

Upute za brigu o instrumentima Zimmer Biomet, njihovo čišćenje, održavanje i sterilizaciju

Sadržaj

Namjena	1
Područje primjene.....	1
Rječnik pojmova.....	2
Akronimi.....	3
Simboli	3
Stvari koje treba uzeti u obzir	3
Šifre kategorija obrade	5
Upute za obradu.....	6
A. Upozorenja i mjere opreza.....	6
B. Pregled prilikom primitka – provjera sadržaja i funkcionalnosti kompleta instrumenata	7
C. Ograničenja i restrikcije ponovne obrade	7
D. Početna obrada na mjestu uporabe	9
E. Priprema prije čišćenja	9
F. Upute za kombinirano čišćenje/dezinfekciju pomoću enzimskih i neutralnih deterdženata	10
G. Upute za kombinaciju čišćenja/dezinfekcije pomoću lužnatog deterdženta i neutralizatora.....	11
H. Pregled i održavanje	11
I. Pakiranje	12
J. Sterilizacija.....	14
K. Skladištenje	16
L. Transport	16
Odgovornost bolnice za posuđene komplete instrumenata tvrtke Zimmer Biomet	16
Informacije o korisničkoj službi	17
Dodatak 1 – Provjera i odobrenje postupka čišćenja i sterilizacije	18
Reference	Stražnja korica
Tablica 1. Opcije čišćenja/dezinfekcije	10
Tablica 2. Tipičan ciklus uređaja za automatsko pranje/dezinfekciju kirurških instrumenata u SAD-u	11
Tablica 3. Tipičan ciklus uređaja za automatsko pranje/dezinfekciju kirurških instrumenata u Europi	11
Tablica 4. Preporučeni parametri parne sterilizacije.....	15

1. NAMJENA

Ovim se uputama preporučuje način brige o ručnim ortopedskim kirurškim instrumentima Zimmer Biomet za višekratnu upotrebu te način njihova čišćenja, održavanja i sterilizacije. Dokument je sastavljen kao pomoć zdravstvenim radnicima pri sigurnom rukovanju, djelotvornoj ponovnoj obradi i održavanju proizvoda tvrtke Zimmer Biomet za višekratnu upotrebu. U njemu su navedene informacije kojima se nadopunjuju upute za uporabu, a kojima se zadovoljavaju norme ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, Direktiva Vijeća Europe 93/42/EEZ, Prilog 1., odjeljak 13.6. točka (h) i Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća Europe, Prilog 1., odjeljak 23.4., točka (n).

Upute su namijenjene kao pomoć bolnicama i središnjoj upravi za nabavu u razvoju postupaka sigurne i djelotvorne ponovne obrade kompleta instrumenata tvrtke Zimmer Biomet.

Bolničko osoblje, kako ono koje zaprima instrumente i ono koje radi u odjelima centralne sterilizacije (CCSD-ovima), tako i ono u operacijskim dvoranama (OR-ovima), može biti izravno uključeno u rukovanje instrumentima kupljenima od tvrtke Zimmer Biomet ili posuđenima u statusu konsignacijskih instrumenata. Ravnatelj bolnica i upravitelji svih tih odjela moraju biti upućeni u ove upute i preporuke da bi osigurali sigurnu i djelotvornu ponovnu obradu te da bi spriječili oštećenja ili pogrešnu upotrebu uređaja za višekratnu upotrebu.

2. PODRUČJE PRIMJENE

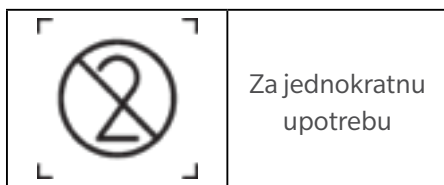
U ovom se priručniku s uputama navode informacije o njezi, čišćenju, dezinfekciji, održavanju i sterilizaciji ručnih kirurških instrumenata te je on **primjenjiv** na sve medicinske proizvode koje proizvodi i/ili distribuira Zimmer Biomet.

Ovdje navedene informacije **primjenjive su** i na medicinske proizvode za jednokratnu upotrebu koje proizvodi Zimmer Biomet i koji se isporučuju nesterilni, ali se moraju upotrijebiti u sterilnom stanju, kao i na jednokratne uređaje koji se pakiraju i prodaju sterilni, ali ih se može ukloniti iz pakiranja te njima dopunjavati komplete (npr. vijci, pločice itd.). Riječ je o uređajima za jednokratnu upotrebu koji se mogu ponovno obraditi ako **nisu upotrijebljeni**.

Napomena: „nisu upotrijebljeni” odnosi se na one komponente za jednokratnu uporabu koje nisu bile u kontaktu s krvlju, kostima, tkivom ili drugim tjelesnim tekućinama. Neupotrebljavani proizvod za jednokratnu uporabu koji je bio izložen krvi, kostima, tkivu ili tjelesnoj tekućini ne smije se ponovno obrađivati i mora se odbaciti.

Uvijek pogledajte naljepnicu na uređaju i upute za upotrebu radi određenih preporuka ili ograničenja obrade unutar zdravstvene ustanove.

Uređaji koji se ne smiju ponovno upotrebljavati mogu biti označeni sljedećim simbolom:



Ovaj podatak nije primjenjiv na jednokratne uređaje koji se prodaju sterilni i ne mogu se ponovno sterilizirati (npr. osteotomske oštrice).

Uređaji koji se ne smiju ponovno sterilizirati mogu biti označeni sljedeći simbolom:



Ovaj se priručnik s uputama **ne primjenjuje** na opremu na zrak ili struju. Međutim, primjenjuje se na funkcionalne nastavke (npr. razvrtače i svrdla) koji su priključeni na opremu s napajanjem.

Uređaji s napajanjem koji se nalaze u kućištu ručnih uređaja moraju se očistiti prema specifičnim uputama proizvođača (npr. ručni dijelovi na napajanje tvrtke Brasseler).

3. RJEČNIK POJMOVA

Dekontaminacija: upotreba fizičkih ili kemijskih sredstava da bi se s površina ili predmeta uklonili, deaktivirali ili uništili patogeni koji se prenose krvlju do mjere u kojoj oni više ne mogu prenositi zarazne čestice, pa se površina ili predmet smatraju sigurnim za rukovanje, upotrebu ili odlaganje.

Dezinfekcija: postupak kojim se smanjuje broj živih mikroorganizama na proizvodu do razine koja je prethodno specificirana kao odgovarajuća za njegovu daljnju upotrebu i rukovanje njime.

Napomena: čišćenje i dezinfekcija obično se provode u istom koraku (primjerice, u opremi za pranje/dezinfekciju).

Kemikalija: formulacija spojeva namijenjenih za upotrebu pri ponovnoj obradi.

Napomena: kemikalije obuhvaćaju deterdžente, sredstva za čišćenje s površinski aktivnim tvarima, sredstva za ispiranje, dezinfekcijska sredstva, enzimska sredstva za čišćenje i sredstva za sterilizaciju.

Obrada / ponovna obrada: postupci koji obuhvaćaju čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, a potrebni su da bi se novi ili upotrijebljeni medicinski proizvod pripremio za upotrebu.

Onečišćeno: stanje u kojem je nešto doista ili možebitno došlo u dodir s mikroorganizmima ili zaraznim česticama.

Plitica: košarica s poklopcem ili bez njega koja ima perforirane stranice ili dno, a služi za to da se u njoj drže instrumenti. Obično se zatvara u omot ili vrećicu za sterilizaciju ili se pak stavlja u spremnik za sterilizaciju.

Ručno čišćenje: čišćenje bez upotrebe automatiziranog uređaja za pranje ili uređaja za pranje/dezinfekciju.

Spremnik (kutija): višekratni čvrsti spremnik za sterilizaciju, kutija/kaseta s instrumentima ili podlošci za slaganje te bilo kakva višekratna dodatna oprema namijenjena za korištenje u zdravstvenim ustanovama u svrhe spremanja višekratnih medicinskih uređaja za sterilizaciju.

Sterilizacija: provjereni i odobreni postupak kojim se s proizvoda uklanjaju svi oblici živih mikroorganizama.

Napomena: u postupku sterilizacije priroda redukcije mikroorganizama opisuje se eksponencijalnom funkcijom. Stoga se prisutnost mikroorganizama na svakom pojedinom predmetu može izraziti kao vjerojatnost. Premda se ta vjerojatnost može smanjiti na vrlo malen broj, nikada se ne može svesti na nulu. Ta se vjerojatnost može utvrditi samo za provjerene i odobrene postupke.

Sterilno: bez ikakvih živih mikroorganizama.

Uređaj za pranje/dezinfekciju: stroj namijenjen za pranje i dezinfekciju medicinskih proizvoda i drugih predmeta koji se upotrebljavaju u okruženju medicinske, stomatološke, farmaceutske ili veterinarske prakse.

Višekratni čvrsti spremnik za sterilizaciju: spremnik za sterilizaciju koji je osmišljen tako da se u njemu drže medicinski proizvodi za sterilizaciju, prilikom pohrane, transporta i aseptičke prezentacije sadržaja.

Čišćenje: uklanjanje nečistoće s predmeta do mjere koja je potrebna da bi se provela daljnja obrada za namijenjenu upotrebu.

4. AKRONIMI

BI = biološki indikator

CJD = Creutzfeldt-Jakobova bolest

CSSD = centralni odjel za sterilizaciju

OR = operacijska dvorana

PPE = osobna zaštitna oprema

SAL = razina utvrđene sterilnosti

TSE = prijenosna spongiformna encefalopatija

5. SIMBOLI

	Za jednokratnu upotrebu
	Pogledajte upute za upotrebu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Oprez (pogledajte važna upozorenja u uputama za upotrebu)

6. STVARI KOJE TREBA UZETI U OBZIR

Ovaj se priručnik s uputama odnosi na sve višekratne medicinske proizvode koje je proizvodi i distribuira tvrtka Zimmer Biomet, a služe za zahvate na kuku, koljenu, ekstremitetima i u slučaju traume. Priručnik se odnosi i na sve jednokratne medicinske proizvode tvrtke Zimmer Biomet koji služe za zahvate na kuku, koljenu, ekstremitetima i u slučaju traume, a koji se isporučuju nesterilni, ali su namijenjeni za korištenje u sterilnom stanju. Priručnik se ne odnosi na proizvode tvrtke Zimmer Biomet za stomatološke zahvate i zahvate na kralježnici. Potrebno je temeljito proučiti ove informacije. **Ovaj priručnik nadjačava upute za ponovnu obradu ručnih ortopedskih instrumenata Zimmer, Centerpulse i Implex te priručnike za instrumente objavljene prije datuma izdavanja ovog dokumenta.**

U državama u kojima su zahtjevi ponovne obrade stroži od onih navedenih u ovom priručniku korisnik/izvršitelj postupka mora slijediti lokalne zakone i pravilnike.

Novi i upotrebljavani instrumenti moraju se prije upotrebe temeljito obraditi prema ovim uputama. Zimmer Biomet također preporučuje temeljitu obradu nesterilnih implantata (npr. pločica, vijaka itd.) prije upotrebe. Proizvodi za jednokratnu upotrebu moraju se ukloniti iz plitice ili podloška za početni postupak čišćenja, a zatim se vraćaju u pliticu za sterilizaciju. Nakon naknadne ponovne obrade neupotrebljavani proizvodi za jednokratnu upotrebu mogu se ostaviti u plitici ili na podlošku.

Napomena: neupotrebljavani proizvod za jednokratnu uporabu koji je bio izložen krvi, kostima, tkivu ili tjelesnoj tekućini ne smije se ponovno obrađivati i mora se odbaciti.

Tijekom kirurških zahvata na muskuloskeletalnom sustavu instrumenti se onečišćuju krvlju, tkivom, komadićima kostiju i koštanom srži. Instrumente mogu kontaminirati i tjelesne tekućine koje sadrže virus hepatitisa, HIV-a te druge etiološke agense i patogene. Svi bi se zdravstveni radnici morali upoznati s nužnim univerzalnim mjerama opreza kojima se sprječavaju ozljede uzrokovane oštrim instrumentima prilikom rukovanja tim proizvodima tijekom i nakon kirurškog zahvata te za vrijeme ponovne obrade.

Valja napomenuti i da se tijekom kirurških postupaka često i obilno upotrebljavaju fiziološka otopina i druge tekućine za ispiranje, kao što je Ringerova otopina, te da to može izazvati koroziju na instrumentima.

Za ortopedske su operacije potrebni instrumenti koji su teški i imaju više komponenata, zglobne i okretne dijelove, uklonjive ručke, zamjenske plastične dijelove te niz kalibratora ili drugih uređaja za mjerenje u gradiranim veličinama. Uređaji se obično isporučuju u kompletima pa se dijele u plitice i kutije, gdje se mogu složiti po veličini ili redoslijedom kojim će biti potrebni u određenom kirurškom postupku.

Bolnice moraju preuzeti odgovornost za čišćenje, dezinfekciju, pakiranje i sterilizaciju svih posuđenih kompleta instrumenata prije nego što ih vrate tvrtki Zimmer Biomet. Sljedeći korisnik, međutim, nakon zaprimanja također mora pregledati komplet te provjeriti jesu li instrumenti doista na odgovarajući način očišćeni i dekontaminirani prije nego što ponovi postupke ponovne obrade da bi pripremio posuđeni komplet za daljnju upotrebu. Zimmer Biomet ne može jamčiti da je prethodni korisnik postigao sterilnost ni da je ona zadržana tijekom transporta. Predstavnici tvrtke Zimmer Biomet često otvaraju i pregledavaju komplete instrumenata između dva korisnika, čime se, naravno, ugrožava njihova čistoća i sterilnost, pa ih je potrebno u potpunosti ponovno obraditi prije daljnje upotrebe. **Zimmer Biomet zahtijeva potvrdu o čišćenju i dezinfekciji prije vraćanja posuđenih kompleta tvrtki Zimmer Biomet.**

U ovom se priručniku za ponovnu obradu nalaze upute za proizvode tvrtke Zimmer Biomet za višekratnu upotrebu koji su označeni šiframa kategorija ponovne obrade [a, a+, b, b+, c]. Daljnja objašnjenja šifri za ponovnu obradu potražite u odjeljku 7 ovoga priručnika. Svi se proizvodi tvrtke Zimmer Biomet mogu sigurno i djelotvorno ponovno obraditi u skladu s uputama za čišćenje kombiniranom metodom koje su navedene u ovom priručniku za ponovnu obradu.

Osnovni kompleti kirurških instrumenata moraju biti kompletni i u dobrome stanju da bi se mogli pravilno upotrebljavati. Predstavnik tvrtke Zimmer Biomet možda na zahtjev ima dostupne dodatne proizvode. Za odgovarajuće održavanje instrumenata važno je uzeti u obzir sljedeće informacije i upute za obradu:

- upozorenja i mjere opreza
- provjera sadržaja i funkcionalnosti kompleta instrumenata
- ograničenja i restrikcije ponovne obrade
- početna obrada na mjestu uporabe
- priprema prije čišćenja
- čišćenje/dezinfekcija i sušenje
- pregled i održavanje
- pakiranje
- sterilizacija
- skladištenje
- transport.

7. ŠIFRE KATEGORIJA OBRADE

Zimmer Biomet preporučuje da se svi proizvodi za višekratnu upotrebu (bez obzira na ugraviranu oznaku) obrade u skladu s uputama o kombiniranom čišćenju iz ovog priručnika za ponovnu obradu. Sljedeće su šifre ugravirane na neke uređaje i komponente kutije te su koristan pokazatelj u odabiru sredstava za čišćenje, kao i uputa za rastavljanje.

Napomena: šifre na pliticama i kutijama odnose se samo na te komponente, pa ih nemojte primjenjivati na sadržaj plitice ili kutije.

	Metalni proizvodi (osim onih od aluminijske i titanijske) i komponente kutije bez značajki koje predstavljaju izazov u čišćenju, nemetalne/polimerne ručke ili druge komponente (npr. razdvajajući, bušilice, plitice za testiranje, turpije, škare, stezaljke, izvidne kuke, kompresijske hvataljke, dizala kožnog mosta, žice vodilice itd.). Ti proizvodi podnose lužnata sredstva za čišćenje nakon kojeg su potrebni neutralizacija i temeljito ispiranje. Ti se proizvodi mogu po potrebi obraditi sredstvima za uklanjanje hrđe odobrenima za kirurške instrumente.
	Metalni proizvodi (osim onih od aluminijske i titanijske) i komponente kutije sa značajkama koje predstavljaju izazov pri čišćenju, ali bez nemetalnih/polimernih ručki ili drugih komponentata (npr. bušilice s produženim rupama, remenice za natezanje, razvrtači koštanog zgloba, kutije za izvlačenje). Ti proizvodi podnose lužnata sredstva za čišćenje nakon kojeg su potrebni neutralizacija i temeljito ispiranje. Ti se proizvodi mogu po potrebi obraditi sredstvima za uklanjanje hrđe odobrenima za kirurške instrumente.
	Proizvodi i komponente kutije bez značajki koje predstavljaju izazov pri čišćenju izrađeni od polimera ili metalni instrumenti upareni s polimernim komponentama (npr. plitice za testiranje za plosnate profile, dlijeta s nemetalnim ručkama, šila, disektori, dilatatori bedrene kosti, piramidna dlijeta/turpije). Ti proizvodi podnose lužnata sredstva za čišćenje nakon kojeg su potrebni neutralizacija i temeljito ispiranje.
	Proizvodi i komponente kutije sa značajkama koje predstavljaju izazov pri čišćenju, a izrađeni su od polimera, ili metalni instrumenti upareni s polimernim komponentama (npr. tibijalni čekići, fleksibilni odvijači, tibijalni dilatatori itd.). Ti proizvodi podnose lužnata sredstva za čišćenje nakon kojeg su potrebni neutralizacija i temeljito ispiranje.
	Proizvodi i komponente kutija izrađeni od titanijske i aluminijske legure i/ili oni koji imaju pomagala za sastavljanje/rastavljanje, odnosno neko drugo pomagalo za ponovnu obradu (npr. ključevi okretnog momenta, uređaji za ciljanje tibije, rezači jastučića, kutije za instrumente, plitice i spremnici za sterilizaciju). Upotreba lužnatih sredstava za čišćenje može biti korozivna za površinu tih uređaja.

Napomena: među značajke koje predstavljaju izazov pri čišćenju ubrajaju se: lumeni / kanulirana svrdla, čvrsto spojene površine, hrapave površine, kuglice za blokadu, opruge i instrumenti s više komponentata.

8. UPUTE ZA OBRADU

Ove upute za obradu namijenjene su za to da bolnicama i središnjoj upravi za nabavu pomognu u razvoju postupaka za pripremanje sigurnih i djelotvornih uređaja, kako onih koji su u vlasništvu bolnice, tako i posuđenih kompleta instrumenata. Ove su informacije utemeljene na testiranju, iskustvu i znanstvenoj praksi tvrtke Zimmer Biomet, kao i na široko prihvaćenim preporukama sljedećih ustanova:

- 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)

Napomena: ovim se uputama opisuju nužni koraci obrade kojima se novi i upotrebljavani instrumenti moraju podvrgnuti da bi postali sterilni.

A. Upozorenja i mjere opreza

- Sveukupno bolničko osoblje koje radi s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim medicinskim uređajima mora primjenjivati univerzalne mjere opreza. Pri rukovanju uređajima s oštrim točkama ili reznim rubovima treba biti oprezan.
- Pri rukovanju ili radu s kontaminiranim ili potencijalno kontaminiranim materijalima, uređajima i opremom nosite osobnu zaštitnu opremu (PPE). PPE obuhvaća ogrtač, masku, zaštitu za oči ili štitnik za lice, rukavice i navlake za obuću.
- Tijekom postupaka ručnog čišćenja ne smiju se upotrebljavati metalne četke ni spužvice za ribanje. Takvi materijali oštetit će površinu i završnu obradu instrumenata. Upotrebljavajte mekane četkice s najlonskim vlaknima i četke za čišćenje cjevčica.
- Tijekom postupaka ručnog čišćenja moraju se upotrebljavati sredstva za čišćenje koja imaju nisku stopu pjenjenja da bi se zajamčila vidljivost instrumenata u otopini za čišćenje. Ručno trljanje instrumenta četkama mora se provoditi dok je instrument ispod površine otopine za čišćenje da bi se spriječilo stvaranje aerosola i prskanje kojim bi se mogli proširiti kontaminanti. Sredstva za čišćenje moraju se potpuno isprati s površina uređaja da bi se spriječilo nakupljanje ostataka deterdženta.
- Nemojte slagati instrumente jedne na druge ni postavljati teške instrumente na osjetljive uređaje.
- Suhe zaprljane kirurške instrumente teže je očistiti. Nemojte dopustiti da se kontaminirani uređaji osuše prije ponovne obrade. Svi naknadni koraci čišćenja i sterilizacije olakšavaju se time što se ne dopušta da se krv, tjelesne tekućine, ostaci kostiju i tkiva, fiziološka otopina ili dezinficijensi osuše na rabljenim instrumentima.
- Fiziološke otopine i sredstva za čišćenje/dezinfekciju koja sadrže aldehide, živu, aktivni klor, kloride, brom, bromide, jod ili jodide imaju nagrizajuća svojstva i ne smiju se upotrebljavati. Instrumenti se ne smiju stavljati ni namakati u Ringerovu otopinu.
- Ne smiju se upotrebljavati maziva koja nisu posebno namijenjena za sterilizaciju parom jer mogu: 1) obložiti površine mikroorganizmima; 2) spriječiti izravan dodir pare s površinom i 3) teško se uklanjaju.

- Na plitica i kutije s instrumentima tvrtke Zimmer Biomet smiju se stavljati samo proizvodi koje proizvodi i/ili distribuira Zimmer Biomet. Ove provjerene i potvrđene upute za ponovnu obradu nisu primjenjive na plitice i kutije tvrtke Zimmer Biomet koje sadrže proizvode koje nije proizvela i/ili distribuirala tvrtka Zimmer Biomet.
- Sredstva za uklanjanje kamenca koja sadrže morfolin ne smiju se upotrijebiti u uređajima za sterilizaciju parom. Takva sredstva ostavljaju tragove koji mogu oštetiti polimerne instrumente tijekom vremena. Kamenac iz uređaja za sterilizaciju parom valja ukloniti u skladu s uputama proizvođača.
- Instrumenti upotrijebljeni u suspektim ili potvrđenim slučajevima prionskih bolesti (npr. TSE/CJD) ne smiju se ponovno upotrebljavati i moraju se odbaciti. Ako se takvo što dogodi s posuđenim instrumentima, obavijestite predstavnika tvrtke Zimmer Biomet. Posuđeni komplet instrumenata mora se označiti kao moguće kontaminiran prionskim bolestima te se mora vratiti na odgovarajuću adresu tvrtke Zimmer Biomet sa zahtjevom za dekontaminaciju i odlaganje.

B. Pregled prilikom primitka – provjera sadržaja i funkcionalnosti kompleta instrumenata

- Prilikom zaprimanja u bolnicu potrebno je provjeriti jesu li kompleti instrumenata cjeloviti. Provjerite jesu li u kompletu leptirasti, krilni, vijci za podešavanje i ostale vrste vijaka, jesu li ondje navojne ili druge uklonjive ručke te pomoćni zamjenjivi dijelovi kao što su oštrice, lijevi/desni dodaci i glave. Brojne kutije za slaganje imaju kontrastne prikaze, skice, kataloške brojeve te nazive ili veličine instrumenata otisnute ili drugačije označene na kutiji ili plitici.
- U ortopedskim kirurškim zahvatima slijedi se precizan redoslijed kojim se instrumenti upotrebljavaju. Mnogi instrumenti imaju i značajke dimenzioniranja koje definiraju resekcije kosti, određuju veličinu implantata te mjere veličine intramedularnih kanala, dubinu rupa za bušenje, kutove cijevi/pločica, položaje acetabularne čašice itd. Zbog toga

je vrlo važno da su dostupne sve zatražene veličine serije instrumenta (određeni se instrumenti rutinski izostavljaju iz kompleta instrumenata zbog rijetkog korištenja, osim ako ih korisnik zatraži). Ako su zatraženi instrumenti izostavljeni, a potrebni su za operaciju, obratite se predstavniku tvrtke Zimmer Biomet.

- Oznake na instrumentima koje služe za mjerenje anatomske dimenzije moraju biti čitljive. Među njima mogu biti oznake kalibratora, kutova, unutarnjih ili vanjskih promjera, kalibracije duljine ili dubine te oznake za lijevo/desno. Ako mjerne skale ili neke druge oznake nisu čitljive, obavijestite predstavnika tvrtke Zimmer Biomet.

C. Ograničenja i restrikcije ponovne obrade

- Za čišćenje proizvoda za višekratnu upotrebu tvrtke Zimmer Biomet preporučuje se i daje prednost pH neutralnim, enzimskim i lužnatim ($\text{pH} \leq 12$) sredstvima za čišćenje. Lužnata sredstva čiji je $\text{pH} \leq 12$ mogu se upotrebljavati za čišćenje instrumenata od nehrđajućeg čelika i polimera u državama gdje je to propisano zakonom ili lokalnom uredbom ili tamo gdje su problem prionske bolesti, kao što su prijenosna spongiformna encefalopatija (TSE) i Creutzfeldt-Jakobova bolest (CJD). Instrumenti upotrijebljeni u suspektim ili potvrđenim slučajevima prionskih bolesti (npr. TSE/CJD) ne smiju se ponovno upotrebljavati i moraju se odbaciti. Ključno je da se lužnata sredstva za čišćenje temeljito neutraliziraju i potpuno isperu s uređaja.

Napomena: svrdla, razvrtači, turpije i drugi uređaji za rezanje trebaju se pažljivo pregledati nakon obrade lužnatim deterdžentima kako bi se osiguralo da su rezni rubovi prikladni za upotrebu.

Napomena: važno je odabrati enzimsku otopinu namijenjenu za rastvaranje krvi, tjelesnih tekućina i tkiva. Neke enzimске otopine posebno su izrađene za rastvaranje fekalija ili drugih organskih kontaminanata i ne moraju biti prikladne za upotrebu na ortopedskim instrumentima.

- Ponovljena obrada, u skladu s uputama u ovom priručniku, ima minimalan učinak na instrumente za višekratnu upotrebu tvrtke Zimmer Biomet,

osim ako nije drukčije navedeno. Dodatne informacije potražite na stranici www.zimmerbiomet.com i u Priručniku za vijek trajanja instrumenata za višekratnu potrebu 1219. Kraj vijeka trajanja za kirurške instrumente od nehrđajućeg čelika ili drugih metala obično se određuje prema istrošenosti i oštećenju zbog predviđene kirurške upotrebe, a ne zbog ponovne obrade.

- Automatizirano čišćenje samo uređajem za pranje/dezinfekciju možda neće biti učinkovito za složene ortopedске instrumente s lumenima, kanilama, slijepim rupama, spojenim površinama i ostalim značajkama.
- Po potrebi, višekomponentne instrumente potrebno je rastaviti radi čišćenja. Potreba za rastavljanjem, ako je nužna, obično je jasna sama po sebi. Konkretnije upute pronaći ćete u uputama za uporabu, u Priručniku za rastavljanje i sastavljanje instrumenata 1258 te na stranicama www.zimmerbiomet.com. Potrebno je paziti da se ne zagube mali dijelovi. Ako izgubite dio, obavijestite o tome predstavnika tvrtke Zimmer Biomet pri vraćanju kompleta instrumenta.
- Na mjestu uporabe prljavi instrumenti moraju se ukloniti iz metalnih ili polimernih plitica i navlažiti kako bi se spriječilo isušivanje otpadnih čestica prije transporta do područja za ponovno obradu gdje se provode postupci čišćenja. Nemojte čistiti zaprljane instrumente dok su na polimernim ili metalnim pliticama. Proizvodi za jednokratnu upotrebu moraju se čistiti odvojeno od onečišćenih instrumenata.

Napomena: neupotrebljavani proizvod za jednokratnu uporabu koji je bio izložen krvi, kostima, tkivu ili tjelesnoj tekućini ne smije se ponovno obrađivati i mora se odbaciti.

- Polimeri u kompletima instrumenata tvrtke Zimmer Biomet mogu se sterilizirati parom / vlažnom toplinom. Polimerni materijali imaju ograničen vijek trajanja. Ako polimerne površine izgledom postanu slične kredi, imaju znatna površinska oštećenja (npr. dolazi do pucanja ili delaminacije) ili ako se polimerni uređaji jako iskrive ili su vidljivo izvijeni, moraju se

zamijeniti. Ako je potrebno zamijeniti polimerne uređaje, obavijestite o tome predstavnika tvrtke Zimmer Biomet.

- Većina trenutno dostupnih polimera neće podnijeti uvjete u uređajima za pranje/sterilizaciju koji rade na temperaturama jednakima ili većima od 141 °C koji se služe mlazovima pare pod tlakom za čišćenje. U takvim uvjetima može doći do znatnih površinskih oštećenja polimernih uređaja.
- Namakanje u sredstvima za dezinfekciju može biti neophodan korak za kontrolu određenih virusa. Međutim, ta sredstva mogu promijeniti boju ili korodirati instrumente (izbjeljivač za kućanstvo sadrži ili tvori klor i klorid u otopini i ima korozivno djelovanje slično fiziološkoj otopini). Sredstva za dezinfekciju koja sadrže glutaraldehid ili druge aldehide mogu denaturirati nečistoće na bazi proteina, uzrokujući njihovo stvrdnjavanje i otežavajući njihovo uklanjanje. Ako je moguće, treba izbjegavati namakanje u sredstvima za dezinfekciju.
- Za proizvode tvrtke Zimmer Biomet preporučuje se sterilizacija parom / vlažnom toplinom.
- Sterilizacija etilen-oksidom (EO), vodikovim peroksidom, plinskom plazmom, parnim vodikovim peroksidom i suhom toplinom ne preporučuje se za sterilizacije proizvoda tvrtke Zimmer Biomet.
- Instrumente s uklonjivim polimernim navlakama treba rastaviti radi sterilizacije (npr. osovina acetabularnog razvrtača s navlakom, bočnim rezačima itd.).
- Tijekom prvih parnih sterilizacija određena bi količina formaldehida s poliformaldehidnih površina mogla ispariti i proizvesti vonj. Na to se ne bi trebalo obazirati. Nakon nekoliko ciklusa sterilizacije vonj bi trebao nestati.
- Premda sterilizacija etilen-oksidom produljuje životni vijek nekih polimera (npr. polisulfona), ta se metoda sterilizacije ne preporučuje za proizvode tvrtke Zimmer Biomet. Utvrđeno je da je velikim predmetima od poliformaldehida (Delrin®, Celcon®) potrebno podulje vrijeme

za ispuštanje plinova (najmanje pet dana na povišenoj temperaturi u mehaničkom prozračivaču), pa je zbog toga plinska sterilizacija etilen-oksidom kontraindicirana za proizvode od poliformaldehida.

- Uređaji od titanija i titanijskih slitina osobito su podložni promjeni boje zbog nečistoća u pari i ostataka deterdženata koji stvaraju višebojne površinske slojeve oksidnih taloga. Nakon ponovljene sterilizacije takvi slojevi oksida, iako nisu štetni za pacijenta, mogu postati tamni i prekriti oznake stupnjeva, brojeve predmeta i serije te ostale otisnute i ugravirane informacije. Za uklanjanje takvih promjena boje mogu se po potrebi upotrijebiti kisela sredstva protiv korozije.
- Instrumenti od nehrđajućeg čelika mogu se po potrebi obraditi sredstvima za uklanjanje hrđe odobrenima za kirurške instrumente.
- Treba izbjegavati upotrebu tvrde vode. Za početno ispiranje upotrijebite omekšanu vodu iz slavine. Za završno ispiranje valja upotrebljavati omekšanu vodu kako bi se eliminirale mineralne naslage na instrumentima (npr. ultrafiltrar (UF), obrnuta osmoza (RO), deionizirana voda (DI) ili ekvivalent).

D. Početna obrada na mjestu uporabe

- Višak tjelesnih tekućina i tkiva s instrumenata uklonite gazom za jednokratnu uporabu koja ne ostavlja tragove. Stavite instrumente u spremnik s destiliranom vodom ili na pliticu prekrivenu vlažnim ubrusima. Nemojte dopustiti da se prije čišćenja na instrumentima osuši fiziološka otopina, krv, tjelesne tekućine, tkivo, dijelovi kosti ili drugi organskih ostaci.

Napomena: natapanjem u otopinama proteaza ili drugim otopinama za upotrebu prije čišćenja olakšava se čišćenje, posebice za instrumente sa složenim značajkama i dijelovima koje je teško dosegnuti (npr. izvedbe s cjevčicama i crijevima itd.). Takve enzimske otopine, kao i sprejevi enzimskih pjena, rastvaraju proteinske tvari i sprječavaju sušenje krvi i materijala na bazi proteina na instrumentima. Upute proizvođača za pripremu i upotrebu tih otopina moraju se izričito slijediti.

- Za optimalne rezultate instrumente treba očistiti unutar 30 minuta nakon uporabe ili uklanjanja iz otopine kako bi se smanjila mogućnost sušenja nečistoća prije čišćenja.
- Rabljene instrumente treba prenijeti u središnje skladište u zatvorenim ili prekrivenim spremnicima kako bi se izbjegla nepotrebna opasnost od zagađenja.

E. Priprema prije čišćenja

- Obavezno je strogo praćenje simbola ili konkretnih uputa ugraviranih na instrumentima, odnosno na pliticama ili kutijama s instrumentima.
- Ako je moguće, višekomponentne instrumente valja rastaviti radi pravilnog čišćenja. Pripazite da ne izgubite male vijke i dijelove. Ako izgubite dio, obavijestite o tome predstavnika tvrtke Zimmer Biomet pri vraćanju kompleta instrumenta.
- Upute za sastavljanje/rastavljanje instrumenta, kao i informacije o pomoćnim alatima za čišćenje određenog instrumenta, nalaze se na stranicama www.zimmerbiomet.com te u Priručniku za rastavljanje i sastavljanje instrumenata 1258.
- Zimmer Biomet preporučuje upotrebu pH neutralnih, enzimskih i lužnatih sredstava za čišćenje s površinski aktivnim tvarima koje imaju nisku razinu pjenjenja.
- Lužnata sredstva s pH vrijednosti ≤ 12 mogu se upotrijebiti u državama gdje je to potrebno prema zakonu ili lokalnim propisima. Nakon lužnatih sredstava potrebno je upotrijebiti sredstvo za neutralizaciju i/ili temeljito isprati uređaj.

Napomena: svrdla, razvrtači, turpije i drugi uređaji za rezanje trebaju se pažljivo pregledati nakon obrade lužnatim deterdžentima kako bi se osiguralo da su rezni rubovi prikladni za upotrebu.

- Trebalo bi upotrebljavati samo sredstva dokazane učinkovitosti (odobrila ih je FDA, na popisu su VAH-a ili imaju oznaku CE). Budući da postoji velik broj sredstava za čišćenje i dezinfekcijskih sredstava širom svijeta, Zimmer Biomet ne preporučuje nijednu određenu robnu marku.

- Sredstva upotrebljavana tijekom provjere i odobranja ovih uputa za obradu bila su sljedeća:
 - Enzimski i neutralni deterdženti: Steris®, enzimsko sredstvo za namakanje i čišćenje Prolystica™ 2X te koncentrirani neutralni deterdžent Steris® Prolystica™ 2X.
 - Lužnati deterdžent i neutralizator: lužnati deterdžent neodisher® FA i kiseli neutralizator neodisher® Z.
- Sva sredstva za čišćenje valja pripremiti u koncentracijama i temperaturama koje je preporučio proizvođač. Za pripremu sredstva za čišćenje upotrijebite omekšanu vodu iz slavine. Održavanje preporučenih temperatura važno je za optimalan učinak sredstava za čišćenje.
- Suha sredstva za čišćenje u prahu moraju se potpuno otopiti prije upotrebe kako bi se izbjeglo stvaranje mrlja ili korozije na instrumentu i kako bi se osigurala točna koncentracija.
- Kad postojeća otopina postane poprilično onečišćena (krvava i/ili mutna), potrebno je pripremiti svježu otopinu za čišćenje.
- Upute za kombinirano ručno i automatizirano čišćenje u odjeljcima F ili G prikazane u Tablici 1 moraju se primijeniti na čišćenje instrumenata te komponenata plitice, kutije i poklopca. Za vrijeme čišćenja instrumente morate ukloniti s plitice ili iz kutije.

Tablica 1. Opcije čišćenja/dezinfekcije		
Metoda	Opis	Odjeljak
Kombinacija ručnog i automatiziranog čišćenja enzimskim i neutralnim deterdžentima	Enzimsko namakanje i ribanje, nakon čega slijedi enzimatska sonikacija, nakon čega slijedi automatizirani ciklus pranja/dezinfekcije enzimskim i neutralnim deterdžentima.	F
Kombinacija ručnog i automatiziranog čišćenja lužnatim deterdžentom i neutralizatorom	Lužnato sredstvo za namakanje sa sonikacijom nakon čega slijedi automatizirani ciklus pranja/dezinfekcije lužnatim deterdžentom i neutralizatorom.	G

F. Upute za kombinirano čišćenje/dezinfekciju pomoću enzimskih i neutralnih deterdženata

- Priljave instrumente, plitice, kutije i poklopce ispirite tekućom hladnom vodom iz slavine najmanje 1 minutu. Uklonite grubu prljavštinu i ostatke mekanom najlonskom četkicom.
- Instrumente, plitice, kutije i poklopce u potpunosti uronite u enzimsku otopinu i ostavite da se natapaju 10 minuta. Za vrijeme čišćenja instrumente morate ukloniti s plitice ili iz kutija. Upotrijebite meku najlonsku četkicu da biste nježno ribali uređaj najmanje jednu minutu i dok se ne ukloni sva vidljiva prljavština. Posebnu pozornost posvetite prorezima, lumenima, spojenim površinama, spojnicima i drugim područjima koja je teško očistiti. Lumene očistite dugom, uskom, mekanom najlonskom četkicom (npr. četkom za čišćenje cjevčica).

Napomena: upotreba šprice ili mlaza vode poboljšat će ispiranje teško dostupnih područja i spojenih površina.

- Izvadite instrumente, plitice, kutije i poklopce iz otopine za čišćenje i ispirite ih pročišćenom vodom najmanje 1 minutu. Temeljito i snažno isperite lumene, slijepe otvore i ostala područja koja se teško dosežu.
- Instrumente, plitice, kutije i poklopce u potpunosti uronite u enzimsku otopinu i sonicirajte 10 minuta na 40 ± 5 kHz. Za vrijeme čišćenja instrumente morate ukloniti s plitice ili iz kutija.
- Izvadite instrumente, plitice, kutije i poklopce iz otopine za čišćenje i ispirite ih pročišćenom vodom najmanje 1 minutu. Temeljito i snažno isperite lumene, slijepe otvore i ostala područja koja se teško dosežu.
- Instrumente, plitice, kutije i poklopce postavite u odgovarajuću košaru uređaja za pranje/dezinfekciju i obradite ih standardnim ciklusom čišćenja uređaja za pranje/dezinfekciju. Za vrijeme čišćenja instrumente morate ukloniti s plitice ili iz kutija. Sljedeći minimalni parametri ključni su za temeljito čišćenje i dezinfekciju.

Tablica 2. Tipičan ciklus uređaja za automatsko pranje/dezinfekciju kirurških instrumenata u SAD-u	
Korak	Opis
1	2 minute pretpiranja hladnom vodom iz slavine
2	20 sekundi enzimskim raspršivačem uz vruću vodu iz slavine
3	1 minuta namakanja u enzimskoj otopini
4	15 sekundi ispiranja hladnom vodom iz slavine (X2)
5	2 minute pranja deterdžentom vrućom vodom iz slavine (64 – 66 °C)
6	15 sekundi ispiranja hladnom vodom iz slavine
7	2 minute toplog ispiranja (80 – 93 °C)
8	10 sekundi ispiranja pročišćenom vodom s neobaveznim mazivom (64 – 66 °C)
9	Od 7 do 30 minuta sušenja na vrućem zraku (116 °C)

Napomena: strogo se pridržavajte uputa proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju.

Služite se samo sredstvima za čišćenje koja su preporučena za vrstu automatskog peraa/uređaja za dezinfekciju koji upotrebljavate. Potrebno je upotrijebiti uređaj za pranje/dezinfekciju odobrene učinkovitosti (npr. oznaka CE, odobrenje FDA-a i odobrenje u skladu s normom ISO 15883).

- Prijeđite na odjeljak H, Pregled i održavanje

G. Upute za kombinaciju čišćenja/dezinfekcije pomoću lužnatog deterdženta i neutralizatora

- Priljave instrumente, plitice, kutije i poklopce ispirite tekućom hladnom vodom iz slavine najmanje 1 minutu. Uklonite grubu prljavštinu i ostatke mekom najlonskom četkicom.
- Instrumente, plitice, kutije i poklopce u potpunosti uronite u lužnatu otopinu ($\text{pH} \leq 12$) i ostavite da se soniciraju 10 minuta na 40 ± 5 kHz. Za vrijeme čišćenja instrumente morate ukloniti s plitica ili iz kutija.

- Izvadite instrumente, plitice, kutije i poklopce iz otopine za čišćenje i ispirite ih pročišćenom vodom najmanje 1 minutu. Temeljito i snažno isperite lumene, slijepe otvore i ostala područja koja se teško dosežu.
- Instrumente, plitice, kutije i poklopce postavite u odgovarajuću košaru uređaja za pranje/dezinfekciju i obradite ih standardnim ciklusom čišćenja uređaja za pranje/dezinfekciju. Za vrijeme čišćenja instrumente morate ukloniti s plitica ili iz kutija. Sljedeći minimalni parametri ključni su za temeljito čišćenje i dezinfekciju.

Tablica 3. Tipičan ciklus uređaja za automatsko pranje/dezinfekciju kirurških instrumenata u Europi	
Korak	Opis
1	5 minuta predispiranja hladnom vodom iz slavine
2	10 minuta pranja lužnatim sredstvom za čišćenje pri 55 °C
3	2 minute ispiranja neutralizatorom
4	1 minuta ispiranja hladnom vodom iz slavine
5	Dezinfekcija pri 93 °C vrućom pročišćenom vodom dok se ne dosegne A0 3000 (oko 5 minuta)
6	40 minuta sušenja vrućim zrakom pri 110 °C

Napomena: strogo se pridržavajte uputa proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju.

Služite se samo sredstvima za čišćenje koja su preporučena za vrstu automatskog peraa/uređaja za dezinfekciju koji upotrebljavate. Potrebno je upotrijebiti uređaj za pranje/dezinfekciju odobrene učinkovitosti (npr. oznaka CE, odobrenje FDA-a i odobrenje u skladu s normom ISO 15883).

- Prijeđite na odjeljak H, Pregled i održavanje

H. Pregled i održavanje

- Pažljivo pregledajte jesu li sa svakog instrumenta uklonjeni svi vidljivi tragovi kontaminacije. Ako primijetite kontaminaciju, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.
- Vizualno pregledajte potpunost izvedenog rada, oštećenja i/ili prekomjerno trošenje.

Napomena: ako primijetite oštećenje ili istrošenost koji bi mogli ugroziti funkcionalnost instrumenta, obratite se predstavniku tvrtke Zimmer Biomet radi zamjene.

3. Provjerite rad pokretnih dijelova (npr. šarki, brava, priključaka, kliznih dijelova itd.) kako biste osigurali rad bez problema tijekom namjeravanog raspona kretanja.
4. Prema potrebi se preklopni, rotirajući ili zglobovi instrumenti mogu podmazati proizvodom za instrument (npr. Instrument Milk ili ekvivalentno mazivo) posebno formuliranim za kompatibilnost sa sterilizacijom parom. Provjerite jeste li na instrument poprskali dovoljno maziva, posebice na mjesta do kojih je teško doći. Nekoliko sekundi nakon toga dobro trljajte mazivo pa ga zatim obrišite.

Napomena: ove upute za podmazivanje nisu primjenjive na instrumente na zrak ili struju. Takvi uređaji imaju različite zahtjeve i trebaju se podmazati prema uputama proizvođača.

Napomena: ne smiju se upotrebljavati maziva koja nisu posebno namijenjena za sterilizaciju parom jer mogu: 1) obložiti površine mikroorganizmima; 2) spriječiti izravan dodir pare s površinom i 3) teško se uklanjaju.

5. Na instrumentima s dugačkim tankim dijelovima (posebice onim rotacijskim) provjerite da nije došlo do iskrivljenja.
6. Kada su instrumenti dio većeg sklopa, proučite sadržaj na stranicama www.zimmerbiomet.com i Priručnik za rastavljanje i sastavljanje instrumenata 1258 ako je to potrebno radi ponovnog sastavljanja pa provjerite sastavljaju li se proizvodi sa svojim komponentama kako treba.

I. Pakiranje

Pakiranje pojedinačnih instrumenata

- Pojedinačne je proizvode potrebno upakirati u medicinsku vrećicu ili pakiranje za sterilizaciju usklađeno s preporučenim specifikacijama za sterilizaciju vrućom parom navedenima u tablici u nastavku. Pobrinite se za to da su vrećica ili omot dovoljno veliki da u njih stane proizvod bez opterećenja na brtvama ili trganja vrećice ili omota.

- Vrećica ili omot za sterilizaciju koji se upotrebljavaju moraju imati odobrenje FDA-a i moraju biti u skladu s normom ISO 11607-1.
- Za pakiranje pojedinačnih instrumenata može se upotrijebiti standardni medicinski omot za parnu sterilizaciju. Pakiranje treba pripremiti slijedeći postupak dvostrukog omatanja kakav propisuje AAMI ili neku ekvivalentnu metodu.

Napomena: ako upotrebljavate omote za sterilizaciju, na njima ne smije biti tragova deterdženta. Ne preporučuje se upotreba omota za višekratnu upotrebu.

Pakiranje kompleta instrumenta u čvrste plitice i kutije s poklopcima

Sigurnosna mjera opreza: ukupna težina omotane plitice ili kutije s instrumentima ne smije biti veća od 11,4 kg. Kutije s instrumentima mogu se postaviti u odobreni spremnik za sterilizaciju sa zabrtvljenim poklopcima prema odluci korisnika. Cjelokupni popis odobrenih spremnika za sterilizaciju potražite na stranicama tvrtke Zimmer Biomet na adresi www.zimmerbiomet.com ili ga zatražite od predstavnika tvrtke Zimmer Biomet. Ukupna težina kompleta instrumenta, kutije i spremnika za sterilizaciju ne smije biti veća od 11,4 kg (mogu biti primjenjiva druga lokalna ograničenja manja od 11,4 kg).

- Posude i kutije s poklopcima mogu se omotati u standardni omot za parnu sterilizaciju medicinskog razreda upotrebom metode dvostrukog omatanja AAMI ili njezina ekvivalenta.
- Omotač za sterilizaciju koji se upotrebljava mora imati odobrenje FDA-a i mora biti u skladu s normom ISO 11607-1.
- Plitice i kutije s poklopcima mogu se postaviti i u spremnik za sterilizaciju koji je odobrio FDA sa zabrtvljenim poklopcem za sterilizaciju.
- Na sljedećem se popisu navode odobreni spremnici za sterilizaciju za upotrebu putem ovih uputa za parnu sterilizaciju:
 - Aesculap® SterilContainer™
 - Case Medical SteriTite®
 - OneTray®

Napomena: ako upotrebljavate spremnik za sterilizaciju OneTray®, jedini ciklus koji je provjerio i odobrio Zimmer Biomet jest ciklus koji se odvija pri temperaturi od 132 °C tijekom četiri minute vremena izloženosti. Dodatno, Zimmer Biomet nije odobrio vrijeme sušenja uz spremnik za sterilizaciju OneTray® jer korisnici ne upotrebljavaju vrijeme sušenja kada upotrebljavaju OneTray® u skladu s uputama za upotrebu spremnika OneTray®.

- Pri umetanju i zamjeni filtera za sterilizaciju u spremnicima za sterilizaciju slijedite upute proizvođača spremnika za sterilizaciju.

Plitice i kutije s instrumentima s definiranim, unaprijed konfiguriranim rasporedima

- Na područja određena za posebne proizvode smiju se stavljati samo proizvodi posebno namijenjeni za ta područja.
- Neobavezni instrumenti tvrtke Zimmer Biomet ne smiju se dodavati na prethodno konfiguriranu pliticu ili u kutiju s instrumentima, osim ako je dizajnom obuhvaćen namjenski univerzalni prostor ili odjeljak i ako se mogu primijeniti smjernice opisane u nastavku za plitice i kutije bez definiranih rasporeda ili univerzalnih prostora.
- Na plitice i u kutije s instrumentima tvrtke Zimmer Biomet smiju se stavljati samo proizvodi koje proizvodi i/ili distribuira Zimmer Biomet. Ove provjerene i potvrđene upute za ponovnu obradu nisu primjenjive na plitice Zimmer Biomet koje sadrže proizvode koje nije proizvela i/ili distribuirala tvrtka Zimmer Biomet.

Plitice s instrumentima s rekonfigurabilnim rasporedima

- U pregrade određene za posebne proizvode smiju se stavljati samo proizvodi posebno namijenjeni za njih.
- Neobavezni instrumenti tvrtke Zimmer Biomet ne smiju se dodavati na prethodno konfiguriranu pliticu osim ako je dizajnom obuhvaćen namjenski univerzalni prostor ili odjeljak i ako se mogu primijeniti smjernice opisane u nastavku za univerzalne plitice bez definiranih rasporeda ili univerzalnih prostora.

- Na plitice i u kutije s instrumentima tvrtke Zimmer Biomet smiju se stavljati samo proizvodi koje proizvodi i/ili distribuira Zimmer Biomet. Ove provjerene i potvrđene upute za ponovnu obradu nisu primjenjive na plitice Zimmer Biomet koje sadrže proizvode koje nije proizvela i/ili distribuirala tvrtka Zimmer Biomet.
- Pregrade osmišljene za prisilno rastavljanje složenog proizvoda ne smiju se mijenjati kako bi se sastavljeni uređaj mogao umetnuti na pliticu ili u kutiju.
- Da bi se osigurao odgovarajući smještaj proizvoda u pripadajućim im pregradama te da bi se spriječilo oštećenje sadržaja plitice, pregrade se ne smiju preklapati kad ih se umetne na dno plitice.

Napomena: neke pojedinačne pregrade mogu se odrediti za sastavljanje na druge temeljne pregrade. U tim će se slučajevima odnos spajanja između pregrada grafički prikazati na strani temeljne pregrade.

- Pričvršćivači pregrada trebaju biti u potpunosti spojeni s dnom ladice kako bi se spriječilo nenamjerno premještanje, oštećenje i/ili gubitak sadržaja plitice.
- Valne opruge smještene preko osovine pričvršćivača pregrada namijenjene su za stabilizaciju pregrada smanjenjem pomicanja između njih i dna plitice. Da biste osigurali predviđenu funkciju, povremeno pregledajte jesu li pregrade oštećene i/ili nedostaju li opruge koje možete zamijeniti tako da se obratite predstavniku tvrtke Zimmer Biomet.
- Identifikacijske oznake i povezane naljepnice na pliticama moraju odgovarati sadržaju plitice kako bi se osiguralo da su prave plitice dostupne za upotrebu tijekom kirurškog zahvata.
- Nijedan ručni alat koji Zimmer Biomet isporuči kao pomagalo u uklanjanju pojedinačnih pregrada ne smije ostati na pliticama za instrumente tijekom ponovne obrade i nije namijenjen za upotrebu tijekom kirurškog zahvata.

Univerzalne plitice i kutije s instrumentima bez definiranih, unaprijed konfiguriranih rasporeda ili koje sadrže nedefinirane univerzalne prostore ili odjeljke smiju se upotrebljavati samo u sljedećim uvjetima:

- Svaki uređaj koji se može rastaviti mora se rastaviti prije postavljanja u kutiju.
- Svi uređaji moraju se rasporediti tako da omoguće prodiranje pare na sve površine instrumenta. Instrumenti se ne smiju slagati jedni na druge i stavljati u bliski kontakt.
- Korisnik mora osigurati da kutija s instrumentima nije nagnuta i da se sadržaj nije pomaknuo nakon što se proizvodi rasporede u kutiji. Mogu se upotrebljavati silikonski podmetači kako bi proizvodi ostali na mjestu.
- Na plitice i u kutije s instrumentima tvrtke Zimmer Biomet smiju se stavljati samo proizvodi koje proizvodi i/ili distribuira Zimmer Biomet. Provjerene i potvrđene upute za ponovnu obradu tvrtke Zimmer Biomet nisu primjenjive na plitice Zimmer Biomet koje sadrže proizvode koje nije proizvela i/ili distribuirala tvrtka Zimmer Biomet.

J. Sterilizacija

- U tablici 4 navedeni su preporučeni minimalni parametri parne sterilizacije koje je Zimmer Biomet odobrio za postizanje razine sterilnosti 10^{-6} (SAL).
- Bolnica je odgovorna za bolničke postupke ponovnog sastavljanja, provjere i pakiranja instrumenata nakon što su temeljito očišćeni na način koji omogućuje prodiranje pare na sve površine i prikladno sušenje. Bolnica bi trebala preporučiti odredbe za zaštitu na dijelovima instrumenata koji su oštri ili potencijalno opasni.

- Sterilizaciji vlažnom toplinom/parom daje se prednost i preporučena je metoda za uređaje za višekratnu upotrebu tvrtke Zimmer Biomet.
- Uvijek je potrebno slijediti preporuke proizvođača sterilizatora. Prilikom parne sterilizacije više kompleta instrumenata u jednom sterilizacijskom ciklusu pripazite da ne prekoračite maksimalno opterećenje koje je naveo proizvođač. Kutije s instrumentima ne smiju se slagati jedne na druge tijekom sterilizacije parom.
- Komplete instrumenata potrebno je ispravno pripremiti i zapakirati u plitice i/ili kutije koje će omogućiti da para prodre do instrumenata i dođe u izravan kontakt sa svim površinama.
- Autoklavi moraju zadovoljavati zahtjeve niza normi EN ISO 17665, norme EN 13060 i/ili norme EN 285.
- Metode sterilizacije etilen-oksidom, vodikov-peroksidnom plinskom plazmom i parnim vodikov-peroksidom ne smiju se upotrebljavati osim ako se u umetcima pakiranja primjenjivog proizvoda izričito ne navode upute za sterilizaciju tim metodama.
- Ne preporučuju se ciklusi sterilizacije pomakom težišta jer su vremena ciklusa preduga da bi bila praktična.
- Brza parna sterilizacija (za neposrednu upotrebu) izlaganjem temperaturi 132 – 134 °C za navedena vremena izlaganja u tablici 4 bez preporučenog vremena sušenja treba se primjenjivati samo u hitnim slučajevima. Instrumente se mora očistiti i rastaviti. Brza parna sterilizacija (za neposrednu upotrebu) nije dostupna korisnicima na europskom tržištu.

Tablica 4. Preporučeni parametri parne sterilizacije

Vrsta ciklusa	Temperatura ²	Vrijeme izlaganja ^{1,5}	Minimalno vrijeme sušenja ⁹	Minimalno vrijeme hlađenja ¹⁰
		Omotano ^{6,7} i neomotano ⁸		
Predvakuum / pulsirajući vakuum ³	134 °C	3 minute	30 minuta	30 minuta
Predvakuum / pulsirajući vakuum ³	132 °C	4 minute		
Predvakuum / pulsirajući vakuum ⁴	134 °C	18 minuta		

1. Provjereno vrijeme izlaganja potrebno za postizanje razine sterilnosti 10⁻⁶ (SAL).
2. Provjerena temperatura izlaganja potrebna za postizanje razine sterilnosti 10⁻⁶ (SAL).
3. Kada su uvjeti za sterilizaciju prema lokalnim i nacionalnim specifikacijama stroži od onih navedenih u ovoj tablici, slijede se lokalne i nacionalne specifikacije. Temperature izlaganja niže od 134 °C nisu predviđene za upotrebu u Europi.
4. Ovaj ciklus nije za upotrebu u Sjedinjenim Američkim Državama. Parametri dezinfekcije / parne sterilizacije koje preporučuje World Health Organization (WHO) za ponovnu obradu instrumenata na kojima postoji opasnost od kontaminacije TSE-om/CJD-om. No samo taj ciklus sterilizacije nije učinkovit za deaktivaciju priona. Instrumenti upotrijebljeni u suspektim ili potvrđenim slučajevima prionskih bolesti (npr. TSE/CJD) ne smiju se ponovno upotrebljavati i moraju se odbaciti.
5. Ciklusi parne sterilizacije kakve propisuju AAMI/AORN i imaju duža vremena od navedenih također su prihvatljivi. Minimalna vremena izlaganja od 3, 4, 5, 10 ili 18 minuta koja vrijede za određenu državu mogu se primjenjivati u Europi. Pridržavajte se lokalnih propisa.
6. Omotač za parnu sterilizaciju medicinskog razreda koji je odobrila FDA i koji je u skladu s normom ISO 11607-1.
7. U skladu s ovim uputama može se upotrijebiti odobreni čvrsti spremnik za sterilizaciju.
8. Brza parna sterilizacija (za neposrednu upotrebu) izlaganjem temperaturi 132 – 134 °C za navedena vremena izlaganja bez preporučenog vremena sušenja nije dostupna u Europi i treba se primjenjivati samo u hitnim slučajevima. Instrumente se mora očistiti i rastaviti.
9. Vrijeme sušenja razlikuje se ovisno o količini instrumenata i vjerojatno će biti duže za veće količine.
10. Vrijeme hlađenja razlikuje se prema vrsti korištenog uređaja za sterilizaciju, izvedbi uređaja, temperaturi i vlažnosti okruženja i vrsti korištenog pakiranja. Postupak hlađenja mora biti usklađen s normom ANSI/AAMI ST79.

Napomena: izričito slijedite upute proizvođača sterilizatora u vezi s radom i raspodjelom instrumenata.

K. Skladištenje

- Sterilne, zapakirane instrumente treba čuvati u za to namijenjenom području s ograničenim pristupom, a koje je dobro prozračeno i osigurava zaštitu od prašine, vlage, kukaca, štetočina i ekstremnih vrijednosti temperature i vlage.
- Pakiranja sterilnih instrumenata treba temeljito pregledati prije otvaranja kako bi se osiguralo da cjelovitost pakiranja nije ugrožena.
- Napomena: održavanje cjelovitosti sterilnog pakiranja općenito je povezano s događajima. Ako se sterilni omot podere, perforira ili bude imao ikakve znakove izmjena ili je izložen vlazi, komplet instrumenata treba se očistiti, repakirati i sterilizirati.
- Napomena: ako postoje ikakvi dokazi da su brtva poklopca ili filtri na spremniku za sterilizaciju otvoreni ili ugroženi, sterilni filtri moraju se zamijeniti i komplet instrumenata mora se ponovno sterilizirati.

L. Transport

- Instrumenti se isporučuju u svojim odgovarajućim pliticama za instrumente.
- Pliticama se osigurava da se svaki instrument čuva na način da se ne ošteti i da se njegova funkcionalnost očuva tijekom transporta.

9. ODGOVORNOST BOLNICE ZA POSUĐENE KOMplete INSTRUMENTATA TVRTKE ZIMMER BIOMET

- Ortopedski kirurški instrumenti obično imaju dug radni vijek, ali pogrešno rukovanje ili neodgovarajuća zaštita mogu im brzo skratiti očekivani životni vijek. Instrumente koji više dobro ne funkcioniraju jer su već dugo u upotrebi, njima se pogrešno rukovalo ili ih se nije dobro održavalo potrebno je vratiti tvrtki Zimmer Biomet radi njihova odbacivanja. O svim problemima s instrumentima obavijestite predstavnika tvrtke Zimmer Biomet. Dodatne informacije potražite na stranici www.zimmerbiomet.com i u Priručniku za vijek trajanja instrumenata za višekratnu potrebu 1219.

- Posuđene komplete potrebno je podvrgnuti svim koracima dekontaminacije, čišćenja, dezinfekcije, pregleda i sterilizacije prije njihova vraćanja tvrtki Zimmer Biomet. Uz instrumente koji se vraćaju tvrtki Zimmer Biomet potrebno je isporučiti i dokumentaciju o dekontaminaciji.
- Ako iz nekog posuđenog kompleta nedostaje koji instrument ili je neki instrument oštećen, o tome valja obavijestiti nadglednika operacijske dvorane, voditelja odjela za središnju nabavu te predstavnika tvrtke Zimmer Biomet zato da bi se osiguralo da će sljedeća bolnica dobiti cjelovit komplet instrumenata u dobrom radnom stanju.
- Upute u ovom priručniku za ponovnu obradu provjerio je i odobrio Zimmer Biomet u laboratoriju te je prema njima moguće pripremiti ortopedske instrumente za upotrebu. Bolnica je odgovorna za to da se ponovna obrada odvija pomoću odgovarajuće opreme i materijala te da je osoblje u odjelu za ponovnu obradu adekvatno podučeno da bi postupak dao željeni rezultat. Opremu i procese potrebno je provjeravati, odobravati i rutinski pratiti. Učinkovitost svakog odstupanja provoditelja procesa od ovih uputa valja pravilno procijeniti da bi se izbjegle moguće štetne posljedice.

10. INFORMACIJE O KORISNIČKOJ SLUŽBI	
Poštanska adresa	Telefon
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	Iz SAD-a: 1-800-253-6190 Izvan SAD-a: lokalni predbroj za međunarodne pozive +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 France SARL Plateau de Lautagne 26000 Valence France	+33 4 75 75 91 00
Biomet Orthopedics 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA	Iz SAD-a: 1-800-253-6190 Izvan SAD-a: lokalni predbroj za međunarodne pozive +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	
Ovaj priručnik za ponovnu obradu te upute za čišćenje određenih proizvoda tvrtke Zimmer Biomet, kao i upute za sastavljanje/rastavljanje, nalaze se na stranicama www.zimmerbiomet.com .	

DODATAK 1 – PROVJERA I ODOBRENJE POSTUPKA ČIŠĆENJA I STERILIZACIJE

Metode čišćenja tvrtke Zimmer Biomet provjerene su i odobrene pomoću najmanje dva relevantna testna markera i na osnovu kriterija vizualnog pregleda. Proizvodi za višekratnu upotrebu ili značajke proizvoda prije čišćenja izlažu se testnoj prljavštini. Nakon čišćenja testni se uzorci pregledavaju i na njima se traži bilo kakav trag vidljive prljavštine pa ga se po pronalasku izdvaja da bi se utvrdila količina prljavštine koju je moguće izdvojiti. Podaci se uspoređuju sa zahtjevima protokola za testiranje da bi se utvrdilo jesu li ispunjeni kriteriji prihvatljivosti. Postupci čišćenja opisani u ovim uputama provjereni su i odobreni prema sljedećim normama i smjernicama FDA-a.

ISO 17664, Postupci za proizvode zdravstvene zaštite – Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda

Ponovna obrada medicinskih proizvoda u okruženju zdravstvenih ustanova: metode provjere i odobrenja te označavanje – smjernice za industriju te osoblje Uprave za hranu i lijekove

Ciklusi parne sterilizacije provjereni su i odobreni metodom „pretjerivanja” da bi se pokazala razina sterilnosti 10^{-6} (SAL). Ispitivanja su provedena pomoću jednokratnog omota za sterilizaciju i/ili odobrenih čvrstih spremnika za sterilizaciju. Preporučeno vrijeme sušenja provjereno je i odobreno pokazivanjem da nema vidljive vlage na kraju punog ciklusa sterilizacije. Ispitivanja izdržljivosti također su provedena tijekom nekoliko ciklusa na maksimalnoj temperaturi i uz vremenske parametre koji osiguravaju da kutija s instrumentima i njezin sadržaj mogu izdržati ponovljenu obradu. Parametri sterilizacije opisani u ovim uputama provjereni su i potvrđeni prema sljedećim normama.

ANSI/AAMI ST79, Opći vodič za parnu sterilizaciju i osiguravanje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sterilizacija medicinskih proizvoda – Vlažna toplina – 1. dio: Zahtjevi za provdbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu postupka sterilizacije medicinskih proizvoda

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. 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*
27. EN 13060, *Small steam sterilizers*
28. EN 285, *Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers*

Ovaj je materijal namijenjen stručnim zdravstvenim radnicima.

Zabranjena je distribucija bilo kojem drugom primatelju. Sav sadržaj u ovom dokumentu zaštićen je autorskim pravima, zaštitnim znakovima i drugim pravima intelektualnog vlasništva, kako je primjenjivo. Njegovi su vlasnici ili nositelji licencija za sadržaj tvrtka Zimmer Biomet ili njezina povezana društva ako drugačije nije navedeno i ne smije se dijeliti, umnožavati niti otkrivati, djelomično ili u cijelosti, bez izričitog pisanog pristanka tvrtke Zimmer Biomet.

Svi zaštitni znakovi ovdje navedeni u vlasništvu su tvrtke Zimmer Biomet ili njezinih podružnica, osim ako nije drugačije navedeno.

Steris® i Prolystica® registrirani su zaštitni znakovi društva Steris Corporation. neodisher® je registrirani zaštitni znak društva Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH. Aesculap® i SterilContainer™ zaštitni su znakovi društva Aesculap AG. SteriTite® zaštitni je znak društva Case Medical, Inc. One Tray® zaštitni je znak društva Innovative Sterilization Technologies.

©2022 Zimmer Biomet

MC255323 | 97-5000-170-00 Rev. 8, ©1987, 1988, 2002, 2006, 2010, 2012, 2013, 2015, 2021



Legal Manufacturer

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



Legal Manufacturer

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



Legal Manufacturer

Biomet Sports Medicine
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

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland



Legal Manufacturer

Biomet Biologics
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

Biomet France SARL
Plateau de Lautagne
26000 Valence
France



ZIMMER BIOMET

