

# Instructies voor verzorging, reiniging, onderhoud en sterilisatie van instrumenten van Zimmer Biomet

## Inhoudsopgave

Doel .....	1
Reikwijdte .....	1
Verklarende woordenlijst .....	2
Afkortingen .....	3
Symbolen .....	3
Overwegingen .....	3
Codes verwerkingscategorieën .....	5
Verwerkingsinstructies .....	6
A. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen .....	6
B. Inspectie na ontvangst – Controle van de inhoud en werking van de instrumentenset .....	7
C. Limieten en beperkingen bij hergebruik .....	7
D. Eerste behandeling op punt van gebruik.....	9
E. Voorbereiding voor reiniging .....	10
F. Instructies voor gecombineerde reiniging/desinfectie met behulp van enzymatische en neutrale reinigingsmiddelen .....	11
G. Instructies voor gecombineerde reiniging/desinfectie met behulp van een alkalisch reinigings- en neutralisatiemiddel.....	12
H. Inspectie en onderhoud .....	13
I. Verpakking .....	13
J. Sterilisatie.....	15
K. Opslag .....	17
L. Transport .....	17
Verantwoordelijkheden ziekenhuis voor geleende instrumentensets van Zimmer Biomet .....	17
Klantenservice-informatie.....	18
Bijlage 1 - Validatieprocedure voor reiniging en sterilisatie .....	19
Literatuur .....	Achterzijde
Tabel 1. Opties voor reiniging/desinfectie .....	11
Tabel 2. Gebruikelijke Amerikaanse automatische was-/desinfectiecyclus voor chirurgische instrumenten .....	11
Tabel 3. Gebruikelijke Europese automatische was-/desinfectiecyclus voor chirurgische instrumenten .....	12
Tabel 4. Aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie.....	16

## 1. DOEL

Deze instructies worden aanbevolen voor de handmatige verzorging, reiniging, onderhoud en sterilisatie van herbruikbare, orthopedische chirurgische instrumenten van Zimmer Biomet. Deze handleiding is bedoeld om personeel in de gezondheidszorg te helpen bij veilige hantering van reiniging, effectieve hergebruik en onderhoud van herbruikbare hulpmiddelen van Zimmer Biomet. De handleiding geeft aanvullende informatie bij de gebruiksaanwijzing conform ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, de Europese Richtlijn 93/42/EEG, Bijlage 1, deel 13.6 (h) en de Regulerings (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en van de Raad, Bijlage 1, deel 23.4 (n).

De instructies zijn bedoeld om het ziekenhuis en de centrale sterilisatieafdeling te helpen bij het ontwikkelen van procedures voor veilig en effectief hergebruik van instrumentensets van Zimmer Biomet.

Ziekenhuispersoneel, met inbegrip van personeel in ontvangstafdelingen en centrale sterilisatieafdelingen (CSSD), evenals personeel in de operatiekamer (OR), kan direct betrokken zijn bij het hanteren van instrumenten die gekocht zijn bij Zimmer Biomet of die geleend zijn als consignatie-instrumenten of leeninstrumentarium. Ziekenhuisdirecteuren en desbetreffend leidinggevend personeel in deze afdelingen moeten geïnformeerd worden over deze instructies en aanbevelingen om veilig en effectief hergebruik te garanderen en schade of verkeerd gebruik van herbruikbare hulpmiddelen te voorkomen.

## 2. REIKWIJDE

In deze instructiehandleiding wordt informatie gegeven over de verzorging, reiniging, desinfectie, onderhoud en sterilisatie van handmatig te reinigen chirurgische instrumenten. Deze handleiding is **van toepassing** op alle herbruikbare medische hulpmiddelen die vervaardigd en/of gedistribueerd zijn door Zimmer Biomet.

Deze informatie is tevens **van toepassing** op medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik van Zimmer Biomet die niet-steriel geleverd worden, maar die bedoeld zijn voor gebruik in een steriele toestand en hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die steriel verpakt en verkocht worden maar uit hun verpakking worden gehaald en in kits worden geplaatst (bv. schroeven, platen, enz.). Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik, maar kunnen opnieuw verwerkt worden indien ze **niet gebruikt** zijn.

**Opmerking: 'Niet gebruikt' verwijst naar onderdelen voor eenmalig gebruik die niet in aanraking zijn geweest met bloed, bot, weefsel of andere lichaamsvloeistoffen. Elk ongebruikt hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat blootgesteld is aan bloed, bot, weefsel of lichaamsvloeistoffen mag niet worden herverwerkt en moet worden weggegooid.**

Raadpleeg **altijd** het etiket en de gebruiksaanwijzing voor specifieke aanbevelingen of beperkingen bij gebruik in de gezondheidszorg.

Hulpmiddelen die niet opnieuw kunnen worden gebruikt, zijn voorzien van het volgende symbool:



Deze informatie is niet van toepassing op hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die steriel worden verkocht en die niet opnieuw gesteriliseerd kunnen worden (bv. osteotoombladen).

Hulpmiddelen die niet opnieuw kunnen worden gesteriliseerd zijn voorzien met het volgende symbool:



Deze instructiehandleiding is **niet van toepassing** op pneumatisch of elektrisch aangedreven apparatuur. De handleiding is echter wel van toepassing op functionele opzetstukken (zoals ruimers en boorkoppen) die op aangedreven apparatuur worden bevestigd voor gebruik.

Elektrische hulpmiddelen in een cassette met handmatige hulpmiddelen moeten gereinigd worden volgens specifieke instructies van de fabrikant (bv. elektrische handstukken van Brasseler).

### 3. VERKLARENDE WOORDENLIJST

**Besmet:** Toestand van feitelijk of mogelijk contact met micro-organismen of infectieuze deeltjes.

**Chemicalie:** Een vloeistof met chemische bestanddelen, bedoeld voor gebruik en/of bij hergebruik.

**Opmerking: Chemicaliën zijn reinigingsmiddelen, oppervlakte-actieve stoffen, spoelmiddelen, desinfectiemiddelen, enzymatische reinigingsmiddelen en sterilisatiemiddelen.**

**Container (cassette):** Herbruikbare harde sterilisatiecontainer, instrumentendoos/-cassette of instrumentennet en alle herbruikbare accessoires die bedoeld zijn voor gebruik in gezondheidszorginstellingen voor het bewaren van herbruikbare medische hulpmiddelen voor sterilisatie.

**Desinfectie:** Proces dat gebruikt wordt om het aantal levensvatbare micro-organismen op een product te reduceren tot een niveau dat vooraf gespecificeerd is als geschikt voor verdere behandeling en/of (her)gebruik.

**Opmerking: Reiniging en desinfectie worden vaak uitgevoerd in dezelfde stap (bv. in een was-/desinfectietoestel).**

**Handmatige reiniging:** Reiniging zonder gebruik van een automatisch wastoestel of was-/desinfectietoestel.

**Herbruikbare harde sterilisatiecontainer:** Sterilisatiecontainer die ontworpen is voor het bewaren van medische hulpmiddelen voor sterilisatie, opslag, transport en aseptische presentatie van de inhoud.

**Ontsmetting:** Het gebruik van fysieke of chemische middelen om via bloed overgedragen ziektekiemen op een oppervlak of voorwerp te verwijderen, inactief te maken of te vernietigen tot het punt dat deze niet langer in staat zijn om infectieuze deeltjes over te brengen en het oppervlak of het voorwerp veilig wordt voor (be)handeling, gebruik of afvoer/weg te gooien.

**Reiniging:** Het verwijderen van vuil van een voorwerp in de mate die noodzakelijk is voor verdere verwerking of voor het beoogde (her)gebruik.

**Steriel:** Vrij van alle levensvatbare micro-organismen.

**Sterilisatie:** Een gevalideerd proces dat gebruikt wordt om een hulpmiddel vrij te maken van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.

**Opmerking: In een sterilisatieproces wordt de aard van microbiologische vernietiging beschreven door een exponentiële functie. Hierdoor kan de aanwezigheid van micro-organismen op een bijzonder voorwerp worden uitgedrukt in termen van waarschijnlijkheid. Hoewel deze waarschijnlijkheid tot een zeer laag getal kan worden teruggebracht, kan deze nooit worden teruggebracht tot nul. Deze waarschijnlijkheid kan alleen worden gewaarborgd bij gevalideerde processen.**

**Tray:** Draadmand, met of zonder deksel, met geperforeerde zijkanten of bodem, waarin instrumenten geplaatst kunnen worden; de draadmand wordt ofwel ingepakt in een sterilisatiewikkel of een zak, of in een container geplaatst voor sterilisatie.

**Verwerking/herverwerking:** Activiteit inclusief reiniging, desinfectie en sterilisatie welke noodzakelijk is om een nieuw of gebruikt medisch hulpmiddel te prepareren voor het beoogde gebruik.

**Was-/desinfectietoestel:** Een toestel dat bedoeld is voor het reinigen en desinfecteren van medische hulpmiddelen en andere artikelen die gebruikt worden in de context van de medische, tandheelkundige, farmaceutische en veterinaire praktijk.

#### 4. AFKORTINGEN

BI = biologische indicator

CJD = ziekte van Creutzfeldt-Jakob

CSSD = Centrale Sterilisatie Afdeling





OR = operatiekamer

PPE = persoonlijke beschermingsmiddelen

SAL = steriliteitsnorm of steriliteitsniveau

TSE = transmissible spongiforme encefalopathie, overdraagbare ziektes zoals BSE/ Creutzfeldt-Jakob

#### 5. SYMBOLEN

	Niet opnieuw gebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet opnieuw steriliseren
	Let op (raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke veiligheidsinformatie)

#### 6. OVERWEGINGEN

Deze instructiehandleiding heeft betrekking op alle door Zimmer Biomet geproduceerde en/of gedistribueerde herbruikbare medische hulpmiddelen voor de heup, knie, trauma en ledematen. Deze handleiding heeft tevens betrekking op alle door Zimmer Biomet geproduceerde medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik voor de heup, knie, trauma en ledematen die niet-steriel geleverd worden, maar die bedoeld zijn om te worden gebruikt in een steriele toestand. Deze handleiding heeft geen betrekking op hulpmiddelen voor de wervelkolom (Spine) of tandheelkundige hulpmiddelen van Zimmer Biomet. Deze informatie moet zorgvuldig bestudeerd worden. **Deze handleiding vervangt reinigingseisen voor hergebruik en instrumenthandleidingen van Zimmer, Centerpulse en Implex voor handmatige orthopedische instrumenten die voor revisiedatum 2021 gepubliceerd zijn.**

De gebruiker/verwerker moet de plaatselijke wetgeving en verordeningen in acht nemen in landen waar herverwerkingsvereisten strenger zijn dan in deze handleiding staat beschreven.

Nieuwe en gebruikte instrumenten moeten voor gebruik grondig worden behandeld volgens deze instructies. Het wordt tevens door Zimmer Biomet aanbevolen om niet-steriele implantaten (bv. platen, schroeven, enz.) vóór gebruik grondig te bewerken. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten worden verwijderd van de tray of kar voor de eerste reinigingsprocedure en worden teruggelegd in de tray of kar voor sterilisatie. Bij volgend hergebruik kunnen niet-gebruikte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in de tray of kar blijven liggen.

**Opmerking: Elk ongebruikt hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat blootgesteld is aan bloed, bot, weefsel of lichaamsvloeistoffen mag niet worden herverwerkt en moet worden weggegooid.**

Tijdens musculoskeletale chirurgie worden instrumenten besmet met bloed, weefsel, botfragmenten en merg. De instrumenten kunnen ook besmet raken met lichaamsvloeistoffen die het hepatitisvirus, hiv of andere etiologische agentia en ziektekiemen bevatten. Al het personeel in de gezondheidszorg moet bekend zijn met de noodzakelijke algemene universele voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van letsel dat veroorzaakt wordt door scherpe instrumenten bij het hanteren van deze hulpmiddelen tijdens en na chirurgische procedures en tijdens het hergebruik.

Opgemerkt moet worden dat fysiologisch zout en andere irrigatievloeistoffen zoals Ringer-oplossing vaak in grote hoeveelheden worden gebruikt tijdens chirurgische procedures; dit kan corrosie van de instrumenten veroorzaken.

Voor orthopedische chirurgie zijn instrumenten nodig die zwaar zijn en die uit meerdere onderdelen bestaan, en scharnierende of draaiende delen, verwijderbare handgrepen, kunststof verwijderbare vervangingsonderdelen en series meetinstrumenten met een schaalverdeling hebben. Hulpmiddelen worden gewoonlijk in sets geleverd en zijn onderverdeeld in trays en cassettes waarin de hulpmiddelen op grootte kunnen zijn gerangschikt, of in de volgorde die nodig is voor een specifieke chirurgische procedure.

**Ziekenhuizen/klinieken zijn verantwoordelijk voor het reinigen, desinfecteren, verpakken en steriliseren van alle geleende instrumentensets voordat deze worden geretourneerd aan Zimmer Biomet.** De volgende gebruiker moet de set na ontvangst echter ook weer inspecteren om te verifiëren of de instrumenten adequaat gereinigd en ontsmet zijn, voordat het proces voor hergebruik wordt herhaald om de geleende set te prepareren voor het volgende gebruik. Zimmer Biomet kan niet garanderen dat steriliteit werd verkregen door de vorige gebruiker, en dat deze behouden is gebleven tijdens transport. Vertegenwoordigers van Zimmer Biomet openen en inspecteren instrumentensets vaak tussen gebruikers, waardoor de reinheid en steriliteit uiteraard aangetast worden en er een volledige reinigingsprocedure moet worden uitgevoerd voor het volgende gebruik. **Zimmer Biomet vraagt om certificering van reiniging en desinfectie vóór retournering van geleende sets aan Zimmer Biomet.**

Deze hergebruikshandleiding bevat instructies voor herbruikbare hulpmiddelen van Zimmer Biomet die gemarkeerd zijn met de codes voor hergebruikcategorien [a, a+, b, b+, c]. Zie hoofdstuk 7 van deze handleiding voor een verdere toelichting op de herverwerkingscodes. Alle hulpmiddelen van Zimmer Biomet kunnen veilig en efficiënt worden herverwerkt met behulp van de instructies voor gecombineerde reiniging die beschreven worden in deze hergebruikshandleiding.




Orthopedische basis instrumentensets moeten compleet en in goede staat zijn om correct te kunnen worden gebruikt. Optionele hulpmiddelen zijn op verzoek verkrijgbaar bij uw vertegenwoordiger van Zimmer Biomet. Om instrumenten op de juiste manier te onderhouden, is het van belang om de volgende informatie en verwerkingsinstructies in acht te nemen:

- Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- Controle van de inhoud en werking van de instrumentenset
- Limieten en beperkingen bij hergebruik
- Eerste behandeling op punt van gebruik
- Voorbereiding voor reiniging
- Reiniging/desinfectie en drogen
- Inspectie en onderhoud
- Verpakking
- Sterilisatie
- Opslag
- Transport

## 7. CODES VERWERKINGSCATEGORIEËN

Zimmer Biomet adviseert om alle herbruikbare hulpmiddelen (ongeacht de aangebrachte code) te verwerken in overeenstemming met de instructies voor gecombineerde handmatige/geautomatiseerde reiniging in deze hergebruikshandleiding. De volgende codes zijn op sommige hulpmiddelen en onderdelen in cassettes aangebracht en kunnen informatie geven die nuttig is bij de selectie van reinigingsmiddelen alsook aanwijzingen voor demontage.

**Opmerking: Codes op trays en cassettes zijn alleen van toepassing op de gemerkte onderdelen en gelden niet voor de gehele inhoud van de schaal of cassette.**

	<p>Metalen hulpmiddelen (behalve van aluminium en titanium) en cassetteonderdelen zonder kenmerken die reiniging moeilijk maken of niet-metalen/polymeer handgrepen of andere onderdelen (bv. retractors, boren, testcups, raspen, scharen, klemmen, proefhaken, compressietangen, wondspreaders, voerdraden enz.). Deze hulpmiddelen zijn bestand tegen basische reinigingsmiddelen, mits gevolgd door neutralisatie en grondige spoeling. Deze hulpmiddelen kunnen indien nodig worden gereinigd met roestverwijderingsmiddelen die goedgekeurd zijn voor chirurgische instrumenten.</p>
	<p>Metalen hulpmiddelen (behalve van aluminium en titanium) en cassetteonderdelen met kenmerken die reiniging moeilijk maken maar zonder niet-metalen/polymeer handgrepen of andere onderdelen (bv. boren met verlengde gaten, riemspanrollen, botfrozen, extractor-cassettes). Deze hulpmiddelen zijn bestand tegen basische reinigingsmiddelen, mits gevolgd door neutralisatie en grondige spoeling. Deze hulpmiddelen kunnen indien nodig worden gereinigd met roestverwijderingsmiddelen die goedgekeurd zijn voor chirurgische instrumenten.</p>
	<p>Hulpmiddelen en cassetteonderdelen zonder kenmerken die reiniging moeilijk maken, gemaakt van polymeren of metalen instrumenten die gekoppeld zijn aan polymeeronderdelen (bv. testcups voor platte profielen, beitels met niet-metalen handgrepen, puntboren, spreiders, dilatators, piramidevormige beitels/raspen). Deze hulpmiddelen zijn bestand tegen basische reinigingsmiddelen, mits gevolgd door neutralisatie en grondige spoeling.</p>
	<p>Hulpmiddelen en cassetteonderdelen met kenmerken die reiniging moeilijk maken, gemaakt van polymeren of metalen instrumenten die gekoppeld zijn aan polymeeronderdelen (bv. tibiale slaghamers, flexibele schroevendraaiers, tibiale dilatators enz.). Deze hulpmiddelen zijn bestand tegen basische reinigingsmiddelen, mits gevolgd door neutralisatie en grondige spoeling.</p>
	<p>Hulpmiddelen en cassetteonderdelen van titanium- of aluminiumlegeringen en/of hulpmiddelen die uit elkaar gehaald kunnen worden of andere hulpfuncties voor herverwerking hebben (bv. momentsleutels, tibiale richtapparaten, pad-snijders, instrumentencassettes, schalen en sterilisatiecontainers). <b>Het gebruik van basische reinigingsmiddelen kan corrosief zijn voor het oppervlak van deze hulpmiddelen.</b></p>

**Opmerking: Kenmerken die reiniging moeilijk maken zijn onder andere: lumina/gecannuleerde boren, nauwopelkaaraansluitende oppervlakken, ruwe oppervlakken, kogelmechanismen, verenontwerpen met meerdere onderdelen.**

## 8. VERWERKINGSINSTRUCTIES

Deze verwerkingsinstructies zijn bedoeld om het ziekenhuis en de centrale sterilisatieafdeling te helpen bij het ontwikkelen van procedures voor het verkrijgen van veilige en effectieve hulpmiddelen, zowel bij hulpmiddelen die het eigendom van het ziekenhuis zijn als bij geleende instrumentensets. Deze informatie is gebaseerd op tests, ervaring en materiaalkennis van Zimmer Biomet en op algemeen geaccepteerde aanbevelingen van de volgende organisaties:

- 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)

**Opmerking: In deze instructies worden de noodzakelijke verwerkingsstappen beschreven die nieuwe en gebruikte instrumenten moeten ondergaan voor het verkrijgen van steriliteit.**

### A. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen moeten worden gevolgd door al het ziekenhuispersoneel dat met besmette of mogelijk besmette medische

hulpmiddelen werkt. Wees voorzichtig met hulpmiddelen met scherpe punten of scherpe randen.

- Er moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE) worden gedragen als er gewerkt wordt met verontreinigde of mogelijk verontreinigde materialen, hulpmiddelen en uitrusting. PPE omvatten een schort, masker, bril of gezichtsbescherming, handschoenen en schoenvertrekken.
- Metaalborstels of schuursponsjes mogen niet worden gebruikt tijdens handmatige reinigingsprocedures. Deze materialen beschadigen het oppervlak en de afwerking van instrumenten. Er moeten zachte nylon borstels en pijpreinigers worden gebruikt.
- Er moeten licht schuimende surfactanten worden gebruikt tijdens handmatige reinigingsprocedures, zodat instrumenten zichtbaar blijven in de reinigungsoplossing. Handmatig schrobben met borstels moet altijd worden uitgevoerd met het instrument onder het oppervlak van de reinigungsoplossing, om nevelvorming en spatten te voorkomen waardoor er verontreinigingen vrij kunnen komen. Reinigingsmiddelen moeten volledig van de oppervlakken van het hulpmiddel worden gespoeld om ervoor te zorgen dat er zich geen reinigungsmiddel ophoopt.
- Stapel instrumenten niet op en plaats geen zware instrumenten bovenop fragiele hulpmiddelen.
- Opgedroogde verontreinigde chirurgische instrumenten zijn moeilijker te reinigen. Laat besmette hulpmiddelen niet opdrogen voordat ze opnieuw verwerkt worden. Alle volgende stappen voor reiniging en sterilisatie worden eenvoudiger als bloed, lichaamsvloeistoffen, bot- en weefsel-debris of desinfecteermiddelen niet op gebruikte instrumenten opdrogen.
- Fysiologisch zout en reinigungs-/desinfectiemiddelen die aldehyde, kwik, actieve chloor, chloride, broom, bromide, jodium of jodide bevatten, zijn corrosief en mogen niet worden gebruikt. Instrumenten mogen niet in Ringer-oplossing worden geplaatst of ondergedompeld.



- Smeermiddelen die niet specifiek zijn ontworpen voor compatibiliteit met sterilisatie mogen niet worden gebruikt. Ze kunnen: 1) micro-organismen bedekken; 2) voorkomen dat het stoom de oppervlakken rechtstreeks raakt; en 3) moeilijk te verwijderen zijn.
- Uitsluitend door Zimmer Biomet gefabriceerde en/of gedistribueerde hulpmiddelen mogen in Zimmer Biomet-instrumententrays en opbergmateriaal voor instrumenten worden geplaatst. Deze goedgekeurde herverwerkingsinstructies zijn niet van toepassing op Zimmer Biomet-trays en opbergmateriaal met hulpmiddelen die niet gefabriceerd en/of gedistribueerd zijn door Zimmer Biomet.
- Ontkalkingsmiddelen met morfoline mogen niet worden gebruikt in stoomsterilisatoren. Deze middelen laten restanten achter die na verloop van tijd polymere instrumenten kunnen beschadigen. Stoomsterilisatoren moeten worden ontkalkt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.
- Instrumenten die worden gebruikt bij vermoedelijke of bevestigde prionen (bv. TSE/CJD) mogen niet worden hergebruikt en moeten worden weggegooid. Breng uw vertegenwoordiger van Zimmer Biomet op de hoogte als dit probleem zich heeft voorgedaan met geleende instrumenten. De geleende instrumentenset moet worden gemarkeerd als mogelijk besmet met prionen en moet worden geretourneerd naar het juiste Zimmer Biomet-adres met een verzoek om de set te decontamineren en af te voeren.

## **B. Inspectie na ontvangst – Controle van de inhoud en werking van de instrumentenset**

- Na ontvangst in het ziekenhuis moeten instrumentensets worden geïnspecteerd op compleetheid. Inspecteer of de volgende onderdelen aanwezig zijn: duimschroeven, vleugelschroeven, stelschroeven of andere typen schroeven; inschroefbare of andere verwijderbare handgrepen en extra verwisselbare onderdelen zoals bladen, rechter- of linkeraanzetstukken

of -koppen. Veel opbergcassettes hebben schaduwbeelden, omtreklijnen, catalogusnummers en namen en maten van instrumenten in zeefdruk of anderszins gemarkeerd op de cassette of tray.

- Bij orthopedische chirurgische procedures worden de instrumenten volgens een precieze volgorde gebruikt. Bovendien hebben veel instrumenten meetfuncties waarmee botresecties en implantaatgroottes bepaald worden en de grootte van intramedullaire kanalen, de diepte van boorgaten, hoeken van leidingen/platen, plaatsing van acetabulaire kommen enz. gemeten worden. Daarom is het van groot belang dat alle gevraagde maten van een specifieke serie instrumenten beschikbaar zijn (specifieke instrumenten worden gewoonlijk weggelaten uit instrumentensets doordat ze weinig worden gebruikt, tenzij ze speciaal aangevraagd zijn door de gebruiker). Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Zimmer Biomet als bestelde instrumenten ontbreken die nodig zijn bij de chirurgische ingreep.
- Markeringen op instrumenten die gebruikt worden voor meten van anatomische afmetingen moeten leesbaar zijn. Dit zijn bijvoorbeeld markeringen op meetinstrumenten, hoeken, binnen- of buitendiameters, lengte- of dieptekalibraties en indicaties rechts/links. Stel uw vertegenwoordiger van Zimmer Biomet op de hoogte als schaalverdelingen en andere markeringen niet leesbaar zijn.

## **C. Limieten en beperkingen bij hergebruik**

- PH-neutrale, enzymatische en basische (pH ≤12) reinigingsmiddelen worden aanbevolen en genieten de voorkeur voor het reinigen van herbruikbare hulpmiddelen van Zimmer Biomet. Alkalische reinigingsmiddelen met een pH-waarde ≤12 kunnen gebruikt worden voor het reinigen van instrumenten van roestvrij staal en polymeer in landen waar dit door de wet of plaatselijke verordeningen wordt voorgeschreven, of waar prionziektes zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) en Creutzfeldt-Jakob (CJD) een probleem vormen. Instrumenten die worden gebruikt bij vermoedelijke of bevestigde prionen (bv. TSE/CJD) mogen niet worden hergebruikt en

moeten worden weggegooid. Het is van cruciaal belang dat alkalische reinigingsmiddelen grondig geneutraliseerd worden en volledig van apparaten worden afgespoeld.

**Opmerking: Boorkoppen, ruimers, vijlen en overige snijapparatuur moeten zorgvuldig worden gecontroleerd na gebruik van alkalische reinigingsmiddelen om ervoor te zorgen dat snijkanten veilig kunnen worden gebruikt.**

**Opmerking: Het is belangrijk dat u enzymatische oplossingen gebruikt die dienen om bloed, lichaamsvloeistoffen en weefsels af te breken. Sommige enzymatische oplossingen zijn specifiek geformuleerd om feces of andere organische verontreinigingen af te breken en zijn mogelijk niet geschikt om met orthopedische instrumenten te gebruiken.**

- Herhaaldelijk verwerken conform de richtlijnen in deze handleiding heeft een minimaal effect op de herbruikbare handinstrumenten van Zimmer Biomet, tenzij anders vermeld. Raadpleeg voor meer informatie [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) en de Handleiding met betrekking tot de levensduur van herbruikbare instrumenten. Het einde van de levensduur van roestvrij stalen of overige metalen chirurgische instrumenten, wordt normaal gesproken bepaald door de slijtage en beschadiging door het beoogde chirurgische gebruik, en niet door het opnieuw verwerken.
- Automatische reiniging met alleen een reinigings-/desinfectie-apparaat kan onvoldoende zijn voor complexe orthopedische instrumenten met ruimtes, canulaties, blinde openingen, raakvlakken en andere eigenschappen.
- Instrumenten met meerdere componenten moeten indien van toepassing uit elkaar worden gehaald om gereinigd te worden. Het spreekt meestal voor zich hoe deze instrumenten uit elkaar moeten worden gehaald. Meer specifieke instructies zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing, Handleiding voor montage en demontage van instrumenten en op [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com). Voorzichtigheid

is geboden om te voorkomen dat er kleine onderdelen verloren gaan. Als een onderdeel zoek is geraakt, meld dat dan aan de vertegenwoordiger van Zimmer Biomet wanneer u de instrumentenset terugstuurt of teruggeeft.

- Tijdens gebruik moeten vuile instrumenten verwijderd worden van trays van metaal of polymeer, en vochtig worden gemaakt om te voorkomen dat vuil opdroogt voordat ze naar de herverwerkingsruimte worden gebracht om gereinigd te worden. Vuile instrumenten niet reinigen terwijl ze in een tray van metaal of polymeer liggen. Apparaten voor eenmalig gebruik moeten gescheiden van vuile instrumenten worden gereinigd.

**Opmerking: Elk ongebruikt hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat blootgesteld is aan bloed, bot, weefsel of lichaamsvloeistoffen mag niet worden herverwerkt en moet worden weggegooid.**

- Polymeren die in instrumentensets van Zimmer Biomet worden gebruikt, kunnen worden gesteriliseerd met behulp van stoom/vochtige warmte. Polymeermaterialen hebben een beperkte gebruiksduur. Als polymere oppervlakken 'kalkachtig' worden, buitensporige beschadigingen vertonen (bijvoorbeeld haarscheurtjes of delaminatie) of als polymere apparaten buitensporig vervormd of zichtbaar verdraaid zijn, moeten ze worden vervangen. Breng uw vertegenwoordiger van Zimmer Biomet op de hoogte als polymere apparaten moeten worden vervangen.
- De meeste momenteel beschikbare polymeren kunnen niet tegen de condities in reinigingsautomaten/sterilisatoren die opereren bij temperaturen van 141 °C of hoger en spuitkoppen gebruiken als reinigingsfunctie. Er kan ernstige schade aan oppervlakken van polymere hulpmiddelen optreden onder deze condities.
- Laten weken in desinfecteermiddelen kan een noodzakelijke stap zijn om bepaalde virussen te beheersen. Deze middelen kunnen instrumenten echter verkleuren of corroderen

(huishoudbleekmiddel bevat of vormt chloor en chloride in de oplossing en heeft een corrosief effect vergelijkbaar met zoutoplossing).

Desinfecteermiddelen met glutaaraldehyde of andere aldehyden, kunnen verontreinigingen op basis van eiwit denatureren, waardoor ze hard worden en moeilijk verwijderd kunnen worden. Indien mogelijk moet weken in desinfecteermiddelen worden vermeden.

- Sterilisatie door middel van stoomsterilisatie is de aanbevolen sterilisatiemethode voor de hulpmiddelen van Zimmer Biomet.
- Sterilisatiemethoden met behulp van ethyleenoxide (EO), waterstofperoxide gasplasma, verdampte waterstofperoxide en methodes voor sterilisatie met droge warmte worden niet aanbevolen om hulpmiddelen van Zimmer Biomet te steriliseren.
- Instrumenten met verwijderbare polymeerhulzen moeten uit elkaar worden gehaald voor sterilisatie (bv. acetabulaire ruimerschacht met huls, zijsnijders enz.)
- Tijdens de eerste stoomsterilisatiecyclus kan wat formaldehyde van polyformaldehydeoppervlakken verdampen en merkbaar worden. Dit is geen reden tot zorg. Na enkele sterilisatiecycli is de geur niet meer waar te nemen.
- Hoewel ethyleenoxide de levensduur van bepaalde polymeren kan verlengen (bv. polysulfoon), is deze sterilisatiemethode niet aanbevolen voor hulpmiddelen van Zimmer Biomet. Van grote polyformaldehyde voorwerpen (Delrin<sup>®</sup>, Celcon<sup>®</sup>) is gebleken dat ze zeer lange verdampingstijden nodig hebben (minimaal vijf dagen bij hoge temperaturen in een mechanische aëerator); daarom is gassterilisatie met ethyleenoxide gecontra-indiceerd bij polyformaldehyde producten.
- Hulpmiddelen van titanium of titaniumlegering zijn uiterst gevoelig voor verkleuring door stoomonzuiverheden en restanten van reinigingsmiddelen die meerkleurige lagen van oxideafzettingen op het oppervlak veroorzaken. Als er herhaaldelijk gesteriliseerd wordt, kunnen

deze oxidelagen, die overigens niet schadelijk zijn voor de patiënt, donker van kleur worden, en maatstrepen, artikel- en partijnummers en overige gestante of geëteste informatie onleesbaar maken. Er kunnen indien nodig zure antiroestmiddelen worden gebruikt om deze verkleuring te verwijderen.

- Roestvrijstalen instrumenten kunnen indien nodig worden behandeld met roestverwijderingsmiddelen die goedgekeurd zijn voor chirurgische instrumenten.
- Vermijd het gebruik van hard water. Er mag zacht kraanwater worden gebruikt voor de eerste spoelbeurt. Voor de laatste spoeling moet gezuiverd water worden gebruikt om minerale afzettingen op instrumenten te verwijderen (bv. ultra-filter (UF), omgekeerde osmose (RO), gede-ioniseerd (DI) water of vergelijkbaar).

#### **D. Eerste behandeling op punt van gebruik**

- Verwijder overtollige lichaamsvloeistoffen en weefsel van instrumenten met een niet-pluizend wegwerpdoekje. Plaats instrumenten in een bak gedestilleerd water of in een tray die afgedekt is met vochtige doeken. Zorg ervoor dat er geen zout, bloed, lichaamsvloeistoffen, weefsel, botfragmenten of ander organisch debris op de instrumenten is opgedroogd voordat u gaat reinigen.

**Opmerking: Weken in proteolytische enzymoplossingen of andere voorreinigingsoplossingen vereenvoudigt het reinigen, vooral bij instrumenten met complexe kenmerken en moeilijk bereikbare gedeeltes (bv. gecanuleerde en buisvormige ontwerpen enz.). Deze enzymatische oplossingen en schuimsprays met enzymen breken proteïnemateriaal af en voorkomen dat er bloed en proteïnematerialen op de instrumenten opdrogen. De instructies van de fabrikant voor de bereiding en het gebruik van deze oplossingen moeten nauwgezet worden gevolgd.**

- Voor optimale resultaten moeten instrumenten binnen 30 minuten na gebruik of na het verwijderen van de oplossing worden gereinigd om de kans op opdroging vóór reiniging te verkleinen.

- Gebruikte instrumenten moeten naar de centrale voorraad worden gebracht in afgesloten of afgedekte houders om de kans op onnodige verontreiniging uit te sluiten.

## E. Voorbereiding voor reiniging

- Symbolen of specifieke instructies die op instrumenten of instrumententrays en -cassettes aangebracht zijn, moeten strikt worden opgevolgd.
- Instrumenten met meerdere componenten moeten indien van toepassing uit elkaar worden gehaald om correct gereinigd te worden. Zorg ervoor dat u geen kleine schroeven of componenten kwijtraakt. Als een onderdeel zoek is geraakt, meld dat dan aan de vertegenwoordiger van Zimmer Biomet wanneer u de instrumentenset terugstuurt of teruggeeft.
- Instructies voor het uit elkaar halen en in elkaar zetten van instrumenten en specifieke reinigingshulpmiddelen zijn te vinden op [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) en de Handleiding voor montage en demontage van instrumenten.
- PH-neutrale, enzymatische en basische reinigingsmiddelen met laagschuimende oppervlakte-actieve stoffen worden aanbevolen door Zimmer Biomet.
- Alkalische middelen met  $\text{pH} \leq 12$  mogen worden gebruikt in landen waar dat wettelijk vereist is of er een plaatselijke verordening wordt opgelegd. Alkalische reinigingsmiddelen moeten worden gevolgd door een neutralisatiemiddel en/of grondig afspoelen.

**Opmerking: Boorkoppen, ruimers, vijlen en overige snijapparatuur moeten zorgvuldig worden gecontroleerd na gebruik van alkalische reinigingsmiddelen om ervoor te zorgen dat snijkanten veilig kunnen worden gebruikt.**

- Er mogen alleen middelen worden gebruikt met bewezen werkzaamheid (goedgekeurd door de FDA, op de VAH-lijst of met een CE-markering). Omdat er veel verschillende reinigingsmiddelen en ontsmettingsmiddelen in de handel verkrijgbaar zijn, raadt Zimmer Biomet geen specifiek merk aan.

- De producten die zijn gebruikt tijdens de validatie van deze verwerkingsinstructies, zijn:
  1. Enzymatische en neutrale reinigingsmiddelen: Steris<sup>®</sup>, Prolystica<sup>™</sup> 2X enzymatisch voorweek- en reinigingsmiddel en Steris<sup>®</sup> Prolystica<sup>™</sup> 2X geconcentreerd neutraal reinigingsmiddel.
  2. Alkalisch reinigings- en neutralisatiemiddel: neodisher<sup>®</sup> FA alkalisch reinigingsmiddel en neodisher<sup>®</sup> Z zuurteregelaar.
- Alle reinigingsmiddelen moeten geprepareerd worden met de door de fabrikant aanbevolen gebruiksverdunding en -temperatuur. Er mag zacht kraanwater worden gebruikt om de reinigingsmiddelen voor te bereiden. Het volgen van de aanbevolen temperaturen is belangrijk voor een optimale prestatie van reinigingsmiddelen.
- Reinigingsmiddelen in de vorm van poeder moeten vóór gebruik volledig zijn opgelost om vlekken op of corrosie van instrumenten te voorkomen en om voor een juiste concentratie te zorgen.
- Er moeten nieuwe reinigungsoplossingen worden geprepareerd als bestaande oplossingen zwaar verontreinigd raken (bloederig en/of troebel).
- De gecombineerde handmatige en automatische reinigungsinstructies in sectie F of G en weergegeven in tabel 1 moeten gebruikt worden om de instrumenten en de onderdelen van de tray, cassette en deksel te reinigen. Instrumenten moeten tijdens reiniging uit de tray of cassette worden gehaald.

Tabel 1. Opties voor reiniging/desinfectie		
Methode	Beschrijving	Sectie
Combinatie van handmatig en automatisch reinigen met behulp van enzymatische en neutrale reinigingsmiddelen	Enzymatisch weken en schrobben, gevolgd door enzymatische sonificatie, gevolgd door een cyclus in het automatisch reinigungsautomaat/desinfectie-apparaat met enzymatische en neutrale reinigingsmiddelen.	F
Combinatie van handmatig en automatisch reinigen met behulp van alkalisch reinigungs- en neutralisatiemiddel	Weken in alkalisch middel met sonificatie gevolgd door een cyclus in het automatisch reinigungsautomaat/desinfectie-apparaat met alkalisch reinigungs- en neutralisatiemiddel.	G

## F. Instructies voor gecombineerde reiniging/desinfectie met behulp van enzymatische en neutrale reinigingsmiddelen

1. Spoel vuile instrumenten, trays, cassettes en deksels minimaal één minuut af onder koud stromend kraanwater. Verwijder grof vuil en verontreinigingen met een zachte nylon borstel.
2. Dompel de instrumenten, trays, cassettes en deksels volledig onder in een enzymoplossing en laat 10 minuten weken. Instrumenten moeten tijdens reiniging uit de trays of cassettes worden gehaald. Gebruik een zachte nylon borstel om het instrument minimaal één minuut lang voorzichtig te schrobben totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Besteed bij de reiniging met name aandacht aan gleuven, lumina, in elkaar passende oppervlakken, connectors en andere moeilijk te bereiken gebieden. Ruimtes moeten worden gereinigd met een lange, dunne, zachte nylon borstel (bv. een pijpreiniger).

**Opmerking: Als u een injectiespuit of een spuitkop gebruikt, kunnen moeilijk te bereiken gebieden en oppervlakken die dicht op elkaar zitten beter worden gereinigd.**

3. Haal de instrumenten, trays, cassettes en deksels uit de reinigungsoplossing en spoel ten minste 1 minuut af in gedemineraliseerd water. Ruimtes, blinde gaten en overige moeilijk te bereiken gebieden goed en krachtig spoelen.
4. Dompel de instrumenten, trays, cassettes en deksels volledig onder in een enzymoplossing en behandel 10 minuten lang ultrasoon bij  $40 \pm 5$  kHz. Instrumenten moeten tijdens reiniging uit de trays of cassettes worden gehaald.
5. Haal de instrumenten, trays, cassettes en deksels uit de reinigungsoplossing en spoel ten minste 1 minuut af in gedemineraliseerd water. Ruimtes, blinde gaten en overige moeilijk te bereiken gebieden goed en krachtig spoelen.
6. Plaats de instrumenten, trays, cassettes en deksels in een geschikt mandje van een reinigungsautomaat/desinfectieapparaat en maak gebruik van een standaard reinigungs- en desinfectiecyclus voor instrumenten. Instrumenten moeten tijdens reiniging uit de trays of cassettes worden gehaald. De volgende minimale parameters zijn essentieel voor grondige reiniging en desinfectie.

**Tabel 2. Gebruikelijke Amerikaanse automatische was-/desinfectiecyclus voor chirurgische instrumenten**

Stap	Beschrijving
1	2 minuten voorspoelen met koud leidingwater
2	20 seconden sprayen met enzymespray en warm leidingwater
3	1 minuut weken in enzymoplossing
4	15 seconden spoelen met koud leidingwater (2x)

Tabel 2. Gebruikelijke Amerikaanse automatische was-/desinfectiecyclus voor chirurgische instrumenten	
5	2 minuten wassen met reinigingsmiddel met warm leidingwater (64–66 °C)
6	15 seconden spoelen met warm leidingwater
7	2 minuten thermisch spoelen (80 – 93 °C)
8	10 seconden afspoelen met gedemineraliseerd water met eventueel een smeermiddel (64 – 66 °C)
9	7 tot 30 minuten drogen met hete lucht (116 °C)

**Opmerking: De fabrieksinstructies van de reinigungsautomaat/het desinfectieapparaat moeten strikt worden gevolgd.**

Gebruik uitsluitend aanbevolen reinigingsmiddelen voor het specifieke type reinigungsautomaat/desinfectieapparaat. Er moet een reinigungsautomaat/desinfectieapparaat worden gebruikt met bewezen werkzaamheid (bijvoorbeeld CE-markering, goedkeuring door de FDA en goedkeuring volgens ISO 15883).

7. Ga verder naar sectie H: Inspectie en onderhoud.

**G. Instructies voor gecombineerde reiniging/desinfectie met behulp van een alkalisch reinigungs- en neutralisatiemiddel**

1. Spoel vuile instrumenten, trays, cassettes en deksels minimaal één minuut af onder koud stromend kraanwater. Verwijder grof vuil en verontreinigingen met een zachte nylon borstel.
2. Dompel de instrumenten, trays, cassettes en deksels volledig onder in een alkaline (pH ≤12) oplossing en behandel 10 minuten lang ultrasoon bij 40±5 kHz. Instrumenten moeten tijdens reiniging uit de trays of cassettes worden gehaald.

3. Haal de instrumenten, trays, cassettes en deksels uit de reinigungsoplossing en spoel ten minste 1 minuut af in gedemineraliseerd water. Ruimtes, blinde gaten en overige moeilijk te bereiken gebieden goed en krachtig spoelen.
4. Plaats de instrumenten, trays, cassettes en deksels in een geschikt mandje van een reinigungsautomaat/desinfectieapparaat en maak gebruik van een standaard reinigungs- en desinfectiecyclus voor instrumenten. Instrumenten moeten tijdens reiniging uit de trays of cassettes worden gehaald. De volgende minimale parameters zijn essentieel voor grondige reiniging en desinfectie.

Tabel 3. Gebruikelijke Europese automatische was-/desinfectiecyclus voor chirurgische instrumenten	
Stap	Beschrijving
1	5 minuten voorspoelen met koud kraanwater
2	10 minuten reinigen met reinigungsmiddel met alkaline bij 55 °C
3	2 minuten spoelen met neutralisatiemiddel
4	1 minuut spoelen met koud kraanwater
5	Ontsmetting bij 93 °C met heet gezuiverd water tot A0 3000 bereikt is (ongeveer 10 min.)
6	40 minuten drogen met hete lucht bij 110 °C

**Opmerking: De fabrieksinstructies van de reinigungsautomaat/het desinfectieapparaat moeten strikt worden gevolgd.**

Gebruik uitsluitend aanbevolen reinigingsmiddelen voor het specifieke type reinigungsautomaat/desinfectieapparaat. Er moet een reinigungsautomaat/desinfectieapparaat worden gebruikt met bewezen werkzaamheid (bijvoorbeeld CE-markering, goedkeuring door de FDA en goedkeuring volgens ISO 15883).

5. Ga verder naar sectie H: Inspectie en onderhoud.



## H. Inspectie en onderhoud

1. Controleer ieder apparaat zorgvuldig om ervoor te zorgen dat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Als er verontreinigingen worden aangetroffen, herhaal dan het reinigings-/desinfecteringsproces.
2. Controleer visueel op volledigheid, beschadiging en/of buitensporige slijtage.

**Opmerking: Als er schade of slijtage ontdekt wordt die de werking van het instrument zou kunnen beïnvloeden, neem dan contact op met uw Zimmer Biomet-vertegenwoordiger voor vervanging.**

3. Controleer de werking van bewegende onderdelen (scharnieren, grendels, connectors, schuivende onderdelen enz.) of deze soepel en vlot werken over het volledige bedoelde bewegingsbereik.
4. Indien nodig kunnen scharnierende, roterende of verbonden instrumenten worden gesmeerd met een instrumentenproduct (zoals instrumentenmelk of een vergelijkbaar smeermiddel) dat specifiek is bedoeld voor gebruik tijdens stoomsterilisatie. Spray voldoende smeermiddel op het instrument, met name op moeilijk te bereiken plekken. Wrijf het smeermiddel een paar seconden in en veeg resterend smeermiddel vervolgens weg.

**Opmerking: Deze smeerinstructies zijn niet van toepassing op lucht aangedreven of elektrische instrumenten. Deze apparaten hebben verschillende vereisten en moeten volgens de instructies van de fabrikant worden gesmeerd.**

**Opmerking: Smeermiddelen die niet specifiek zijn ontworpen voor compatibiliteit met sterilisatie mogen niet worden gebruikt. Ze kunnen: 1) micro-organismen bedekken; 2) voorkomen dat het stoom de oppervlakken rechtstreeks raakt; en 3) moeilijk te verwijderen zijn.**

5. Controleer instrumenten met lange, smalle vormen (met name roterende instrumenten) op vervorming.

6. Als instrumenten onderdeel zijn van een groter geheel, controleer dan of de apparaten goed aansluiten op aangrenzende componenten. Raadpleeg zo nodig [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) en Handleiding voor montage en demontage van instrumenten.

## I. Verpakking

### Afzonderlijke instrumenten verpakken

- Afzonderlijke hulpmiddelen moeten worden verpakt in een sterilisatiezak of -wikkel van medische kwaliteit die voldoet aan de aanbevolen specificaties voor stoomsterilisatie in de onderstaande tabel. Zorg ervoor dat de zak of wikkel groot genoeg is voor de hulpmiddelen zonder dat er spanning op de verzegelingen komt te staan of de zak of wikkel scheurt.
- De gebruikte sterilisatiezak of -verpakking moet goedgekeurd zijn door de FDA en aan ISO 11607-1 voldoen.
- Er kan een standaard verpakking voor stoomsterilisatie van medische kwaliteit worden gebruikt om individuele instrumenten te verpakken. De verpakking moet worden voorbereid met de AAMI dubbele verpakkingsmethode of een vergelijkbare methode.

Opmerking: Als er sterilisatieverpakkingen worden gebruikt, mogen ze geen restanten van oplosmiddelen bevatten. Herbruikbare verpakkingen worden afgeraden.

### Instrumentensets verpakking in harde trays en cassettes met deksels

Veiligheidsmaatregel: Het totale gewicht van een gewikkelde instrumententray of -cassette mag niet meer dan 11,4 kg zijn. Instrumentencassettes kunnen naar goeddunken van de gebruiker in een goedgekeurde sterilisatiecontainer met een deksel worden geplaatst. Raadpleeg de website van Zimmer Biomet [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) of uw vertegenwoordiger van Zimmer Biomet voor de volledige lijst met goedgekeurde sterilisatiecontainers. Het totale gewicht van de instrumentenset, het opbergmateriaal voor instrumenten en de sterilisatiehouder mag niet

meer zijn dan 11,4 kg (er kunnen lokale limieten van minder dan 11,4 kg van toepassing zijn).

- Trays en opbergmateriaal met deksels kunnen worden verpakt in standaard verpakkingen voor stoomsterilisatie van medische kwaliteit met behulp van de AAMI dubbele verpakkingmethode of een vergelijkbare methode.
- De gebruikte sterilisatieverpakking moet goedgekeurd zijn door de FDA en aan ISO 11607-1 voldoen.
- Trays en opbergmateriaal met deksels kunnen voor sterilisatie ook in een door de FDA goedgekeurde sterilisatiecontainer met deksel worden geplaatst.
- Hieronder staan de goedgekeurde rigide sterilisatiecontainers die aan de hand van deze stoomsterilisatie-instructies mogen worden gebruikt.
  - Aesculap® SterilContainer™
  - Case Medical SteriTite®
  - OneTray®

**Opmerking: Let op bij gebruik van de OneTray®-sterilisatiecontainer; de enige cyclus die door Zimmer Biomet is gevalideerd, is de cyclus met een temperatuur van 132 °C gedurende een blootstellingstijd van vier minuten. Daarnaast is de droogtijd die is gebruikt met de OneTray®-sterilisatiecontainer niet gevalideerd door Zimmer Biomet, omdat klanten geen droogtijd toepassen wanneer de OneTray® in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de OneTray® wordt gebruikt.**

- Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisatiecontainer voor het plaatsen en vervangen van sterilisatiefilters in de sterilisatiecontainers.

### **Instrumententrays en cassettes met vaste indelingen**

- In de gebieden die zijn aangewezen voor specifieke hulpmiddelen mogen alleen hulpmiddelen aanwezig zijn die specifiek zijn bedoeld voor deze gebieden.

- Optionele Zimmer Biomet-instrumenten mogen niet toegevoegd worden aan een vooraf geconfigureerde instrumententray of -cassette, tenzij er een speciale universele ruimte of compartiment aan het ontwerp is toegevoegd en de hieronder beschreven richtlijnen voor trays en cassettes zonder gedefinieerde lay-outs of universele ruimtes toegepast kunnen worden.
- Uitsluitend door Zimmer Biomet gefabriceerde en/of gedistribueerde hulpmiddelen mogen in Zimmer Biomet-instrumententrays worden geplaatst. Deze gevalideerde reinigingsinstructies zijn niet van toepassing op trays van Zimmer Biomet met hulpmiddelen die niet geproduceerd en/of gedistribueerd zijn door Zimmer Biomet.

### **Instrumententrays met aanpasbare indelingen**

- Beugels ontworpen voor bepaalde hulpmiddelen mogen alleen hulpmiddelen bevatten die er speciaal voor zijn ontworpen.
- Optionele Zimmer Biomet-instrumenten mogen niet toegevoegd worden aan een aanpasbare instrumententray, tenzij er een speciale universele ruimte of compartiment aan de indeling is toegevoegd en de hieronder beschreven richtlijnen voor universele trays zonder gedefinieerde lay-outs of universele ruimtes toegepast kunnen worden.
- Uitsluitend door Zimmer Biomet gefabriceerde en/of gedistribueerde hulpmiddelen mogen in Zimmer Biomet-instrumententrays worden geplaatst. Deze gevalideerde reinigingsinstructies zijn niet van toepassing op trays van Zimmer Biomet met hulpmiddelen die niet geproduceerd en/of gedistribueerd zijn door Zimmer Biomet.
- Beugels ontworpen voor geforceerde demontage van een complex hulpmiddel mogen niet aangepast worden om ervoor te zorgen dat het gedemonteerde hulpmiddel in de tray of bak geplaatst kan worden.
- Om te verzekeren dat hulpmiddelen volledig in de bijpassende bevestigingen zijn geplaatst en om schade aan de inhoud van de tray



te voorkomen, mogen de afzonderlijke bevestigingen elkaar niet overlappen wanneer ze op de bodem van de tray worden gezet.

**Opmerking: Sommige individuele beugels kunnen bestemd zijn voor montage op andere 'gast' beugels. In dergelijke gevallen wordt de koppelmogelijkheid tussen de beugels grafisch aangegeven op de voorkant van de 'gast' beugel.**

- Steunbevestigingen moeten volledig aan de bodem van de schaal vergrendeld zijn om onbedoelde verplaatsing, beschadiging en/of verlies van onderdelen uit de tray te voorkomen.
- Golfveren die over de schacht van de beugelklemmen zijn geplaatst, zijn bedoeld om beugels te stabiliseren door de speling tussen hen en de bodem van de tray te minimaliseren. Om de bedoelde functie te garanderen, moeten beugels regelmatig gecontroleerd worden op schade en/of ontbrekende veren die vervangen kunnen worden door contact op te nemen met uw Zimmer Biomet-vertegenwoordiger.
- Identificatieplaatjes en bijbehorende labels op trays moeten overeenkomen met de inhoud in trays om ervoor te zorgen dat de juiste trays beschikbaar zijn tijdens operaties.
- Alle door Zimmer Biomet geleverde handmatige instrumenten voor het verwijderen van individuele beugels mogen niet in de instrumententrays achterblijven tijdens herverwerking en zijn niet bedoeld voor gebruik tijdens operaties.

**Universele instrumententrays en -cassettes zonder gedefinieerde, vooraf geconfigureerde lay-out of niet-gedefinieerde universele ruimten of compartimenten mogen uitsluitend onder de volgende omstandigheden worden gebruikt:**

- Elk demontebaar hulpmiddel moet voorafgaand aan plaatsing in de cassette worden gedemonteerd.
- Alle hulpmiddelen moeten zodanig worden gerangschikt dat de stoom alle oppervlakken van het instrument kan bereiken. Instrumenten mogen niet worden gestapeld of dicht naast elkaar worden geplaatst.

- De gebruiker dient er zorg voor te dragen dat de instrumentencassette niet kantelt of de inhoud ervan niet verschuift als de hulpmiddelen in de cassette gerangschikt zijn. Siliconen matten kunnen worden gebruikt om hulpmiddelen op hun plaats te houden.
- Uitsluitend door Zimmer Biomet gefabriceerde en/of gedistribueerde hulpmiddelen mogen in Zimmer Biomet-instrumententrays worden geplaatst. Deze door Zimmer Biomet gevalideerde reinigingsinstructies zijn niet van toepassing op trays van Zimmer Biomet met hulpmiddelen die niet geproduceerd en/of gedistribueerd zijn door Zimmer Biomet.

## J. Sterilisatie

- Zie tabel 4 voor de aanbevolen minimale sterilisatieparameters die gevalideerd zijn door Zimmer Biomet om een steriliteitsborgingsniveau (SAL) van  $10^{-6}$  te bieden.
- Het ziekenhuis is verantwoordelijk voor interne procedures voor het opnieuw monteren, controleren en verpakken van de instrumenten nadat ze grondig zijn gereinigd met stoomsteriliserende penetratie en adequaat gedroogd zijn. Voorzieningen voor de bescherming van scherpe of mogelijk gevaarlijke gedeelten van de instrumenten dienen ook te worden aanbevolen door het ziekenhuis.
- Sterilisatie door middel van stoomsterilisatie is de aanbevolen voorkeursmethode voor de hulpmiddelen voor eenmalig gebruik van Zimmer Biomet.
- Volg altijd de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator. Wanneer u meerdere instrumentensets in één sterilisatiecyclus steriliseert, zorg er dan voor dat de maximale belading zoals aangegeven door de fabrikant niet wordt overschreden. Instrumentencassettes mogen niet gestapeld worden tijdens stoomsterilisatie.
- Instrumentensets moeten correct worden geprepareerd en worden verpakt in trays en/of cassettes waarin stoom kan doordringen en waarin de stoom contact kan maken met alle oppervlakken.

- Er mogen geen sterilisatiemethoden met ethyleenoxide, waterstofperoxide gasplasma of dampvormige waterstofperoxide worden gebruikt, tenzij er specifieke instructies op de bijsluiters van het toepasselijke product staan voor sterilisatie aan de hand van deze methoden.
- Cycli voor sterilisatie aan de hand van zwaartekrachtverplaatsing worden afgeraden omdat cyclustijden te lang zijn voor praktische toepassing.
- Versnelde stoomsterilisatie (voor onmiddellijk gebruik) met een blootstelling van 132 – 134 °C voor de in tabel 4 weergegeven blootstellingstijden zonder de aanbevolen droogtijd mag uitsluitend als noodprocedure worden gebruikt. Instrumenten moeten gereinigd en gedemonteerd worden.

Tabel 4. Aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie				
Type cyclus	Temperatuur <sup>2</sup>	Blootstellingstijd <sup>1,5</sup>	Minimale droogtijd <sup>9</sup>	Minimale afkoelingstijd <sup>10</sup>
		Verpakt <sup>6,7</sup> en niet-verpakt <sup>8</sup>		
Voorvacuüm/pulserend vacuüm VK <sup>3</sup>	134 °C	3 minuten	30 minuten	30 minuten
Prevacuüm/pulserend vacuüm <sup>3</sup>	132 °C	4 minuten		
Prevacuüm/pulserend vacuüm <sup>4</sup>	134 °C	18 minuten		

1. Gevalideerde blootstellingstijd voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10<sup>-6</sup>.
2. Gevalideerde blootstellingstemperatuur vereist voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10<sup>-6</sup>.
3. Plaatselijke of nationale specificaties moeten worden gevolgd als de eisen m.b.t. stoomsterilisatie strenger of conservatiever zijn dan de parameterwaarden in deze tabel.
4. Deze cyclus is niet voor gebruik in de Verenigde Staten. Deze parameters voor desinfectie-/stoomsterilisatie zijn aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor herverwerking van instrumenten bij vermoeden van besmetting met TSE/CJD. Deze cyclus mag niet worden gebruikt voor inactivatie van prionen. Instrumenten die worden gebruikt bij vermoedelijke of bevestigde prionen (bv. TSE/CJD) mogen niet worden hergebruikt en moeten worden weggegooid.
5. Stoomsterilisatiecycli volgens AAMI/AORN met langere tijden dan vermeld zijn ook acceptabel.
6. Stoomsterilisatie compatibele verpakking van medische kwaliteit is goedgekeurd door de FDA en in overeenstemming met ISO 11607-1.
7. Goedgekeurde rigide sterilisatiecontainers mogen aan de hand van deze instructies worden gebruikt.
8. Versnelde stoomsterilisatie (voor onmiddellijk gebruik) met een blootstelling van 132 – 134 °C voor de weergegeven blootstellingstijden zonder de aanbevolen droogtijd mag uitsluitend als noodprocedure worden gebruikt. Instrumenten moeten gereinigd en gedemonteerd worden.
9. De droogtijd is afhankelijk van de grootte van de lading en moet worden verlengd bij grotere ladingen.
10. De afkoelingstijd is afhankelijk van het gebruikte type sterilisatieapparaat, het ontwerp van het apparaat, de temperatuur en luchtvochtigheidsgraad van de omgeving en het gebruikte type verpakking. Het afkoelingsproces dient te voldoen aan ANSI/AAMI ST79.

Opmerking: De instructies van de fabrikant van het sterilisatieapparaat met betrekking tot de werking en de belasting moeten strikt worden opgevolgd.

## K. Opslag

- Steriele, verpakte instrumenten moeten worden bewaard in een goed geventileerde speciaal daarvoor aangewezen ruimte met beperkte toegang die bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperaturen/vochtigheid.
- Steriele instrumentverpakkingen moeten voordat ze worden geopend nauwgezet worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de verpakking nog goed is afgesloten.
- Opmerking: De manier waarop er met de steriele verpakking moet worden omgegaan, is over het algemeen afhankelijk van de situatie. Als een steriele verpakking gescheurd of doorboord is, tekenen van geknoei vertoont of aan vocht is blootgesteld, moet de instrumentenset worden gereinigd, opnieuw verpakt en gesteriliseerd.
- Opmerking: Als er vermoed wordt dat de dekselafdichting of filters van een sterilisatiecontainer geopend of verontreinigd zijn, moeten de steriele filters worden vervangen en de instrumentenset opnieuw worden gesteriliseerd.

## L. Transport

- De instrumenten worden in de juiste instrumententrays geleverd.
- De trays zorgen ervoor dat ieder instrument onbeschadigd wordt bewaard en de functionaliteit behoudt tijdens transport.

## 9. VERANTWOORDELIJKHEDEN ZIEKENHUIS VOOR GELEENDE INSTRUMENTENSETS VAN ZIMMER BIOMET

- Orthopedische chirurgische instrumenten hebben over het algemeen een lange levensduur; verkeerde behandeling of onvoldoende bescherming kan de verwachte levensduur echter snel doen verminderen. Instrumenten die niet langer goed werken als gevolg van lang gebruik, verkeerd gebruik, of verkeerd onderhoud moeten teruggestuurd worden naar Zimmer Biomet. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Zimmer Biomet als u problemen met instrumenten heeft. Raadpleeg

voor meer informatie [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) en de Handleiding met betrekking tot de levensduur van herbruikbare instrumenten.

- Geleende sets moeten alle stappen van ontsmetting, reiniging, desinfectie, inspectie en sterilisatie ondergaan voordat ze worden teruggestuurd aan Zimmer Biomet. Bij de instrumenten die worden teruggestuurd aan Zimmer Biomet moet documentatie van de ontsmetting worden meegestuurd.
- Ontbrekende of beschadigde instrumenten in geleende sets moeten worden gemeld aan de leidinggevende van de operatiekamer, aan het hoofd van de centrale sterilisatieafdeling en aan uw vertegenwoordiger van Zimmer Biomet om ervoor te zorgen dat het volgende ziekenhuis een complete set met instrumenten in goede staat ontvangt.
- De instructies in deze hergebruikshandleiding zijn gevalideerd door Zimmer Biomet in het laboratorium en zijn geschikt voor het voorbereiden van orthopedische hulpmiddelen voor gebruik. Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om ervoor te zorgen dat er gewerkt wordt met behulp van de juiste apparatuur en materialen, en dat medewerkers in de verwerkingsfaciliteiten de juiste training hebben gehad om het gewenste resultaat te kunnen boeken. Apparatuur en processen moeten gecontroleerd en regelmatig gemonitord worden. Alle afwijkingen van de verwerker van deze instructies moeten op de juiste manier gecontroleerd worden op effectiviteit om mogelijke negatieve gevolgen te voorkomen.

10. KLANTENSERVICE-INFORMATIE	
Postadres	Telefoonnummer
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	Binnen de VS: 1-800-253-6190 Buiten de VS: lokale internationale toegangscodes +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	Binnen de VS: 1-800-253-6190 Buiten de VS: lokale internationale toegangscodes +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	
Raadpleeg deze hergebruikshandleiding van Zimmer Biomet, specifieke reinigingsinstructies en instructies voor het demonteren en monteren van instrumenten op <a href="http://www.zimmerbiomet.com">www.zimmerbiomet.com</a> onder de kop 'Medical Professional'.	

## **BIJLAGE 1 - VALIDATIEPROCEDURE VOOR REINIGING EN STERILISATIE**

De reinigingsmethoden van Zimmer Biomet zijn gevalideerd met behulp van minimaal twee relevante testpijlers en visuele inspectiecriteria. De herbruikbare hulpmiddelen of instrumentkenmerken worden voor de reiniging blootgesteld aan specifieke verontreinigingen voor de test. Na reiniging worden de testmonsters visueel geïnspecteerd op tekenen van zichtbare verontreiniging en geëxtraheerd om de hoeveelheid detecteerbaar vuil vast te stellen. De gegevens worden vergeleken met de vereisten van het testprotocol om vast te stellen of voldaan wordt aan de acceptatiecriteria. De reinigingsprocedures die beschreven worden in deze instructies zijn gevalideerd in overeenstemming met de volgende normen en het document met FDA-richtlijnen:

ISO 17664, Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen

Hergebruik van medische hulpmiddelen in de gezondheidszorg: Validatiemethoden en etikettering - Richtlijnen voor de industriepersoneel over toediening van voeding en geneesmiddelen

Stoomsterilisatiecycli worden gevalideerd met behulp van de 'overkill'-methode voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van  $10^{-6}$ . De onderzoeken worden uitgevoerd met een stoomsterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik en/of goedgekeurde rigide stoomsterilisatiecontainers. De aanbevolen droogtijd wordt gevalideerd door aan te tonen dat er geen vocht zichtbaar is aan het einde van de volledige sterilisatiecyclus. Tevens worden duurzaamheidsonderzoeken uitgevoerd met behulp van meerdere cycli bij maximale parameterwaarden voor temperatuur en tijd om zeker te zijn dat de instrumentencassette en de inhoud bestand is tegen herhaalde verwerking. De sterilisatieparameters die beschreven worden in deze instructies zijn gevalideerd in overeenstemming met de volgende normen:

ANSI/AAMI ST79, Uitgebreide gids voor stoomsterilisatie en steriliteitswaarborging voor instellingen in de gezondheidszorg

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

## Literatuur

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. IAHCSCMM, *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*

Dit materiaal is bedoeld voor professionele zorgverleners.

Distributie aan andere ontvangers is verboden. Alle inhoud in dit document is beschermd door, van toepassing zijnde, auteursrechten, handelsmerken en andere intellectuele eigendomsrechten, in eigendom van of via licentie gegeven aan Zimmer Biomet of zijn gelieerde ondernemingen, tenzij anders aangegeven, en mag niet, gedeeltelijk of in zijn geheel, worden verspreid, gekopieerd of vrijgegeven zonder uitvoerige schriftelijke instemming van Zimmer Biomet.

Alle hier genoemde handelsmerken zijn, tenzij anders aangegeven, eigendom van Zimmer Biomet of haar dochterondernemingen.


Steris® en Polystica® zijn gedeponeerde handelsmerken van Steris Corporation. neodisher® is een gedeponeed handelsmerk van Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH. Aesculap® en SterilContainer™ zijn handelsmerken van Aesculap AG. SteriTite® is een handelsmerk van Case Medical, Inc. OneTray® is een handelsmerk van 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**  
Zimmer GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur  
Switzerland

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

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

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

 **Legal Manufacturer**  
Biomet Trauma  
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

