

Navodila za nego, čiščenje,
vzdrževanje in sterilizacijo
instrumentov družbe
Zimmer Biomet

Kazalo vsebine

Namen	1
Obseg	1
Glosar	2
Kratice.....	3
Simboli.....	3
Upoštevajte naslednje	3
Kode kategorij obdelave	5
Navodila za obdelavo.....	6
A. Opozorila in previdnostni ukrepi	6
B. Pregled ob prejemu – vsebina kompleta instrumentov in preverjanje delovanja.....	7
C. Slabosti in omejitve ponovne obdelave.....	7
D. Začetna obdelava na mestu uporabe	9
E. Priprava pred čiščenjem.....	9
F. Navodila za kombinirano čiščenje in razkuževanje z uporabo encimskih in nevtralnih detergentov.....	10
G. Navodila za kombinirano čiščenje in razkuževanje z uporabo bazičnega detergenta in nevtralizatorja	11
H. Pregled in vzdrževanje	12
I. Embalaža.....	12
J. Sterilizacija	14
K. Shranjevanje.....	16
L. Transport.....	16
Odgovornosti bolnišnice glede izposojenih kompletov instrumentov družbe Zimmer Biomet.....	16
Podatki oddelka za pomoč strankam	17
Priloga 1 – Postopek validacije čiščenja in sterilizacije	18
Reference	Zadnja stran
Preglednica 1. Možnosti čiščenja/razkuževanja	10
Preglednica 2. Običajni cikel avtomatiziranih čistilno-dezinfekcijskih naprav za kirurške instrumente v ZDA.....	11
Preglednica 3. Tipični cikel avtomatiziranih pralno-dezinfekcijskih naprav za kirurške instrumente v Evropi	12
Preglednica 4. Priporočeni parametri za parno sterilizacijo.....	15

1. NAMEN

Ta navodila so priporočena za nego, čiščenje, vzdrževanje in sterilizacijo ortopedskih ročnih kirurških instrumentov za ponovno uporabo družbe Zimmer Biomet. Ta dokument je predviden za pomoč zdravstvenim delavcem pri izvajanju varnih praks rokovanja z izdelki, učinkovitih ponovnih obdelavah in vzdrževanju pripomočkov za ponovno uporabo družbe Zimmer Biomet. Zagotavlja dopolnilne informacije k navodilom za uporabo pri izpolnjevanju zahtev iz standardov ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81 ter oddelka 13.6(h) v Prilogi 1 k Direktivi Evropskega sveta št. 93/42/EGS in oddelka 23.4(n) v Prilogi 1 k Uredbi (EU) št. 2017/745 Evropskega parlamenta in sveta.

Navodila so predvidena za pomoč bolnišnicam in vodstvom centralnih nabav pri oblikovanju postopkov za varno in učinkovito ponovno obdelovanje kompletov instrumentov družbe Zimmer Biomet.

Bolnišnično osebje, vključno z osebjem, ki dela v prevzemnih in centralnih oddelkih za dobavo sterilnih izdelkov (CSSD) ter v operacijskih dvoranh (OR), je lahko neposredno vključeno v ravnanje z instrumenti, kupljenimi pri družbi Zimmer Biomet ali izposojenimi kot konsignacijski instrumenti. S temi navodili in priporočili je treba seznaniti direktorje bolnišnic in druge vodstvene delavce v vsakem od teh oddelkov ter tako zagotoviti varno in učinkovito ponovno obdelavo, hkrati pa preprečiti poškodbe ali nepravilno uporabo pripomočkov za ponovno uporabo.

2. OBSEG

Ta priročnik z navodili zagotavlja informacije glede nege, čiščenja, razkuževanja, vzdrževanja in sterilizacije ročnih kirurških instrumentov ter **velja** za vse medicinske pripomočke za ponovno uporabo, ki jih proizvaja in/ali distribuira družba Zimmer Biomet.

Te informacije **veljajo** tudi za medicinske pripomočke za enkratno uporabo družbe Zimmer Biomet, ki so dobavljeni nesterilni, a so predvideni za uporabo v sterilnem stanju, in pripomočke za enkratno uporabo, ki so pakirani in prodajani sterilni, vendar se jih lahko odstrani iz embalaže in postavi v komplete (npr. vijake, ploščice itd.). Ti pripomočki so predvideni za enkratno uporabo, vendar se jih lahko ponovno obdelata, **če niso uporabljeni**.

Opomba: izraz »niso uporabljeni« se nanaša na komponente za enkratno uporabo, ki niso bile v stiku s krvjo, kostmi, tkivi ali drugimi telesnimi tekočinami. Vse neuporabljene pripomočke za enkratno uporabo, ki so bili izpostavljeni krvi, kostem, tkivom ali telesnim tekočinam, je prepovedano znova obdelati in jih je treba zavreči.

Vedno upoštevajte oznake in navodila za uporabo pripomočka glede posebnih priporočil ali omejitev za obdelavo v zdravstvenih okoljih.

Pripomočki, ki jih ni mogoče znova uporabiti, so morda označeni z naslednjim simbolom:



Te informacije ne veljajo za pripomočke za enkratno uporabo, ki so prodajani sterilni in jih ni mogoče znova sterilizirati (npr. osteotomi).

Pripomočki, ki jih ni mogoče znova sterilizirati, so morda označeni z naslednjim simbolom:



Ta priročnik z navodili **se ne uporablja** za pnevmatsko ali električno gnano opremo. Vendar pa velja za funkcionalne priključke (npr. razvrtače in vrtalne krone), ki so za uporabo priključeni na gnano opremo.

Gnane pripomočke, vključene v posodo za ročne pripomočke, je treba čistiti v skladu s specifičnimi navodili proizvajalca (npr. gnani ročniki podjetja Brasseler).

3. GLOSAR

Dekontaminacija: uporaba fizičnih ali kemičnih sredstev za odstranjevanje, inaktivacijo ali uničenje patogenov, ki se prenašajo s krvjo, na površini ali izdelku v obsegu, da ne morejo več prenašati kužnih delcev in je površina ali izdelek obravnavan kot varen za rokovanje, uporabo ali odlaganje med odpadke.

Kemikalija: formulacija spojin, predvidena za uporabo pri ponovni obdelavi.

Opomba: kemikalije vključujejo detergente, površinsko aktivne snovi, pripomočke za izpiranje, razkužila, encimska čistila in sterilizacijske snovi.

Kontaminirano: stanje dejanskega ali potencialnega stika z mikroorganizmi ali kužnimi delci.

Obdelava/ponovna obdelava: dejavnost, vključno s čiščenjem, razkuževanjem in sterilizacijo, ki je potrebna za pripravo novega ali rabljenega medicinskega pripomočka za predvideno uporabo.

Pladenj: košara, s pokrovom ali brez pokrova ter s perforiranimi stranicami ali dnom, v kateri so instrumenti, in je obdana s sterilizacijskim ovojem ali vrečko ali postavljena v sterilizacijski vsebnik.

Pralno-dezinfekcijska naprava: stroj, predviden za čiščenje in razkuževanje medicinskih pripomočkov in drugih izdelkov v kontekstu medicinskih, zobozdravstvenih, farmacevtskih in veterinarskih praks.

Pripomoček za zajezitev (posoda): togi sterilizacijski vsebnik za ponovno uporabo, posoda/kaseta za instrument ali pladnji za razporeditev in morebitni dodatki za ponovno uporabo, ki so predvideni za uporabo v zdravstvenih ustanovah za hrambo medicinskih pripomočkov za ponovno uporabo zaradi sterilizacije.

Razkuževanje: postopek, ki se uporablja za zmanjšanje števila živih mikroorganizmov na izdelku do ravni, ki je bila predhodno določena kot primerna za nadaljnje rokovanje ali uporabo.

Opomba: čiščenje in razkuževanje se pogosto izvaja v istem koraku (npr. čistilno-dezinfekcijska oprema.)

Ročno čiščenje: čiščenje brez uporabe avtomatizirane čistilne naprave ali čistilno-dezinfekcijske naprave.

Sterilizacija: potrjen proces, ki se uporablja za odstranjevanje vseh vrst živih mikroorganizmov s pripomočka.

Opomba: v sterilizacijskem postopku je narava mikrobiološke smrti opisana z eksponentno funkcijo. Zato je lahko prisotnost mikroorganizmov na katerem koli posameznem izdelku izražena kot verjetnost. Medtem ko je to verjetnost mogoče znižati na zelo nizko številko, je nikoli ni mogoče zmanjšati na ničlo. To verjetnost je mogoče zagotoviti le za potrjene postopke.

Sterilno: ne vsebuje nobenih živih mikroorganizmov.

Togi sterilizacijski vsebniki za ponovno uporabo: pripomoček za hrambo zaradi sterilizacije, zasnovan za hrambo medicinskih pripomočkov za namen sterilizacije, shranjevanja, transporta in aseptične priprave vsebine.

Čiščenje: odstranitev kontaminacije s predmeta v obsegu, ki je potreben za nadaljnjo obdelavo ali predvideno uporabo.

4. KRATICE

BI = biološki indikator

CJD = Creutzfeldt-Jakobova bolezen

CSSD = centralni oddelek za dobavo sterilnih izdelkov





OR = operacijska dvorana

PPE = osebna zaščitna oprema

SAL = stopnja zagotavljanja sterilnosti

TSE = transmisivna spongiformna encefalopatija

5. SIMBOLI

	Le za enkratno uporabo.
	Glejte navodila za uporabo.
	Ne sterilizirajte znova.
	Pozor (za pomembna svarila glejte navodila za uporabo)

6. UPOŠTEVAJTE NASLEDNJE

Ta priročnik z navodili se nanaša na vse medicinske pripomočke za kolke, kolena, travme in okončine za ponovno uporabo, ki jih proizvede in/ali distribuira družba Zimmer Biomet. Ta priročnik se nanaša tudi na vse medicinske pripomočke za kolke, kolena, travme in okončine za enkratno uporabo, ki jih proizvede družba Zimmer Biomet in so dobavljeni nesterilni, vendar so predvideni za uporabo v sterilnem stanju. Ta priročnik se ne nanaša na pripomočke za hrbtenico ali zobozdravstvene pripomočke družbe Zimmer Biomet. Te informacije je treba natančno preučiti. **Ta priročnik nadomešča navodila za ponovno obdelavo ortopedskih instrumentov Zimmer, Centerpulse in Implex ter priročnike za instrumente, objavljene pred datumom revizije 2021.**

Uporabnik/obdelovalec mora upoštevati lokalne zakone in predpise v državah, kjer so zahteve za ponovno obdelavo strožje kot tiste, podrobno opisane v tem priročniku.

Nove in rabljene instrumente je treba pred uporabo temeljito obdelati v skladu s temi navodili. Družba Zimmer Biomet poleg tega pred uporabo priporoča temeljito obdelavo nesterilnih vsadkov (npr. ploščic, vijakov itd.). Pripomočke za enkratno uporabo je treba odstraniti s pladnja ali iz posode za začetni postopek čiščenja in jih vrniti na pladenj ali v posodo za sterilizacijo. Ob nadaljnji ponovni obdelavi se lahko nerabljene pripomočke za enkratno uporabo pusti na pladnju ali v posodi.

Opomba: vse neuporabljene pripomočke za enkratno uporabo, ki so bili izpostavljeni krvi, kostem, tkivom ali telesnim tekočinam, je prepovedano znova obdelati in jih je treba zavreči.

Med posegom na mišično-skeletnem sistemu pride do kontaminacije instrumentov s krvjo, tkivom, kostnimi drobci in kostnim mozgom. Do kontaminacije instrumentov lahko pride tudi zaradi telesnih tekočin, ki vsebujejo viruse hepatitis, HIV ali druge etiološke snovi in patogene. Vsi zdravstveni delavci se morajo seznaniti s potrebnimi univerzalnimi previdnostnimi ukrepi za preprečevanje poškodb, ki jih povzročijo ostri instrumenti pri ravnanju s temi pripomočki med kirurškimi posegi in po njih ter med ponovno obdelavo.

Opozoriti je treba, da se fiziološko raztopino in druge izpiralne tekočine, kot je raztopina Ringerjevega laktata, pogostokrat uporablja v velikih količinah med kirurškimi posegi in lahko povzročijo korozijo instrumentov.

Za ortopedske kirurške posege so potrebni instrumenti, ki so težki in imajo več komponent, zgibnih ali vrtljivih delov, odstranljivih ročajev, plastičnih nadomestnih delov in niz merilnikov ali drugih merilnih pripomočkov v stopnjevanih velikostih. Pripomočki so običajno dobavljeni v kompletih in so razdeljeni na pladnje in posode, na oz. v katerih je mogoče pripomočke razporediti po velikosti ali v vrstnem redu, potrebnem za specifični kirurški poseg.

Bolnišnice morajo prevzeti odgovornost za čiščenje, razkuževanje, pakiranje in sterilizacijo vseh izposojenih kompletov instrumentov, preden jih vrnejo družbi Zimmer Biomet. Toda naslednji uporabnik mora pred ponovnimi postopki obdelave tudi pregledati komplet ob prejemu, da preveri, ali so instrumenti pravzaprav bili ustrezno očiščeni in dekontaminirani, ter pripravi izposojeni komplet za nadaljnjo ponovno uporabo. Družba Zimmer Biomet ne more dati garancije, da je prejšnji uporabnik poskrbel za sterilnost in da je bila sterilnost ohranjena med tranzitom. Predstavniki družbe Zimmer Biomet pogostokrat odprejo in pregledajo komplete instrumentov med uporabami pri uporabnikih, kar, seveda, ogrozi čistost in sterilnost ter je treba instrumente podvreči celotni ponovni obdelavi pred nadaljnjo uporabo. **Družba Zimmer Biomet zahteva potrdilo o izvedbi čiščenja in razkuževanja, ki se ju izvede, preden se izposojene komplete vrne družbi Zimmer Biomet.**

Ta priročnik za ponovno obdelavo vključuje navodila za pripomočke za ponovno uporabo družbe Zimmer Biomet, ki so označeni s kodami kategorij ponovne obdelave [a, a+, b, b+, c]. Za nadaljnjo razlago kod za ponovno obdelavo glejte razdelek 7 v tem priročniku. Vse pripomočke družbe Zimmer Biomet se lahko varno in učinkovito ponovno obdelava v skladu z navodili za kombinirani način čiščenja, ki je orisan v tem priročniku za ponovno obdelavo.






Osnovni kompleti ortopedskih instrumentov morajo biti celoviti in v dobrem stanju, da se jih pravilno uporablja. Izbirni pripomočki so morda na voljo na zahtevo pri predstavniku družbe Zimmer Biomet. Za pravilno vzdrževanje instrumentov je pomembno upoštevati naslednje informacije in navodila za obdelavo:

- Opozorila in previdnostni ukrepi
- Vsebina kompleta instrumentov in preverjanje delovanja
- Slabosti in omejitve ponovne obdelave
- Začetna obdelava na mestu uporabe
- Priprava pred čiščenjem
- Čiščenje/razkuževanje in sušenje
- Pregled in vzdrževanje
- Embalaža
- Sterilizacija
- Shranjevanje
- Transport

7. KODE KATEGORIJ OBDELAVE

Družba Zimmer Biomet priporoča, da so vsi pripomočki za ponovno uporabo (ne glede na gravuro) obdelani v skladu z navodili za kombinirano čiščenje, ki je na voljo v tem priročniku za ponovno obdelavo. Na nekaterih pripomočkih in komponentah posod so vgravirane naslednje kode, ki lahko zagotavljajo uporabne informacije o izbiri čistilnih sredstev ter indikacije za razstavljanje.

Opomba: kode na pladnjih in posodah veljajo le za tiste komponente, ki so navedene, in ne veljajo za vsebine pladnja ali posode.

	<p>Kovinski pripomočki (razen aluminijastih in titanovih) ter komponente posod brez funkcionalnih komponent, ki predstavljajo izziv za čiščenje, ali pa nekovinski/polimerni ročaji ali druge komponente (npr. retraktorji, svedri, preskusni pladnji, pile, škarje, objemke, raziskovalni kavli, kompresijske klešče, kožni premostitveni dvigalni pripomočki, vodilne žice itd.). Ti pripomočki vzdržijo bazična čistila, kadar se zatem izvaja nevtralizacijo in temeljito izpiranje. Te pripomočke se lahko po potrebi obdeluje s sredstvi za odstranjevanje rje, ki so odobrena za uporabo na kirurških instrumentih.</p>
	<p>Kovinski pripomočki (razen aluminijastih in titanovih) ter komponente posod s funkcionalnimi komponentami, ki predstavljajo izziv za čiščenje, a brez nekovinskih/polimernih ročajev ali drugih komponent (npr. svedrov s podolgovatimi izvrtinami, škripci za zategovanje trakov, razvrtačev za kostne sklepe, posod za izvlečnike). Ti pripomočki vzdržijo bazična čistila, kadar se zatem izvaja nevtralizacijo in temeljito izpiranje. Te pripomočke se lahko po potrebi obdeluje s sredstvi za odstranjevanje rje, ki so odobrena za uporabo na kirurških instrumentih.</p>
	<p>Pripomočki in komponente posod brez delov, ki predstavljajo izziv za čiščenje, izdelani iz polimerov, ali kovinski instrumenti v kombinaciji s polimernimi komponentami (npr. preskusni pladnji za ploske profile, dleta z nekovinskimi ročaji, šila, disektorji, femoralni dilatatorji, piramidna dleta/pile). Ti pripomočki vzdržijo bazična čistila, kadar se zatem izvaja nevtralizacijo in temeljito izpiranje.</p>
	<p>Pripomočki in komponente posod z deli, ki predstavljajo izziv za čiščenje, izdelani iz polimerov, ali kovinski instrumenti v kombinaciji s polimernimi komponentami (npr. tibialna kladiva, prilagodljivi izvijači, tibialni dilatatorji itd.) Ti pripomočki vzdržijo bazična čistila, kadar se zatem izvaja nevtralizacijo in temeljito izpiranje.</p>
	<p>Pripomočki in komponente posod z deli, izdelani iz titana ali aluminijevih zlitin, in/ali s pripomočki za sestavljanje/razstavljanje ali drugimi pripomočki za ponovno obdelavo (npr. navorni ključi, tibialni usmerjevalni pripomočki, rezalniki podlog, posode za instrumente, pladnji in sterilizacijski vsebniki). Uporaba bazičnih čistilnih sredstev lahko povzroči korozijo na površinah teh pripomočkov.</p>

Opomba: deli, ki predstavljajo izziv za čiščenje, vključujejo naslednje: lumne/kanilirane izvrtine, tesnostične površine, hrapave površine, kroglična držala, vzmeti in večkomponentne zasnove.

8. NAVODILA ZA OBDELAVO

Ta navodila za obdelavo so predvidena kot pomoč bolnišnicam in vodstvu centralne nabave pri oblikovanju postopkov za pridobivanje varnih in učinkovitih pripomočkov, tako za komplete instrumentov v lasti bolnišnice kot tudi za izposojene komplete instrumentov. Te informacije temeljijo na preskušanju, izkušnjah in raziskavah materialov družbe Zimmer Biomet ter na splošno priznanih priporočilih naslednjih organizacij:

- 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)

Opomba: v teh navodilih so opisani potrebni koraki obdelave, ki jih morajo prestati novi in rabljeni instrumenti, da postanejo sterilni.

A. Opozorila in previdnostni ukrepi

- Vse bolnišnično osebje, ki dela s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi medicinskimi pripomočki, mora upoštevati univerzalne previdnostne ukrepe. Pri ravnanju z napravami z ostrimi konicami ali rezalnimi površinami je treba biti previden.

- Pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi materiali, pripomočki in opremo je treba uporabljati osebno zaščitno opremo (PPE). K osebni zaščitni opremi sodijo halja, maska, očala ali ščitnik za obraz, rokavice in prevleke za čevlje.
- Pri postopkih ročnega čiščenja ni dovoljeno uporabljati kovinskih ščetk ali abrazivnih čistilnih krpic. Ti pripomočki povzročajo poškodbe na površini in površinskem sloju instrumentov. Uporabiti je treba ščetke z mehкими najlonskimi ščetinami in pripomočke za čiščenje cevi.
- Pri postopkih ročnega čiščenja je treba uporabljati čistilna sredstva s površinsko aktivnimi snovmi, ki se slabo penijo, saj se tako zagotovi, da instrumenti ostanejo vidni v raztopini za čiščenje. Med ročnim drgnjenjem s ščetko mora biti instrument vedno popolnoma potopljen v raztopino za čiščenje, da ne bi prišlo do nastanka aerosolov ali pljuskanja, kar lahko povzroči širjenje kontaminantov. Čistilna sredstva je treba popolnoma sprati s površin pripomočka, da ne pride do nalaganja ostankov detergenta.
- Instrumentov ne zlagajte na kup oziroma ne odlagajte težkih instrumentov na občutljive pripomočke.
- Osušene, umazane kirurške instrumente je težje očistiti. Ne dovolite, da se kontaminirani pripomočki pred ponovno obdelavo posušijo. Vse poznejše postopke čiščenja in sterilizacije se poenostavi, če se prepreči, da bi se kri, telesne tekočine, delci kosti ali tkiva, fiziološka raztopina ali sredstva za razkuževanje posušili na uporabljenih instrumentih.
- Ne uporabljajte fiziološke raztopine in čistilnih/razkuževalnih sredstev, ki vsebujejo aldehyd, živo srebro, aktivni klor, klorid, brom, bromid, jod ali jodid in so korozivni. Instrumentov ni dovoljeno polagati ali namakati v raztopino Ringerjevega laktata.
- Maziv, ki po svoji posebni zasnovi niso združljiva s parno sterilizacijo, se ne sme uporabljati, saj se lahko zgodi, da: 1) prekrijejo mikroorganizme, 2) preprečijo neposredni stik površine s paro in 3) jih je težko odstraniti.

- Pladnji in posode za instrumente družbe Zimmer Biomet naj vključujejo samo pripomočke, ki jih proizvaja in/ali distribuira družba Zimmer Biomet. Ta odobrena navodila za ponovno obdelavo ne veljajo za pladnje in posode družbe Zimmer Biomet, ki vključujejo pripomočke, ki jih ne proizvaja in/ali distribuira družba Zimmer Biomet.
- Sredstev za razapnjevanje, ki vsebujejo morfolin, ni dovoljeno uporabljati v parnih sterilizatorjih. Ta sredstva za seboj puščajo ostanke, ki lahko sčasoma poškodujejo polimerne instrumente. Parne sterilizatorje je treba očistiti vodnega kamna skladno z navodili proizvajalca.
- Instrumentov, ki se uporabljajo v posodah, pri katerih obstaja sum o prisotnosti prionov (npr. TSE/CJD) ali je potrjena njihova prisotnost, ni dovoljeno uporabiti znova in jih je treba zavreči. Če je do te težave prišlo pri izposojenih instrumentih, obvestite svojega predstavnika družbe Zimmer Biomet. Izposojeni komplet instrumentov je treba označiti kot morebiti kontaminiran s prioni in ga je treba vrniti na ustrezen naslov družbe Zimmer Biomet s prošnjo glede dekontaminacije in odlaganja med odpadke.

B. Pregled ob prejemu – vsebina kompleta instrumentov in preverjanje delovanja

- Ob prejemu v bolnišnici je treba komplete instrumentov pregledati glede celovitosti. Preglejte stanja krilatih vijakov, naravnalnih vijakov ali drugih vrst vijakov, navojnih ali drugih snemljivih ročajev ter pomožnih izmenljivih delov, kot so rezila, desni/levi nastavki ali glave. Številne posode za organiziranje vključujejo senčne grafe, orise, kataloške številke in imena instrumentov ali velikosti, ki so šablonsko ali drugače označene na posodi ali pladnju.
- Pri ortopedskih kirurških posegih se upošteva natančen vrstni red uporabe instrumentov. Poleg tega imajo številni instrumenti dimenzijske značilnosti, s katerimi se ureja kostne resekcije, določa velikosti vsadkov in meri velikosti intramedularnega kanala, globino izvrtin, kote cevke/ploščice, postavitve acetabularne čaše itd. Zato je zelo pomembno, da so na voljo vse zahtevane velikosti določene serije instrumenta

(specifični instrumenti so redno izpuščeni iz kompletov instrumentov zaradi redke uporabe, razen če jih zahteva uporabnik). Če so zahtevani instrumenti izpuščeni, a so potrebni za poseg, se obrnite na predstavnika družbe Zimmer Biomet.

- Oznake na instrumentih, uporabljenih za merjenje anatomskih dimenzij, morajo biti berljive. Te lahko vključujejo merilne oznake, kote, notranje ali zunanje premere, kalibracije dolžine ali globine ter navedbe desno/levo. Če skale in druge oznake niso berljive, obvestite svojega predstavnika družbe Zimmer Biomet.

C. Slabosti in omejitve ponovne obdelave

- Za čiščenje pripomočkov za ponovno uporabo družbe Zimmer Biomet se priporoča čistilna sredstva z nevtralno vrednostjo pH ter encimska in bazična (pH ≤ 12) čistilna sredstva. V državah, kjer je zahtevano z zakonodajo ali lokalnimi predpisi, se lahko za čiščenje nerjavnega jekla in polimernih instrumentov uporablja bazična sredstva z vrednostjo pH ≤ 12. Ta sredstva je mogoče uporabljati tudi tam, kjer lahko pride do prionskih bolezni, kot sta transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) in Creutzfeldt-Jakobova bolezen (CJD). Instrumentov, ki se uporabljajo v posodah, pri katerih obstaja sum o prisotnosti prionov (npr. TSE/CJD) ali je potrjena njihova prisotnost, ni dovoljeno uporabiti znova in jih je treba zavreči. Izjemno pomembno je, da bazična čistilna sredstva temeljito nevtralizirate in popolnoma sperete s pripomočkov.

Opomba: vrtalne krone, razvrtače, pile in druge pripomočke za rezanje je treba po obdelavi z bazičnimi detergenti pozorno pregledati in se prepričati, da so rezila primerna za uporabo.

Opomba: pomembno je, da izberete encimsko raztopino, ki je namenjena raztapljanju krvi, telesnih tekočin in tkiv. Nekatero encimsko raztopino so zasnovane posebej za raztapljanje blata ali drugih organskih kontaminantov in morda niso primerne za uporabo pri ortopedskih instrumentih.

- Večkratna obdelava v skladu z navodili v tem priročniku ima minimalen vpliv na ročne instrumente za ponovno uporabo družbe Zimmer Biomet, če ni navedeno drugače. Za

nadaljnje informacije glejte spletno mesto www.zimmerbiomet.com in Priročnik s podatki o življenjski dobi instrumentov za ponovno uporabo št. 1219. Konec življenjske dobe za kirurške instrumente iz nerjavnega jekla ali drugih kovin se običajno določi glede na obrabo in poškodbe, ki nastanejo zaradi predvidene uporabe v kirurške namene in ne zaradi večkratne obdelave.

- Samodejno čiščenje zgolj z uporabo čistilno-dezinfekcijske naprave morda ne zadostuje za kompleksne ortopedске instrumente z lumni, kanilacijami, slepimi odprtini, spojenimi površinami in drugimi lastnostmi.
- Večkomponentne instrumente za čiščenje razstavite, če je to izvedljivo. V večini primerov je način razstavljanja, kjer je to potrebno, jasen. Več specifičnih informacij lahko najdete v navodilih za uporabo, Priročniku za razstavljanje in sestavljanje instrumentov št. 1258 ter na spletnem mestu www.zimmerbiomet.com. Z majhnimi deli je treba ravnati skrbno, da se jih ne izgubi. Če del izgubite, o tem ob vračilu kompleta instrumentov obvestite predstavnika za izdelke Zimmer Biomet.
- Na mestu uporabe je treba umazane instrumente odstraniti s kovinskih ali polimernih pladnjev in jih navlažiti, da se ostanki ne posušijo pred transportom v območje za ponovno obdelavo, kjer se izvede postopek čiščenja. Umazanih instrumentov ne čistite, ko so na polimernih ali kovinskih pladnjih. Pripomočke za enkratno uporabo je treba čistiti ločeno od umazanih instrumentov.

Opomba: vse neuporabljene pripomočke za enkratno uporabo, ki so bili izpostavljeni krvi, kostem, tkivom ali telesnim tekočinam, je prepovedano znova obdelati in jih je treba zavreči.

- Polimere, uporabljene v instrumentih družbe Zimmer Biomet, se lahko sterilizira z uporabo parne/vlažne toplote. Življenjska doba polimernih materialov je omejena. Če polimerne površine postanejo »kredaste«, se na njih pojavijo večje površinske poškodbe (npr. razpoke ali odstopanje plasti) ali če polimerni pripomočki močno spremenijo obliko ali so vidno zviti,

jih je treba zamenjati. Če je treba polimerne pripomočke zamenjati, o tem obvestite predstavnika za izdelke Zimmer Biomet.

- Večina polimerov, ki so trenutno na voljo, ni odporna proti pogojem v čistilno-sterilizacijskih napravah, katerih obratovalna temperatura je enaka ali višja od 141 °C in ki za čiščenje uporabljajo curek pare pod tlakom. Pod takšnimi pogoji lahko pride do močnih poškodb polimernih pripomočkov.
- Za obvladovanje določenih virusov je morda potrebno namakanje v razkužilih. Vendar pa lahko ta sredstva povzročijo razbarvanje ali korozijo instrumentov (gospodinjsko belilo vsebuje ali v raztopini tvori klor in klorid ter ima jedek učinek, podoben fiziološki raztopini). Razkužila, ki vsebujejo glutaraldehid ali druge aldehide, lahko povzročijo denaturacijo kontaminantov na osnovi proteinov, zaradi česar se strdijo in jih je težko odstraniti. Kadar je to mogoče, instrumentov ne namakajte v razkužilih.
- Priporočena sterilizacijska metoda za pripomočke družbe Zimmer Biomet je parna sterilizacija/vlažna toplota.
- Za sterilizacijo pripomočkov družbe Zimmer Biomet se ne priporoča uporabe sterilizacije z etilen oksidom (EO), sterilizacije s plinsko plazmo vodikovega peroksida, sterilizacije z uparjenim vodikovim peroksidom ali sterilizacije v suhi vročini.
- Instrumente z odstranljivimi polimernimi ovoji je treba pred sterilizacijo razstaviti (npr. gred acetabularnega razvrtača z ovojem, stranske rezalnike itd.).
- Med začetnimi izvedbami parne sterilizacije lahko del formaldehida s poliformaldehidnih površin izhlapi in postane zaznaven. To ne sme povzročati težav. Po nekaj sterilizacijskih ciklih vonj ne bi smel biti več izrazit.
- Medtem ko lahko sterilizacija z etilen oksidom podaljša življenjsko dobo določenih polimerov (npr. polisulfona), ta način sterilizacije ni priporočljiv za pripomočke družbe Zimmer Biomet. Za velike poliformaldehidne izdelke (Delrin[®], Celcon[®]) je

bilo ugotovljeno, da potrebujejo čezmerno dolge čase razplinjanja (najmanj pet dni pri povišanih temperaturah v mehanskem prezračevalniku), zato je sterilizacija s plinskim EO za poliformaldehidne izdelke kontraindicirana.

- Pripomočki iz titana in titanovih zlitin se še posebej hitro razbarvajo zaradi nečistoč v pari in ostankov detergentov, ki povzročajo nastanek večbarvnih površinskih plasti iz oksidnih nanosov. Po večkratni sterilizaciji lahko navedene plasti oksidov, ki sicer niso nevarne za bolnika, potemnijo in prekrijejo označbe za odmerjanje prostornine, številke izdelkov in serij ter druge natisnjene ali jedkane informacije. Za odstranjevanje navedenih pojavov razbarvanja se lahko po potrebi uporabi kislá protikorozijska sredstva.
- Instrumente iz nerjavnega jekla se lahko po potrebi obdeluje s sredstvi za odstranjevanje rje, ki so odobrena za uporabo na kirurških instrumentih.
- Izogibajte se uporabi trde vode. Za prvo splakovanje se lahko uporabi zmehčano vodo iz pipe. Za končno splakovanje je treba uporabiti prečiščeno vodo, da se z instrumentov odstrani mineralne nanose (npr. ultrafiltrirano (UF) vodo, vodo, pridobljeno z reverzno osmozo (RO), deionizirano (DI) vodo ali ekvivalent).

D. Začetna obdelava na mestu uporabe

- S krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken, z instrumentov odstranite odvečne telesne tekočine in tkiva. Instrumente položite v bazen z destilirano vodo ali na pladenj, pokrit z vlažnimi brisačami. Preprečite, da bi se fiziološka raztopina, kri, telesne tekočine, tkiva, delci kosti ali drugi organski delci na instrumentih posušili pred čiščenjem.

Opomba: namakanje v raztopinah proteolitiskih encimov ali drugih raztopinah za predhodno čiščenje olajša čiščenje, zlasti pri instrumentih s kompleksnimi lastnostmi in težko dostopnimi predeli (npr. kanilirane in cevne zasnove itd.). Te encimske raztopine in encimske pene v razpršilu razgradijo proteine in preprečijo, da bi se kri in snovi na osnovi proteinov zasušile na instrumentih. Izrecno je treba upoštevati proizvajalčeva navodila za pripravo in uporabo teh raztopin.

- Za doseg optimalnih rezultatov je treba instrumente očistiti v 30 minutah po uporabi ali po odvzemu iz raztopine, saj se tako čim bolj zmanjša verjetnost, da bi se instrumenti pred čiščenjem posušili.
- Uporabljene instrumente je treba v centralno zalogo prenesti v zaprtih ali pokritih vsebnikih, s čimer se prepreči nepotrebno tveganje za kontaminacijo.

E. Priprava pred čiščenjem

- Simbole ali specifična navodila, ki so vgravirana v instrumente ali pladnje in posode za instrumente, je treba strogo upoštevati.
- Večkomponentne instrumente razstavite za ustrezno čiščenje, če je to izvedljivo. Ravnajte previdno, da ne izgubite majhnih vijakov in komponent. Če del izgubite, o tem ob vračilu kompleta instrumentov obvestite predstavnika za izdelke Zimmer Biomet.
- Navodila za sestavljanje/razstavljanje pripomočka in specifična čistila za pripomočke lahko najdete na spletnem mestu www.zimmerbiomet.com in v Priročniku za razstavljanje in sestavljanje instrumenta št. 1258.
- Družba Zimmer Biomet priporoča uporabo čistilnih sredstev z nevtralno pH-vrednostjo, encimskih in bazičnih čistilnih sredstev s površinsko aktivnimi snovmi, ki se slabo penijo.
- V državah, kjer je zahtevano z zakonodajo ali lokalnimi predpisi, se lahko uporablja bazična sredstva z vrednostjo $pH \leq 12$. Po uporabi bazičnih sredstev je treba uporabiti nevtralizator in/ali predmet temeljito sprati.

Opomba: vrtalne krone, razvrtače, pile in druge pripomočke za rezanje je treba po obdelavi z bazičnimi detergenti pozorno pregledati in se prepričati, da so rezila primerna za uporabo.

- Uporablja se lahko samo sredstva z dokazano učinkovitostjo (odobrena s strani ameriške uprave FDA, uvrščena na seznam VAH ali z oznako CE). Ker je po vsem svetu na voljo ogromno različnih čistilnih sredstev in sredstev za razkuževanje, družba Zimmer Biomet ne priporoča nobene konkretne znamke.
- Sredstva, ki so bila v uporabi v času potrjevanja teh navodil za obdelavo, so:
 1. encimski in nevtralni detergenti: Steris®, encimski detergent za predhodno namakanje in čiščenje Prolystica™ 2X in koncentrirani nevtralni detergent Steris® Prolystica™ 2X;
 2. bazični detergent in nevtralizator: bazični detergent neodisher® FA in nevtralizator kisline neodisher® Z.
- Vsa čistilna sredstva je treba pripraviti pri razredčitvi in temperaturi, ki ju priporoča proizvajalec. Za pripravo čistilnih sredstev se lahko uporabi zmečano vodo iz pipe. Upoštevanje priporočene temperature je pomembno za optimalno učinkovitost čistilnih sredstev.
- Sredstva za čiščenje v suhem prahu je treba pred uporabo povsem raztopiti in tako preprečiti nastanek madežev ali posledic korozije na instrumentih ter zagotoviti pravo koncentracijo.
- Sveže čistilne raztopine je treba pripraviti, ko obstoječe raztopine postanejo močno kontaminirane (krvave in/ali kalne).
- Za čiščenje instrumentov ter komponent pladnjev, posod in pokrovov morate uporabiti navodila za kombinirano ročno in samodejno čiščenje, navedena v razdelkih F oz. G in prikazana v Preglednici 1. Med čiščenjem morate instrumente odstraniti s pladnja ali iz posode.

Preglednica 1. Možnosti čiščenja/razkuževanja		
Metoda	Opis	Razdelek
Kombinacija ročnega in samodejnega čiščenja z uporabo encimskih in nevtralnih detergentov	Namakanje in drgnjenje v encimski raztopini, čemur sledi encimska ultrazvočna kopel, nato samodejni cikel v čistilno-dezinfekcijski napravi z encimskimi in nevtralnimi detergenti.	F
Kombinacija ročnega in samodejnega čiščenja z uporabo bazičnega detergenta in nevtralizatorja	Namakanje v bazični raztopini z ultrazvočno kopeljo, čemur sledi samodejni cikel v čistilno-dezinfekcijski napravi z bazičnim detergentom in nevtralizatorjem.	G

F. Navodila za kombinirano čiščenje in razkuževanje z uporabo encimskih in nevtralnih detergentov

1. Umazane instrumente, pladnje, posode in pokrove vsaj eno minuto spirajte s hladno tekočo vodo iz pipe. Večje delce umazanije in drobir odstranite s ščetko z mehкими najlonskimi ščetinami.
2. Instrumente, pladnje, posode in pokrove popolnoma potopite v encimsko raztopino in jih namakajte 10 minut. Med čiščenjem je treba instrumente odstraniti s pladnjev ali iz posod. S ščetko z mehкими najlonskimi ščetinami pripomoček nežno drgnite vsaj eno minuto oz. dokler ne odstranite vidne umazanije. Posebno pozornost je treba nameniti režam, lumnom, spojenim površinam, priključkom in drugim področjem, ki jih je težko čistiti. Lumne je treba čistiti z dolgo in ozko ščetko z mehкими najlonskimi ščetinami (tj. pripomočkom za čiščenje cevi).

Opomba: z uporabo brizge ali vodnega curka je spiranje težko dostopnih predelov in tesnostičnih površin učinkovitejše.

3. Instrumente, pladnje, posode in pokrove odstranite iz čistilne raztopine in jih s prečiščeno vodo spirajte vsaj 1 minuto.

Lumne, slepe odprtine in druge težko dostopne predele sperite temeljito in agresivno.

4. Instrumente, pladnje, posode in pokrove popolnoma potopite v encimsko raztopino in čistite z ultrazvokom 10 minut pri 40 ± 5 kHz. Med čiščenjem je treba instrumente odstraniti s pladnjev ali iz posod.
5. Instrumente, pladnje, posode in pokrove odstranite iz čistilne raztopine in jih s prečiščeno vodo spirajte vsaj 1 minuto. Lumne, slepe odprtine in druge težko dostopne predele sperite temeljito in agresivno.
6. Instrumente, pladnje, posode in pokrove položite v ustrezno košaro čistilno-dezinfekcijske naprave ter jih obdelajte z uporabo standardnega cikla čiščenja instrumentov v čistilno-dezinfekcijski napravi. Med čiščenjem je treba instrumente odstraniti s pladnjev ali iz posod. Naslednji minimalni parametri so ključni za temeljito čiščenje in razkuževanje.

Preglednica 2. Običajni cikel avtomatiziranih čistilno-dezinfekcijskih naprav za kirurške instrumente v ZDA	
Korak	Opis
1	2 minuti predpranja s hladno vodo iz pipe
2	20 sekund encimskega pršenja z vročo vodo iz pipe
3	1 minuta namakanja v encimskem okolju
4	15 sekund spiranja s hladno vodo iz pipe ($\times 2$)
5	2 minuti pomivanja z detergentom in vročo vodo iz pipe ($64-66$ °C)
6	15 sekund spiranja z vročo vodo iz pipe
7	2 minuti vročega spiranja ($80-93$ °C)
8	10 sekund spiranja s prečiščeno vodo in izbirno uporabo maziva ($64-66$ °C)
9	Od 7 do 30 minut sušenja z vročim zrakom (116 °C)

Opomba: Strogo upoštevajte navodila proizvajalca čistilno-dezinfekcijske naprave.

Uporabljajte samo čistilna sredstva, ki so priporočljiva za posamezno vrsto avtomatiziranih čistilno-dezinfekcijskih naprav. Uporabljajte čistilno-dezinfekcijske naprave, ki so preverjeno učinkovite (npr. oznaka CE, odobritev FDA in potrditev skladna s standardom ISO 15883).

7. Pomaknite se v razdelek H »Pregled in vzdrževanje«.

G. Navodila za kombinirano čiščenje in razkuževanje z uporabo bazičnega detergenta in nevtralizatorja

1. Umazane instrumente, pladnje, posode in pokrove vsaj eno minuto spirajte s hladno tekočo vodo iz pipe. Večje delce umazanije in drobir odstranite s ščetko z mehкими najlonskimi ščetinami.
2. Instrumente, pladnje, posode in pokrove popolnoma potopite v bazično ($\text{pH} \leq 12$) raztopino in jih obsevajte z ultrazvokom 10 minut pri 40 ± 5 kHz. Med čiščenjem je treba instrumente odstraniti s pladnjev ali iz posod.
3. Instrumente, pladnje, posode in pokrove odstranite iz čistilne raztopine in jih s prečiščeno vodo spirajte vsaj 1 minuto. Lumne, slepe odprtine in druge težko dostopne predele sperite temeljito in agresivno.
4. Instrumente, pladnje, posode in pokrove položite v ustrezno košaro čistilno-dezinfekcijske naprave ter jih obdelajte z uporabo standardnega cikla čiščenja instrumentov v čistilno-dezinfekcijski napravi. Med čiščenjem je treba instrumente odstraniti s pladnjev ali iz posod. Naslednji minimalni parametri so ključni za temeljito čiščenje in razkuževanje.

Preglednica 3. Tipični cikel avtomatiziranih pralno-dezinfekcijskih naprav za kirurške instrumente v Evropi

Korak	Opis
1	5 minut predhodnega splakovanja s hladno vodo iz pipe
2	10 minut pomivanja z bazičnim čistilnim sredstvom pri 55 °C
3	2 minuti spiranja z nevtralizatorjem
4	1 minuta spiranja s hladno vodo iz pipe
5	Čiščenje pri 93 °C z vročo prečiščeno vodo, dokler ni dosežena vrednost A0 3000 (pribl. 10 minut)
6	40 minut sušenja z vročim zrakom pri 110 °C

Opomba: strogo upoštevajte navodila proizvajalca čistilno-dezinfekcijske naprave.

Uporabljajte samo čistilna sredstva, ki so priporočljiva za posamezno vrsto avtomatiziranih čistilno-dezinfekcijskih naprav. Uporabljajte čistilno-dezinfekcijske naprave, ki so preverjeno učinkovite (npr. oznaka CE, odobritev FDA in potrditev skladna s standardom ISO 15883).

5. Pomaknite se v razdelek H »Pregled in vzdrževanje«.

H. Pregled in vzdrževanje

1. Pozorno preverite vsak pripomoček in se prepričajte, da so bile odstranjene vse vidne sledi kontaminacije. Če odkrijete sledi kontaminacije, ponovite postopek čiščenja/razkuževanja.
2. Vizualno preverite celovitost, prisotnost poškodb in/ali prekomerno obrabo.

Opomba: če opazite poškodbe ali obrabo, ki lahko negativno vpliva na delovanje instrumenta, se za zamenjavo obrnite na predstavnika za izdelke družbe Zimmer Biomet.

3. Preverite delovanje gibljivih delov (npr. tečajev, ključavnic posod, veznih členov, drsnih delov itd.) in tako zagotovite gladko delovanje v celotnem predvidenem razponu gibanja.

4. Po potrebi lahko instrumente na tečajih, vrtljive ali sestavljene instrumente namažete z izdelkom, ki je primeren za instrument (npr. mlekom za instrumente ali primerljivim mazivom) in po svoji posebni zasnovi združljiv s parno sterilizacijo. Obvezno npršite ustrezno količino maziva na instrument, zlasti na mesta, ki niso zlahka dostopna. Zatem mazivo nekaj sekund pravilno vtirajte in obrišite.

Opomba: ta navodila za mazanje ne veljajo za instrumente na zračni ali električni pogon. Za te pripomočke veljajo drugačne zahteve, zato jih je treba mazati skladno z navodili proizvajalca.

Opomba: Maziv, ki po svoji posebni zasnovi niso združljiva s parno sterilizacijo, se ne sme uporabljati, saj se lahko zgodi, da: 1) prekrijejo mikroorganizme, 2) preprečijo neposredni stik površine s paro in 3) jih je težko odstraniti.

5. Preverite morebitno spremembo oblike na dolgih in ozkih instrumentih (zlasti vrtljivih).
6. Kadar instrumenti tvorijo del večjega sklopa, obiščite spletno mesto www.zimmerbiomet.com in po potrebi preberite Priročnik za razstavljanje in sestavljanje instrumentov št. 1258 za informacije o razstavljanju ter preverite, ali se pripomočke zlahka sestavi s stičnimi komponentami.

I. Embalaža

Embalaža posameznih instrumentov

- Samostojni pripomočki morajo biti pakirani v vrečko ali ovoj za medicinsko sterilizacijo, ki ustreza priporočenim specifikacijam za parno sterilizacijo, navedenim v spodnji preglednici. Poskrbite, da vrečka ali ovoj zagotavlja dovolj veliko prostornino za shranjevanje pripomočka, pri čemer je treba preprečiti obremenitev spojev ali raztrganje vrečke oz. ovoja.
- Vrečko ali ovoj za sterilizacijo mora odobriti ameriška uprava FDA in mora biti skladen s standardom ISO 11607-1.

- Za pakiranje posameznih instrumentov se lahko uporabi standardni medicinski ovoj za parno sterilizacijo. Embalaža mora biti pripravljena na podlagi metode dvojnega ovijanja v skladu z AAMI ali primerljive metode.

Opomba: če uporabljate ovoj za sterilizacijo, na njem ne sme biti ostankov detergenta. Ovoji za ponovno uporabo niso priporočljivi.

Pakiranje kompletov instrumentov na toge pladnje in v posode s pokrovi

Varnostni ukrep: skupna teža ovitega pladnja ali posode za instrument ne sme presegati 11,4 kg. Posode za instrumente je dovoljeno vlagati v odobrene sterilizacijske vsebnike z zatesnjenimi pokrovi po presoji uporabnika. Za celoten seznam odobrenih sterilizacijskih vsebnikov obiščite spletno mesto družbe Zimmer Biomet www.zimmerbiomet.com ali pa se obrnite na predstavnika družbe Zimmer Biomet. Skupna teža kompleta instrumentov, posode in sterilizacijskega vsebnika ne sme presegati 11,4 kg (veljajo lahko tudi lokalne omejitve pod vrednostjo 11,4 kg).

- Pladnje in posode s pokrovi lahko ovijete v standardni medicinski ovoj za parno sterilizacijo po metodi dvojnega ovijanja v skladu z AAMI ali primerljivi metodi.
- Ovoj za sterilizacijo mora odobriti ameriška uprava FDA in mora biti skladen s standardom ISO 11607-1.
- Pladnje in posode s pokrovi lahko vložite tudi v odobrene sterilizacijske vsebnike z zatesnjenim pokrovom za sterilizacijo, ki jih je potrdila ameriška uprava FDA.
- Naslednji seznam vsebuje odobrene toge sterilizacijske vsebnike za uporabo s temi navodili za parno sterilizacijo.
 - Aesculap® SterilContainer™
 - Case Medical SteriTite®
 - OneTray®

Opomba: če uporabljate sterilizacijski vsebnik OneTray®, je edini cikel, ki ga je potrdila družba Zimmer Biomet, cikel s temperaturo 132 °C in časom izpostavljenosti 4 minute. Poleg tega družba Zimmer Biomet ni potrdila časa sušenja ob uporabi sterilizacijskega vsebnika OneTray®, ker uporabniki ne uporabljajo časa sušenja ob uporabi vsebnika OneTray® v skladu z navodili za uporabo vsebnika OneTray®.

- Pri vstavljanju in menjavi sterilizacijskih filtrov v vsebnikih za sterilizacijo upoštevajte navodila proizvajalca sterilizacijskega vsebnika.

Pladnji in posode za instrumente z določenimi, vnaprej razporejenimi postavitvami

- Na območjih, kjer je dovoljeno uporabljati samo določene pripomočke, so lahko le pripomočki, ki so posebej namenjeni uporabi na teh območjih.
- Opcijskih instrumentov družbe Zimmer Biomet ne dodajajte na vnaprej razporejene pladnje ali posode za instrumente, razen kadar je bil v načrt vključen namenski univerzalni prostor ali razdelek in lahko uporabite spodaj opisane smernice za pladnje in posode brez določenih postavitvev ali univerzalne prostore.
- Pladnji z instrumenti družbe Zimmer Biomet naj vključujejo samo pripomočke, ki jih proizvaja in/ali distribuira družba Zimmer Biomet. Ta odobrena navodila za ponovno obdelavo ne veljajo za pladnje družbe Zimmer Biomet, ki vključujejo pripomočke, ki jih ne proizvaja in/ali distribuira družba Zimmer Biomet.

Pladnji za instrumente, ki omogočajo spremembo postavitve

- Na nosilcih, namenjenih samo za določene pripomočke, so lahko le pripomočki, ki so posebej namenjeni za te nosilce.
- Opcijskih instrumentov družbe Zimmer Biomet ne dodajajte na pladenj, razpored katerega je mogoče spreminjati, razen kadar je bil v postavitev vključen namenski univerzalni prostor ali razdelek in lahko uporabite spodaj opisane smernice za univerzalne pladnje brez določenih postavitvev ali univerzalne prostore.

- Pladnji z instrumenti družbe Zimmer Biomet naj vključujejo samo pripomočke, ki jih proizvaja in/ali distribuira družba Zimmer Biomet. Ta odobrena navodila za ponovno obdelavo ne veljajo za pladnje družbe Zimmer Biomet, ki vključujejo pripomočke, ki jih ne proizvaja in/ali distribuira družba Zimmer Biomet.
- Nosilcev, oblikovanih za razstavljanje kompleksnih pripomočkov, ni dovoljeno spreminjati, da bi omogočili vstavljanje sestavljenega pripomočka na pladenj ali v posodo.
- Da bi zagotovili, da se pripomočki tesno prilegajo ustreznim nosilcem in da bi preprečili poškodbo vsebine pladnja, se posamezni nosilci ne smejo prekrivati, ko jih vstavite na dno pladnja.

Opomba: nekateri posamezni nosilci so morda oblikovani za sestavljanje na druge »gostiteljske« nosilce. V teh primerih bo sklapljanje nosilcev grafično prikazano na sprednji strani »gostiteljskega« nosilca.

- Pritrdilni elementi nosilca morajo biti popolnoma vstavljeni na dno pladnja, da preprečite nenamerno spreminjanje položaja, poškodbe in/ali izgubo vsebine pladnja.
- Valovite vzmeti, ki so nameščene prek stebel pritrdilnih elementov nosilca, so namenjene stabilizaciji nosilcev z zmanjšanjem prostega hoda med njimi in dnom pladnja. Za zagotovitev predvidene funkcije periodično pregledujte nosilce glede poškodovanih in/ali manjkajočih vzmeti, ki jih lahko zamenjate tako, da se obrnete na lokalnega predstavnika družbe Zimmer Biomet.
- Identifikacijske oznake in povezane etikete na pladnjih morajo ustrezati vsebinam pladnjev, da bi tako zagotovili, da so za kirurške posege na voljo ustrezni pladnji.
- Nobena ročna orodja, ki jih družba Zimmer Biomet zagotavlja kot pripomoček za odstranitev posameznih nosilcev, ne smejo med ponovno obdelavo ostati na pladnjih za instrumente in niso namenjena za uporabo med kirurškimi posegi.

Univerzalne pladnje in posode za instrumente, ki ne vsebujejo določenih, vnaprej razporejenih postavitev ali ki vsebujejo nedoločene univerzalne prostore ali razdelke, lahko uporabljate samo pod naslednjimi pogoji:

- Pred položitvijo v posodo je treba razstaviti vsak pripomoček, ki ga je mogoče razstaviti.
- Vse pripomočke je treba razporediti tako, da zagotovite dostop pare do vseh površin instrumenta. Instrumentov ne smete položiti drugega na drugega ali blizu skupaj.
- Uporabnik mora zagotoviti, da posoda za instrumente ni nagnjena oziroma da se njena vsebina ni premaknila, ko so bili pripomočki razporejeni po posodi. Da bi pripomočke zadržali na svojem mestu, lahko uporabite silikonske podloge.
- Pladnji z instrumenti družbe Zimmer Biomet naj vključujejo samo pripomočke, ki jih proizvaja in/ali distribuira družba Zimmer Biomet. Navodila za ponovno obdelavo, ki jih je potrdila družba Zimmer Biomet, ne veljajo za pladnje družbe Zimmer Biomet, ki vključujejo pripomočke, ki jih ne proizvaja in/ali distribuira družba Zimmer Biomet.

J. Sterilizacija

- Za priporočene najmanjše parametre parne sterilizacije, ki jih je družba Zimmer Biomet odobrila za zagotavljanje ravni sterilnosti (SAL) 10^{-6} , si oglejte Preglednico 4.
- Bolnišnica je odgovorna za notranje postopke vnovičnega sestavljanja, pregledov in pakiranja instrumentov po temeljitem čiščenju na način, ki zagotavlja penetracijo sredstva za parno sterilizacijo in ustrezno sušenje. Bolnišnica mora izdati tudi priporočila za zaščito vseh ostrih ali potencialno nevarnih delov instrumentov.
- Sterilizacija z vlažno toploto/paro je prednostna in priporočena metoda za pripomočke družbe Zimmer Biomet za ponovno uporabo.
- Vedno upoštevajte priporočila proizvajalca sterilizatorja. Če sterilizirate več kompletov instrumentov v enem ciklu sterilizacije, se prepričajte, da ne presežete največje dovoljene

obremenitve skladno z navodili proizvajalca. Med sterilizacijo s paro posod za instrumente ne smete polagati drugo na drugo.

- Ustrezno pripravljene in zapakirane komplete instrumentov morajo biti vloženi na pladnje in/ali v posode, ki omogočajo prehod vlage ter zagotavljajo neposreden stik z vsemi površinami.
- Ne uporabljajte metod sterilizacije z etilen oksidom, plinsko plazmo vodikovega peroksida in uparjenim vodikovim peroksidom, razen kadar navodila za uporabo zadevnega izdelka posebej navajajo navodila za sterilizacijo s temi metodami.
- Cikli sterilizacije s premikom težišča niso priporočeni, saj so časi cikla predolgi in zato niso priročni.
- Hitro parno sterilizacijo (takojšnja uporaba) z izpostavitvijo temperaturam 132–134 °C za čase izpostavljenosti, navedene v Preglednici 4, brez priporočenega časa sušenja lahko uporabljate samo v nujnih primerih. Instrumente je treba očistiti in razstaviti.

Preglednica 4. Priporočeni parametri za parno sterilizacijo				
Vrsta cikla	Temperatura ²	Čas izpostavljenosti ^{1,5}	Najkrajši čas sušenja ⁹	Najkrajši čas hlajenja ¹⁰
		Zavito ^{6,7} in nezavito ⁸		
Predvakuum/pulzirajoči vakuum za Združeno kraljestvo ³	134 °C	3 minute	30 minut	30 minut
Predvakuum/pulzirajoči vakuum ³	132 °C	4 minute		
Predvakuum/pulzirajoči vakuum ⁴	134 °C	18 minut		

1. Odobreni čas izpostavljenosti, potreben za doseganje ravni sterilnosti (SAL) 10⁻⁶.
2. Odobrena temperatura za izpostavljenost, potrebna za doseganje stopnje zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10⁻⁶.
3. Kjer veljajo strožje ali bolj konzervativne zahteve za sterilizacijo s paro od tistih, navedenih v preglednici, je treba upoštevati specifikacije na lokalni ali državni ravni.
4. Ta cikel ni namenjen za uporabo v ZDA. To so parametri za razkuževanje/parno sterilizacijo, ki jih priporoča Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) za ponovno obdelavo instrumentov na mestih, kjer bi lahko prišlo do kontaminacije s TSE/CJD. Tega cikla se ne sme uporabljati za inaktivacijo prionov. Instrumentov, ki se uporabljajo v posodah, pri katerih obstaja sum o prisotnosti prionov (npr. TSE/CJD) ali je potrjena njihova prisotnost, ni dovoljeno uporabiti znova in jih je treba zavreči.
5. Sprejemljivi so tudi cikli parne sterilizacije po standardih AAMI/AORN z daljšimi časi od navedenih.
6. Združljiv ovoj medicinske kakovosti za parno sterilizacijo, ki ga je odobrila ameriška uprava FDA in je skladen s standardom ISO 11607-1.
7. Skladno s temi navodili se lahko uporablja odobren togi sterilizacijski vsebnik.
8. Hitro parno sterilizacijo (takojšnja uporaba) z izpostavitvijo temperaturam 132–134 °C za čase izpostavljenosti brez priporočenega časa sušenja lahko uporabljate samo v nujnih primerih. Instrumente je treba očistiti in razstaviti.
9. Čas sušenja je odvisen od obremenitve in ga je treba podaljšati glede na obremenitev.
10. Čas hlajenja je odvisen od vrste uporabljenega sterilizatorja, zasnove pripomočka, temperature in vlažnosti okolice ter vrste uporabljenih embalaž. Proces ohlajevanja mora ustrezati določilom ANSI/AAMI ST79.

Opomba: izrecno upoštevajte proizvajalčeva navodila za obratovanje in konfiguracijo obremenitve sterilizatorja.

K. Shranjevanje

- Sterilne instrumente v embalaži shranjujte v označenih prostorih z omejenim dostopom, ki so dobro prezračeni in zagotavljajo zaščito pred prahom, vlago, mrčesom, golaznijo ter ekstremnimi temperaturami/vlago.
- Sterilno embalažo instrumentov pred odpiranjem natančno preglejte in se prepričajte, da ni bila kakor koli poškodovana.
- Opomba: vzdrževanje brezhibnosti sterilne embalaže je navadno odvisno od situacije. Če je sterilni ovoj strgan, preluknjan ali na njem opazite kakršne koli spremembe oz. je bil izpostavljen vlagi, instrument očistite, ponovno zapakirajte in sterilizirajte.
- Opomba: če opazite, da so bili tesnilo pokrova ali filtri na sterilizacijskem vsebniku odprti ali spremenjeni, je treba sterilne filtre zamenjati in komplet instrumentov znova sterilizirati.

L. Transport

- Instrumenti so dobavljeni v svojih namenskih pladnjih za instrumente.
- Pladnji zagotavljajo, da je vsak instrument shranjen tako, da ga med transportom ni mogoče poškodovati in ohrani svojo funkcijo.

9. ODGOVORNOSTI BOLNIŠNICE GLEDE IZPOSOJENIH KOMPLETOV INSTRUMENTOV DRUŽBE ZIMMER BIOMET

- Življenjska doba ortopedskih kirurških instrumentov je po navadi dolga, vendar lahko nepravilno ravnanje ali neprimerna zaščita hitro skrajša njihovo življenjsko dobo. Instrumente, ki ne delujejo več pravilno zaradi dolgotrajne uporabe, nepravilne uporabe ali nepravilne nege, je treba vrniti družbi Zimmer Biomet, da se jih zavrže. Predstavnika družbe Zimmer Biomet obvestite o kakršnih koli težavah z instrumenti. Za nadaljnje informacije glejte spletno mesto www.zimmerbiomet.com in Priročnik s podatki o življenjski dobi instrumentov za ponovno uporabo št. 1219.

- Izposojene komplete je treba pred vrnitvijo družbi Zimmer Biomet izpostaviti vsem korakom dekontaminacije, čiščenja, razkuževanja, pregledovanja in sterilizacije. Instrumentom, ki se jih vrne družbi Zimmer Biomet, je treba priložiti dokumentacijo o dekontaminaciji.
- Glede manjkajočih ali poškodovanih instrumentov v izposojenih kompletih je treba opozoriti nadzorno osebo v operacijski dvorani, direktorja centralnega nabavnega oddelka in predstavnika družbe Zimmer Biomet, da se zagotovi, da bo naslednja bolnišnica prejela celovit komplet instrumentov v dobrem delovnem stanju.
- Navodila v tem priročniku za ponovno obdelavo je potrdila družba Zimmer Biomet v laboratoriju in lahko ortopedske pripomočke za ponovno uporabo pripravi za uporabo. Bolnišnica mora ponovno obdelavo izvesti z ustreznimi materiali in opremo ter poskrbeti, da je osebje v obratu za ponovno obdelavo ustrezno usposobljeno za doseg želenega rezultata. Opremo in postopke je treba odobriti in redno spremljati. Vsakršno odstopanje od teh navodil s strani osebe, pristojne za obdelavo, je treba ustrezno oceniti glede učinkovitosti, da bi se izognili potencialnim negativnim posledicam.

10. PODATKI ODDELKA ZA POMOČ STRANKAM

Poštni naslov	Telefon
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	V ZDA: 1-800-253-6190 Zunaj ZDA: Lokalno-mednarodna koda za dostop: +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	V ZDA: 1-800-253-6190 Zunaj ZDA: Lokalno-mednarodna koda za dostop: +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	
Ta priročnik za ponovno obdelavo instrumentov družbe Zimmer Biomet in navodila za čiščenje in sestavljanje/razstavljanje, specifična za pripomoček, so na voljo na spletnem mestu www.zimmerbiomet.com v razdelku »Medical Professional«.	

PRILOGA 1 – POSTOPEK VALIDACIJE ČIŠČENJA IN STERILIZACIJE

Metode čiščenja družbe Zimmer Biomet so potrjene z vsaj dvema relevantnima preskusnima označevalnikoma in merili za vizualni pregled. Pripomočki za ponovno uporabo ali funkcije pripomočkov so izpostavljene preskusni umazaniji pred čiščenjem. Po čiščenju se preskusne vzorce pregleda glede morebitnih znakov vidne umazanije in izvede se ekstrakcija, da se ugotovi kvantitativno vrednost umazanije, ki jo je mogoče ekstrahirati. Podatke se primerja z zahtevami preskusnega protokola, da se ugotovi, ali so izpolnjena merila sprejemljivosti. Postopki čiščenja, orisani v teh navodilih, so bili potrjeni v skladu z naslednjim standardom in dokumentom s smernicami uprave FDA.

ISO 17664, Procesiranje izdelkov za zdravstveno nego - Informacija, ki jo zagotovi proizvajalec medicinskih pripomočkov za postopek obdelave medicinskih pripomočkov

Medicinski pripomočki za ponovno obdelavo v zdravstvenih okoljih: Načini validacije in označevanje – Smernice za industrijo ter osebje Uprave za hrano in zdravila.

Cikli parne sterilizacije so potrjeni z uporabo metode pretiranega uničenja »overkill«, da se prikaže stopnjo zagotavljanja sterilnosti 10^{-6} (SAL). Študije so izvedene z ovojem za parno sterilizacijo za enkratno uporabo in/ali odobrenimi togimi vsebniki za parno sterilizacijo. Priporočeni čas sušenja je potrjen tako, da se prikaže, da ni vidne vlage na koncu polnega sterilizacijskega cikla. Študije o trajnosti so prav tako izvedene z več cikli pri najvišji temperaturi in časovnimi parametri, da se zagotovi, da lahko posode za instrumente in vsebina prestanejo ponovljeno obdelavo. Sterilizacijski parametri, orisani v teh navodilih, so potrjeni v skladu z naslednjimi standardi.

ANSI/AAMI ST79, Celovit priročnik za parno sterilizacijo in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah.

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sterilizacija zdravstvenih izdelkov – vlažna vročina – 1. del: Zahteve glede razvoja, potrjevanja in rednih nadzorov sterilizacijskega postopka za medicinske pripomočke

Reference

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*

To gradivo je namenjeno zdravstvenim delavcem.

Distribucija katerim koli drugim uporabnikom je prepovedana. Vsa vsebina v tem dokumentu je, kot je ustrezno, zaščitena z avtorskimi pravicami, blagovnimi znamkami in drugimi pravicami intelektualne lastnine, in je, če ni navedeno drugače, v lasti družbe Zimmer Biomet ali njenih pridruženih družb ali je predmet pridobljenih licenc, pri čemer je brez izrecnega pisnega soglasja družbe Zimmer Biomet ni dovoljeno, v celoti ali delno, nadalje distribuirati, kopirati ali razkrivati.


Vse tukaj navedene blagovne znamke so last družbe Zimmer Biomet ali njenih pridruženih družb, razen če je navedeno drugače.


Steris® in Polystica® sta registrirani blagovni znamki družbe Steris Corporation. neodisher® je registrirana blagovna znamka družbe Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH. Aesculap® in SterilContainer™ sta blagovni znamki družbe Aesculap AG. SteriTite® je blagovna znamka družbe Case Medical, Inc. OneTray® je blagovna znamka družbe 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

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

3455.1-US-sl-Issue Datum: 15. 4. 2021

 2797

www.zimmerbiomet.com