

Instrukcje dotyczące pielęgnacji,
czyszczenia, konserwacji
i sterylizacji narzędzi firmy
Zimmer Biomet

Spis treści

Przeznaczenie.....	1
Zakres.....	1
Glosariusz.....	2
Akronimy	3
Symbole.....	3
Uwagi	3
Kody kategorii przetwarzania.....	5
Instrukcja obróbki	6
A. Ostrzeżenia i środki ostrożności	6
B. Inspekcja – sprawdzenie zawartości zestawu instrumentów i funkcjonalności.....	7
C. Ograniczenia i zastrzeżenia dotyczące przygotowywania do ponownego użycia.....	7
D. Wstępne postępowanie w punkcie użycia.....	9
E. Przygotowanie przed czyszczeniem	10
F. Instrukcje dotyczące łączonego czyszczenia/dezynfekcji przy użyciu detergentów enzymatycznych i obojętnych	11
G. Instrukcje dotyczące łączonego czyszczenia/dezynfekcji przy użyciu alkalicznego detergentu i środka zobojętniającego.....	12
H. Przegląd i konserwacja	12
I. Opakowanie.....	13
J. Sterylizacja	15
K. Przechowywanie	17
L. Transport	17
Obowiązki szpitala związane z wypożyczaniem zestawów narzędzi	
Zimmer Biomet	17
Informacja o obsłudze klienta.....	18
Załącznik 1 – Proces walidacji czyszczenia i sterylizacji.....	19
Bibliografia	Tylna okładka
Tabela 1. Opcje czyszczenia/dezynfekcji.....	10
Tabela 2. Typowy cykl amerykański dla instrumentów chirurgicznych w automatycznym urządzeniu do mycia/dezynfekcji	11
Tabela 3. Typowy w Europie cykl w automatycznej myjni-dezynfektorze dla instrumentów chirurgicznych	12
Tabela 4. Zalecane parametry sterylizacji parowej.....	16

1. PRZEZNACZENIE

W niniejszej instrukcji opisano pielęgnację, czyszczenie, konserwację i sterylizację manualnych instrumentów chirurgicznych wielokrotnego użytku firmy Zimmer Biomet. Niniejszy dokument stanowi pomoc dla personelu opieki zdrowotnej, ponieważ przedstawia zasady bezpiecznego obchodzenia się z instrumentami wielokrotnego użytku firmy Zimmer Biomet, ich skutecznego przygotowywania do ponownego użycia i konserwacji. Zawiera informacje uzupełniające instrukcje użytkowania w celu spełnienia wymagań norm ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG, załącznik 1, sekcja 13.6 (h), oraz rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady, załącznik 1, sekcja 23.4 (n).

Instrukcja ma wspomóc pracowników szpitala i centralnego magazynu w opracowaniu procedur bezpiecznego i skutecznego przygotowywania do ponownego użycia zestawów instrumentów firmy Zimmer Biomet.

Personel szpitala, w tym osoby w sterylizatorni odbiorczej i centralnej (CSSD), a także osoby w salach operacyjnych (OR), może być bezpośrednio zaangażowany w obsługę instrumentów zakupionych w firmie Zimmer Biomet lub przez nią wypożyczonych jako instrumenty konsygnacyjne. Tę instrukcję i zalecenia należy przekazać dyrektorom szpitala i innym osobom zarządzającym w każdym dziale, aby zagwarantować bezpieczne i skuteczne przygotowywanie do ponownego użycia, i zapobiec wystąpieniu szkód lub niewłaściwego zastosowania instrumentów i urządzeń wielokrotnego użytku.

2. ZAKRES

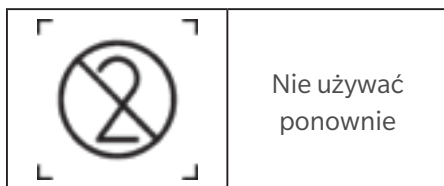
Niniejszy podręcznik zawiera informacje dotyczące pielęgnacji, czyszczenia, dezynfekcji, konserwacji i sterylizacji manualnych instrumentów chirurgicznych i **dotyczy** wszystkich wyrobów medycznych wielokrotnego użytku wytworzonych i/lub dystrybuowanych przez firmę Zimmer Biomet.

Te informacje **dotyczą** także jednorazowych wyrobów medycznych wytworzonych przez firmę Zimmer Biomet, które są dostarczane jako niesterylne, ale mają być stosowane w warunkach sterylnych oraz wyrobów jednorazowych pakowanych i sprzedawanych jako sterylne, jednak wyjętych z opakowania i umieszczonych w zestawach (np. śruby, płytki itp.). Te wyroby są przeznaczone do jednorazowego użytku, ale jeżeli **nie były stosowane**, mogą zostać przygotowane do ponownego użycia.

Uwaga: „Nie były stosowane” w odniesieniu do komponentów jednorazowych oznacza, że nie miały kontaktu z krwią, kością, tkankami ani innymi płynami ustrojowymi. Wszystkie wyroby przeznaczone do jednorazowego użytku, które nie były stosowane, ale które miały kontakt z krwią, kością, tkankami lub płynami ustrojowymi, nie mogą być przygotowywane do ponownego użycia i należy je wyrzucić.

Zawsze należy sprawdzić etykietę wyrobu oraz instrukcję obsługi pod kątem specyficznych zaleceń lub ograniczeń dotyczących przygotowania do użytku w środowisku placówki służby zdrowia.

Wyroby, których nie można ponownie używać, mogą być oznakowane następującym symbolem:



Ta informacja nie dotyczy wyrobów jednorazowych, które są sprzedawane jako sterylne i których nie można ponownie sterylizować (np. ostrza do osteotomu).

Wyroby, których nie można ponownie sterylizować, mogą być oznakowane następującym symbolem:



Niniejsza instrukcja obsługi **nie dotyczy** instrumentów pneumatycznych ani zasilanych elektrycznie. Jednak dotyczy funkcjonalnych nasadek (np. rozwiertaków i końcówek wierzących), które podłącza się do urządzeń z zasilaniem na czas użycia.

Wyroby zasilane znajdujące się w skrzynce zawierającej wyroby ręczne należy czyścić zgodnie z instrukcjami producenta (np. zasilane rękojeści Brasseler).

3. GLOSARIUSZ

Czyszczenie: odkażanie instrumentu w zakresie potrzebnym do dalszej pracy lub wymaganego celu.

Czyszczenie manualne: czyszczenie bez zastosowania automatycznej myjni lub myjni-dezynfektora.

Dezynfekcja: proces, którego celem jest zmniejszenie liczebności żywych drobnoustrojów na produkcie do poziomu, który wcześniej określono jako właściwy do dalszej pracy lub stosowania.

Uwaga: Czyszczenie i dezynfekcja są często przeprowadzane na tym samym etapie (np. myjnia-dezynfektor).

Myjnia-dezynfektor: urządzenie służące do czyszczenia i dezynfekcji wyrobów medycznych i innych wyrobów stosowanych w praktyce medycznej, dentystycznej, farmaceutycznej i weterynaryjnej.

Obróbka/przygotowanie do ponownego użycia: czynność obejmująca czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację, konieczna, aby przygotować nowy lub używany wyrób medyczny do zastosowania zgodnie z przeznaczeniem.

Odkażanie: zastosowanie metod fizycznych lub chemicznych do usunięcia, dezaktywacji lub zniszczenia patogenów przenoszonych przez krew znajdujących się na powierzchni lub w wyrobie w takim zakresie, aby nie mogły przekazywać czynników zakaźnych, a powierzchnia lub wyrób są tym samym uznawane za bezpieczne do pracy, stosowania lub utylizacji.

Opakowanie izolacyjne (walizka): sztywny pojemnik sterylizacyjny wielokrotnego użytku, kasetka/walizka na instrumenty lub taca oraz wszelkie akcesoria wielokrotnego użytku przeznaczone do stosowania w placówkach opieki zdrowotnej w celu izolacji wyrobów medycznych wielokrotnego użytku do sterylizacji.

Skazony: wskazuje na rzeczywisty bądź potencjalny kontakt z drobnoustrojami lub czynnikami zakaźnymi.

Sterylizacja: zwalidowany proces, którego celem jest usunięcie wszystkich postaci żywych drobnoustrojów z wyrobu.

Uwaga: W procesie sterylizacji śmierć drobnoustrojów określa krzywa wykładnicza. Dlatego obecność drobnoustrojów na dowolnym wyrobie można wyrazić za pomocą prawdopodobieństwa. O ile prawdopodobieństwo można obniżyć do bardzo niskiego poziomu, nigdy nie można go obniżyć do zera. Takie prawdopodobieństwo można zagwarantować tylko w przypadku procesów zwalidowanych.

Sterylny: niezawierający żadnych żywych drobnoustrojów.

Sztywny pojemnik sterylizacyjny wielokrotnego użytku: izolacyjny pojemnik sterylizacyjny przeznaczony do przechowywania wyrobów medycznych w celu sterylizacji, przechowywania, transportu i aseptycznego przedstawienia zawartości.

Środek chemiczny: preparat zawierający różne związki przeznaczony do stosowania podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Uwaga: Do środków chemicznych należą detergenty, środki powierzchniowo czynne, nabłyszczacze, środki dezynfekujące, środki do czyszczenia enzymatycznego i środki sterylizujące.

Taca: koszyk z pokrywą lub bez, z perforowanymi bokami albo dnem, służący do przechowywania instrumentów, znajdujący się w rękawie lub opakowaniu sterylizacyjnym albo umieszczony w pojemniku sterylizacyjnym.

4. AKRONIMY

BI (Biological Indicator) = wskaźnik biologiczny

CJD = Choroba Creutzfeldta-Jakoba

CSSD (Central Sterile Supply Department) = centralna sterylizatornia





OR (Operating Room) = sala operacyjna

PPE (Personal Protective Equipment) = środki ochrony indywidualnej

SAL (Sterility Assurance Level) = poziom gwarantowanej sterylności

TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) = encefalopatia gąbczasta

5. SYMBOLE

	Nie używać ponownie
	Patrz instrukcja użytkowania
	Nie sterylizować ponownie
	Przeostrogę (zapoznać się z instrukcją obsługi, aby uzyskać ważne informacje ostrzegawcze)

6. UWAGI

Niniejszy podręcznik dotyczy wszystkich wyrobów medycznych wielokrotnego użytku wytworzonych i/lub dystrybuowanych przez firmę Zimmer Biomet, przeznaczonych do zastosowań w stawie biodrowym, kolanowym, po urazach i w obrębie kończyn. Niniejszy podręcznik dotyczy także wszystkich wyrobów medycznych jednorazowego użytku wytworzonych i/lub dystrybuowanych przez firmę Zimmer Biomet, przeznaczonych do zastosowań w stawie biodrowym, kolanowym, po urazach i w obrębie kończyn, które są dostarczane jako niesterylne, ale które muszą być stosowane w warunkach sterylnych. Niniejszy podręcznik nie dotyczy wyrobów firmy Zimmer Biomet przeznaczonych do zastosowań dentystycznych lub związanych z kręgosłupem. Należy uważnie przeczytać znajdujące się tutaj informacje. **Niniejszy podręcznik zastępuje instrukcję manualnego przygotowywania do ponownego użycia manualnych instrumentów ortopedycznych Zimmer, Centerpulse i Implex oraz podręczniki dotyczące instrumentów opublikowane przed aktualizacją w 2021 r.**

Użytkownik/osoba zajmująca się przygotowaniem powinien przestrzegać miejscowych praw i przepisów w krajach, w których wymagania dotyczące przygotowania do ponownego użycia są bardziej surowe niż przedstawione w niniejszym podręczniku.

Przed użyciem nowe i używane instrumenty należy poddać dokładnej obróbce zgodnie z instrukcją. Firma Zimmer Biomet zaleca także, aby implanty niesterylne (np. płytki, śruby) poddać dokładnej obróbce przed ich użyciem. Wyroby jednorazowego użytku należy zdjąć z tacy lub wózka przed wstępnym czyszczeniem i ponownie położyć na tacy lub wózku w celu przeprowadzenia sterylizacji. W przypadku ponownego przygotowywania do ponownego użycia wyroby jednorazowego użytku, które nie były używane, można pozostawić na tacy lub wózku.

Uwaga: Wszystkie wyroby przeznaczone do jednorazowego użytku, które nie były stosowane, ale które miały kontakt z krwią, kością, tkankami lub płynami ustrojowymi, nie mogą być przygotowywane do ponownego użycia i należy je wyrzucić.

W czasie operacji układu mięśniowo-szkieletowego instrumenty zostają skażone krwią, tkankami, fragmentami kości i szpikiem kostnym. Instrumenty mogą także zostać skażone płynami ustrojowymi zawierającymi wirus zapalenia wątroby, wirus HIV lub inne czynniki etiologiczne i patogeny. Wszyscy pracownicy opieki zdrowotnej powinni zapoznać się z obowiązującymi uniwersalnymi środkami ostrożności, aby zapobiec urazom spowodowanym przez ostre instrumenty w czasie pracy z wyrobami w trakcie zabiegów chirurgicznych i przygotowywania do ponownego użycia oraz po ich zakończeniu.

Należy zwrócić uwagę, że sól fizjologiczna i inne płyny do płukania, jak płyn Ringera, są często stosowane w znacznych ilościach w trakcie zabiegów chirurgicznych i mogą spowodować korozję instrumentów.

W chirurgii ortopedycznej stosowane są instrumenty, które są ciężkie i złożone z wielu elementów, z częściami przegubowymi i obrotowymi, z odłączanymi uchwytami, plastikowymi częściami zamiennymi oraz zawierające szereg mierników albo innych dokładnych instrumentów pomiarowych. Wyroby są zwykle dostarczane w zestawach i podzielone na elementy znajdujące się na tacach i w walizkach, w których można je układać zależnie od wielkości lub kolejności, w której będą potrzebne w trakcie danego zabiegu chirurgicznego.

Szpitala są odpowiedzialne za czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie i sterylizację wszystkich wypożyczonych zestawów instrumentów przed ich zwrotem do firmy Zimmer Biomet. Niemniej jednak po otrzymaniu kolejny użytkownik także musi sprawdzić, czy instrumenty zostały w odpowiedni sposób oczyszczone i odkażone przed ponowną procedurą przygotowywania do ponownego użycia, aby przygotować wypożyczony zestaw do dalszego ponownego zastosowania. Firma Zimmer Biomet nie gwarantuje, że poprzedni użytkownik zapewnił sterylność i że została ona zachowana w czasie transportu. Przedstawiciele firmy Zimmer Biomet często otwierają i sprawdzają zestawy instrumentów przed przekazaniem do kolejnego użytkownika, co oczywiście wpływa na ich czystość i sterylność, dlatego przed kolejnym zastosowaniem należy przeprowadzić cały zabieg przygotowywania do ponownego użycia. **Firma Zimmer Biomet przed zwrotem wypożyczonych zestawów do firmy Zimmer Biomet przesłania certyfikatu czyszczenia i dezynfekcji.**

W niniejszym podręczniku przygotowywania do ponownego użycia zawarto instrukcje dla wyrobów wielokrotnego użytku firmy Zimmer Biomet oznakowanych kodami kategorii dekontaminacji [a, a+, b, b+, c]. Dalsze objaśnienie kodów przygotowywania do ponownego użycia przedstawiono w rozdziale 7 podręcznika. Wszystkie wyroby firmy Zimmer Biomet można bezpiecznie i wydajnie przygotowywać do ponownego użycia, stosując złożoną metodę czyszczenia zgodnie z instrukcją przedstawioną w tym podręczniku przygotowywania do ponownego użycia.






Podstawowe zestawy instrumentów ortopedycznych muszą być kompletne i w dobrym stanie, aby można je było prawidłowo stosować. Na życzenie przedstawicieli firmy Zimmer Biomet może dostarczyć inne wyroby. Aby zapewnić właściwą konserwację instrumentów, należy uwzględnić następujące informacje i instrukcje dotyczące obróbki:

- Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Sprawdzenie zawartości zestawu instrumentów i funkcjonalności.
- Ograniczenia i zastrzeżenia dotyczące przygotowywania do ponownego użycia
- Wstępne postępowanie w punkcie użycia
- Przygotowanie przed czyszczeniem
- Czyszczenie/Dezynfekcja i suszenie
- Przegląd i konserwacja
- Opakowanie
- Sterylizacja
- Przechowywanie
- Transport

7. KODY KATEGORII PRZETWARZANIA

Firma Zimmer Biomet zaleca, aby wszystkie wyroby wielokrotnego użytku (niezależnie od wygrawerowanych informacji) były poddawane obróbce zgodnie ze złożoną metodą czyszczenia zgodnie z instrukcją przedstawioną w tym podręczniku przygotowywania do ponownego użycia. Następujące kody są wygrawerowane na niektórych wyrobach i elementach walizki i mogą zawierać istotne informacje przydatne w czasie wyboru środków czyszczących, a także wskazania do demontażu.

Uwaga: Kody na tacach i walizkach dotyczą tylko określonych komponentów i nie dotyczą zawartości tacy czy walizki.

	Wyroby metalowe (z wyjątkiem wykonanych z aluminium i tytanu) i elementy walizek bez miejsc trudnych do czyszczenia lub uchwytów niemetalowych/polimerowych albo innych komponentów (np. retraktory, wiertła, tace do badań, tarniki, nożyczki, zaciski, haki eksploracyjne, kleszczyki zaciskowe, narzędzia do podnoszenia skóry, przewodniki itp.). Takie wyroby można czyścić zasadowymi środkami czyszczącymi, a następnie zobjętnić i dokładnie opłukać. Te wyroby można traktować środkami do usuwania rdzy zatwierdzonymi do stosowania na instrumentach chirurgicznych, jeżeli jest to konieczne.
	Wyroby metalowe (z wyjątkiem wykonanych z aluminium i tytanu) i elementy walizek z miejscami trudnymi do czyszczenia, ale bez uchwytów niemetalowych/polimerowych albo innych komponentów (np. wiertła z wydłużonymi otworami, krążki do napinania pasów, rozwiertaki do kości stawowych, walizki na ekstraktory). Takie wyroby można czyścić zasadowymi środkami czyszczącymi, a następnie zobjętnić i dokładnie opłukać. Te wyroby można traktować środkami do usuwania rdzy zatwierdzonymi do stosowania na instrumentach chirurgicznych, jeżeli jest to konieczne.
	Wyroby i elementy walizek bez miejsc trudnych do czyszczenia wykonane z polimerów lub instrumenty metalowe z komponentami polimerowymi (np. tace do badań do płaskich profili, dłuta o niemetalowych uchwytach, szydła, dysektory, rozszerzacze do kości udowej, dłuta piramidalne/tarniki). Takie wyroby można czyścić zasadowymi środkami czyszczącymi, a następnie zobjętnić i dokładnie opłukać.
	Wyroby i elementy walizek z miejscami trudnymi do czyszczenia wykonane z polimerów lub instrumenty metalowe z komponentami polimerowymi (np. młotki puszczelowe, śrubokręty elastyczne, rozszerzacze do kości puszczelowej). Takie wyroby można czyścić zasadowymi środkami czyszczącymi, a następnie zobjętnić i dokładnie opłukać.
	Wyroby i elementy walizek wykonane z tytanu lub stopów aluminium i/lub z pomocami do montażu/demontażu lub innymi pomocami do przygotowywania do ponownego użycia (np. klucze dynamometryczne, wyroby do pozycjonowania puszczeli, podkładki do cięcia, walizki i tace na instrumenty oraz pojemniki sterylizacyjne). Zasadowe środki czyszczące mogą działać żrąco na powierzchnię takich wyrobów.

Uwaga: Miejsca sprawiające trudności przy czyszczeniu to: kanały/otwory kaniul, ściśle współpracujące powierzchnie, nierówne powierzchnie, zamki kulowe, sprężyny i wyroby wieloelementowe.

8. INSTRUKCJA OBRÓBK

Instrukcja obróbki ma wspomóc pracowników szpitala i centralnego magazynu w opracowaniu procedur umożliwiających uzyskanie bezpiecznych i wydajnych wyrobów w przypadku stosowania własnych jak i pożyczonych zestawów instrumentów. Te informacje przygotowano na podstawie badań, doświadczenia i wiedzy firmy Zimmer Biomet, a także powszechnie akceptowanych zaleceń przygotowanych przez następujące organizacje:

- 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)

Uwaga: W tej instrukcji opisano konieczne etapy obróbki, którym należy poddać instrumenty nowe i używane, aby zapewnić im sterylność.

A. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wszyscy członkowie personelu szpitalnego pracujący z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi

powinni przestrzegać ogólnych środków ostrożności. Należy zachować ostrożność podczas pracy z wyrobami o ostrych końcówkach lub krawędziach tnących.

- Podczas posługiwania się zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi materiałami, wyrobami lub sprzętem bądź pracy z nimi należy stosować środki ochrony indywidualnej (ŚOI). Środki ochrony indywidualnej obejmują fartuch, maskę, gogle lub osłonę twarzy, rękawiczki i osłony na buty.
- W czasie manualnego czyszczenia nie należy stosować szczotek metalowych ani zmywaków do szorowania. Te materiały spowodują uszkodzenia powierzchni i wykończenia instrumentów. Należy stosować szczotki nylonowe o miękkim włosiu i wyciory.
- W czasie czyszczenia manualnego należy stosować środki czyszczące o niskiej zawartości środków powierzchniowo czynnych pianotwórczych, aby instrumenty były widoczne w roztworze czyszczącym. Instrument należy szorować manualnie szczotką tylko wtedy, gdy jest zanurzony poniżej powierzchni roztworu czyszczącego, aby uniknąć tworzenia się aerozoli i rozbryzgów, które mogą przenosić czynniki zakaźne. Środki czyszczące należy całkowicie spłukać z powierzchni wyrobu, aby zapobiec nagromadzeniu się pozostałości detergentów.
- Nie należy układać instrumentów jeden na drugim ani układać ciężkich instrumentów na delikatnych urządzeniach.
- Wysuszone i ubrudzone instrumenty trudniej jest doczyścić. Przed przygotowywaniem do ponownego użycia nie pozwolić, aby skażone wyroby wyschły. Jeżeli nie nastąpi zaschnięcie krwi, płynów ustrojowych, pozostałości kości i tkanek, soli fizjologicznej lub środków dezynfekujących na instrumentach wszystkie kolejne etapy czyszczenia i sterylizacji będzie można łatwiej przeprowadzić.
- Roztwór soli oraz środki do czyszczenia/ dezynfekcji zawierające aldehyd, rtęć, aktywny chlor, chlorki, brom, bromki, jod lub jodki działają żrąco i nie powinny być używane. Instrumentów

nie należy wkładać do płynu Ringera ani w nim namaczać.

- nie należy stosować środków smarnych, które nie zostały wyprodukowane z myślą o stosowaniu przy sterylizacji parowej, ponieważ mogą:
1) przykryć drobnoustroje; 2) uniemożliwić bezpośredni kontakt powierzchni z parą oraz 3) być trudne do usunięcia.
- Do tac i skrzynek na instrumentarium firmy Zimmer Biomet należy wkładać wyłącznie wyroby produkowane i/lub dystrybuowane przez firmę Zimmer Biomet. Poniższe zwalidowane instrukcje dotyczące przygotowania wyrobów do ponownego użycia nie dotyczą tac i skrzynek firmy Zimmer Biomet, które zawierają wyroby, które nie są produkowane ani rozprowadzane przez firmę Zimmer Biomet.
- W sterylizatorach parowych nie stosować środków usuwających kamień zawierających morfolinę. Te środki pozostawiają pozostałości, które z czasem mogą uszkodzić instrumenty polimerowe. Ze sterylizatorów parowych należy usuwać kamień zgodnie z instrukcją producenta.
- Instrumentów używanych w podejrzanym lub potwierdzonym przypadku prionów (np. TSE/CJD) nie wolno używać ponownie i należy je wyrzucić. Powiadomić przedstawiciela firmy Zimmer Biomet, jeśli problem wystąpił z wypożyczonymi instrumentami. Wypożyczony zestaw instrumentów należy oznaczyć jako potencjalnie zanieczyszczony prionami i odesłać na właściwy adres firmy Zimmer Biomet z prośbą o odkażenie i utylizację.

B. Inspekcja – sprawdzenie zawartości zestawu instrumentów i funkcjonalności.

- Po otrzymaniu zestawów instrumentów przez szpital należy sprawdzić, czy są kompletne. Sprawdzić śruby motylkowe, śruby skrzydełkowe, śruby dociskowe oraz inne typy, uchwyty dokręcane lub inne przyłączane, a także dodatkowe części wymienne, jak ostrza, prawe/lewe akcesoria lub głowice. W wielu walizkach do przechowywania znajdują się rysunki, zarysy, numery katalogowe i nazwy instrumentów albo obrysy instrumentów, czy też innego typu oznakowanie w walizce lub na tacy.

- W trakcie zabiegów chirurgii ortopedycznej instrumenty są stosowane w dokładnie takiej, a nie innej kolejności. Ponadto wiele instrumentów ma cechy wymiarowe, które regulują resekcję kości, określają rozmiary implantów i mierzą rozmiary kanałów śródszpikowych, głębokość wiercenia, kąty rurki/płytki, umiejscowienie panewki, itp. dlatego bardzo ważne jest, aby wszystkie żądane rozmiary dostępna jest określona seria przyrządów (określone instrumenty są rutynowo pomijane w zestawach przyrządów z powodu rzadkiego używania, chyba że użytkownik tego zażąda). Proszę skontaktować się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet, jeżeli zamówione instrumenty nie zostały dostarczone, a są potrzebne do zabiegu.
- Oznakowania na instrumentach stosowanych do wykonywania pomiarów anatomicznych muszą być czytelne. Mogą one obejmować oznakowania kalibru, kątów, średnicy wewnętrznej lub zewnętrznej, kalibrację długości albo głębokości oraz wskazania prawo/lewo. Należy powiadomić przedstawiciela firmy Zimmer Biomet, jeżeli skale lub inne oznakowania nie są czytelne.

C. Ograniczenia i zastrzeżenia dotyczące przygotowywania do ponownego użycia

- Do czyszczenia wyrobów wielokrotnego użytku firmy Zimmer Biomet zalecane są środki czyszczące o obojętnym pH, enzymatyczne i zasadowe ($\text{pH} \leq 12$). Środki zasadowe o $\text{pH} \leq 12$ można stosować do czyszczenia instrumentów ze stali nierdzewnej i polimerów w krajach, w których jest to wymagane prawnie lub przez przepisy lokalne albo jeżeli występują takie choroby prionowe, jak encefalopatia gąbczasta (TSE) i choroba Creutzfeldta-Jakoba (CJD). Instrumentów używanych w podejrzanym lub potwierdzonym przypadku prionów (np. TSE/CJD) nie wolno używać ponownie i należy je wyrzucić. Niezwykle istotne jest, aby alkaliczne środki czyszczące zostały dokładnie zneutralizowane i całkowicie spłukane z wyrobów.

Uwaga: Końcówki do wiertel, rozwiertaki, tarniki i inne narzędzia do cięcia należy dokładnie obejrzeć po zanurzeniu w detergentach zasadowych, aby sprawdzić, czy krawędzie tnące nie zostały uszkodzone.

Uwaga: należy stosować roztwory enzymatyczne przeznaczone do rozkładania krwi, płynów ustrojowych i tkanek. Niektóre roztwory enzymatyczne są przeznaczone specjalnie do rozbijania materii kałowej i innych zanieczyszczeń organicznych, więc mogą nie nadawać się do stosowania w przypadku instrumentów ortopedycznych.

- Ponowna obróbka, zgodnie z instrukcją w tym podręczniku, ma zanedbywalny wpływ na manualne wyroby wielokrotnego użytku firmy Zimmer Biomet, o ile nie określono inaczej. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.zimmerbiomet.com oraz w Podręczniku żywotności instrumentów wielokrotnego użytku 1219. Koniec okresu użytkowania dla instrumentów chirurgicznych ze stali nierdzewnej i innych metali jest zwykle wyznaczany stopniem zużycia i uszkodzenia wynikającym z wykorzystywania w zabiegach chirurgicznych, a nie przygotowywaniem do ponownego użytku.
- Automatyczne czyszczenie za pomocą samej myjki / samego dezynfektora może nie być skuteczne w przypadku złożonych instrumentów ortopedycznych ze światłami, kaniulacjami, ślepyimi otworami, zmatowionymi powierzchniami i innymi cechami.
- Jeżeli to możliwe, instrumenty wieloelementowe należy rozłożyć przed czyszczeniem. Demontaż, jeśli jest konieczny, jest zwykle oczywisty. Bardziej szczegółowe instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi, instrukcji demontażu i montażu instrumentu 1258 oraz na stronie www.zimmerbiomet.com. Należy uważać, aby nie zgubić małych elementów. Jeżeli dojdzie do zgubienia części, należy powiadomić o tym przedstawiciela firmy Zimmer Biomet, gdy zestaw instrumentów jest zwracany.
- W punkcie stosowania należy wyjąć wszystkie zabrudzone instrumenty z metalowych lub polimerowych tac i zwilżyć je, aby zapobiec zaschnięciu pozostałości przed transportem do obszaru ponownego przygotowania i procedurą czyszczenia. Nie czyścić zabrudzonych instrumentów znajdujących się na tacach polimerowych lub metalowych. Wyroby do użytku jednorazowego muszą być czyszczone oddzielnie od instrumentów zabrudzonych.

Uwaga: Wszystkie wyroby przeznaczone do jednorazowego użytku, które nie były stosowane, ale które miały kontakt z krwią, kością, tkankami lub płynami ustrojowymi, nie mogą być przygotowywane do ponownego użycia i należy je wyrzucić.

- Polimery stosowane w zestawach instrumentów firmy Zimmer Biomet można sterylizować parą/ciepłem wilgotnym. Materiały polimerowe charakteryzują się ograniczonym czasem przydatności. Jeżeli powierzchnie polimeru staną się „kredowe” albo będą wykazywały nadmierne uszkodzenie powierzchni (np. pękanie lub rozwarstwianie) lub jeżeli wyroby wykonane z polimerów będą wykazywały nadmierne odkształcenia bądź będą widocznie zdeformowane, należy je wymienić. Jeżeli znajdzie konieczność wymiany urządzeń wykonanych z polimerów, należy poinformować o tym przedstawiciela firmy Zimmer Biomet.
- Większość obecnie dostępnych polimerów nie jest przeznaczona do wytrzymywania warunków w myjkach/sterylizatorach, które pracują przy temperaturach co najmniej 141°C i wykorzystują aktywne strumienie pary podczas czyszczenia. W takich warunkach może dojść do poważnego uszkodzenia powierzchni wyrobów polimerowych.
- Namaczanie w środkach dezynfekujących może być koniecznym etapem mającym na celu kontrolowanie określonych wirusów. Jednak te środki mogą powodować odbarwienie lub korozję instrumentów (domowy wybielacz zawiera lub wydziela chlor i chlorki w roztworze i ma działanie żrące, podobnie jak roztwór soli). Środki dezynfekujące zawierające aldehyd glutarowy lub inne aldehydy mogą powodować denaturację zanieczyszczeń białkowych, utwardzając je i utrudniając ich usunięcie. Jeśli to możliwe, należy unikać namaczania w środkach dezynfekujących.
- Zalecaną metodą sterylizacji wyrobów firmy Zimmer Biomet jest sterylizacja parą/ciepłem wilgotnym.
- Metody sterylizacji tlenkiem etylenu (EO), gazowym nadtlakiem wodoru, odparowanym nadtlakiem wodoru i suchym ciepłym

powietrzem nie są zalecane do sterylizacji urządzeń Zimmer Biomet.

- Instrumenty wyposażone w zdejmowane osłony polimerowe należy zdemontować przed sterylizacją (np. panewkowy trzon rozwiertaka z osłoną, noże boczne itp.).
- W czasie wstępnego zabiegu sterylizacji parowej niewielkie ilości formaldehydu z powierzchni poliformaldehydowych mogą się przekształcać w parę i być odczuwalne. Nie należy się tego obawiać. Po kilku cyklach sterylizacji zapach nie będzie już wyczuwalny.
- O ile sterylizacja tlenkiem etylenu może przedłużać czas zastosowania niektórych polimerów (np. polisulfonu), ta metoda sterylizacji nie jest zalecana dla wyrobów firmy Zimmer Biomet. Wykazano, że duże wyroby wykonane z poliformaldehydu (Delrin®, Celcon®) potrzebują dłuższego czasu na odgazowanie (co najmniej pięć dni w podwyższonej temperaturze w aeratorze mechanicznym), dlatego sterylizacja gazowa EO produktów wykonanych z poliformaldehydu jest przeciwwskazana.
- Urządzenia z tytanu i stopów tytanu są szczególnie podatne na przebarwienia wynikające z zanieczyszczeń w parze i pozostałości detergentów, które tworzą wielokolorowe warstwy tlenków na powierzchni. Pod wpływem powtarzanej sterylizacji te warstwy tlenków mogą stawać się ciemniejsze i, choć nie są szkodliwe dla pacjenta, mogą pokrywać podziałki, numery produktu i serii, a także inne odbite lub wytrawione informacje. W razie potrzeby do usunięcia tych przebarwień można użyć kwasowych środków przeciwkorozyjnych.
- Instrumenty wykonane ze stali nierdzewnej można traktować środkami do usuwania rdzy zatwierdzonymi do stosowania na instrumentach chirurgicznych, o ile jest to wskazane.
- Należy unikać stosowania twardej wody. Do wstępnego płukania można zastosować zmiękczoną wodę wodociągową. Wodę oczyszczoną należy zastosować do końcowego płukania, aby usunąć pozostałości minerałów na instrumentach (np. wodę ultrafiltrowaną (UF), po odwróconej osmozie (RO), dejonizowaną (DI) lub równoważną).

D. Wstępne postępowanie w punkcie użycia

- Usunąć nadmiar płynów ustrojowych i tkanek z instrumentów jednorazową chusteczką niezostawiającą śladów. Włożyć instrumenty do naczynia z wodą destylowaną lub położyć na tacy przykrytej wilgotnymi ręcznikami. Nie dopuścić, aby roztwór soli, krew, płyny ustrojowe, tkanki, fragmenty kości i inne pozostałości organiczne zaschły na instrumentach przed czyszczeniem.

Uwaga: Namaczanie w roztworach enzymów proteolitycznych lub innych roztworach do wstępnego czyszczenia ułatwia czyszczenie, zwłaszcza w przypadku instrumentów o złożonym kształcie, z trudno dostępnymi obszarami (np. obecność kaniul czy rurek itp.). Takie roztwory enzymatyczne, podobnie jak aerozole z pianką enzymatyczną, rozkładają białka i zapobiegają wysychaniu krwi i materiału białkowego na instrumentach. Należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących przygotowania i stosowania takich roztworów.

- W celu uzyskania optymalnych wyników instrumenty powinny zostać wyczyszczone w ciągu 30 minut od użycia lub od chwili wyjęcia z roztworu, aby zminimalizować potencjalne zasychanie przed czyszczeniem.
 - Używane instrumenty należy transportować do centralnej sterylizatorni w zamkniętych lub przykrytych pojemnikach, aby uniknąć niepotrzebnego ryzyka skażenia.
- ## E. Przygotowanie przed czyszczeniem
- Należy ściśle przestrzegać symboli lub szczególnych instrukcji wygrawerowanych na instrumentach lub tacach na instrumenty.
 - Jeżeli to możliwe, instrumenty wieloelementowe należy rozłożyć, aby móc je właściwie oczyścić. Należy uważać, aby nie zgubić niewielkich śrub czy elementów. Jeżeli dojdzie do zgubienia części, należy powiadomić o tym przedstawiciela firmy Zimmer Biomet, gdy zestaw instrumentów jest zwracany.
 - Instrukcje dotyczące montażu/demontażu przyrządów oraz środków pomocniczych do czyszczenia specyficznych dla urządzenia można

znaleźć na stronie www.zimmerbiomet.com oraz w Instrukcji demontażu i montażu instrumentu 1258.

- Firma Zimmer Biomet zaleca stosowanie środków czyszczących o obojętnym pH, enzymatycznych i zasadowych o niskiej zawartości środków powierzchniowo czynnych pianotwórczych.
- Środki zasadowe o $\text{pH} \leq 12$ można stosować w krajach, w których jest to wymagane prawnie lub przez przepisy lokalne. Po zastosowaniu środków zasadowych należy użyć neutralizatora i/lub zastosować dokładne płukanie.

Uwaga: Końcówki do wiertel, rozwiertaki, tarniki i inne narzędzia do cięcia należy dokładnie obejrzeć po zanurzeniu w detergentach zasadowych, aby sprawdzić, czy krawędzie tnące nie zostały uszkodzone.

- Należy stosować jedynie środki o udowodnionej skuteczności (zatwierdzone przez FDA, na liście VAH lub z oznakowaniem CE). Ponieważ na świecie dostępnych jest wiele środków czyszczących i środków do dezynfekcji, firma Zimmer Biomet nie zaleca żadnej konkretnej marki.
- Środki wykorzystywane podczas walidacji przedstawionych instrukcji dotyczących przygotowania do ponownego użycia to:
 - Detergenty enzymatyczne i neutralne: Steris[®], Prolystica[™] 2X enzymatyczny środek do zamaczania i czyszczenia i Steris[®] Prolystica[™] 2X stężony obojętny detergent.
 - Detergent zasadowy i środek zobojętniający: neodisher[®] detergent zasadowy FA i neodisher[®] zobojętniacz kwasowy Z.
- Wszystkie środki czyszczące należy przygotować w rozcieńczeniu roboczym i w temperaturze zalecanej przez producenta. Do przygotowania środków czyszczących można użyć zmiękczonej wody z kranu. Aby uzyskać optymalną wydajność środków czyszczących, należy stosować zalecane temperatury.
- Środki czyszczące w postaci suchego proszku należy całkowicie rozpuścić przed użyciem, aby uniknąć przebarwień lub korozji instrumentów oraz aby zapewnić właściwe stężenie.

- Jeżeli stosowane roztwory zostaną nadmiernie skażone (przez krew i/lub są mętne), należy przygotować świeże roztwory czyszczące.
- Do czyszczenia instrumentarium i tacy, skrzynki oraz pokrywy należy stosować instrukcje dotyczące połączenia ręcznego i automatycznego czyszczenia, podane w sekcjach F lub G i przedstawione w Tabeli 1. Podczas czyszczenia instrumenty należy wyjąć z tacy lub skrzynki.

Tabela 1. Opcje czyszczenia/dezynfekcji		
Metoda	Opis	Sekcja
Połączenie czyszczenia ręcznego i automatycznego z użyciem detergentów enzymatycznych i obojętnych	Namaczanie i szorowanie w środku enzymatycznym, następnie sonikacja enzymatyczna i cykl w automatycznej (-nym) myjce/dezynfektorze z użyciem detergentów enzymatycznych i obojętnych.	F
Połączenie czyszczenia ręcznego i automatycznego z użyciem detergentu zasadowego i neutralizatora	Namaczanie w środku zasadowym z sonikacją, a następnie cykl w automatycznej (-nym) myjce/dezynfektorze z detergentem zasadowym i neutralizatorem.	G

F. Instrukcje dotyczące łączonego czyszczenia/dezynfekcji przy użyciu detergentów enzymatycznych i obojętnych

- Płukać zabrudzone instrumenty, tace, skrzynki i pokrywy pod bieżącą, zimną wodą z kranu przez co najmniej jedną minutę. Usunąć większe zanieczyszczenia i pozostałości za pomocą nylonowej szczotki z miękkim włosiem.
- Całkowicie zanurzyć instrumenty, tace, skrzynki i pokrywy w roztworze enzymatycznym i pozostawić do namoknięcia przez 10 minut. Podczas czyszczenia instrumenty należy wyjąć z tac lub skrzynek. Za pomocą nylonowej szczotki z miękkim włosiem delikatnie szorować

wyrób przez co najmniej minutę i do chwili usunięcia wszelkich widocznych zabrudzeń. Należy szczególnie dobrze oczyścić załamania, kanały wewnętrzne, powierzchnie współpracujące, złącza i inne obszary trudne do czyszczenia. Kanały wewnętrzne należy czyścić długą, wąską nylonową szczotką o miękkim włosiu (np. wyciorem).

Uwaga: użycie strzykawki lub strumienia wody poprawi płukanie trudno dostępnych obszarów i powierzchni zmatowionych.

3. Wyjąć instrumenty, tace, skrzynki i pokrywy z roztworu czyszczącego i płukać w wodzie oczyszczonej przez co najmniej 1 minutę. Używając silnego strumienia, dokładnie przepłukać światła, ślepe otwory i inne obszary trudno dostępne.
4. Całkowicie zanurzyć instrumenty, tace, skrzynki i pokrywy w roztworze enzymatycznym i sonikować przez 10 minut przy częstotliwości 40 ±5 kHz. Podczas czyszczenia instrumenty należy wyjąć z tac lub skrzynek.
5. Wyjąć instrumenty, tace, skrzynki i pokrywy z roztworu czyszczącego i płukać w wodzie oczyszczonej przez co najmniej 1 minutę. Używając silnego strumienia, dokładnie przepłukać światła, ślepe otwory i inne obszary trudno dostępne.
6. Instrumenty, tace, skrzynki i pokrywy należy umieścić w odpowiednim koszu myjki/dezynfektora i poddać działaniu standardowego cyklu czyszczenia instrumentów w myjce/dezynfektorze. Podczas czyszczenia instrumenty należy wyjąć z tac lub skrzynek. Poniżej przedstawione parametry minimalne są niezbędne, aby zagwarantować dokładne czyszczenie i dezynfekcję.

Tabela 2. Typowy cykl amerykański dla instrumentów chirurgicznych w automatycznym urządzeniu do mycia/dezynfekcji

Etap	Opis
1	2 minuty – mycie wstępne zimną wodą użytkową
2	20 sekund – spryskiwanie środkiem enzymatycznym z gorącą wodą użytkową
3	1 minuta – namaczanie enzymatyczne
4	15 sekund – płukanie zimną wodą użytkową (x 2)
5	2 minuty mycia detergentem z gorącą wodą wodociągową (64–66°C)
6	15 sekund spłukiwania gorącą wodą wodociągową
7	2 minuty spłukiwania na gorąco (80–93°C)
8	10 sekund – płukanie wodą oczyszczoną z opcjonalnym środkiem smarującym (64–66°C)
9	Od 7 do 30 minut – suszenie gorącym powietrzem (116°C)

Uwaga: należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta urządzenia do mycia/dezynfekcji.

Należy używać jedynie środków czyszczących zalecanych do określonego rodzaju automatycznego urządzenia do mycia/dezynfekcji. Należy stosować myjnię-dezynfektor o potwierdzonej skuteczności (np. oznakowanie CE, rejestracja przez FDA i walidacja zgodnie z ISO 15883).

7. Przejść do rozdziału H, Przeglądy i konserwacja.

G. Instrukcje dotyczące łączonego czyszczenia/dezynfekcji przy użyciu alkalicznego detergentu i środka zobojętniającego

1. Płukać zabrudzone instrumenty, tace, skrzynki i pokrywy pod bieżącą, zimną wodą z kranu przez co najmniej jedną minutę. Usunąć większe zanieczyszczenia i pozostałości za pomocą nylonowej szczotki z miękkim włosiem.

- Całkowicie zanurzyć instrumenty, tace, skrzynki i pokrywy w roztworze zasadowym ($\text{pH} \leq 12$) i sonikować przez 10 minut przy częstotliwości 40 ± 5 kHz. Podczas czyszczenia instrumenty należy wyjąć z tac lub skrzynek.
- Wyjąć instrumenty, tace, skrzynki i pokrywy z roztworu czyszczącego i płukać w wodzie oczyszczonej przez co najmniej 1 minutę. Używając silnego strumienia, dokładnie przepłukać światła, ślepe otwory i inne obszary trudno dostępne.
- Instrumenty, tace, skrzynki i pokrywy należy umieścić w odpowiednim koszu myjki/dezynfektora i poddać działaniu standardowego cyklu czyszczenia instrumentów w myjce/dezynfektorze. Podczas czyszczenia instrumenty należy wyjąć z tac lub skrzynek. Poniżej przedstawione parametry minimalne są niezbędne, aby zagwarantować dokładne czyszczenie i dezynfekcję.

Tabela 3. Typowy w Europie cykl w automatycznej myjni-dezynfektorze dla instrumentów chirurgicznych	
Etap	Opis
1	5 minut spłukiwania wstępnego zimną wodą wodociągową
2	10 minut – mycie zasadowym środkiem czyszczącym w temp. 55°C
3	2 minuty spłukiwania środkiem neutralizującym
4	1 minuta spłukiwania zimną wodą wodociągową
5	Dezynfekcja w temperaturze 93°C w gorącej wodzie destylowanej do momentu osiągnięcia A0 3000 (ok. 10 minut)
6	40 minut – suszenie gorącym powietrzem w temp. 110°C

Uwaga: należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta urządzenia do mycia/dezynfekcji.

Należy używać jedynie środków czyszczących zalecanych do określonego rodzaju automatycznego urządzenia do mycia/dezynfekcji. Należy stosować

myjnię-dezynfektor o potwierdzonej skuteczności (np. oznakowanie CE, rejestracja przez FDA i walidacja zgodnie z ISO 15883).

- Przejsć do rozdziału H, Przeglądy i konserwacja.

H. Przegląd i konserwacja

- Dokładnie sprawdzić każdy wyrób, aby upewnić się, że wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. W przypadku potwierdzenia skażenia powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.
- Wizualnie ocenić pod kątem kompletności, uszkodzenia i/lub nadmiernego zużycia.

Uwaga: w przypadku zauważenia uszkodzenia lub zużycia, które mogą negatywnie wpływać na funkcjonowanie instrumentu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet w celu wymiany.

- Sprawdzić działanie elementów ruchomych (zawiasów, blokad, złączy, elementów przesuwanych itp.) i upewnić się, że działają one płynnie w pełnym zakresie ruchu.
- W razie potrzeby instrumenty z zawiasami, częściami obrotowymi lub przegubowymi można nasmarować produktem przeznaczonym dla takich instrumentów (np. mleczko dla instrumentów lub smar równoważny), który można stosować w przypadku sterylizacji parowej. Upewnić się, że na instrument natryskiwana jest odpowiednia ilość smaru, szczególnie w trudno dostępnych miejscach. Następnie odpowiednio wetrzeć smar przez kilka sekund i wytrzeć.

Uwaga: Ta instrukcja smarowania nie dotyczy instrumentów zasilanych powietrzem lub elektrycznie. Takie urządzenia mają inne wymagania i powinny być smarowane zgodnie z instrukcjami producenta.

Uwaga: nie należy stosować środków smarnych, które nie zostały wyprodukowane z myślą o stosowaniu przy sterylizacji parowej, ponieważ mogą: 1) przykryć drobnoustrój; 2) uniemożliwić bezpośredni kontakt powierzchni z parą oraz 3) być trudne do usunięcia.

5. Instrumenty z długimi, wąskimi elementami (szczególnie instrumenty obrotowe) należy sprawdzić pod kątem odkształcenia.
6. W przypadku, gdy instrumenty stanowią część większego zespołu, należy zapoznać się ze stroną www.zimmerbiomet.com oraz Instrukcją demontażu i montażu instrumentu 1258, jeśli jest to konieczne do ponownego montażu, i sprawdzić, czy urządzenia można łatwo złożyć ze współpracującymi komponentami.

I. Opakowanie

Pakowanie poszczególnych instrumentów

- Pojedyncze wyroby należy pakować w rękawy lub opakowania sterylizacyjne o jakości medycznej, które są zgodne z zalecanymi specyfikacjami dla sterylizacji parowej przedstawionymi w poniższej tabeli. Należy się upewnić, że worek lub opakowanie są wystarczająco duże, aby pomieścić wyrób bez napinania uszczelek ani rozrywania worka lub opakowania.
- Opakowanie lub folia do sterylizacji powinno mieć dopuszczenie FDA i powinno być zgodnie z normą ISO 11607-1.
- Do zapakowania poszczególnych instrumentów można użyć standardowego opakowania do sterylizacji parowej klasy medycznej. Opakowanie należy przygotować, używając metody podwójnego opakowania AAMI lub metody równoważnej.

Uwaga: jeżeli używane są opakowania do sterylizacji, muszą być one wolne od pozostałości detergentu. Nie zaleca się stosowania opakowań wielokrotnego użytku.

Pakowanie zestawów instrumentów w sztywne tace i walizki z pokrywami

Środek bezpieczeństwa: całkowita masa opakowanej tacy lub skrzynki na instrumenty nie powinna przekraczać 11,4 kg. Na życzenie użytkownika walizki z instrumentami można umieścić w zatwierdzonym pojemniku sterylizacyjnym z uszczelnioną pokrywą. Pełną listę zatwierdzonych pojemników sterylizacyjnych można uzyskać na stronie internetowej firmy Zimmer Biomet www.zimmerbiomet.com lub u przedstawiciela

firmy Zimmer Biomet. Całkowita masa zestawu instrumentów, skrzynki oraz pojemnika do sterylizacji nie może przekraczać 11,4 kg (zastosowanie mogą mieć inne ograniczenia lokalne poniżej 11,4 kg).

- Tace i skrzynki z pokrywami mogą być opakowane standardowym opakowaniem klasy medycznej do sterylizacji parowej z wykorzystaniem metody podwójnego opakowania AAMI lub równoważnej.
- Opakowanie do sterylizacji powinno mieć dopuszczenie FDA i powinno być zgodnie z normą ISO 11607-1.
- Tace i pojemniki z pokrywkami można również umieszczać w zatwierdzonym i zatwierdzonym przez FDA pojemniku do sterylizacji z uszczelnioną pokrywą do sterylizacji.
- Poniższa lista zawiera zatwierdzone sztywne pojemniki do sterylizacji przeznaczone do stosowania w połączeniu z tymi instrukcjami dotyczącymi sterylizacji parowej:
 - Aesculap® SterilContainer™
 - Case Medical SteriTite®
 - OneTray®

Uwaga: W przypadku korzystania z pojemnika do sterylizacji OneTray® jedynym cyklem, który został zatwierdzony przez firmę Zimmer Biomet, był cykl wykorzystujący temperaturę 132°C przez cztery minuty czasu ekspozycji. Ponadto czas schnięcia przy użyciu pojemnika sterylizacyjnego OneTray® nie został zweryfikowany przez firmę Zimmer Biomet, ponieważ klienci nie wykorzystują czasu suszenia podczas korzystania z OneTray® zgodnie z instrukcją użytkowania OneTray®.

- Należy przestrzegać instrukcji producenta pojemnika sterylizacyjnego w odniesieniu do wkładania i wyciągania filtrów sterylizacyjnych w pojemnikach sterylizacyjnych.

Tace i walizki na instrumenty o określonym z góry ustawieniu

- Obszary przeznaczone na określone wyroby powinny mieścić wyłącznie wyroby przeznaczone konkretnie do tych obszarów.

- Opcjonalnych instrumentów firmy Zimmer Biomet nie należy dodawać do wstępnie skonfigurowanych tac lub skrzynek na instrumentarium, chyba że ich budowa zawiera dedykowaną przestrzeń lub przedział uniwersalny i można zastosować opisane poniżej wytyczne dotyczące tac i skrzynek bez definiowanego układu lub przestrzeni uniwersalnej.
- Do tac na instrumentarium firmy Zimmer Biomet należy wkładać wyłącznie wyroby produkowane i/lub dystrybuowane przez firmę Zimmer Biomet. Poniższe zwalidowane instrukcje dotyczące przygotowania wyrobów do ponownego użycia nie dotyczą tac firmy Zimmer Biomet, które zawierają wyroby, które nie są produkowane ani rozprowadzane przez firmę Zimmer Biomet.

Tace na instrumenty z możliwością zmiany konfiguracji

- Wsporniki przeznaczone na określone wyroby powinny mieścić wyłącznie wyroby przeznaczone konkretnie dla nich.
- Nie należy dodawać dodatkowych instrumentów firmy Zimmer Biomet do tacy z możliwością zmiany konfiguracji, o ile nie zaprojektowano wyznaczonego miejsca lub przedziału uniwersalnego i można zastosować wytyczne opisane poniżej dotyczące uniwersalnych tac bez określonej konfiguracji lub przestrzeni uniwersalnej.
- Do tac na instrumentarium firmy Zimmer Biomet należy wkładać wyłącznie wyroby produkowane i/lub dystrybuowane przez firmę Zimmer Biomet. Poniższe zwalidowane instrukcje dotyczące przygotowania wyrobów do ponownego użycia nie dotyczą tac firmy Zimmer Biomet, które zawierają wyroby, które nie są produkowane ani rozprowadzane przez firmę Zimmer Biomet.
- Wsporniki mające na celu wymuszenie demontażu złożonego wyrobu nie mogą być modyfikowane w sposób umożliwiający włożenie zmontowanego wyrobu do tacy lub skrzynki.
-

Aby zagwarantować, że wyroby są dokładnie umieszczone we właściwych klamrach oraz aby zapobiec uszkodzeniu zawartości tacy, poszczególne uchwyty klamry nie powinny na siebie zachodzić po włożeniu na dno tacy.

Uwaga: Niektóre indywidualne klamry mogą być zaprojektowane tak, że należy je połączyć z innymi „głównymi” klamrami. W takich wypadkach zależności przestrzenne pomiędzy wspornikami zostaną przedstawione graficznie na powierzchni wspornika „głównego”.

- Zaczepy na klamrach należy dokładnie zapiąć na dnie tacy, aby uniemożliwić przypadkowe przesunięcie, uszkodzenie i/lub utratę zawartości tacy.
- Sprężyny umieszczone nad trzonem mocowań wsporników mają na celu stabilizowanie wsporników przez minimalizowanie swobodnego ruchu pomiędzy nimi a dnem tacy. Aby zapewnić docelową funkcję, należy okresowo sprawdzać wsporniki pod kątem uszkodzonych i/lub brakujących sprężyn, które można wymienić, kontaktując się z przedstawicielem firmy Zimmer Biomet.
- Plakietki identyfikacyjne i powiązane z nimi etykiety na tacach powinny odpowiadać zawartości tacy, aby mieć pewność, że w czasie operacji dostępne są odpowiednie tace.
- Wszelkie narzędzia ręczne dostarczane przez firmę Zimmer Biomet, aby ułatwić usunięcie pojedynczych wsporników nie mogą pozostawać w tacy na instrumenty podczas przygotowania do ponownego użycia i nie są przeznaczone do stosowania podczas operacji.

Uniwersalne tace i skrzynki na instrumentarium bez zdefiniowanego, wstępnie ustalonego układu lub zawierające niezdefiniowane przestrzenie lub przedziały uniwersalne powinny być wykorzystywane tylko w następujących warunkach:

- Każdy wyrób nadający się do demontażu musi zostać zdemontowany przed umieszczeniem w skrzynce.

- Wszystkie wyroby muszą być tak rozmieszczone, aby umożliwić penetrację pary do wszystkich powierzchni instrumentów. Instrumentów nie należy układać jeden na drugim ani umieszczać w bezpośrednim kontakcie.
- Użytkownik musi się upewnić, że po umieszczeniu instrumentów w skrzynce skrzynka nie zostanie przechylona oraz że jej zawartość się nie przesunie. Aby utrzymać instrumenty na miejscu, można użyć maty silikonowej.
- Do tac na instrumentarium firmy Zimmer Biomet należy wkładać wyłącznie wyroby produkowane i/lub dystrybuowane przez firmę Zimmer Biomet. Zwalidowane instrukcje Zimmer Biomet dotyczące przygotowania wyrobów do ponownego użycia nie dotyczą tac firmy Zimmer Biomet, które zawierają wyroby, które nie są produkowane ani rozprowadzane przez firmę Zimmer Biomet.
- Należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta sterylizatora. W czasie sterylizacji zestawów zawierających wiele instrumentów w jednym cyklu sterylizacji sprawdzić, czy nie przekroczono maksymalnego obciążenia zalecanego przez producenta. Skrzynki na instrumenty nie mogą być ustawiane jedna na drugiej na czas sterylizacji parowej.
- Zestawy instrumentów powinny być odpowiednio przygotowane i zapakowane na tacach i/lub w skrzynkach, które umożliwią wniknięcie pary i jej bezpośredni kontakt ze wszystkimi powierzchniami.
- Nie należy stosować metod sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową nadtlenku wodoru i gazowym nadtlenkiem wodoru, chyba że ulotki dołączone do opakowania danego produktu wyraźnie zawierają instrukcje dotyczące sterylizacji przy użyciu tych metod.

J. Sterylizacja

- W tabeli 4 przedstawiono minimalne parametry sterylizacji, które zostały zwalidowane przez firmę Zimmer Biomet, aby móc uzyskać poziom gwarantowanej sterylności (SAL) 10^{-6} .
- Szpital odpowiada za własne procedury w zakresie montażu, inspekcji i pakowania instrumentów po dokładnym wyczyszczeniu w sposób zapewniający penetrację pary sterylizującej oraz odpowiednie wysuszenie. Ponadto szpital powinien przedstawić zasady ochrony wszystkich ostrych lub potencjalnie niebezpiecznych fragmentów instrumentów.
- Preferowaną i zalecaną metodą sterylizacji wyrobów firmy Zimmer Biomet przeznaczonych do wielokrotnego użycia jest sterylizacją parowa.
- Cykle sterylizacji z przemieszczeniem grawitacyjnym nie są zalecane, ponieważ czas trwania takiego cyklu jest zbyt długi, by technika ta była praktyczna.
- Sterylizacja parowa techniką błyskawiczną (flash) przez ekspozycję na temperatury 132–134°C przez czas ekspozycji podany w tabeli 4 bez zachowania zalecanego czasu suszenia powinna być stosowana wyłącznie w nagłych przypadkach. Instrumenty muszą zostać wyczyszczone i zdemontowane.

Tabela 4. Zalecane parametry sterylizacji parowej

Rodzaj cyklu	Temperatura ²	Czas ekspozycji ^{1,5}	Minimalny czas suszenia ⁹	Minimalny czas chłodzenia ¹⁰
		Opakowane ^{6,7} i nieopakowane ⁸		
UK Z próżnią wstępną/pulsacyjną ³	134°C	3 minuty	30 minut	30 minut
Z próżnią wstępną/pulsacyjną ³	132°C	4 minuty		
Z próżnią wstępną/pulsacyjną ⁴	134°C	18 minut		

1. Zwalidowany czas ekspozycji, aby uzyskać poziom gwarantowanej sterylności (SAL) wynoszący 10⁻⁶.
2. Zwalidowana temperatura ekspozycji, aby uzyskać poziom gwarantowanej sterylności (SAL) wynoszący 10⁻⁶.
3. Należy przestrzegać lokalnych lub krajowych specyfikacji, jeżeli wymagania sterylizacji parowej są bardziej rygorystyczne lub bardziej konserwatywne niż przedstawione w tej tabeli.
4. Ten cykl nie jest przeznaczony do stosowania w Stanach Zjednoczonych. Istnieją parametry dezynfekcji / sterylizacji parowej zalecane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) dla przygotowania instrumentów do ponownego użytku w przypadku, gdy zachodzi obawa o zanieczyszczenie TSE/CJD. Ten cykl nie może być stosowany do dezaktywacji prionów. Instrumentów używanych w podejrzewanych lub potwierdzonych przypadkach prionów (np. TSE/CJD) nie wolno używać ponownie i należy je wyrzucić.
5. Dopuszczalne są także cykle sterylizacji parowej AAMI/AORN o dłuższych cyklach pracy niż przedstawione.
6. Opakowanie klasy medycznej przeznaczone do sterylizacji parowej mające dopuszczenie FDA i zgodne z normą ISO 11607-1.
7. Można stosować zatwierdzone, sztywne pojemniki do sterylizacji zgodny z niniejszą instrukcją.
8. Sterylizacja parowa techniką błyskawiczną (flash) przez ekspozycję na temperatury 132–134°C przez podany czas ekspozycji bez zachowania zalecanego czasu suszenia powinna być stosowana wyłącznie w nagłych przypadkach. Instrumenty muszą zostać wyczyszczone i zdemontowane.
9. Czas suszenia może być różny w zależności od wielkości wsadu i powinien być wydłużony w przypadku większych wsadów.
10. Czas chłodzenia jest różny w zależności od rodzaju użytego sterylizatora, budowy wyrobu, temperatury i wilgotności otoczenia, a także rodzaju użytego opakowania. Proces chłodzenia powinien być zgodny z ANSI/AAMI ST79.

Uwaga: należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora w zakresie obsługi urządzenia i konfiguracji ładunku.

K. Przechowywanie

- Sterylne, zapakowane instrumenty należy przechowywać w oznaczonym obszarze o ograniczonym dostępie, który jest dobrze wentylowany i zapewnia ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami, pasożytami oraz ekstremalnymi warunkami temperatury i wilgotności.
- Sterylne opakowania instrumentów należy dokładnie ocenić przed otwarciem, aby sprawdzić, czy nie naruszono sterylności opakowania.
- Uwaga: Zachowanie integralności opakowania sterylnego zwykle zależy od wydarzeń. Jeżeli opakowanie sterylne zostanie rozerwane bądź przebite, wykazuje jakiegokolwiek ślady manipulacji lub było narażone na działanie wilgoci, zestaw instrumentów należy wyczyścić, przepakować i wysterylizować.
- Uwaga: jeżeli istnieją jakiegokolwiek oznaki, że uszczelka pokrywy lub filtry na pojemniku do sterylizacji były otwierane lub uszkodzone, sterylne filtry należy wymienić, a zestaw instrumentów należy wysterylizować ponownie.

L. Transport

- Instrumenty są dostarczane w odpowiednich tacach na instrumenty.
- Tace pozwalają zapewnić przechowywanie każdego instrumentu w taki sposób, aby go nie uszkodzić i aby zachować jego funkcję podczas transportu.

9. OBOWIĄZKI SZPITALA ZWIĄZANE Z WYPOŻYCZANIEM ZESTAWÓW NARZĘDZI ZIMMER BIOMET

- Instrumenty do zabiegów ortopedycznych zwykle mają długi czas życia, ale w wyniku nieprawidłowego obchodzenia się z nimi lub niewystarczającej ochrony można szybko skrócić ten okres. Instrumenty, które nie pełnią już swojej funkcji prawidłowo ze względu na długi czas użytkowania, nieprawidłowe postępowanie lub niewłaściwą pielęgnację, należy zwrócić do firmy Zimmer Biomet w celu utylizacji. O wszelkich problemach z instrumentarium należy powiadomić przedstawiciela firmy Zimmer Biomet. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.zimmerbiomet.com oraz w Podręczniku żywotności instrumentów wielokrotnego użytku 1219.

- W przypadku wypożyczonych zestawów należy wykonać wszystkie etapy odkażania, czyszczenia, dezynfekcji, inspekcji i sterylizacji przed zwrotem do firmy Zimmer Biomet. Dokumentację odkażania należy przedstawić firmie Zimmer Biomet wraz ze zwracanymi instrumentami.
- Informacje o brakujących lub uszkodzonych instrumentach z wypożyczonych zestawów należy przekazać do kierownika sali operacyjnej, dyrektora centralnego magazynu oraz do przedstawiciela firmy Zimmer Biomet, aby zagwarantować, że kolejny szpital otrzyma pełny zestaw instrumentów w dobrym stanie.
- Instrukcja zawarta w tym podręczniku przygotowywania do ponownego użycia została zwalidowana przez firmę Zimmer Biomet w warunkach laboratoryjnych i jest odpowiednia do przygotowania wyrobów ortopedycznych do użycia. Szpital, w którym przygotowywane są instrumenty, ponosi odpowiedzialność za przeprowadzenie wszystkich zabiegów za pomocą właściwego sprzętu i materiałów oraz za odpowiednie wyszkolenie personelu działu przygotowania do ponownego użycia w celu osiągnięcia pożądanego wyniku. Wyposażenie i procesy należy poddawać walidacji i rutynowo monitorować. Wszelkie odchylenia wprowadzone przez osobę zajmującą się przygotowaniem względem niniejszej instrukcji należy odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności, aby uniknąć potencjalnych niekorzystnych konsekwencji.

10. INFORMACJA O OBSŁUDZE KLIENTA

Adres do korespondencji	Telefon
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	W USA: 1-800-253-6190 Poza USA: lokalny międzynarodowy kod dostępu +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	W USA: 1-800-253-6190 Poza USA: lokalny międzynarodowy kod dostępu +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	
Niniejsza instrukcja obsługi firmy Zimmer Biomet oraz szczegółowe instrukcje czyszczenia i montażu/demontażu urządzenia można znaleźć na stronie www.zimmerbiomet.com pod nagłówkiem „Medical Professional”.	

ZAŁĄCZNIK 1 – PROCES WALIDACJI CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI

Metody czyszczenia firmy Zimmer Biomet są weryfikowane przy użyciu co najmniej dwóch odpowiednich znaczników testowych i kryteriów kontroli wizualnej. Urządzenia wielokrotnego użytku lub elementy urządzenia są narażone na zabrudzenie testowe przed czyszczeniem. Po czyszczeniu badane próbki są badane pod kątem ewentualnych oznak widocznego zabrudzenia i wykonywana jest ekstrakcja, aby określić ilościowo ilość zabrudzeń organicznych po ekstrakcji. Dane są porównywane z wymaganiami protokołu badania, aby sprawdzić, czy zostały spełnione kryteria akceptacji. Procesy czyszczenia opisane w tych instrukcjach zostały zatwierdzone zgodnie z następującą normą i dokumentem zawierającym wytyczne FDA.

ISO 17664, Przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Informacje, które ma dostarczyć producent wyrobów medycznych do przetwarzania wyrobów medycznych

Przygotowywanie do ponownego użycia wyrobów medycznych w placówkach opieki zdrowotnej: Metody walidacji i oznakowanie – wytyczne dla pracowników przemysłu i administracji ds. żywności i leków

Cykle sterylizacji parą wodną są walidowane metodą „overkill” w celu wykazania poziomu 10^{-6} sterylności (SAL). W badaniach stosowane są jednorazowe opakowania do sterylizacji parą i/lub zatwierdzone sztywne pojemniki do sterylizacji parowej. Zalecany czas suszenia potwierdza się poprzez wykazanie, że na końcu pełnego cyklu sterylizacji nie ma widocznej wilgoci. Badania trwałości są również przeprowadzane przy użyciu wielu cykli przy maksymalnych parametrach temperatury i czasu, aby zapewnić, że obudowa i zawartość instrumentu wytrzymają wielokrotne przetwarzanie. Parametry sterylizacji przedstawione w tej instrukcji poddano walidacji zgodnie z następującymi normami:

ANSI/AAMI ST79, Wszechstronna instrukcja sterylizacji parowej i zapewniania sterylności w placówkach opieki zdrowotnej

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sterylizacja wyrobów medycznych – Ciepło wilgotne – Część 1: Wymagania do opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych

Bibliografia

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*

Te materiały są przeznaczone dla pracowników służby zdrowia.

Przekazywanie ich jakimkolwiek innym odbiorcom jest zabronione. Cała treść niniejszej publikacji jest chroniona prawem autorskim, znakami towarowymi i innymi stosownymi prawami własności intelektualnej, posiadanymi przez firmę Zimmer Biomet lub jej podmioty zależne lub użyczonymi im na mocy licencji, o ile nie zaznaczono inaczej, i nie wolno jej rozpowszechniać, powielać ani ujawniać, w całości ani w części, bez jednoznacznej pisemnej zgody firmy Zimmer Biomet.


O ile nie zaznaczono inaczej, wszystkie wymienione znaki towarowe są własnością firmy Zimmer Biomet lub podmiotów zależnych tej firmy.


Steris® oraz Polystica® to zastrzeżone znaki towarowe firmy Steris Corporation. neodisher® to zastrzeżony znak towarowy firmy Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH. Aesculap® oraz SterilContainer™ to znaki towarowe firmy Aesculap AG. SteriTite® to znak towarowy firmy Case Medical, Inc. One Tray® to znak towarowy firmy 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
Sulzerallee8
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

