

# Zimmer Biomet műszerek ápolási, tisztítási, karbantartási és sterilizálási utasításai

## Tartalomjegyzék

Rendeltetés .....	1
Tárgy .....	1
Szójegyzék .....	2
Rövidítések .....	3
Jelmagyarázat.....	3
Megfontolások .....	3
Feldolgozási kategóriák kódjai.....	5
Feldolgozási utasítások.....	6
A. Figyelmeztetések és óvintézkedések.....	6
B. Átvizsgálás átvételkor – A műszerkészlet tartalmának és működésének ellenőrzése.....	7
C. Az újrafeldolgozással kapcsolatos megkötések és korlátozások.....	7
D. Kezdeti kezelés a felhasználás helyén .....	9
E. Előkészítés tisztítás előtt .....	9
F. Utasítások kombinált tisztítás/fertőtlenítéshez enzimes és semleges tisztítószerekkel .....	10
G. Utasítások kombinált tisztítás/fertőtlenítéshez lúgos tisztítószerral és semlegesítővel .....	11
H. Átvizsgálás és karbantartás.....	12
I. Csomagolás .....	13
J. Sterilizálás .....	14
K. Tárolás .....	16
L. Szállítás .....	16
A kórházak felelőssége a Zimmer Biomet vállalattól kölcsönzött műszerkészleteket illetően .....	16
Ügyfélszolgálattal kapcsolatos információk .....	17
1. Függelék – A tisztítás és sterilizálás validálásának folyamata.....	18
Hivatkozások.....	Hátsó borító
1. táblázat Tisztítási/fertőtlenítési lehetőségek .....	10
2. táblázat Automatizált mosó-fertőtlenítő berendezések jellemző ciklusa sebészeti műszerekhez az Amerikai Egyesült Államokban .....	11
3. táblázat Automatizált mosó-fertőtlenítő berendezések jellemző ciklusa sebészeti műszerekhez Európában .....	12
4. táblázat Javasolt gőzsterilizálási paraméterek .....	15

## 1. RENDELTETÉS

Ezek az utasítások az újrafelhasználható Zimmer Biomet ortopédia ikézisebészeti műszerek ápolására, tisztítására, karbantartására és sterilizálására javasoltak. Eza dokumentum az egészségügyi személyzetet hivatott segíteni az újrafelhasználható Zimmer Biomet eszközök biztonságos kezelésében, valamint hatékony újrafeldolgozásában és karbantartásában. Emellett kiegészítő információk kalszolgálja használati útmutatókhoz az ISO 17664, ISO 16061 és ANSI/AAMI ST81 szabványoknak, valamint az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve 1. mellékletének 13.6(h) alpontjában és az Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/745 rendelete 1. mellékletének 23.4(n) alpontjában szereplő előírásoknak való megfelelés érdekében.

Az utasítások segítségül szolgálnak a kórházi és központi ellátó menedzsment számára a Zimmer Biomet műszerkészletek biztonságos és hatékony újrafeldolgozását célzó eljárások kifejlesztésében.

A kórházi személyzet – beleértve a fogadó és a központi steril ellátó osztályokon (CSSD), valamint a műtőkben (OR) dolgozó személyeket – közvetlenül részt veheti a Zimmer Biomet vállalattól vásárolt vagy bizományi árúként kölcsönzött műszerek kezelésében. A biztonságos és hatékony újrafeldolgozás, valamint az újrafelhasználható eszközök károsodásának, illetve helytelen használatának megelőzése érdekében a kórház igazgatókatis az említett osztályok vezetőségét tájékoztatni kell ezekről az utasításokról és ajánlásokról.

## 2. TÁRGY

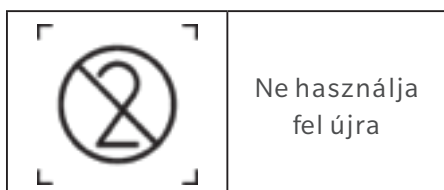
Eza használati útmutató a kézi sebészeti műszerek ápolásáról, tisztításáról, fertőtlenítéséről, karbantartásáról és sterilizálásáról tartalmaz információkat, és a Zimmer Biomet által gyártott és/vagy forgalmazott összes újrafelhasználható orvostechikai eszközre **vonatkozik**.

Az itt szereplő információk azokra a Zimmer Biomet által gyártott egyszerhasználatos orvostechikai eszközökre is **vonatkoznak**, amelyek nem steril állapotban kerülnek kiszállításra, de steril állapotban való felhasználásra szolgálnak, valamint azokra az egyszerhasználatos eszközökre is, amelyek ugyan steril csomagolásban kerülnek forgalomba, de előfordulhat, hogy a csomagolásból eltávolítottak és készletek behelyezik őket (pl. csavarok, lemezek stb.). Ezek az eszközök egyszerhasználatosnak számítanak, de ha **nem voltak használva**, újrafeldolgozhatók.

**Megjegyzés: a „nem voltak használva” olyan egyszerhasználatos komponensekre vonatkozik, amelyek nem érintkeztek vérrel, csonttal, szövetekkel vagy egyéb testnedvekkel. Azok a nem használt, egyszerhasználatos eszközök, amelyek érintkeztek vérrel, csonttal, szövetekkel vagy testnedvekkel, nem hasznosíthatók újra, és ártalmatlanítandók.**

**Mindig** olvassa el az eszközön található címkét és a használati útmutatót, amely tartalmazza a speciális javaslatokat vagy korlátozásokat egy adott egészségügyi helyszínen való feldolgozás tekintetében.

A nem újrafelhasználható eszközökön az alábbi szimbólumokat tartalmazó címkék szerepelhetnek:



Ez az információ nem vonatkozik az olyan egyszerhasználatos eszközökre, amelyek sterilen kerülnek forgalomba és nem újraszterilizálhatók (pl. oszteotómiás pengék).

A nem újraszterilizálható eszközökön az alábbi szimbólumokat tartalmazó címkék szerepelhetnek:



Eza használati útmutató **nem vonatkozik** a sűrített levegővel működő vagy elektromos eszközökre. Azonban vonatkozik az olyan funkcionális tartozékokra (például marókésfűróbetétek), amelyeket az elektromos eszközökhöz csatlakoztatva használnak.

A kéziszköztartóban forgalmazott elektromos eszközöket (például Brasselerek elektromos kéziszerszámok) a gyártó speciális útmutatójának megfelelően kell tisztítani.

### 3. SZÓJEGYZÉK

**Dekontaminálás:** Fizika vagy kémia eszközök alkalmazása egy adott felületen vagy tárgyon lévő, vérből származó patogének eltávolítása, inaktiválás vagy elpusztítás céljából olyan mértékben, hogy azok többé ne legyenek képesek fertőző részecskéket továbbítani, és a felület vagy tárgya kezelés, használat, illetve ártalmatlanítás tekintetében biztonságosnak tekinthető legyen.

**Feldolgozás/újrafeldolgozás:** Egy új vagy használt orvostechikai eszköz rendeltetés szerű használatra való előkészítéséhez szükséges tevékenység, beleértve a tisztítást, a fertőtlenítést és a sterilizálást.

**Fertőtlenítés:** Olyan folyamat, amely az adott terméken lévő életképes mikroorganizmusok számának olyan szintre csökkentését célozza, amely a további kezelés, illetve használat szempontjából előzetesen megfelelőnek ítélték.

**Megjegyzés: A tisztítás és a fertőtlenítés gyakran egyazon lépésben valósul meg (pl. mosó/fertőtlenítő berendezés).**

**Kézitisztítás:** Automatamosóberendezés vagy mosó/fertőtlenítőberendezés használatánál kültisztításifolyamat.

**Mosó/fertőtlenítőberendezés:** Orvostechikai eszközök vagy egyéb orvosi, fogorvosi, gyógyszeripari vagy állatorvosi gyakorlatban használt eszközök tisztítására és fertőtlenítésére szolgáló készülék.

**Steril:** Életképes mikroorganizmustól mentes.

**Sterilizálás:** Egy validált eljárás, amelynek célja, hogy az adott eszközt az életképes mikroorganizmusok minden formájától mentesítse.

**Megjegyzés: A sterilizációs folyamat során a mikrobapusztulás jellege egy exponenciális függvényvel írható le. Ennélfogva a mikroorganizmusok jelenléte bármely egyedi tárgyon csak bizonyos valószínűséggel adható meg. Noha ez a valószínűség rendkívül alacsony értékre csökkenthető, a nullát sosem érheti el. Ez a valószínűség kizárólag validált folyamatok esetében biztosítható.**

**Szennyezett:** Ténylegesen érintkezett vagy esetlegesen érintkezhet mikroorganizmusokkal vagy fertőző részecskékkel.

**Tisztítás:** A szennyeződések eltávolítása valamely tárgyról a további feldolgozáshoz vagy a rendeltetés szerű használatához szükséges mértékben.

**Tálca:** Fedelese vagy fedél nélküli kosár, amely oldalt vagy az alján lyukakattartalmaz, benn műszerek helyezhetők el, és a sterilizálás érdekében vagy egy steril csomagolásba, vagy egy tasakba zárva, vagy pedig valamely entartályban helyezkedik el.

**Tárolóeszköz (tartó):** Újrafelhasználható merev falú sterilizációs tároló, műszertartó doboz/kazetta vagy rendezőtálca, illetve bármely olyan újrafelhasználható tartozék, amely egészségügyi intézményekben sterilizálásra szánt újrafelhasználható orvostechikai eszközök tárolására szolgál.

**Vegyianyag:** Az újrafeldolgozás során való felhasználásra szánt vegyületekből álló formuláció.

**Megjegyzés: A vegyi anyagok között tisztítószer, felületaktív anyagok, öblítőszer, fertőtlenítőszer, enzimes tisztítószer és sterilizálók szerepelhetnek.**

**Újrafelhasználható merev falú sterilizációstároló:** Orvostechikai eszközök sterilizálás, tárolás és szállítás céljából való elhelyezésére, valamint a tartalmak szepitikus körülmények között tartásáratervezett sterilizációstárolóeszköz.

## 4. RÖVIDÍTÉSEK

BI = Biológiai indikátor

CJD = Creutzfeldt–Jakob-betegség

CSSD = Központi steril ellátó osztály (Central Sterile Supply Department)





OR = Műtő (operating room)

PPE = Személyi védőfelszerelés (Personal Protective Equipment)

SAL = Sterilitásbiztosítási szint (Sterility Assurance Level)

TSE = Fertőző szivacsos agyvelőbántalom (Transmissible Spongiform Encephalopathy)

## 5. JELMAGYARÁZAT

	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati utasítást
	Ne sterilizálja újra
	Vigyázat (a fontos figyelmeztetésekért olvassa el a használati útmutatót)

## 6. MEGFONTOLÁSOK

Eza használati útmutató az összes Zimmer Biomet által gyártott és/vagy forgalmazott, csípőn, illetve térden alkalmazható, traumaellátásáraszolgáló, valamint végtagi újrafelhasználható orvostechnikai eszközre vonatkozik. Ez az útmutató azokra a Zimmer Biomet által gyártott csípőn, illetve térden alkalmazható, traumaellátásáraszolgáló, valamint végtagi egyszerhasználatos orvostechnikai eszközökre is vonatkozik, amelyek nem sterilen kerülnek forgalomba, de steril állapotban való felhasználásáraszolgálóknak. Ez az útmutató a Zimmer Biomet által gyártott gerincgyógyászati vagy fogászati eszközökre nem vonatkozik. Kérjük, figyelmesen olvassa el az útmutatóban szereplő információkat. **Ez az útmutató helyettesíti a Zimmer, Centerpulse és Implex kézi ortopédiai műszerekre vonatkozó újrafeldolgozási utasításokat és a műszerekkel kapcsolatos, 2021-nél régebbi felülvizsgálati dátummal kiadott útmutatókat.**

Haa felhasználó/afeldolgozást végző személy országában az újrahaznosítás követelmények szigorúbbak a jelen útmutatóban leírtaknál, be kell tartania a vonatkozó helyi jogszabályokat és rendeleteket.

Felhasználás előtt az új és használt műszereket alaposan fel kell dolgozni ezen utasításoknak megfelelően. A Zimmer Biomet emellett azt javasolja, hogy a nem steril implantátumokat (pl. lemezeket, csavarokat stb.) is alaposan dolgozzák fel használat előtt. Az egyszerhasználatos eszközök esetében a kezdeti tisztítási eljárás végzéséhez kell távolítani a tálcáról vagy a dobozból, majd sterilizációs eljárás után visszahelyezni a tálcára, illetve a dobozba. A ezt követő újrafeldolgozás során a nem használtegyszerhasználatos eszközök a tálcán vagy a dobozban le lehet hagyni.

**Megjegyzés: Azok a nem használt, egyszer használatos eszközök, amelyek érintkeztek vérrel, csonttal, szövetekkel vagy testnedvekkel, nem hasznosíthatóak újra, és ártalmatlanítandóak.**

Musculoskeletalisműtétek közöttben a műszerek vérrel, szövetekkel, csontdarabokkal és csontvelővel szennyeződhetnek be. A műszerek mellett hepatitisz vírust, HIV vírust vagy egyéb etiológiai szereket és patogéneket tartalmazó testnedvekkel is szennyeződhetnek. Az éles műszerek által okozott sérülések megelőzéséhez szükséges általános óvintézkedéseket minden olyan egészségügy dolgozónak ismerni kell, aki sebészeti eljárások közben és után, illetve újrafeldolgozás során effajta eszközökkel munkát végez.

Meg kell jegyezni, hogy a sebészeti beavatkozások során gyakran igen bőséges mennyiségben alkalmaznak sóoldatokat és egyéb oldóanyagokat, például Ringer-oldatot, ami esetlegesen a műszerek korrózióját okozhatja.

Az ortopédiai műtétekhez szükséges műszerek jellemzően nehezek, többalkatrészből állnak, és hajlítható vagy forgatható részeket, eltávolítható markolatot, műanyagcserealkatrészeket, valamint egysorkülönböző méretben elérhető mérőeszközöket tartalmaznak. Az eszközöket általában készletekben és tálcákra vagy dobozokra felosztva forgalmazzák – ezekben az eszközöket méretszerint sorba rakva vagy egy adott műtét eljáráshoz szükséges sorrendben helyezik el.

**A kórházaknak vállalniuk kell a felelősséget a kölcsönzött műszerkészleteknek a Zimmer Biomet vállalathoz történő visszaküldése előtti megtisztításáért, fertőtlenítéséért, becsomagolásáért és sterilizálásáért.**

A következő felhasználónak azonban a vételkor ugyan csak azt kell vizsgálnia a készletet annak ellenőrzésére, hogy a műszereket valóban megfelelően megtisztították és dezkontaminálták a újrafeldolgozási eljárások megismétlése előtt, előkészítve ezzel a kölcsönözhető készletet a következő újrahaználatra. A Zimmer Biomet nem tudja garantálni, hogy az előző felhasználó biztosította a sterilítást, illetve hogy az az átszállítás során megmaradt. A Zimmer Biomet képviselői gyakran felbontják és vizsgálják a műszerkészleteket két felhasználó között, ami magától értetődően veszélyezteti a tisztaságot és a sterilítást, és a következő használat előtt teljes újrafeldolgozást tesz szükségessé. **A Zimmer Biomet igazolást kér arról, hogy a kölcsönözhető készleteknek a Zimmer Biomet vállalathoz való visszaküldése előtt a tisztítás és a fertőtlenítés megtörtént.**

Ez az újrafeldolgozási útmutató a Zimmer Biomet [a, a+, b, b+, c] újrafeldolgozási kategóriakódokkal jelölt újrafelhasználható eszközeire vonatkozó utasításokat tartalmaz. Az újrafeldolgozási kódok további leírását lásd a jelen útmutató 7. szakaszában. Az ebben az újrafeldolgozási útmutatóban szereplő kombinált tisztítási utasításokat követve minden Zimmer Biomet eszköz biztonságosan és hatékonyan újrafeldolgozható.

Az alapvető ortopédiai műszerkészleteknek hiánytalanak és jó állapotban kell lenniük, hogy megfelelően lehessen őket használni. Opcionális eszközök kérésre elérhetőek a Zimmer Biomet képviselőjénél. A műszerek megfelelő karbantartása érdekében fontos a következő információk és feldolgozási utasítások figyelembevétele:

- Figyelmeztetések és óvintézkedések
- A műszerkészlet tartalmának és működésének ellenőrzése
- Az újrafeldolgozással kapcsolatos megkötések és korlátozások
- Kezdeti kezelés a felhasználás helyén
- Előkészítés tisztítás előtt
- Tisztítás/fertőtlenítés és szárítás
- Átvizsgálás és karbantartás
- Csomagolás
- Sterilizálás
- Tárolás
- Szállítás

## 7. FELDOLGOZÁSI KATEGÓRIÁK KÓDJAI

A Zimmer Biomet azt javasolja, hogy minden újrafelhasználható eszközt (a maratótól függetlenül) az ebben az újrafeldolgozási útmutatóban feltüntetett kombinált tisztítási utasításokkal összhangban dolgozzanak fel. Az alábbi kódok egyes eszközökönéstartókomponenseken maratott formában rajt lehetnek, és hasznos információkkal szolgálhatnak a tisztítószer kiválasztása, valamint a szétszerelés során.

**Megjegyzés: A tálcákon és tartókon szereplő kódok csak a megjelölt komponensekre vonatkoznak, a tálcá vagy tartó tartalmára nem.**

	<p>Fémből készült eszközök (kivéve az alumíniumból és titánból készült eszközöket) és tartókomponensek a tisztításszem pontjából kihívást jelentő funkciók és nemfém/polimer markolat vagy egyéb komponensek nélkül (pl. kampók, fúrók, vizsgálati tálcák, reszelők, ollók, szorítókapcsok, feltáró kampók, szorítófogók, bizonyos típusú elevatóriumok, vezetődrótok stb.). Ezek az eszközök jól tolerálják a lúgos tisztítószerket, ha azok alkalmazását semlegesítés és alapos öblítés követi. Ezek az eszközök szükség esetén a sebészeti műszerek esetében jóváhagyott rozsdaeltávolítószerekkel is kezelhetők.</p>
	<p>Olyan fémből készült eszközök (kivéve az alumíniumból és titánból készült eszközöket) és tartókomponensek, amelyek a tisztításszem pontjából kihívást jelentő funkciókkal rendelkeznek, de nemfém/polimer markolat vagy egyéb komponensek nem találhatóak rajtuk (pl. hosszúkás lyukakkal rendelkező fúrók, szíjfestítő csigák, csontmarók, extraktortartók stb.). Ezek az eszközök jól tolerálják a lúgos tisztítószerket, ha azok alkalmazását semlegesítés és alapos öblítés követi. Ezek az eszközök szükség esetén a sebészeti műszerek esetében jóváhagyott rozsdaeltávolítószerekkel is kezelhetők.</p>
	<p>Olyan polimerből készült eszközök és tartókomponensek, amelyek a tisztításszem pontjából kihívást jelentő funkciókkal nem rendelkeznek, illetve polimer komponensekhez csatlakozó fémeszközök (pl. vizsgálati tálcák lapos profilokhoz, nemfém markolattal rendelkező vésők, árák, disszektorok, combcsonttágítók, piramistípusú vésők/reszelők). Ezek az eszközök jól tolerálják a lúgos tisztítószerket, ha azok alkalmazását semlegesítés és alapos öblítés követi.</p>
	<p>Olyan polimerből készült eszközök és tartókomponensek, amelyek a tisztításszem pontjából kihívást jelentő funkciókkal rendelkeznek, illetve polimer komponensekhez csatlakozó fémműszerek (pl. tibialis alapcsok, hajlékony csavarhúzó, tibialis tágítók stb.). Ezek az eszközök jól tolerálják a lúgos tisztítószerket, ha azok alkalmazását semlegesítés és alapos öblítés követi.</p>
	<p>Titán- vagy alumínium-ötvözetből készült és/vagy összeszerelés/szétszerelést vagy egyéb feldolgozást segítő elemekkel rendelkező eszközök és tartókomponensek (pl. nyomatékkulcsok, tibialis támasztóeszközök, szivacs vágók, műszertartók, tálcák és sterilizációs tárolók). <b>A lúgos tisztítószerket korrodálhatják ezen eszközök felületét.</b></p>

**Megjegyzés: A tisztítás szempontjából kihívást jelentő funkciók közé a következők tartoznak: lumenek/kanülözött csövek, szorosan illeszkedő felületek, durva felületek, golyós zárócsapok, rugók és többféle alkatrészről álló elemek.**

## 8. FELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

Ezeka feldolgozásiutasításoka kórházakésa központi ellátószervezetekvezetőségéthivatottaksegíteni a biztonságos és hatékony eszközök biztosítását célzóeljárásokkidolgozásában,minda kórházsaját műszerkészletei,minda kölcsönzöttműszerkészletek esetében. Ezek az információk a Zimmer Biomet vizsgálatain, tapasztalatain és anyagtudományi ismeretein,valaminta következőszervezetekszéles körben elfogadott ajánlásain alapulnak:

- American National Standards Institute (ANSI)
- American Society for Testing and Materials (ASTM)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- Association for Applied Hygiene (VAH)
- Association of Operating Room Nurses (AORN)
- Canadian Standards Association (CSA)
- Centers for Disease Control (CDC)
- Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
- German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
- International Standards Organization (ISO)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- National Health Service (NHS)
- Robert Koch Institute (RKI)
- Swissmedic
- World Health Organization (WHO)

**Megjegyzés: Ezek az utasítások azokat a szükséges feldolgozási lépéseket írják le, amelyeket az új és a használt műszereken végre kell hajtani ahhoz, hogy steril állapotba kerüljenek.**

### A. Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az általános óvintézkedéseket minden olyan kórházi dolgozónak be kell tartania, aki szennyezett vagy potenciálisan szennyezett

orvosi eszközökkel dolgozik. Körültekintően kelleljárnia hegyesvagy vágóéllal rendelkező eszközök kezelésekor.

- Szennyezett vagy potenciálisan szennyezett anyagok, eszközök és berendezések kezelésekor vagy használatakor személyi védőfelszerelést (PPE) kell viselni. A személyi védőfelszerelés a következőket foglalja magában: köpeny, maszk, szemüveg vagy arcvédő maszk, kesztyű és cipővédő.
- Akézitisztítási folyamatok során nemeszabaddfém súrolókeféket és dörzsszivacsokat használni. Ezek az anyagok megsérthetik a műszerek felületét és bevonatát. Csak puhasörtéjű nejlonkefés üvegmosók használhatók.
- Fékezett habzású felületaktív anyagokat tartalmazó tisztítószereket kell használni a kézi tisztításhoz annak érdekében, hogy a műszerek láthatóak legyenek a tisztítóoldatban. A kefével végzett kézi súrolást mindig úgy kell végezni, hogy a műszer teljes terjedelmével a tisztítóoldatban legyen a szennyezőanyagok kifröccsenésének és a szennyezett aeroszolok képződésének elkerülése érdekében. A tisztítószereket teljesen le kell öblíteni az eszközökről, hogy azokon ne legyenek tisztítószer-maradványok.
- Aműszereket ne rakja egymásra, és ne helyezzen nehéz műszereket a törékeny eszközökre.
- A száraz, szennyezett sebészeti műszereket nehezebb megtisztítani. Ne hagyja, hogy a beszennyezett eszközök megszáradjanak az újrafeldolgozás előtt. Az összesoron következő tisztítási és sterilizálási lépést megkönnyíti, ha nem hagyja, hogy a vér, testnedvek, csont- vagy szövettörmelék, sóoldat vagy fertőtlenítőszer rászáradjon a használt műszerekre.
- Azoka sóoldatok és tisztító-/fertőtlenítőszer, amelyek aldehideket, higanyt, aktív klórt, kloridot, brómot, bromidot, jódot vagy jodidot tartalmaznak, korrodáló hatásúak, és nem használhatóak. A műszereket nemeszabadd Ringer-oldatba helyezni vagy meríteni.



- A nem kifejezetten gőzsterilizáláshoz készült kenőanyagokat a következők okok miatt nem szabad használni: 1) bevonják a mikroorganizmusokat; 2) megakadályozzák a gőz és a felület közvetlen érintkezését; 3) nehezen eltávolíthatóak.
- Kizárólag a Zimmer Biomet által gyártott és/vagy forgalmazott eszközöket helyezze a Zimmer Biomet műszertálcákra és tartókba. Ezek a validált újrafeldolgozási utasítások nem vonatkoznak azon Zimmer Biomet tálcákra és tartókra, amelyek olyan eszközöket tartalmaznak, amelyeket nem a Zimmer Biomet gyárt és/vagy forgalmaz.
- A gőzsterilizátorokban nem használhatóak morfolin tartalmú vízkőoldószeres. Ez a szer utána olyan szer maradványok maradhatnak vissza, amelyek idővel károsíthatják a polimer anyagú műszereket. A gőzsterilizátorokat a gyártó útmutatásainak megfelelően kell vízkőteleníteni.
- Az olyan esetekben használt műszereket, amelyek során gyaníthatóan vagy igazoltan prionfertőzés (pl. TSE/CJD) áll fenn, tilos újrahasználni, és ártalmatlanítani kell. Értesítse a Zimmer Biomet képviselőjét, ha ez a probléma felmerült a kölcsönzött műszerekkel kapcsolatban. A kölcsönzött műszerkészleteket lehetségesen prionnal szennyezettnek kell címkézni, majd dekontaminálásukat és ártalmatlanításukat kérve visszakelőkötjuttatni a Zimmer Biomet megfelelő címére.
- Az ortopédiai műtéti eljárások során a műszerek használatát precíz sorrendet követ. Emellett sok műszer olyan dimenzionális tulajdonságokkal is rendelkezik, amelyek irányítják a csontrezekciókat, meghatározzák az implantátumok méretét, illetve megméri az intramedulláris csatornák méretét, a fúrandó lyukak mélységét, a csövek/lemezek szögeit, a vápakosár elhelyezkedését stb. Ezért nagyon fontos, hogy az adott műszersorozat összes szükséges mérete elérhető legyen (egy-egy műszereket ritka használatuk miatt rendszerint kihagynak a műszerkészletekből, ha csak a felhasználó nem kéri azok rendelkezésre bocsátását). Lépjen kapcsolatba a Zimmer Biomet képviselőjével, ha szükséges műszerek nincsenek benne a készletben, de kellenének egy adott műtéthez.
- A műszereken lévő, anatómiai dimenziók meghatározására szolgáló jelöléseknek jól olvashatónak kell lenniük. Ezek a jelölések beosztásokat, szögeket, belső vagy külső átmérőket, hosszúsági vagy mélységi kalibráláshoz szükséges jelöléseket és a jobb/bal oldal jelölését foglalhatják magukban. Értesítse a Zimmer Biomet képviselőjét, ha a beosztások vagy egyéb jelölések nem jól olvashatók.

### C. Az újrafeldolgozással kapcsolatos megkövetések és korlátozások

- Az újrafelhasználható Zimmer Biomet eszközök tisztításához semleges pH-jú, enzimes és lúgos ( $\text{pH} \leq 12$ ) tisztítószer használata javasolt és ezeket kell előnyben részesíteni.  $\text{pH} \leq 12$  erősségű lúgos szerek használhatóak rozsdamentes acélból és polimerből készült műszerek tisztításához azon országokban, ahol ezt a helyi törvények vagy rendeletek megkövetelik vagy olyan helyen, ahol az olyan prionbetegségek, mint például a fertőző szivacsos agyvelőbántalom (TSE) és a Creutzfeldt-Jakob-betegség (CJD) problémát jelentenek. Az olyan esetekben használt műszereket, amelyek során gyaníthatóan vagy igazoltan prionfertőzés (pl. TSE/CJD) áll fenn, tilos újrahasználni, és ártalmatlanítani kell. Kiemelten fontos, hogy a lúgos tisztítószereket megfelelően semlegesíteni kell, és teljesen le kell öblíteni az eszközökről.

### B. Átvizsgálás átvételkor – A műszerkészlet tartalmának és működésének ellenőrzése

- Akór házi átvétel során meg kell vizsgálni, hogy a műszerkészlet mind darabja megvan-e. Vizsgálja meg, hogy megvannak-e a füles/szárnycsavarok, állítócsavarok vagy egyéb típusú csavarok, a becsavaró vagy egyéb levehető markolatok, valamint a kiegészítő cserélhető részek, például pengék, jobb/bal oldali tartozékok vagy fejek. Sok rendszerezőtokban árnyképek, körvonalrajzok és katalógusszámok láthatók, illetve a műszerek nevei vagy méretei színtanyomással vagy máshogy fel vannak tüntetve a tartón vagy a tálcán.

**Megjegyzés: A fúróbetéteket, marókat, reszelőket és egyéb vágóeszközöket alaposan meg kell vizsgálni a lúgos tisztítószerrel való kezelést követően, hogy a vágóélük továbbra is használható-e.**

**Megjegyzés: Fontos, hogy olyan enzimes oldatokat válasszon, amelyek lebontják a vért, a testnedveket és a szöveteket. Egyes enzimes oldatok kifejezetten a bélsár és egyéb szerves szennyeződések lebontására szolgálnak, és nem feltétlenül alkalmasak az ortopédiai műszerekkel való használatra.**

- A jelen kézikönyvben leírtaknak megfelelően végzett ismételt feldolgozás csak kismértékű hatást fejt ki a Zimmer Biomet újrafelhasználható kézi műszerekre, kivéve, ha az másként van jelezve. További információkért lásd a [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) weboldalt és az Újrafelhasználható műszerek élettartamának kézikönyve 1219 című kiadványt. A rozsdamentes acélból vagy más fémből készült sebészeti műszerek élettartamát a célnak megfelelő használat során bekövetkező kopás vagy károsodás befolyásolja, nem pedig az újrafeldolgozás.
- Akizárólag mosó-/fertőtlenítőszerrel végzett automatikus tisztítási módszerek nembiztos, hogy hatékonyak az összetettebb, üreges, furatos, zsákfuratos, csatlakozófelülettel vagy más funkcióval rendelkező ortopédiai műszerek esetében.
- Ha lehetséges, a több alkatrészből álló műszereket szét kell szerelni a tisztításhoz. A szétszerelés, ha szükséges, általában egyértelmű. Konkrétabb tájékoztatást a használati útmutatóban, a Műszerek szétszerelési és összeszerelési útmutatója 1258 című kiadványban és a [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) weboldalon találhat. Legyen óvatos, nehogy elveszítse a kisméretű alkatrészeket. Ha elveszett egy alkatrész, értesítse a Zimmer Biomet képviselőjét, amikor visszakapja a műszert.
- A használat helyén távolítsa el a szennyezett műszereket a fém vagy polimer tálcáról, és nedvesítse be őket, hogy ne száradjon rájuk

a szennyeződés, mielőtt az újrafeldolgozó területre szállítaná őket tisztítás céljából. Ne tisztítson olyan szennyezett műszereket, amelyek polimer- vagy fémtálcán vannak. Az egyszerhasználatos eszközöket a szennyezett műszerektől elkülönítve kell tisztítani.

**Megjegyzés: Azok a nem használt, egyszer használatos eszközök, amelyek érintkeztek vérrrel, csonttal, szövetekkel vagy testnedvekkel, nem hasznosíthatóak újra, és ártalmatlanítandóak.**

- A Zimmer Biomet műszerkészletekben felhasznált polimerek gőz/ nedves hő alkalmazásával sterilizálhatóak. A polimer anyagok hasznos élettartama korlátozott. Ha a polimerek felülete „krétaszerűvé” válik, vagy extrém károsodás látható azokon (például megrepesztett vagy leváló rétegek), illetve ha a polimer eszköz erősen deformálódott vagy szemmel láthatóan eltorzult, az eszközt ki kell cserélni. Értesítse a Zimmer Biomet képviselőjét, ha a polimer eszközök cserére szorulnak.
- A legtöbb jelenleg elérhető polimer nem ellenáll az olyan körülmények között, amelyek a 141 °C vagy afölötti hőmérsékleten működő, nagy nyomású gőz sugárral működő mosó/sterilizáló berendezések használatát esetén fennállnak. Ilyen körülmények között a polimer anyagú eszközök felülete jelentős mértékben károsodhat.
- Bizonyos vírusok megfékezéséért a tisztítás szükség lehet egy fertőtlenítőszeres kezelési lépésre. Azonban ezek a szerek elszínezhetik vagy korrodálhatják a műszereket (a háztartási fehérítőszerek tartalmazhatnak vagy oldatban képződhetnek belőlük klór vagy klorid, amelyeknek a sóoldathoz hasonló korróziós hatásuk van). A glutáraldehidet vagy más aldehideket tartalmazó fertőtlenítőszerek denaturálhatják a fehérje alapú szennyeződéseket, amelyek így megkeményednek, és ezáltal nehezebb őket eltávolítani. Amennyiben lehetséges, kerüljen ki a fertőtlenítőszerbe való merítést.
- Gőz/hő a javasolt sterilizálási módszer a Zimmer Biomet gyártmányú eszközökhöz.

- Az etilén-oxiddal (EO), hidrogén-peroxidos gázplazma-sterilizálás révén, vaporizálthidrogén-peroxiddal, illetve száraz hővel végzett sterilizálás nem javasolt a Zimmer Biomet eszközeinek sterilizálásához.
- Az eltávolítható polimer hüvellyel rendelkező műszereket sterilizálás előtt szét kell szerelni (például hüvelyes vápamarók, oldalvágók stb.).
- A kezdeti gőzsterilizálási futások során bizonyos poliformaldehid felületekről származó formaldehid gőz párolgathatnak és válhatnak észrevehetővé. Emiatt nem kell aggódnia. Néhány sterilizációs ciklus után a szag már nem lesz érzékelhető.
- Habár az etilén-oxiddal végzett sterilizálás meghosszabbíthatja bizonyos polimerek (pl. poliszulfon) élettartamát, ez a sterilizálási módszer nem ajánlotta Zimmer Biomet eszközök esetében. A nagy méretű, poliformaldehidből készült tárgyak (Delrin<sup>®</sup>, Celcon<sup>®</sup>) esetében kimutatták, hogy rendkívül hosszú távú tartósságot igényelnek (legalább öt napig kell őket magas hőmérsékleten tartani mechanikai szellőztetőben), ezért az etilén-oxidos gázsterilizálás poliformaldehidből álló termékek esetében ellenjavallott.
- A titánból és titán-oxidból készült eszközök különösen érzékenyek az elszíneződésre a gőzben található szennyeződések vagy a tisztítószer-maradványok hatására, amelyek többszínű oxidlerakódásokat képeznek az eszközök felületén. Az ismételt sterilizálás hatására ezek az oxidrétegek – bár nem károsak a páciensre nézve – megsötétedhetnek, és elfedhetik az eszközön található osztásokat, cikk-éssorozatszámokat, valamint egyéb, az eszközre bélyegzett vagy maratott információkat. Szükség esetén ezen elszíneződések eltávolításához savas, korrózió gátoló anyagok használhatóak.
- A rozsdamentes acél műszereket szükség esetén a sebészeti műszerek esetében jóváhagyott rozsdamentes tároló szerekkel is kezelni kell.
- Kerülni kell a kemény víz használatát. Az első öblítéshez lágyított csapvizet kell használni.

A végső öblítéshez tisztított vizet kell használni, hogy ne képződhessenek ásványlerakódások a műszeren (pl. ultraszűrt (UF), reverz ozmózissal (RO) kezelt, ionmentesített (DI) vagy ezzel egyenértékű víz).

## D. Kezdeti kezelés a felhasználás helyén

- Távolítsa el a testnedveket és a szöveteket a műszerekről egy eldobható, szőszmentes kendővel. Helyezze a műszereket egy desztillált vízzel tartalmozó tálvagy egy nedves kendővel letakart tálcára. Ne hagyja, hogy a tisztítás előtt sóoldat, vér, testnedvek, szövetek, csontszilánkok vagy egyéb szerves törmelékek a műszerekre száradjanak.

**Megjegyzés: A proteolitikus enzimoldatokba vagy egyéb előtisztító oldatba való merítés megkönnyíti a tisztítást, különösen az összetett műszerek és a nehezen hozzáférhető területek esetén (például furatos eszközök vagy csövek stb.). Ezek az enzimes oldatok, akár csak az enzimes habspray, lebontják a fehérjealapú anyagokat, és megakadályozzák, hogy a vér és az egyéb fehérjealapú anyagok a műszerekre száradjanak. Ezen oldatok előkészítésekor és használatakor teljes mértékben követni kell a gyártó utasításait.**

- Az optimális eredmények érdekében a műszereket a használat vagy az oldatból való kiemelés után 30 percen belül meg kell tisztítani, hogy minimálisra csökkenthető legyen az anyagok eszközökre száradásának kockázata.
- A használt műszereket a központi ellátóba kell szállítani zárt vagy lefedett tárolókban az esetleges fertőzésveszély megelőzése érdekében.

## E. Előkészítés tisztítás előtt

- A műszerekre és a műszertálcákra vagy műszerartókra vésett szimbólumokat vagy specifikus utasításokat szigorúan be kell tartani.
- Ha lehetséges, a többrészből álló műszereket a megfelelő tisztításhoz szét kell szerelni. Ügyelni kell arra, hogy a kisebb alkatrészek és csavarok ne vesszenek el. Ha elvesztette egy alkatrészt, értesítse a Zimmer Biomet képviselőjét, amikor visszakapja a műszert.

- A műszer összeszerelésére/szétzerelésére vonatkozó, valamint az adott eszközre specifikus tisztítási utasítások a [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) weboldalon és a Műszerek szétzerelési és összeszerelési útmutatója 1258 című kiadványban található.
- A Zimmer Biomet semleges pH-jú, enzimes és fékezett habzású lúgos tisztítószer alkalmazását javasolja.
- A pH ≤ 12 pH-értékű lúgos tisztítószer olyan országokban használhatóak, ahol azt a jogszabályok vagy a helyi rendeletek előírják. A lúgos tisztítószer alkalmazása után semlegesítés és/vagy alapos öblítés szükséges.

**Megjegyzés: A fúróbetéteket, marókat, reszelőket és egyéb vágóeszközöket alaposan meg kell vizsgálni a lúgos tisztítószerrel való kezelést követően, hogy a vágóélük továbbra is használható-e.**

- Csak igazolható hatékonyságú szerek (az FDA által jóváhagyott, a VAH listáján szereplő vagy CE-jelöléssel rendelkező szerek) alkalmazhatóak. Mivel számos tisztító- és fertőtlenítő szer létezik világszerte, a Zimmer Biomet nem tesz javaslatot konkrét termékek használatára.
- Ezen útmutató validálásában használt szerek a következők voltak:
  1. Enzimes és semleges tisztítószer: Steris® Prolystica™ 2x-es enzim-koncentrátum előáztatáshoz és tisztításhoz és Steris® Prolystica™ 2x-es koncentrált neutrális tisztítószer.
  2. Lúgos tisztítószer és semlegesítőszerek: neodisher® FA lúgos tisztítószer és neodisher® Z savsemlegesítő.
- Az összes tisztítószer a gyártó által javasolt hígításban és hőmérsékleten kell használni. A tisztítószer előkészítéséhez lágyított csapvizet kell használni. Az ajánlott hőmérsékleti értékek betartása fontos a tisztítószer optimalis teljesítményéhez.
- A por formátumú tisztítószereket teljesen fel kell oldani használat előtt a műszerek elszíneződésének vagy korróziójának megelőzése és a pontos koncentráció biztosításához.
- Akkor kell új tisztító oldatot készíteni, ha az előző erősen szennyezett (véres és/vagy zavaros).
- A műszerek, valamint a tálcák, tartók és fedelek komponenseinek tisztításához az F vagy G szakaszban, valamint a 1. táblázatban található kézi és automatizált tisztítási utasítások együttesét kell követni. A tisztításkor a műszereket kell távolítani a tálcáról vagy tartóról.

1. táblázat Tisztítási/fertőtlenítési lehetőségek		
Módszer	Leírás	Szakasz
Kombinált kézi és automatizált tisztítás enzimes és semleges tisztítószerekkel	Enzimes áztatás és sűrítés, ami után enzimes szonikálás, majd enzimes és semleges tisztítószerekkel történő automatizált mosó/fertőtlenítő ciklus következik.	F
Kombinált kézi és automatizált tisztítás lúgos tisztítószerrel és semlegesítővel	Lúgos áztatás szonikálással, amit lúgos tisztítószerrel és semlegesítővel történő automatizált mosó/fertőtlenítő ciklus követ.	G

**F. Utasítások kombinált tisztítás/fertőtlenítéshez enzimes és semleges tisztítószerekkel**

1. A szennyezett műszereket, tálcákat, tartókat és fedeleket öblítse le hideg, folyó csapvíz alatt legalább egy percig. Távolítsa el a nagyobb szennyeződéseket és törmelékeket puha sörtéjű nejlonkefe segítségével.
2. Merítse teljesen enzimes oldatba a műszereket, tálcákat, tartókat és fedeleket, és hagyja őket 10 percig ázni. A tisztításkor a műszereket el kell távolítani a tálcáról vagy a tartókból. Sűrítse óvatosan, puha

nejlonsörtéjű kefével az eszközt legalább egy percig, valamint addig, amíg minden szemmel látható szennyeződést el nem távolított az eszköztől. Különös figyelmet kell szentelni a réseknek, a csöveknek, az érintkezőfelületeknek, a csatlakozóknak és az egyéb nehezen tisztítható területeknek. A csöveket hosszú, keskeny, puha nejlonsörtéjű kefével (például üvegmosó) kell megtisztítani.

**Megjegyzés: Használjon fecskendőt vagy vízsugarat a nehezen elérhető területek és szorosan csatlakozó felületek hatékonyabb öblítéséhez.**

3. Vegye ki a műszereket, tálcákat, tartókat és fedeleket a tisztítóoldatból, és öblítse át azokat legalább 1 percig tisztított vízzel. Alaposan és erőteljesen öblítse át a csöveket, a zsákfuratokat és az egyéb nehezen elérhető területeket.
4. Teljesen merítse enzimes oldatba a műszereket, tálcákat, tartókat és fedeleket, és szonikálja őket 10 percig 40±5 kHz-en. A tisztításkor a műszereket el kell távolítani a tálcáról vagy a tartókból.
5. Vegye ki a műszereket, tálcákat, tartókat és fedeleket a tisztítóoldatból, és öblítse át azokat legalább 1 percig tisztított vízzel. Alaposan és erőteljesen öblítse át a csöveket, a zsákfuratokat és az egyéb nehezen elérhető területeket.
6. Helyezze a műszereket, tálcákat, tartókat és fedeleket a megfelelő mosó/fertőtlenítő kosárba, és futtasson rajtuk normál mosó/fertőtlenítő tisztítási ciklust. A tisztításkor a műszereket el kell távolítani a tálcáról vagy a tartókból. A következő minimális paraméterek alapvető fontosságúak az alapos tisztításhoz és fertőtlenítéshez.

**2. táblázat Automatizált mosó-fertőtlenítő berendezések jellemző ciklusa sebészeti műszerekhez az Amerikai Egyesült Államokban**

Lépés	Leírás
1.	2 perc előmosás hideg csapvízzel
2.	20 másodperc enzimes bepermetezés meleg csapvízzel
3.	1 perc enzimes áztatás
4.	15 másodperc öblítés hideg csapvízzel (2-szer)
5.	2 perc tisztítószeres mosás meleg csapvízzel (64–66 °C)
6.	15 másodperc öblítés meleg csapvízzel
7.	2 perc forró vizes öblítés (80–93 °C)
8.	10 másodperc tisztított vizes öblítés tetszőleges kenőanyaggal (64–66 °C)
9.	7–30 perc forró levegős szárítás (116 °C)

**Megjegyzés: A mosó/fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait szigorúan be kell tartani.**

Csak az adott típusú automatikus mosó/fertőtlenítő berendezéshez javasolt tisztítószereket használja. Jóváhagyott hatékonyságú mosó-fertőtlenítő berendezéseket használjon (például ICE-jelölés, FDA általi jóváhagyás és ISO 15883 szerinti validálás).

7. Folytassa a „H” jelű, Átvizsgálás és karbantartás című szakasszal.

**G. Utasítások kombinált tisztítás/fertőtlenítéshez lúgos tisztítószerrel és semlegesítővel**

1. Aszennyezett műszereket, tálcákat, tartókat és fedeleket öblítse le hideg, folyó csapvízzel legalább egy percig. Távolítsa el a nagyobb szennyeződéseket és törmelékeket puha sörtéjű nejlon kefé segítségével.
2. Teljesen merítse a műszereket, tálcákat, tartókat és fedeleket lúgos oldatba (pH ≤ 12), és szonikálja őket 10 percig 40±5 kHz-en. A tisztításkor a műszereket el kell távolítani a tálcáról vagy a tartókból.

3. Vegye ki a műszereket, tálcákat, tartókat és fedeleket a tisztítóoldatból, és öblítse át azokat legalább 1 percig tisztított vízzel. Alaposan és erőteljesen öblítse át a csöveket, a zsákfuratokat és az egyéb nehezen elérhető területeket.
4. Helyezze a műszereket, tálcákat, tartókat és fedeleket a megfelelő mosó/fertőtlenítő kosárba, és futtasson rajtuk normál mosó/fertőtlenítő tisztítási ciklust. A tisztításkor a műszereket el kell távolítani a tálcákról vagy a tartókból. A következő minimális paraméterek alapvető fontosságúak az alapos tisztításhoz és fertőtlenítéshez.

3. táblázat Automatizált mosó-fertőtlenítő berendezések jellemző ciklusa sebészeti műszerekhez Európában	
Lépés	Leírás
1.	5 perc előöblítés hideg csapvízzel
2.	10 perclúgostisztítószeres mosás 55 °C-on
3.	2 perc öblítés semlegesítőszerezrel
4.	1 perc öblítés hideg csapvízzel
5.	Fertőtlenítés 93 °C-on forró, tisztított vízzel az A0 érték = 3000 eléréséig (kb. 10 perc)
6.	40 perc forró levegős szárítás 110 °C-on

**Megjegyzés: A mosó/fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait szigorúan be kell tartani.**

Csak az adott típusú automatikus mosó/fertőtlenítő berendezéshez javasolt tisztítószereket használja. Jóváhagyott hatékonyságú mosó-fertőtlenítő berendezéseket használjon (például CE-jelölés, FDA általi jóváhagyás és ISO 15883 szerinti validálás).

5. Folytassa a „H” jelű, Átvizsgálás és karbantartás című szakasszal.

**H. Átvizsgálás és karbantartás**

1. Gondosan ellenőrizze az összes eszközt, és győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződés el lett távolítva. Ha szennyeződést talál, ismétlje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.
2. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem hiányoznak-e alkatrészek az eszközökből, illetve nem látható-e rajtuk sérülés/vagy nincsenek-e túlzott mértékben elkopva.

**Megjegyzés: Ha a műszer működését korlátozó károsodást vagy kopást észlel, vegye fel a kapcsolatot a Zimmer Biomet képviselőjével a csere elvégzése céljából.**

3. Ellenőrizze a mozgóalkatrészeket (például zsanérok, zárok, csatlakozók, csúszó részegységek stb.), és győződjön meg arról, hogy az a tervezett mozgástartományon belül könnyed működést biztosítanak.
4. Hasznos, a zsanérra ellátott, forgó- vagy csuklóműszereket kenj meg egy, az adott műszerhez használható termékkel (például kenőtej vagy zselé) egyenértékű kenőanyag), amely kompatibilis a gőzsterilizálási eljárással. Ügyeljen arra, hogy elegendő mennyiségű kenőanyagot vigyen fel a műszerekre, különösen a nehezen elérhető részekre. Néhány másodperc múlva rendszeren dörzsölje be a kenőanyagot, majd törölje le.

**Megjegyzés: A kenéssel kapcsolatos utasítások nem vonatkoznak a sűrített levegős vagy elektromos műszerekre. Ezekre az eszközökre más követelmények vonatkoznak, és a gyártó útmutatásának megfelelően kell őket megkenni.**

**Megjegyzés: A nem kifejezetten gőzsterilizáláshoz készült kenőanyagokat a következők okok miatt nem szabad használni: 1) bevonják a mikroorganizmusokat; 2) megakadályozzák a gőz és a felület közvetlen érintkezését; 3) nehezen eltávolíthatóak.**

5. Ellenőrizze a hosszú, karcsú részegységekkel rendelkező műszereket (különösen a forgóműszereket), hogy nem deformálódtak-e el.
6. Abban az esetben, ha a műszeregy nagyobb szerelék részét képezi, látogasson el a [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) weboldalra, illetve olvassa el a Műszerek szétszerelési és összeszerelési útmutatója 1258 című kiadványt, amennyiben útmutatásra van szüksége az összeszereléshez, valamint ellenőrizze, hogy az eszközök könnyen összeszerelhetőek kapcsolódó alkatrészekkel.

## I. Csomagolás

### Az egyes műszerek csomagolása

- Az eszközöket egyenként orvosi minőségű sterilizációs tasakba vagy csomagolásba kell becsomagolni, amely megfelel a gőzsterilizálás alábbi táblázatban megadott specifikációinak. Ellenőrizze, hogy a tasak vagy csomagolás elég nagy-e ahhoz, hogy a behelyezett eszköz ne feszítse szét a lezárásokat, illetve ne szakítsa ki a tasakot vagy csomagolást.
- Az alkalmazott sterilizációs tasaknak vagy csomagolásnak az FDA által jóváhagyottnak kell lennie, és meg kell felelnie az ISO 11607-1-es szabványnak.
- Az egyes műszerek becsomagolásához szabványos, orvosi minőségű, gőzsterilizáláshoz használható csomagolás is használható. A csomagolást az AAMI szerinti dupla csomagolási módszer vagy ezzel egyenértékű módszer szerint kell elkészíteni.

Megjegyzés: Ha a sterilizációs csomagolás felhasználásra kerül, tisztítsa meg a tisztítószer-maradványoktól. Újrafelhasználható csomagolás alkalmazása nem ajánlott.

### Műszerkészletek csomagolása merev tálcákra vagy fedeles tartókba

Biztonsági óvintézkedés: A becsomagolt műszertálca vagy tok össztömegem nem haladhatja meg a 11,4 kg-ot. A felhasználandó tálcákra műszertartókat jóváhagyott, tömítéses fedelű sterilizációs tárolókba is lehet helyezni. A jóváhagyott sterilizációs tárolók teljes listájáért látogasson el a Zimmer Biomet weboldalára – [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) –, vagy forduljon a Zimmer Biomet képviselőjéhez. A becsomagolt műszerkészlet, a tok és a sterilizációs tartály össztömegem nem haladhatja meg a 11,4 kg-ot (egyéb, helyi, 11,4 kg-nál alacsonyabb értékű korlátozások érvényesítendőek).

- A tálcákat és a fedeles tartókat szabványos, orvosi minőségű, gőzsterilizáláshoz való csomagolóanyagba kell csomagolni az AAMI szerinti dupla csomagolási módszer vagy ezzel egyenértékű módszer szerint.
- Az alkalmazott sterilizációs csomagolásnak az FDA által jóváhagyottnak kell lennie, és meg kell felelnie az ISO 11607-1-es szabványnak.

- Atálcákat vagy fedeles tartókat engedélyezett és FDA által jóváhagyott, tömítéses fedelű sterilizációs tárolókba is lehet helyezni.
- Az alábbi lista tartalmazza azokat a merev falú sterilizációs tárolókat, amelyek esetében jóváhagyották a jelendokumentumban szereplő gőzsterilizálási utasítások használatát.
  - Aesculap® SterilContainer™
  - Case Medical SteriTite®
  - OneTray®

**Megjegyzés: A OneTray® sterilizációs tároló esetén a Zimmer Biomet csupán egyetlen ciklust validált, mégpedig a 132 °C-ot és négy perces expozíciós időt alkalmazó ciklust. A Zimmer Biomet emellett a OneTray® sterilizációs tároló esetében a szárítási időt sem validálta, mivel ha a OneTray® tárolót a OneTray® használati útmutatójának megfelelően használják, a vásárlók nem alkalmaznak szárítási időt.**

- Kövesse a sterilizációs tároló gyártójának utasításait a sterilizációs szűrők sterilizációs tárolóba való behelyezésére, illetve a szűrők cseréjére vonatkozóan.

### Műszertálcák és műszertartók meghatározott, előre kialakított elrendezéssel

- A meghatározott eszközök elhelyezésére szolgáló területekre csak a megfelelő eszközök helyezhetők.
- Az opcionális Zimmer Biomet műszerek nem helyezhetők az előre kialakított műszertálcákra vagy tartókba, kivéve, ha azok előre tervezett hely vagy rekeszben, és alkalmazhatóak az alább ismertetett, meghatározott elrendezés nélküli tálcákra és tartókra vonatkozó útmutatók.
- Kizárólag a Zimmer Biomet által gyártott és/vagy forgalmazott eszközöket helyezze a Zimmer Biomet műszertálcákra. Ezek validált újrafeldolgozási utasítások nem vonatkoznak azon Zimmer Biomet tálcákra, amelyek olyan eszközöket tartalmaznak, amelyeket nem a Zimmer Biomet gyárt és/vagy forgalmaz.

## Átalakítható elrendezésű műszertálcák

- A meghatározott eszközök elhelyezésére szolgáló tartóelembe csak megfelelő eszközök helyezhetők.
- Az opcionális Zimmer Biomet műszerek nem helyezhetők átalakítható eszköztálcákra, kivéve, ha azok gyárilag kialakított általános hely vagy rekesz van, és az alább ismertetett, meghatározott elrendezés vagy hely nélküli tálcákravonatkozó útmutatók alkalmazhatók.
- Kizárólag a Zimmer Biomet által gyártott és/vagy forgalmazott eszközöket helyezze a Zimmer Biomet műszertálcákra. Ezek a validált újrafeldolgozási utasítások nem vonatkoznak azon Zimmer Biomet tálcákra, amelyek olyan eszközöket tartalmaznak, amelyeket nem a Zimmer Biomet gyárt és/vagy forgalmaz.
- Az összetett eszközök kényszerített szétszerelésére tervezett tartóelemeket nem szabad úgy módosítani, hogy az összeszerelt eszköze tálcába vagy tartóba helyezhető legyen.
- Annak biztosítása érdekében, hogy az eszközök jól illeszkedjenek a megfelelő tartóelemekbe, és a tálcák tartalmának sérülése elkerülhető legyen, az egyes tartóelemek nem fedhetik egymást a tálcára helyezés után.

**Megjegyzés: Egyes tartóelemek kialakítása olyan lehet, hogy behelyezhetőek legyenek más „befogadó” tartóelemekbe. Ilyen esetekben a tartóelemek közötti illesztési kapcsolat grafikus ábrázolása a „befogadó” tartóelem elején lesz megtalálható.**

- A tartóelem-kapcsokattal jessen a tálcá aljához kell rögzíteni, hogy a nem kívánatos migráció, sérülések és/vagy tálcák tartalmának elvesztése megelőzhető legyen.
- A tartóelem-kapocs vájata fölé helyezett hullámrugók a tartóelemek stabilizálására szolgálnak, a tartóelemek és a tálcák közötti szabad mozgás minimalizálásával. A megfelelő működés biztosítása érdekében időnként ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérült és/vagy hiányzó rugók a tartóelemekben. A rugók kicseréléséhez keresse fel a Zimmer Biomet képviselőjét.

- A tálcákon található azonosító címkéknek és ehhez kapcsolódó feliratoknak meg kell felelniük a tálcák tartalmának, hogy a műtét során a megfelelő tálcák legyenek elérhetőek.
- Azok a Zimmer Biomet által biztosított kézi eszközök, amelyek az egyedi tartóelemek eltávolítására szolgálnak, az újrafeldolgozás során nem maradhatnak a műszertartó tálcákban, és azokat nem műtéti használatra tervezték.

**Az általános műszertálcák és műszertartók, amelyek nem rendelkeznek meghatározott, előre kialakított elrendezéssel vagy nem meghatározott általános helyeket vagy rekeszeket tartalmaznak, az alábbi feltételek mellett használhatóak:**

- Az szétszerelhető eszközöket az eszköztartóba helyezés előtt szét kell szerelni.
- Az eszközöket úgy kell elrendezni, hogy a gőz megfelelően érje a műszerek minden részét. A műszereket nem szabad egymásra tenni vagy túl közel helyezni egymáshoz.
- A felhasználonak mindenképp biztosítani kell, hogy az eszközök elrendezése után a tartóban a műszertartók ne álljanak ferdén, vagy a tartalmuk ne csússzon el. A szilikonlátétek segíthetnek az eszközök elhelyezését tartani.
- Kizárólag a Zimmer Biomet által gyártott és/vagy forgalmazott eszközöket helyezze a Zimmer Biomet műszertálcákra. A Zimmer Biomet által validált újrafeldolgozási utasítások nem vonatkoznak azon Zimmer Biomet tálcákra, amelyek olyan eszközöket tartalmaznak, amelyeket nem a Zimmer Biomet gyárt és/vagy forgalmaz.

## J. Sterilizálás

- A4. táblázat azok a Zimmer Biomet által validált minimális sterilizálási paramétereket tartalmazza, amelyek a  $10^{-6}$  sterilizációs szint (SAL) eléréséhez szükségesek.
- A kórház felelős azokért a belső folyamatokért, amelyek a műszerek összeszerelését, ellenőrzését és csomagolását szabályozzák azt követően, hogy a műszereket alaposan megtisztították úgy, hogy a gőzsterilizálás hatékony, a száradás pedig



megfelelő legyen. A műszerek bármely éles vagy veszélyes részegységével szembeni védelem tekintetében is a kórháznak kell javaslatot tennie.

- A Zimmer Biomet újrafelhasználható eszközök esetében a nedves meleg/gőzsterilizálás az előnyben részesített és ajánlott módszer.
- A sterilizátor gyártójának előírásait mindig be kell tartani. Ha egy sterilizációs ciklusban több műszerkészletet sterilizál, mindig ellenőrizze, hogy a gyártó által előírt betöltési mennyiség nem lett-e túlléptve. A műszertartókat nem szabad egymásra helyezni a gőzsterilizálás során.
- A műszerkészleteket mindig megfelelően elő kell készíteni, és olyan tálcákra és/vagy tartókba kell csomagolni, amelyek lehetővé teszik a gőz behatolását és közvetlen érintkezését az összes felülettel.

- Az etilén-oxidos, hidrogén-peroxidos gáz plazma-sterilizálást és vaporizáló hidrogén-peroxidos sterilizálást magukban foglaló módszerek nem használhatók, kivéve, ha az adott termékhez mellékelte a tájékoztatóban kifejezett szerepel utasítás az említett sterilizációs módszerekkel kapcsolatban.
- A nem vákuumos autokláv sterilizáció nem javasolt, mivel a sterilizációs ciklusok túl hosszúak és ezáltal nem praktikusak.
- A gyors (azonnal felhasználható) gőzsterilizálás 132–134 °C hőmérsékleten a 4. táblázatban felsorolt expozíciós időtartamok mellett csak sürgősségi eljárásként alkalmazható. A műszereket meg kell tisztítani és szét kell szerelni.

4. táblázat Javasolt gőzsterilizálási paraméterek				
A ciklus típusa	Hőmérséklet <sup>2</sup>	Expozíciós idő <sup>1,5</sup>	Minimális szárítási idő <sup>9</sup>	Minimális hűlési idő <sup>10</sup>
		Becsomagolva <sup>6,7</sup> és kibontva <sup>8</sup>		
Egyesült Királyság Elővákuum/pulzáló vákuum <sup>3</sup>	134 °C	3 perc	30 perc	30 perc
Elővákuum/pulzáló vákuum <sup>3</sup>	132 °C	4 perc		
Elővákuum/pulzáló vákuum <sup>4</sup>	134 °C	18 perc		

1. A validált expozíciós időnek 10<sup>-6</sup> sterilitásbiztosítási szintet (SAL) kell elérnie.
2. A validált expozíciós hőmérsékletnek 10<sup>-6</sup> sterilitásbiztosítási szintet (SAL) kell elérnie.
3. Ahelyi vagy nemzetközi előírásokat kell betartani azokban az országokban, ahol a gőzsterilizálás vonatkozó követelmények szigorúbbak a jelentés táblázatban felsoroltaknál.
4. Ezen ciklus nem használható az Amerikai Egyesült Államokban. Ez a WHO által javasolt fertőtlenítési/gőzsterilizálási paraméterek olyan műszerek újrahasznosításához, ahol fennáll a TSE-/CJD-fertőzés kockázata. Ezen ciklus nem alkalmazható prionok inaktiválására. Az olyan esetekben használt műszereket, amelyek során gyaníthatóan vagy igazoltan prionfertőzés (pl. TSE/CJD) áll fenn, tilos újrahasználni, és ártalmatlanítani kell.
5. Elfogadott a felsorolt értékeknél hosszabb ciklusú AAMI/AORN szerinti gőzsterilizálás is.
6. Orvosi minőségű, gőzsterilizálással kompatibilis, az FDA által jóváhagyott ISO 11607-1 szabványnak megfelelő csomagolás.
7. Használhatók ezen utasításoknak megfelelő, engedélyezett, merev falú sterilizációs tárolók.
8. A gyors (azonnal felhasználható) gőzsterilizálás 132–134 °C hőmérsékleten a felsorolt expozíciós időtartamok mellett, az ajánlott szárítási időnél csak sürgősségi eljárásként alkalmazható. A műszereket meg kell tisztítani és szét kell szerelni.
9. A szárítási idők a betöltött adag méretének függvényében változnak, és azokat a nagyobb adagok esetében meg kell hosszabbítani.
10. Ahűlési idő az alkalmazott sterilizátortípustól, az eszköz formájától, a környezet hőmérsékletétől és a tartalomtól, valamint a használt csomagolástól függ. A hűlési folyamatnak meg kell felelnie az ANSI/AAMI ST79 szabványnak.

Megjegyzés: A sterilizátor gyártójának működtetésére és betöltésére vonatkozó utasításait pontosan be kell tartani.

## K. Tárolás

- Asteril, csomagolt műszereket egyarrakijelölt, korlátozott hozzáférésű, jól szellőző, portól, nedvességtől, rovaroktól, kártevőktől extrém hőmérséklettől/páratartalomtól védetthelyen kell tárolni.
- A steril műszer csomagok felbontása előtt győződjön meg arról, hogy a csomagolás sértetlen.
- Megjegyzés: A steril csomagolás megsérülése általában valamilyen eseményhez köthető. Ha a steril csomagolás szakadt, lyukas, láthatóan megbontották vagy nedvességnek volt kitéve, a műszerkészletet meg kell tisztítani, újra kell csomagolni és sterilizálni kell.
- Megjegyzés: Ha bármi jele van annak, hogy a sterilizációs tároló fedélének tömítése vagy szűrőifelletek nyitva vagy megsérültek, a steril szűrőket ki kell cserélni, a műszerkészletet pedig újra kell sterilizálni.

## L. Szállítás

- A műszerek a hozzájuk tartozó műszertálcákban találhatóak.
- A tálcák biztosítják, hogy a műszerek ne sérüljenek és működőképesek maradjanak a szállítás során.

## 9. A KÓRHÁZAK FELELŐSSÉGE A ZIMMER BIOMET VÁLLALATTÓL KÖLCSÖNZÖTT MŰSZERKÉSZLETEKET ILLETŐEN

- Az ortopédiai sebészeti műszerek általában hosszú élettartammal rendelkeznek, azonban helytelen kezelés vagy nem megfelelő védelem esetén élettartamuk gyorsan megrövidülhet. Azokat a műszereket, amelyek a hosszú ideje történő használat, helytelen kezelés vagy nem megfelelő ápolás következtében már nem működnek megfelelően, ártalmatlanításcéljából visszaküldeni a Zimmer Biomet vállalatához. Bármilyen műszerrel kapcsolatos problémával kapcsolatban értesítse a Zimmer Biomet képviselőjét. További információkért lásd a [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) weboldalt és az Újrafelhasználható műszerek élettartamának kézikönyve 1219 című kiadványt.

- A kölcsönzött készleteken a dekontaminálás, tisztítás, fertőtlenítés, átvizsgálás és sterilizálás összes lépését el kell végezni azok Zimmer Biomet vállalatához való visszaküldése előtt. A dekontaminálással kapcsolatos dokumentumokat mellékelni kell a Zimmer Biomet vállalatához visszaküldésre kerülő műszerekhez.
- Ha a kölcsönzött műszerkészletekből bizonyos műszerek elvesztek vagy megsérültek, arról tájékoztatni kell a műtőben felügyelő személyt, a központi ellátó osztály vezetőjét, valamint a Zimmer Biomet képviselőjét annak érdekében, hogy a következő kórház egy hiánytalan és megfelelő működési állapotban lévő műszerkészletet kaphasson meg.
- A jelen újrafeldolgozási útmutatóban szereplő utasítások a Zimmer Biomet laboratóriumában validáltak, és alkalmasak a talált ortopédiai eszközök használatra történő előkészítésére. Annak biztosítása, hogy az ismételt feldolgozást a megfelelő berendezésekkel és anyagokkal végezzék, valamint az újrafeldolgozási létesítményben dolgozó személyzet kellő képzettséggel rendelkezzen a kívánt eredmény eléréséhez, a kórház felelőssége. Validálni és rendszeresen ellenőrizni kell a berendezések és eljárásokat. A fenti utasításoktól való bármilyen eltérés esetén gondoskodik az elemzésről a várható hatékonyságot az esetleges nemkívánatos következmények elkerülése érdekében.

## 10. ÜGYFÉLSZOLGÁLATTAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

Levelezési cím	Telefon
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	Az Amerikai Egyesült Államokon belül: 1-800-253-6190  Az Amerikai Egyesült Államokon kívül: helyi nemzetközihozzáféréskód+1-574-267-6131
Zimmer GmbH Sulzer allee 8 CH-8404 Winterthur, Switzerland	+41 (0) 58 854 80 00
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH Sulzer allee 8 CH-8404 Winterthur, Switzerland	+41 (0) 58 854 80 00
Biomet Orthopedics 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	
Biomet Sports Medicine 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	Az Amerikai Egyesült Államokon belül: 1-800-253-6190
Biomet Trauma 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	Az Amerikai Egyesült Államokon kívül: helyi nemzetközihozzáféréskód+1-574-267-6131
Biomet Biologics 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	
Eza ZimmerBiometújrafeldolgozásiútmutatóa konkrét eszközökrevonatkozótisztításiés összeszerelési/szét szerelésiutasításokkalegyütt megtalálható <a href="http://www.zimmerbiomet.com">www.zimmerbiomet.com</a> weboldalon a „Medical Professionals” link alatt.	

## 1. FÜGGELÉK – A TISZTÍTÁS ÉS STERILIZÁLÁS VALIDÁLÁSÁNAK FOLYAMATA

A Zimmer Biomet tisztítási módszereit legalább két vonatkozó vizsgálati marker ésszemrevételezési követelmény használatával validálják. Az újrafelhasználható eszközöket vagy az eszközök funkcióit tisztítás előtt vizsgálati szennyeződésnek teszik ki. Tisztítás után a vizsgálati mintákat megvizsgálják, hogy nincs-e rajtuk látható szennyeződés bármilyen jele, valamint kivonják őket a kivonható szennyeződések mennyiség meghatározása céljából. Az adatok tevé után összehasonlítják a vizsgálati protokoll követelményeivel annak megállapítására, hogy megfeleltek-e az elfogadási követelményeknek. A jelen utasításokban feltüntetett tisztítási folyamatokat az alábbi szabvány és az FDA útmutató dokumentuma szerint validálták.

ISO 17664, Egészségügyi termékek feldolgozása. Az orvostechikai eszközök feldolgozására vonatkozó, az orvostechikai eszköz gyártója által megadandó tájékoztatás

Orvostechikai eszközök újrafeldolgozása egészségügyi környezetben: Validálási módszerek és címkézés – Útmutató az ipar és az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság személyzete számára

Agőzsterilizálási ciklusokat „overkill” módszerrel validálják a  $10^{-6}$  sterilitás biztosítási szint (SAL) demonstrálása érdekében. A vizsgálatokat eldobható gőzsterilizáláshoz használható csomagolás és/vagy jóváhagyott merev falú sterilizációs tárolók használatával végzik. Az ajánlott szárítási időt annak bizonyításával validálják, hogy a teljes sterilizációs ciklus végén nem marad látható nedvesség. Emellett több ciklusban, maximális hőmérséklet és idő paraméterek alkalmazásával tartósság vizsgálatokat is végeznek annak biztosítása érdekében, hogy a műszer tartója és tartalma képes ellenállni az ismételt feldolgozásnak. A jelen utasításokban szereplő sterilizálási paramétereket az alábbi szabványok szerint validálták.

ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Átfogó útmutató a gőzsterilizáláshoz és a sterilitás biztosításához az egészségügyi intézményekben)

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Egészségügyi eszközök sterilizálása – Nedves hő – 1. rész: Orvostechikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése)



## Hivatkozások

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*

Ez az anyag egészségügyi szakemberek számára készült.

Más személyeknek való terjesztése tilos. A jelen dokumentum teljes tartalma a vonatkozó szerzői jogok, védjegyek és egyéb, szellemi tulajdonhoz fűződő jogok védelme alatt áll, és tulajdonosa vagy engedélyezett felhasználója a Zimmer Biomet vagy annak leányvállalatai, hacsak nincs másképp jelezve. Ezen tartalmak vagy azok bármely részének terjesztése, másolása és közzététele a Zimmer Biomet kifejezett írásbeli hozzájárulása nélkül tilos.


A dokumentumban szereplő összes védjegy a Zimmer Biomet vagy leányvállalatainak tulajdonában van, hacsak nincs másképp jelezve.


A Steris® és a Prolystica® a Steris Corporation bejegyzett védjegye. A neodisher® a Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH bejegyzett védjegye. Az Aesculap® és a SterilContainer™ az Aesculap AG védjegye. A SteriTite® a Case Medical, Inc. védjegye. A OneTray® az Innovative Sterilization Technologies védjegye.


©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  
Sulzerallee8  
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

