweis: Elemente, die bei der Reinigung eine besondere Herausforderung darstellen, sind unter anderem: Lumen/kanülierte Bohrungen, präzise zusammenwirkende Oberflächen, raue Oberflächen, Kugelarretierungen, Federn und mehrkomponentige Bauformen.**



## 8. AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

Diese Aufbereitungsanweisungen sollen der verantwortlichen Leitung des Krankenhauses und der Sterilgutversorgung die Ausarbeitung von Verfahren für eine sichere und wirksame Wiederaufbereitung von krankenhauseigenen und ausgeliehenen Instrumentensets erleichtern. Diese Angaben beruhen auf den Tests, Erfahrungen und Materialforschungsergebnissen von Zimmer Biomet sowie auf allgemein anerkannten Empfehlungen der folgenden Organisationen:

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

**Hinweis: Diese Anweisungen beschreiben die erforderlichen Aufbereitungsschritte, denen neue und benutzte Instrumente unterzogen werden müssen, um Sterilität zu erzielen.**

## A. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Universelle Vorsichtsmaßnahmen sollten von allen Krankenhausmitarbeitern befolgt werden, die mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Instrumenten in Kontakt kommen. Bei der Handhabung von Vorrichtungen mit scharfen Schnittkanten oder Spitzen vorsichtig vorgehen.
- Persönliche Schutzausrüstung (PPE) sollte bei der Handhabung von oder der Arbeit mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Vorrichtungen oder Instrumenten getragen werden. Zur PPE gehören Kittel, Mundschutz, Schutzbrille oder Visier, Handschuhe und Schuhüberzüge.
- Bei manuellen Reinigungsverfahren sind keine Metallbürsten oder scheuernde Reinigungsschwämme zulässig. Diese Materialien beschädigen die Instrumentenoberfläche. Nylonbürsten mit weichen Borsten sowie Pfeifenreiniger sind für die Reinigung geeignet.
- Reinigungsmittel mit geringfügig schäumenden Tensiden sollten für die manuelle Reinigung verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Instrumente in der Reinigungslösung gut sichtbar sind. Die manuelle Reinigung mit einer Bürste sollte stets mit dem Instrument unterhalb der Oberfläche der Reinigungslösung stattfinden, damit keine Aerosole und Spritzer entstehen, die Kontaminationsstoffe verbreiten könnten. Die Reinigungsmittel müssen gründlich von der Vorrichtungsfläche abgespült werden, damit sich keine Reinigungsmittelrückstände ansammeln können.
- Instrumente nicht stapeln und niemals schwere Instrumente auf empfindliche Vorrichtungen legen.
- Chirurgische Instrumente mit angetrockneten Schmutzanhaftungen sind schwieriger zu reinigen. Lassen Sie kontaminierte Instrumente vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen. Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte

sind einfacher durchzuführen, wenn Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Gewebsreste, Kochsalzlösungen und Desinfektionsmittel nicht an den gebrauchten Instrumenten antrocknen.

- Salzhaltige Lösungen und Reinigungs-/ Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Quecksilber, Aktivchlor, Chlorid, Brom, Bromid, Iod oder Iodid enthalten, führen zu Korrosion und sollten nicht verwendet werden. Instrumente dürfen nicht in Ringerlösung gelegt oder eingeweicht werden.
- Schmiermittel, die nicht speziell für den Einsatz in Kombination mit Dampfsterilisierung vorgesehen sind, dürfen nicht verwendet werden, da sie unter Umständen: 1) Mikroorganismen bedecken, 2) den direkten Kontakt von Dampf und Oberfläche verhindern und 3) schwer zu entfernen sind.
- In Instrumentensieben und Instrumenteneinsätze von Zimmer Biomet sollten ausschließlich von Zimmer Biomet gefertigte und/oder bereitgestellte Vorrichtungen verpackt sein. Diese validierten Wiederaufbereitungsanweisungen gelten nicht für Siebe und Einsätze von Zimmer Biomet, die Instrumente enthalten, welche nicht von Zimmer Biomet hergestellt und/oder vertrieben wurden.
- In Dampfsterilisatoren sollten keine Entkalkungsmittel verwendet werden, die Morpholin enthalten. Diese Mittel hinterlassen Rückstände, die mit der Zeit zur Beschädigung der Polymerinstrumente führen können. Dampfautoklave sollten gemäß Herstelleranweisungen entkalkt werden.
- Instrumente, die in Fällen mit Verdacht auf oder bestätigter Prioneninfektion (z. B. TSE/CJD) zum Einsatz kamen, dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen entsorgt werden. Bei Problemen mit ausgeliehenen Instrumenten wenden Sie sich bitte an Ihren Zimmer Biomet Vertreter. Das ausgeliehene Instrumentenset muss als möglicherweise mit Prionen kontaminiert gekennzeichnet sein und an die entsprechende Adresse von Zimmer Biomet mit einer Anforderung zur Dekontamination und Entsorgung zurückgesandt werden.

## **B. Inspektion bei Eingang – Überprüfung von Inhalt und Funktionalität des Instrumentensets**

- Bei Eingang im Krankenhaus sollten Instrumentensets auf deren Vollständigkeit überprüft werden. Hierbei ist insbesondere auf das Vorhandensein von Daumen-, Flügel-, Stell- oder anderen Arten von Schrauben, Schraub- oder anderen abnehmbaren Griffen sowie auswechselbaren Zusatzteilen wie Klingen, rechts-/linksseitigem Zubehör oder Köpfen zu achten. Viele Behälter für eine systematische Anordnung besitzen Schemendiagramme, Übersichtstabellen, Katalognummern sowie Instrumentenbezeichnungen oder -größen, die im Siebdruckverfahren oder auf andere Weise auf den Einsatz oder das Sieb aufgedruckt wurden.
- Bei orthopädischen chirurgischen Verfahren werden die Instrumente in einer genauen Reihenfolge verwendet. Zudem verfügen viele Instrumente über Abmessungsmerkmale zum Regulieren von Knochenresektionen, zum Bestimmen von Implantatgrößen und zum Messen intramedullärer Kanalgrößen, der Tiefe von Bohrungen, den Winkeln von Tubus/Platte, der Platzierungen von Hüftgelenkpfannen usw. Daher ist es sehr wichtig, dass alle angeforderten Größen bestimmter Instrumentenserien verfügbar sind (bestimmte Instrumente werden aufgrund sporadischer Verwendung oft aus Instrumentensets entfernt, sofern nicht anderweitig vom Benutzer angefordert). Wenden Sie sich an Ihre Zimmer Biomet Vertretung, wenn angeforderte Instrumente entfernt wurden, die für eine Operation erforderlich sind.
- Die zum Messen anatomischer Abmessungen verwendeten Markierungen an Instrumenten müssen lesbar sein. Dazu gehören möglicherweise Messungsmarkierungen, Winkel, Innen- oder Außendurchmesser, Längen- oder Tiefenkalibrierungen und Kennzeichnungen für Rechts/Links. Benachrichtigen Sie Ihren Zimmer Biomet-Vertreter, wenn Skalen oder andere Markierungen nicht lesbar sind.

## C. Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

- Für die Reinigung wiederverwendbarer Instrumente von Zimmer Biomet werden Reinigungsmittel mit einem neutralen pH-Wert, enzymatische Reinigungsmittel und alkalische ( $\text{pH} \leq 12$ ) Reinigungsmittel empfohlen und bevorzugt. Alkalische Reinigungsmittel mit einem pH von  $\leq 12$  eignen sich für die Reinigung von Instrumenten aus Edelstahl und Polymeren in Ländern, in denen dies rechtlich vorgeschrieben ist, oder in denen Prionenerkrankungen wie transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) und Creutzfeldt-Jakob (CJD) häufig auftreten. Instrumente, die in Fällen mit Verdacht auf oder bestätigter Prioneninfektion (z. B. TSE/CJD) zum Einsatz kamen, dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen entsorgt werden. Alkalische Reinigungsmittel müssen gründlich neutralisiert und vollständig von den Instrumenten abgespült werden.

**Hinweis: Bohrer, Reibahlen, Raspeln und andere Schneidvorrichtungen sollten nach der Behandlung mit alkalischen Reinigungsmitteln gründlich überprüft werden, damit die Einsatzfähigkeit der Schneidkanten gewährleistet ist.**

**Hinweis: Es sollten unbedingt enzymatische Lösungen gewählt werden, die speziell für das Zersetzen von Blut, Körperflüssigkeiten und Geweben vorgesehen sind. Einige Enzymlösungen sind speziell für die Zersetzung von Fäkalien oder anderen organischen verunreinigenden Substanzen vorgesehen und eignen sich möglicherweise nicht für den Einsatz bei orthopädischen Instrumenten.**

- Die wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf wiederverwendbare manuelle Instrumente von Zimmer Biomet, wenn nach den Anweisungen dieses Leitfadens vorgegangen wird, sofern nicht anderweitig angegeben. Weitere Informationen zur Lebensdauer von wiederverwendbaren Instrumenten sind im Handbuch 1219 und unter [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) zu finden. Das Ende der Lebensdauer für chirurgische Instrumente

aus Edelstahl oder anderen Metallen wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung durch die vorhergesehenen chirurgischen Einsätze und nicht durch Wiederaufbereitung bestimmt.

- Eine ausschließliche maschinelle Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät ist bei orthopädischen Instrumenten mit Lumen, Kanülierungen, Sacklöchern, fest verbundenen Oberflächen und anderen komplexen Gestaltungsmerkmalen eventuell nicht gründlich genug.
- Mehrteilige Instrumente müssen zur Reinigung demontiert werden (sofern möglich). Das Vorgehen bei der Demontage ist, wo notwendig, klar erkennbar. Genauere Anleitungen sind in den Gebrauchsanweisungen, im Handbuch 1258 zur Demontage und Montage von Instrumenten sowie unter [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) zu finden. Vorsichtig vorgehen, damit keine Kleinteile verloren gehen. Sollte ein Teil verloren gehen, informieren Sie bei Instrumentenrückgabe Ihren Zimmer Biomet-Vertreter.
- Verunreinigte Instrumente müssen vor ihrem Transport zum Verarbeitungsbereich und vor der Reinigung am Einsatzort aus Instrumentenbehältern aus Metall oder Polymeren entfernt und eingeweicht werden, um ein Antrocknen von Gewebe oder Flüssigkeiten zu verhindern. Verschmutzte Instrumente nicht in Polymer- oder Metallsieben reinigen. Instrumente für den Einmalgebrauch dürfen nicht gemeinsam mit verschmutzten Instrumenten gereinigt werden.

**Hinweis: Alle noch nicht benutzten Einweg-Produkte, die mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, dürfen nicht wiederaufbereitet werden, sondern müssen entsorgt werden.**

- In Zimmer Biomet-Instrumenten verwendete Polymere können mithilfe von Dampf/feuchter Hitze sterilisiert werden. Polymerwerkstoffe verfügen nur über eine beschränkte Lebensdauer. Bekommen Polymeroberflächen eine kridig aussehende Oberfläche, weisen sie

eine massive Beschädigung der Oberflächen auf (z. B. Rissbildung oder Schichtablösung) oder zeigen Polymervorrichtungen bedeutende Deformationen oder sind sichtbar verbogen, sollten sie ersetzt werden. Wenden Sie sich an Ihren Zimmer Biomet-Vertreter, wenn Ihre Polymerinstrumente ausgetauscht werden müssen.

- Die meisten aktuell verfügbaren Polymere eignen sich nicht für Wasch-/Sterilisationsgeräte mit Temperaturen von 141 °C oder darüber oder für Dampfstrahlen. Unter diesen Umständen wird die Oberfläche der Polymerinstrumente möglicherweise schwer beschädigt.
- Das Einweichen in Desinfektionsmitteln kann ein erforderlicher Schritt zur Bekämpfung bestimmter Viren sein. Diese Mittel können jedoch zu einer Verfärbung oder Korrosion der Instrumente führen (Bleichmittel für den Hausgebrauch enthalten oder bilden in der Lösung Chlor und Chlorid und haben ähnlich wie Kochsalzlösung eine korrosive Wirkung). Desinfektionsmittel, die Glutaraldehyd oder andere Aldehyde enthalten, können proteinhaltige Verunreinigungen denaturieren, wodurch sich diese verhärtend und nur schwer zu entfernen sind. Das Einweichen in Desinfektionsmitteln sollte nach Möglichkeit vermieden werden.
- Dampf/feuchte Hitze ist die empfohlene Sterilisationsmethode für Medizinprodukte von Zimmer Biomet.
- Ethylenoxid (EO), Wasserstoffperoxid-Gasplasma, verdampftes Wasserstoffperoxid und Trockenhitze sind als Sterilisationsmethoden zur Sterilisation der Vorrichtungen von Zimmer Biomet nicht zu empfehlen.
- Instrumente mit abnehmbaren Polymerhüllen müssen für die Sterilisation zerlegt werden (z. B. Hüftfräserwelle mit Gewebeschutzhülse, Seiten-Cutter usw.).

- Während der anfänglichen Dampfsterilisationsläufe kann etwas Formaldehyd von Polyformaldehyd-Oberflächen wahrnehmlich verdunsten. Dies ist jedoch unbedenklich. Nach mehreren Sterilisationsdurchgängen ist normalerweise kein Geruch mehr festzustellen.
- Die Sterilisation mit Ethylenoxid kann die Nutzungsdauer bestimmter Polymere (z. B. Polysulfon) zwar verlängern, wird für chirurgische Instrumente von Zimmer Biomet jedoch nicht empfohlen. Bei großen Formaldehydartikeln (Delrin®, Celcon®) wurde festgestellt, dass sie übermäßig lange Entgasungszeiten (mindestens fünf Tage bei erhöhten Temperaturen in einem mechanischen Belüfter) erforderlich machen; daher ist die Sterilisation mit EO-Gas bei Polyformaldehydprodukten kontraindiziert.
- Vorrichtungen aus Titan und Titanlegierung verfärben sich besonders leicht aufgrund von Verunreinigungen im Dampf und Reinigungsmittelrückständen, die vielfarbige, oxidierte Schichten auf der Oberfläche zurücklassen. Nach mehrfacher Sterilisation können sich diese oxidierten Schichten, die für den Patienten keinerlei Gefahr darstellen, dunkel verfärben und Skalenstriche, Teile- und Losnummer sowie andere eingravierte oder eingezätzte Informationen verdecken. Säurehaltige Korrosionsschutzmittel können bei Bedarf zur Entfernung dieser Verfärbungen eingesetzt werden.
- Instrumente aus Edelstahl können bei Bedarf mit für chirurgische Instrumente zugelassenen Rostentfernungsmitteln behandelt werden.
- Die Verwendung von hartem Wasser sollte vermieden werden. Enthärtetes Leitungswasser eignet sich für ein anfängliches Abspülen. Für die letzte Spülung sollte jedoch Reinwasser (z. B. durch Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose (RO), Deionisierung (DI) oder gleichwertige Methoden gewonnen) verwendet werden, um eine Ablagerung von Mineralien auf den Instrumenten zu unterbinden.

## D. Beginn der Behandlung am Einsatzpunkt

- Größere Mengen von Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem fusselfreien Einmaltuch von den Instrumenten abwischen. Instrumente in ein Becken mit destilliertem Wasser oder ein mit feuchten Handtüchern abgedecktes Sieb legen. Salzhaltige oder Körperflüssigkeiten, Blut, Gewebe, Knochenfragmente oder anderes organisches Material darf nicht vor der Reinigung an den Instrumenten antrocknen.

**Hinweis: Durch Einweichen in proteolytischen Enzymlösungen oder anderen Vorreinigungslösungen wird die Reinigung erleichtert, insbesondere bei Instrumenten mit komplexer Gestaltung und schwer zugänglichen Bereichen (z. B. kanülierte und röhrenförmige Designs usw.). Diese enzymatischen Lösungen sowie enzymatische Schaumsprays zersetzen Eiweiße und verhindern das Antrocknen von Blut und anderen eiweißbasierten Stoffen an den Instrumenten. Die Herstelleranweisungen für die Vorbereitung und Anwendung dieser Lösungen sollten streng befolgt werden.**

- Für optimale Ergebnisse sollten die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch oder nach Entnahme aus der Lösung gereinigt werden, um das potenzielle Antrocknungsrisiko vor der Reinigung zu minimieren.
- Benutzte Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur zentralen Versorgungsabteilung gebracht werden, um einer unnötigen Kontaminationsgefahr vorzubeugen.

## E. Reinigungsvorbereitung

- Auf den Instrumenten bzw. Instrumentensieben und -einsätzen eingravierte Symbole oder spezifische Anweisungen müssen genau befolgt werden.
- Mehrteilige Instrumente müssen zur ordnungsgemäßen Reinigung demontiert werden (sofern möglich). Mit Vorsicht vorgehen, damit keine kleinen Schrauben oder Komponenten verloren gehen. Sollte ein Teil verloren gehen, informieren Sie bei Instrumentenrückgabe Ihren Zimmer Biomet-Vertreter.

- Anweisungen zur Montage/Demontage und von Instrumenten sowie instrumentenspezifische Reinigungshilfen sind unter [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) und im Handbuch 1258 zur Demontage und Montage von Instrumenten zu finden.
- Zimmer Biomet empfiehlt pH-neutrale Enzymreiniger und alkalische Reinigungsmittel mit schwach schäumenden Tensiden.
- Alkalische Mittel mit einem pH-Wert von  $\leq 12$  können in jenen Ländern verwendet werden, in denen dies gesetzlich oder durch lokale Richtlinien vorgeschrieben ist. Nach der Anwendung von alkalischen Reinigungsmitteln ist ein Neutralisationsmittel anzuwenden bzw. hat eine gründliche Spülung zu erfolgen.

**Hinweis: Bohrer, Reibahlen, Raspeln und andere Schneidevorrichtungen sollten nach der Behandlung mit alkalischen Reinigungsmitteln gründlich überprüft werden, damit die Einsatzfähigkeit der Schneidkanten gewährleistet ist.**

- Es dürfen nur Reinigungsmittel mit nachweislicher Wirksamkeit (mit FDA-Zulassung, VAH-gelistet oder mit CE-Kennzeichnung) verwendet werden. Da es auf der ganzen Welt eine große Auswahl an Reinigungs- und Desinfektionsmitteln gibt, empfiehlt Zimmer Biomet keine bestimmte Marke.
- Folgende Reinigungsmittel wurden im Rahmen der Validierung dieser Wiederaufbereitungsanweisungen verwendet:
  1. Enzym- und Neutralreiniger: Steris® Prolystica™ 2X Enzymatic Presoak and Cleaner und Steris® Prolystica™ 2X Concentrate Neutral Detergent.
  2. Alkalische Reinigungs- und Neutralisationsmittel: neodisher® FA alkalisches Reinigungsmittel und neodisher® Z saures Neutralisationsmittel.
- Sämtliche Reinigungsmittel sollten mit der Verdünnung und Temperatur vorbereitet werden, die vom Hersteller für die Verwendung empfohlen wird. Zur Vorbereitung der Reinigungsmittel kann

enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Der Einsatz bei der empfohlenen Temperatur ist entscheidend für ein optimales Reinigungsergebnis.

- Trockenpulver-Reinigungsmittel sollten vor der Verwendung vollständig aufgelöst werden, damit sich auf den Instrumenten keine Flecken oder Korrosion bildet und damit die richtige Konzentration sichergestellt ist.
- Frische Reinigungslösungen sollten vorbereitet werden, wenn die vorhandenen Lösungen extrem verschmutzt sind (blutig und/oder trüb).
- Die in den Abschnitten F oder G und in Tabelle 1 dargestellten Anweisungen zur kombinierten manuellen und automatisierten Reinigung müssen bei der Reinigung der Instrumente sowie der Komponenten Sieb, Einsatz und Deckel befolgt werden. Während des Reinigungsvorgangs müssen die Instrumente aus dem Sieb bzw. Einsatz entnommen werden.

Tabelle 1. Möglichkeiten der Reinigung/ Desinfektion		
Verfahren	Beschreibung	Abschnitt
Kombinierte manuelle und automatisierte Reinigung mittels Enzym- und Neutralreiniger	Enzymatische Reinigung durch Einweichen und Bürsten gefolgt von Ultraschallbehandlung, gefolgt von einem Zyklus in einem automatisierten Reinigungs-/ Desinfektionsgerät mit Enzym- und Neutralreinigern.	F
Kombinierte manuelle und automatisierte Reinigung mittels alkalischem Reinigungs- und Neutralisationsmittel	Alkalische Reinigung durch Einweichen gefolgt von Ultraschallbehandlung, gefolgt von einem Zyklus in einem automatisierten Reinigungs-/ Desinfektionsgerät mit alkalischem Reinigungs- und Neutralisationsmittel.	G

## F. Anweisungen für die kombinierte Reinigung/Desinfektion mittels Enzym- und Neutralreiniger

1. Verunreinigte Instrumente, Siebe, Einsätze und Deckel mindestens eine Minute lang unter kaltem fließendem Leitungswasser abspülen. Grobe Verunreinigungen und Schmutzreste mit einer weichen Nylonbürste abbürsten.
2. Die Instrumente, Siebe, Einsätze und Deckel vollständig in eine Enzymlösung eintauchen und 10 Minuten lang einweichen. Während des Reinigungsvorgangs müssen die Instrumente aus den Sieben bzw. Einsätzen entnommen werden. Die Vorrichtung mit einer weichen Nylonbürste vorsichtig mindestens eine Minute lang abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Es muss dabei insbesondere auf Spalten, Lumen, fest verbundene Oberflächen, Verbindungsteile und andere schwer zugängliche Bereiche geachtet werden. Lumen mit einer langen, schmalen und weichen Nylonbürste reinigen, wie beispielsweise einem Pfeifenreiniger.

**Hinweis: Schwer zugängliche Bereiche oder fest verbundene Oberflächen lassen sich mit einer Spritze oder einer Wasserdüse besser ausspülen.**

3. Instrumente, Siebe, Einsätze und Deckel aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit demineralisiertem Wasser spülen. Lumen, Sacklöcher und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen.
4. Die Instrumente, Siebe, Einsätze und Deckel vollständig in eine Enzymlösung eintauchen und 10 Minuten lang mit Ultraschall bei 40 ± 5 kHz behandeln. Während des Reinigungsvorgangs müssen die Instrumente aus den Sieben bzw. Einsätzen entnommen werden.

5. Instrumente, Siebe, Einsätze und Deckel aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit demineralisiertem Wasser spülen. Lumen, Sacklöcher und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen.
6. Instrumente, Siebe, Einsätze und Deckel in einen passenden Wasch-/ Desinfektionsgerätekorb legen und mit einem standardmäßigen Wasch-/ Desinfektionszyklus für Instrumente reinigen. Während des Reinigungsvorgangs müssen die Instrumente aus den Sieben bzw. Einsätzen entnommen werden. Um eine gründliche Reinigung und Desinfektion sicherzustellen, sind folgende Mindestvorgaben zu beachten:

Tabelle 2. Typischer maschineller Reinigungs- und Desinfektionszyklus für chirurgische Instrumente in den USA	
Arbeitsschritt	Beschreibung
1	2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorspülen
2	20 Sekunden Enzymspray mit heißem Leitungswasser
3	1 Minute in Enzymlösung einweichen
4	15 Sekunden Spülen mit kaltem Leitungswasser (zweimal)
5	2 Minuten Reinigung mit Reinigungsmittel und heißem Leitungswasser (64–66 °C)
6	15 Sekunden mit heißem Leitungswasser spülen
7	2 Minuten thermische Spülung (80–93 °C)
8	10 Sekunden Spülen unter demineralisiertem Wasser mit oder ohne Schmiermittel (64–66 °C)
9	7 bis 30 Minuten Trocknen mit Heißluft (116 °C)

**Hinweis: Die Anweisungen des Reinigungs-/ Desinfektionsgeräteherstellers sollten genau eingehalten werden.**

Es sollten ausschließlich Reinigungsmittel verwendet werden, die für den jeweiligen Reinigungs-/ Desinfektionsgerätetyp empfohlen werden. Es sollten nur Reinigungs-/ Desinfektionsgeräte mit bestätigter Wirksamkeit (z. B. CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung und Validierung gemäß ISO 15883) verwendet werden.

7. Fahren Sie mit Abschnitt H „Inspektion und Wartung“ fort.

### **G. Anweisungen zur kombinierten Reinigung/ Desinfektion mittels alkalischem Reinigungs- und Neutralisationsmittel**

1. Verunreinigte Instrumente, Siebe, Einsätze und Deckel mindestens eine Minute lang unter kaltem fließendem Leitungswasser abspülen. Grobe Verunreinigungen und Schmutzreste mit einer weichen Nylonbürste abbürsten.
2. Die Instrumente, Siebe, Einsätze und Deckel vollständig in eine alkalische Lösung (pH ≤ 12) eintauchen und 10 Minuten lang mit Ultraschall bei 40 ± 5 kHz behandeln. Während des Reinigungsvorgangs müssen die Instrumente aus den Sieben bzw. Einsätzen entnommen werden.
3. Instrumente, Siebe, Einsätze und Deckel aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens 1 Minute lang mit demineralisiertem Wasser spülen. Lumen, Sacklöcher und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen.
4. Instrumente, Siebe, Einsätze und Deckel in einen passenden Wasch-/ Desinfektionsgerätekorb legen und mit einem standardmäßigen Wasch-/ Desinfektionszyklus für Instrumente reinigen. Während des Reinigungsvorgangs müssen die Instrumente aus den Sieben bzw. Einsätzen entnommen werden. Um eine gründliche Reinigung und Desinfektion sicherzustellen, sind folgende Mindestvorgaben zu beachten:

Tabelle 3. Typischer maschineller Reinigungs- und Desinfektionszyklus für chirurgische Instrumente in Europa	
Arbeitsschritt	Beschreibung
1	5 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorspülen
2	10 Minuten Reinigung mit alkalischem Reinigungsmittel bei 55 °C
3	2 Minuten mit Neutralisationsmittel spülen
4	1 Minute mit kaltem Leitungswasser spülen
5	Desinfektion mit heißem Reinwasser bei 93 °C, bis der A0-Wert 3000 erreicht wird (ca. 10 Min.)
6	40 Minuten Trocknen mit Heißluft bei 110 °C

**Hinweis: Die Anweisungen des Reinigungs-/Desinfektionsgeräteherstellers sollten genau eingehalten werden.**

Es sollten ausschließlich Reinigungsmittel verwendet werden, die für den jeweiligen Reinigungs-/Desinfektionsgerätetyp empfohlen werden. Es sollten nur Reinigungs-/Desinfektionsgeräte mit bestätigter Wirksamkeit (z. B. CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung und Validierung gemäß ISO 15883) verwendet werden.

5. Fahren Sie mit Abschnitt H „Inspektion und Wartung“ fort.

## H. Inspektion und Wartung

1. Jede Vorrichtung eingehend überprüfen, um sicherzustellen, dass sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Sollten Verunreinigungen festgestellt werden, Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.
2. Visuell auf Vollständigkeit, Beschädigungen und/oder übermäßige Abnutzung überprüfen.

**Hinweis: Sollten Beschädigungen oder Abnutzung festgestellt werden, die die Funktionalität des Instruments beeinflussen könnten, wenden Sie sich für Ersatz an Ihren Zimmer Biomet-Vertreter.**

3. Die Gängigkeit beweglicher Teile überprüfen (z. B. Scharniergelenke, Sperren, Verbindungsteile, Schiebeteile usw.), um zu gewährleisten, dass der vorgesehene Bewegungsablauf vollständig durchgeführt werden kann.
4. Falls nötig, mit Gelenken verbundene, rotierende oder gliedartig verbundene Instrumente mit einem Instrumentenprodukt schmieren (z. B. Instrumentenmilch oder entsprechendes Schmiermittel), das spezifisch für die Kompatibilität mit Dampfsterilisation entwickelt wurde. Eine ausreichende Menge Schmiermittel auf das Instrument sprühen, insbesondere auf schwer zugängliche Stellen. Das Schmiermittel einige Sekunden lang gründlich einreiben und anschließend alle Schmiermittelreste abwischen.

**Hinweis: Diese Anweisungen zur Behandlung mit Schmiermitteln gelten nicht für druckluftbetriebene oder elektrische Instrumente. Für diese Instrumente gelten andere Anforderungen. Sie sollten in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen geschmiert werden.**

**Hinweis: Schmiermittel, die nicht speziell für den Einsatz in Kombination mit Dampfsterilisierung vorgesehen sind, dürfen nicht verwendet werden, da sie unter Umständen: 1) Mikroorganismen bedecken, 2) den direkten Kontakt von Dampf und Oberfläche verhindern und 3) schwer zu entfernen sind.**

5. Instrumente mit langen, schmalen Bestandteilen (insbesondere rotierende Instrumente) auf Verformungen überprüfen.



6. Wenn Instrumente Teil einer größeren Baugruppe sind, Anweisungen unter [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) und im Handbuch 1258 zur Montage und Demontage beachten, falls dies für die erneute Montage erforderlich ist, und prüfen, ob die Vorrichtungen sich problemlos mit ihren Gegenständen zusammensetzen lassen.

## I. Verpackung

### Verpacken einzelner Instrumente

- Einzelne Instrumente sollten in einem für medizinische Geräte geeigneten Sterilisationsbeutel oder einer solchen Sterilverpackung verpackt sein, der oder die die empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation in der unten stehenden Tabelle erfüllt. Sicherstellen, dass die Sterilisationstasche oder -folie groß genug ist, um das Produkt aufzunehmen, ohne dass der Verschluss gedehnt wird oder die Tasche bzw. Folie einreißt.
- Der Beutel bzw. die Verpackung, die zur Sterilisation verwendet wird, sollte von der FDA zugelassen sein und der Richtlinie ISO 11607-1 entsprechen.
- Verwenden Sie zum Verpacken von einzelnen Instrumenten standardisiertes, medizinisches Dampfsterilisationsvlies. Für die Verpackung sollte die AAMI-Doppelverpackung oder eine ähnliche Methode verwendet werden.

Hinweis: Wird eine Sterilisationsverpackung verwendet, darf diese keine Reinigungsmittelrückstände aufweisen. Wiederverwendbare Folie wird nicht empfohlen.

### Verpacken von Instrumentensets in feste Siebe und Einsätze mit Deckel

Sicherheitsmaßnahme: Das Gesamtgewicht eines verpackten Instrumentensiebs oder -einsatzes sollte 11,4 kg nicht überschreiten. Es liegt im Ermessen des Anwenders, Instrumenteneinsätze zusätzlich in einen zugelassenen Sterilisationsbehälter mit abgedichtetem Deckel zu platzieren. Eine vollständige Liste der zugelassenen Sterilisationsbehälter erhalten Sie auf der

Zimmer Biomet-Website [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) oder von Ihrem Zimmer Biomet-Vertreter. Das Gesamtgewicht des Instrumentariums, des Einsatzes und des Sterilisationsbehälters darf 11,4 kg nicht überschreiten (lokal können auch andere Grenzwerte unter 11,4 kg gelten).

- Schalen und Einsätze mit Deckeln können in einer standardisierten medizinischen Dampfsterilisationsfolie unter Verwendung der Umhüllung mit Doppellage gemäß AAMI oder einer äquivalenten Methode verpackt werden.
- Die Sterilisationsverpackung sollte von der FDA zugelassen sein und der Richtlinie ISO 11607-1 entsprechen.
- Schalen und Einsätze mit Deckeln können zudem in einem genehmigten und von der FDA für die Sterilisation zugelassenen Sterilisationsbehälter mit abgedichtetem Deckel platziert werden.
- Folgende Liste enthält die für die Verwendung zugelassenen unelastischen Sterilisationsbehälter unter Einhaltung dieser Anweisungen zur Dampfsterilisation:
  - Aesculap® SterilContainer™
  - Case Medical SteriTite®
  - OneTray®

**Hinweis: Für die Sterilisation mit dem OneTray® Sterilisationsbehälter hat Zimmer Biomet nur den Zyklus mit einer Temperatur von 132 °C und einer Sterilisationsdauer von vier Minuten validiert. Die Trocknungszeit bei Verwendung des OneTray® Sterilisationsbehälters wurde nicht von Zimmer Biomet validiert, da Kunden bei Verwendung von OneTray® gemäß den OneTray® Anweisungen keine Trocknungszeit anwenden.**

- Die Anweisungen des Herstellers der Sterilisationsbehälter zum Einsetzen oder Austauschen der Sterilisationsfilter in Sterilisationsbehältern sind zu befolgen.

### **Instrumentensiebe und -einsätze mit einer definierten, festgelegten Anordnung**

- In den für bestimmte Instrumente ausgewiesenen Bereichen sollten sich nur Instrumente befinden, die speziell für diese Bereiche bestimmte sind.
- Optionale Instrumente von Zimmer Biomet sollten nur dann in einen Instrumentensieb oder -einsatz mit festgelegter Instrumentenanordnung hineingegeben werden, wenn dieses/dieser einen ausgewiesenen Universalbereich oder ein ausgewiesenes Universalfach besitzt.
- In Instrumentensieben von Zimmer Biomet sollten ausschließlich von Zimmer Biomet gefertigte und/oder bereitgestellte Vorrichtungen verpackt sein. Diese validierten Wiederaufbereitungsanweisungen gelten nicht für Siebe von Zimmer Biomet, die Instrumente enthalten, welche nicht von Zimmer Biomet hergestellt und/oder vertrieben wurden.

### **Instrumentensiebe mit rekonfigurierbarer Anordnung**

- Spezielle Klammern für bestimmte Instrumente dürfen ausschließlich für diese ausgewiesenen Instrumente verwendet werden.
  - Zusätzliche Instrumente von Zimmer Biomet sollten nur dann in einen Instrumentensieb mit festgelegter Instrumentenanordnung hineingelegt werden, wenn dieses einen ausgewiesenen Universalbereich oder ein ausgewiesenes Universalfach besitzt und die nachfolgenden Anweisungen für Instrumentensiebe ohne vorgegebene Anordnung oder Universalbereiche befolgt werden können.
  - In Instrumentensieben von Zimmer Biomet sollten ausschließlich von Zimmer Biomet gefertigte und/oder bereitgestellte Vorrichtungen verpackt sein. Diese validierten Wiederaufbereitungsanweisungen gelten nicht für Siebe von Zimmer Biomet, die Instrumente enthalten, welche nicht von Zimmer Biomet hergestellt und/oder vertrieben wurden.
- Klammern, die für das Zerlegen eines komplexen Produktes bestimmt sind, dürfen nicht verändert werden, um das zusammengesetzte Produkt in einen Instrumentensieb oder -einsatz hineinzulegen.
  - Um sicherzustellen, dass die Instrumente vollständig in den Klammern eingesetzt sind und die Instrumente in einem Behälter nicht beschädigt werden, dürfen sich individuell gesetzte Instrumentenhalterungen nicht überschneiden.

**Hinweis: Einige individuelle Klammern sind möglicherweise für das Aufsetzen auf bestehende Instrumentenhalterungen bestimmt. In diesen Fällen wird eine Verbindung zwischen Klammern grafisch auf der Fläche der „Wirts“-Klammer dargestellt.**

- Die Halterungsverschlüsse sollten vollständig am Boden des Siebes eingerastet werden, um so ein ungewolltes Verrutschen, Beschädigung und/oder Verlust des Inhalts eines Siebes zu vermeiden.
- Wellfedern über dem Schaft des Klammerverschlusses dienen der Stabilisierung der Klammern, indem sie den Spielraum zwischen diesen und dem Boden des Siebes minimieren. Untersuchen Sie zur Sicherstellung der beabsichtigten Funktion regelmäßig die Klammern auf Schäden und/oder fehlende Federn, die ersetzt werden können. Kontaktieren Sie hierfür Ihren Zimmer Biomet-Vertreter.
- Um sicherzustellen, dass für eine Operation auch die richtigen Siebe zur Verfügung stehen, sollten die Identifizierungsanhänger und korrespondierenden Etiketten mit dem Inhalt eines Siebes übereinstimmen.
- Manuelle Werkzeuge von Zimmer Biomet zur Unterstützung beim Entfernen individueller Klammern dürfen während der Wiederaufbereitung nicht in den Instrumentensieben verbleiben und sind nicht zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen vorgesehen.

**Universelle Instrumentensiebe und -einsätze ohne definierte, festgelegte Instrumentenanordnung oder mit nicht definierten, universellen Bereichen oder Fächern dürfen nur unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:**

- Jedes zerlegbare Produkt muss vor dem Hineinlegen in einen Einsatz zerlegt werden.
- Alle Produkte müssen so angeordnet werden, dass sichergestellt ist, dass alle Instrumentenoberflächen Kontakt zur Dampfatosphäre haben. Instrumente dürfen nicht aufeinander gestapelt oder dicht an dicht gelegt werden.
- Der Anwender muss sicherstellen, dass der Instrumenteneinsatz nach Anordnung der Instrumente nicht kippt oder sich dessen Inhalt verschiebt. Um Bewegungen von Produkten zu vermeiden, können Silikonmatten verwendet werden.
- In Instrumentensieben von Zimmer Biomet sollten ausschließlich von Zimmer Biomet gefertigte und/oder bereitgestellte Vorrichtungen verpackt sein. Die validierten Wiederaufbereitungsanweisungen von Zimmer Biomet gelten nicht für Siebe von Zimmer Biomet, die Instrumente enthalten, welche nicht von Zimmer Biomet hergestellt und/oder vertrieben wurden.

## **J. Sterilisation**

- Siehe Tabelle 4 für empfohlene minimale Sterilisationsparameter, die für das Erreichen eines Sterilisationssicherheitsgrades (SAL) von  $10^{-6}$  von Zimmer Biomet validiert sind.
- Das Krankenhaus ist verantwortlich für die internen Verfahren zur Zusammensetzung, Prüfung und Verpackung der Instrumente nach deren gründlicher Reinigung auf eine Art und Weise, mit der sterilisierende Dampfdurchdringung und angemessenes Trocknen sichergestellt werden. Zudem sollte das Krankenhaus Hinweise zum Schutz vor scharfkantigen oder potenziell gefährlichen Instrumentenbereichen ausgeben.

- Sterilisation mit feuchter Hitze/Dampf ist die bevorzugte und empfohlene Methode für wiederverwendbare Vorrichtungen von Zimmer Biomet.
- Die Empfehlungen des Herstellers des Sterilisators sollten stets befolgt werden. Stellen Sie bei der gleichzeitigen Sterilisation mehrerer Instrumentensets in einem Sterilisationszyklus sicher, dass die vom Hersteller angegebene maximale Beladung nicht überschritten wird. Während der Dampfsterilisation dürfen Instrumenteneinsätze nicht gestapelt werden.
- Instrumentensets sollten entsprechend vorbereitet und in Einsätze und/oder Siebe verpackt werden, die eine Dampfdurchdringung und Kontakt mit allen Oberflächen ermöglichen.
- Sterilisationsmethoden, die Ethylenoxid, Wasserstoffperoxid-Gasplasma und verdampftes Wasserstoffperoxid verwenden, sollten nur dann zum Einsatz kommen, wenn die Packungsbeilage des jeweiligen Instruments spezielle Anweisungen für die Sterilisation mit diesen Methoden enthält.
- Sterilisationszyklen mit Schwerkraftverlagerung werden aus praktischen Gründen nicht empfohlen, da die Zykluszeiten zu lang sind.
- Eine Blitz-Dampfsterilisation (zum sofortigen Einsatz) mittels Einwirken bei 132–134 °C für die in Tabelle 4 aufgeführten Sterilisationszeiten ohne die empfohlene Trocknungszeit sollte nur als Notfallverfahren angewandt werden. Die Instrumente müssen gereinigt und zerlegt werden.

**Tabelle 4 Empfohlene Parameter für die Dampfsterilisation**

Zyklustyp	Temperatur <sup>2</sup>	Sterilisationsdauer <sup>1,5</sup>	Minimale Trocknungszeit <sup>9</sup>	Minimale Abkühlzeit <sup>10</sup>
		Verpackt <sup>6,7</sup> und unverpackt <sup>8</sup>		
Vorvakuum/Pulsierendes Vakuum (GB) <sup>3</sup>	134 °C	3 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum/Pulsierendes Vakuum <sup>3</sup>	132 °C	4 Minuten		
Vorvakuum/Pulsierendes Vakuum <sup>4</sup>	134 °C	18 Minuten		

1. Validierte Sterilisationsdauer, die zum Erreichen eines Sterilisationssicherheitsgrades (SAL) von  $10^{-6}$  erforderlich ist.
2. Validierte Sterilisationstemperatur, die für das Erreichen eines Sterilisationssicherheitsgrades (SAL) von  $10^{-6}$  erforderlich ist.
3. Dort wo lokale oder nationale Vorschriften strengere als die in dieser Tabelle aufgeführten Anforderungen an die Dampfsterilisation stellen, sollten diese auch befolgt werden.
4. Dieser Zyklus ist in den USA nicht zulässig. Diese Desinfektions-/Dampfsterilisationsparameter wurden von der World Health Organization (WHO) für die Desinfektion/Dampfsterilisation zur Aufbereitung von Instrumenten an Orten mit möglicher TSE/CJD-Kontamination empfohlen. Dieser Zyklus ist nicht für die Inaktivierung von Prionen zulässig. Instrumente, die in Fällen mit Verdacht auf oder bestätigter Prioneninfektion (z. B. TSE/CJD) zum Einsatz kamen, dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen entsorgt werden.
5. AAMI/AORN Dampfsterilisationszyklen mit längeren als den aufgeführten Zeiten sind ebenso zulässig.
6. Für medizinische Geräte geeignete Dampfsterilisationsverpackung, die von der FDA zugelassen ist und der Richtlinie ISO 11607-1 entspricht.
7. Zugelassener Festbehälter zur Sterilisation darf gemäß diesen Anweisungen angewendet werden.
8. Blitzdampfsterilisation (sofortige Sterilisation) mit einer Exposition bei 132–134 °C während der angegebenen Expositionsdauer ohne empfohlene Trocknungsdauer sollte nur in Notfällen angewendet werden. Die Instrumente müssen gereinigt und zerlegt werden.
9. Die Trocknungsdauer variiert je nach Bestückung und sollte bei größerer Auslastung entsprechend verlängert werden.
10. Die Abkühlzeiten variieren je nach verwendetem Sterilisationsgerät, Vorrichtungsdesign, Temperatur und Luftfeuchtigkeit in der Umgebung und verwendeter Verpackung. Abkühlvorgänge sollten mit ANSI/AAMI ST79 konform sein.

Hinweis: Die Anweisungen für Betrieb und Lastkonfiguration des Sterilisatorherstellers sollten genauestens befolgt werden.

## K. Lagerung

- Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem dafür vorgesehenen Bereich gelagert werden, zu dem nur bestimmte Personen Zutritt haben. Dieser sollte gut belüftet sein und vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/extremer Feuchtigkeit schützen.
- Sterile Instrumentenverpackungen sollten vor dem Öffnen gründlich untersucht werden, damit eine Beschädigung der Verpackung ausgeschlossen werden kann.
- Hinweis: Die Wahrung der Unversehrtheit der sterilen Verpackung ist generell ereignisbezogen. Ist eine sterile Verpackung gerissen, perforiert, zeigt sie Spuren der Manipulation oder wurde sie Feuchtigkeit ausgesetzt, muss das Instrumentenset gereinigt, neu verpackt und sterilisiert werden.
- Hinweis: Finden sich Spuren, die darauf hinweisen, dass die Versiegelung des Deckels oder Filter eines Sterilisationsbehälters geöffnet oder beschädigt wurden, müssen die sterilen Filter ersetzt und das Instrumentenset erneut sterilisiert werden.

## L. Transport

- Die Instrumente werden in speziellen Instrumentensieben geliefert.
- Die Siebe stellen sicher, dass alle Instrumente so aufbewahrt werden, dass sie keinen Schaden erleiden und ihre Funktionalität während des Transports erhalten wird.

## 9. VERANTWORTLICHKEITEN DES KRANKENHAUSES GEGENÜBER AUSGELIEHENEN INSTRUMENTENSETS VON ZIMMER BIOMET

- Orthopädische chirurgische Instrumente zeichnen sich im Allgemeinen durch eine lange Gebrauchsfähigkeitsdauer aus. Ihre Lebenserwartung kann sich bei Missbrauch oder unzureichendem Schutz jedoch schnell verringern. Instrumente, die aufgrund von langem Gebrauch, falscher Handhabung oder unsachgemäßer Pflege nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren, sollten zum Zwecke der Entsorgung an Zimmer Biomet

zurückgegeben werden. Bitte informieren Sie Ihren Zimmer Biomet-Vertreter über jegliche Probleme im Zusammenhang mit Instrumenten. Weitere Informationen zur Lebensdauer von wiederverwendbaren Instrumenten sind im Handbuch 1219 und unter [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) zu finden.

- Ausgeliehene Sets sollten vor der Rückgabe an Zimmer Biomet dekontaminiert, gereinigt, desinfiziert, inspiziert und abschließend sterilisiert werden. Den an Zimmer Biomet zurückgegebenen Instrumenten sollte eine Bescheinigung der Dekontaminierung beiliegen.
- Sollten Instrumente in ausgeliehenen Sets fehlen oder beschädigt sein, dann informieren Sie bitte hierüber die für den OP-Raum verantwortliche Person, den Leiter der zentralen Beschaffungsabteilung und Ihren Zimmer Biomet-Vertreter. Nur so kann sichergestellt werden, dass auch das nächste Krankenhaus ein vollständiges und funktionstüchtiges Instrumentenset erhält.
- Die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen wurden von Zimmer Biomet im Labor validiert und sind für die Vorbereitung orthopädischer Produkte für deren Einsatz geeignet. Es liegt in der Verantwortlichkeit des Krankenhauses sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit geeigneter Ausrüstung und geeigneten Materialien erfolgt und die mit dieser Aufgabe betrauten Mitarbeiter entsprechend geschult wurden. Nur so können die gewünschten Ergebnisse auch erreicht werden. Die Ausrüstung sowie die Verfahren sollten routinemäßig validiert und überwacht werden. Jedes von diesen Anweisungen abweichende Vorgehen durch den Ausführenden sollte hinsichtlich der Wirksamkeit gründlich ausgewertet werden, um mögliche negative Konsequenzen zu vermeiden.

## 10. INFORMATIONEN ZUM KUNDENDIENST

Adresse	Telefonnummer
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	Innerhalb der USA: 1-800-253-6190 Außerhalb der USA: Lokale internationale Vorwahl +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 Orthopedics 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	Innerhalb der USA: 1-800-253-6190 Außerhalb der USA: Lokale internationale Vorwahl +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	
Dieses Zimmer Biomet Handbuch zur Wiederaufbereitung und instrumentenspezifische Anweisungen zur Reinigung und Montage/Demontage sind auf <a href="http://www.zimmerbiomet.com">www.zimmerbiomet.com</a> unter der Überschrift „Medical Professional“ zu finden.	

## **ANHANG 1 – VALIDIERUNG DER REINIGUNG UND STERILISATION**

Die Reinigungsmethoden von Zimmer Biomet werden unter Anwendung von mindestens zwei relevanten Testmarkern und visuellen Inspektionskriterien validiert. Die wiederverwendbaren Vorrichtungen bzw. Vorrichtungselemente werden vor der Reinigung Testverschmutzungen ausgesetzt. Die Testproben werden nach der Reinigung visuell auf Anzeichen einer sichtbaren Verschmutzung untersucht, und es wird eine Extraktion durchgeführt, um die Menge an extrahierbaren Verschmutzungen festzustellen. Diese Daten werden anschließend mit den Anforderungen im Testprotokoll verglichen, um festzustellen, ob die Akzeptanzkriterien erfüllt werden. Die in diesen Anweisungen enthaltenen Reinigungsverfahren wurden anhand der nachfolgenden Standards und des FDA-Leitfadens validiert.

ISO 17664, Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in medizinischen Einrichtungen: Validierungsmethoden und Kennzeichnungsrichtlinien für Personal der Industriebranche sowie von Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheitsbehörden

Dampfsterilisationszyklen werden anhand der Overkill-Methode validiert, um einen Sterilisationssicherheitsgrad (SAL) von  $10^{-6}$  nachzuweisen. Die Studien werden unter Verwendung von Einweg-Hüllen und/oder zugelassenen festen Behältern für die Dampfsterilisation durchgeführt. Die empfohlene Trockenzeit wird durch den Nachweis, dass am Ende des vollständigen Sterilisationszyklus keine sichtbare Feuchtigkeit vorhanden ist, validiert. Ebenso werden Studien zur Langlebigkeit anhand multipler Zyklen unter Anwendung der Höchsttemperatur und von Zeitparametern durchgeführt. Hiermit wird sichergestellt, dass der Instrumenteneinsatz und dessen Inhalt den wiederholten Aufbereitungen standhalten können. Die in diesen Anweisungen angeführten Sterilisationsparameter werden anhand der nachfolgenden Standards validiert.

ANSI/AAMI ST79, Umfassender Leitfaden für die Dampfsterilisation und Sterilisationssicherheit in medizinischen Einrichtungen

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sterilisation von Medizinprodukten – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen für die Entwicklung, Validierung und routinemäßige Kontrolle des Sterilisationsprozesses von Medizinprodukten

## Literaturverweise

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*

Dieses Material ist ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Die Weitergabe an andere Empfänger ist nicht gestattet. Sämtliche hierin befindlichen Inhalte sind, wie jeweils zutreffend, urheberrechtlich, markenrechtlich und durch andere Rechte des geistigen Eigentums, deren Eigentum oder Lizenz bei Zimmer Biomet oder seinen Tochtergesellschaften liegt, geschützt, sofern dies nicht anderweitig angegeben ist, und dürfen ohne die ausdrückliche, schriftliche Genehmigung von Zimmer Biomet weder vollständig noch teilweise weitergegeben, vervielfältigt oder veröffentlicht werden.


Alle hier genannten Marken sind, soweit nicht anders angegeben, Eigentum von Zimmer Biomet oder eines ihrer verbundenen Unternehmen.


Steris® und Prolystica® sind eingetragene Marken der Steris Corporation. neodisher® ist eine eingetragene Marke der Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH. Aesculap® und SterilContainer™ sind Marken der Aesculap AG. SteriTite® ist eine Marke von Case Medical, Inc. OneTray® ist eine Marke von Innovative Sterilization Technologies.


©2021 Zimmer Biomet


MC236362 | 97-5000-170-00 Rev. 7, ©1987, 1988, 2002, 2006, 2010, 2012, 2013, 2015


 **Legal Manufacturer**  
Zimmer, Inc.  
1800 West Center Street  
Warsaw, IN 46801-0708  
USA


 **Legal Manufacturer**  
Biomet Sports Medicine  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana 46581 USA

 **Legal Manufacturer**  
Biomet Trauma  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana 46581 USA

 **Legal Manufacturer**  
Zimmer GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur  
Switzerland

 **Legal Manufacturer**  
Biomet Orthopedics  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana 46581 USA

 **Legal Manufacturer**  
Biomet Biologics  
56 East Bell Drive  
P.O. Box 587  
Warsaw, Indiana 46581 USA

 **Legal Manufacturer**  
Zimmer Switzerland  
Manufacturing GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur  
Switzerland

 **ZIMMER BIOMET**  
Your progress. Our promise.®

3455.1-US-de-Ausgabedatum 2021-04-15

 2797

[www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com)