

Istruzioni per la cura, pulizia, manutenzione e sterilizzazione degli strumenti Zimmer Biomet

Sommario

Scopo	1
Ambito di applicazione	1
Glossario	2
Acronimi	3
Simboli	3
Considerazioni	3
Codici delle categorie di trattamento	5
Istruzioni per il trattamento	6
A. Avvertenze e precauzioni	6
B. Ispezione al momento della ricezione - Verifica del contenuto e della funzionalità del set di strumenti	7
C. Limitazioni e restrizioni al ritrattamento	7
D. Trattamento iniziale al punto di utilizzo	9
E. Preparazione propedeutica alla pulizia	9
F. Istruzioni per la pulizia/disinfezione combinata con detergenti enzimatici e neutri	10
G. Istruzioni per la pulizia/disinfezione combinata con detergente alcalino e neutralizzante	11
H. Ispezione e manutenzione	12
I. Confezionamento	12
J. Sterilizzazione	14
K. Conservazione	16
L. Trasporto	16
Responsabilità delle strutture ospedaliere per i set di strumenti in prestito	
Zimmer Biomet	16
Informazioni relative al servizio clienti	17
Appendice 1. Processo di convalida di pulizia e sterilizzazione	18
Bibliografia	Quarta di copertina
Tabella 1. Opzioni di pulizia/disinfezione	10
Tabella 2. Tipico ciclo di un sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato negli Stati Uniti	11
Tabella 3. Tipico ciclo di un sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato per strumenti chirurgici in Europa	12
Tabella 4. Parametri raccomandati per la sterilizzazione a vapore	15

1. SCOPO

Queste istruzioni sono raccomandate per la cura, la pulizia, la manutenzione e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici ortopedici manuali riutilizzabili Zimmer Biomet. Questo documento è un importante strumento per il personale sanitario per l'esecuzione di procedure sicure di manipolazione nonché di ritrattamento e manutenzione efficaci dei dispositivi riutilizzabili Zimmer Biomet. Fornisce informazioni complementari alle istruzioni per l'uso in conformità alle norme ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, alla Direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE, Allegato 1, sezione 13.6(h) e al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, Allegato 1, sezione 23.4(n).

Le istruzioni offrono un valido aiuto agli enti ospedalieri e ai reparti di distribuzione centrale per le procedure di sviluppo di operazioni di ritrattamento sicure ed efficaci dei set di strumenti Zimmer Biomet.

Il personale ospedaliero, compresi quanti operano nei dipartimenti di ricezione e nella centrale di sterilizzazione (CSSD), nonché il personale di sala operatoria (OR), potrebbe essere impegnato direttamente nella manipolazione di strumenti acquistati da Zimmer Biomet o concessi in prestito. I direttori e gli altri dirigenti dell'ospedale in ognuno di questi reparti devono conoscere queste istruzioni e raccomandazioni per garantire l'esecuzione di procedure di ritrattamento sicure ed efficaci per prevenire eventuali danni o un utilizzo errato dei dispositivi riutilizzabili.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE

Questo manuale di istruzioni fornisce informazioni sulla cura, la pulizia, la disinfezione, la manutenzione e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici manuale ed è **applicabile** a tutti i dispositivi medicali riutilizzabili prodotti e/o distribuiti da Zimmer Biomet.

Tali informazioni sono **applicabili** anche ai dispositivi medicali monouso prodotti da Zimmer Biomet che non sono forniti sterili, ma che devono essere sterilizzati prima dell'uso, nonché per i dispositivi monouso imballati e venduti sterili ma che vengono rimossi dall'imballaggio e posizionati nei kit (ad es. viti, placche ecc.). Questi dispositivi sono monouso ma possono essere sottoposti a ritrattamento se **non utilizzati**.

Nota: per "non utilizzati" si intendono quei componenti monouso che non sono mai entrati in contatto con sangue, ossa, tessuti o altri fluidi corporei. I dispositivi monouso non utilizzati, ma che sono stati esposti a sangue, ossa, tessuti o fluidi corporei, non devono essere ritrattati, ma scartati.

Consultare **sempre** le etichette e le istruzioni per l'uso del dispositivo per raccomandazioni o limiti specifici in merito al trattamento all'interno di strutture sanitarie.

È possibile etichettare i dispositivi non riutilizzabili con il seguente simbolo:



Queste informazioni non sono applicabili ai dispositivi monouso che sono venduti sterili e non sono risterilizzabili (es. lame per osteotomo).

È possibile etichettare i dispositivi non risterilizzabili con il seguente simbolo:



Il presente manuale di istruzioni **non è applicabile** alle apparecchiature ad aria compressa o alimentate elettricamente. È tuttavia applicabile ad attacchi funzionali (es. frese e punte di trapano) che sono collegati per l'uso ad apparecchiatura alimentata.

Pulire i dispositivi alimentati inclusi in una custodia di un dispositivo manuale in base alle istruzioni specifiche del produttore (es. manipoli Brasseler alimentati).

3. GLOSSARIO

Contaminato: stato indicante un contatto reale o potenziale con microrganismi o particelle infettive.

Contenitore per sterilizzazione rigido riutilizzabile: dispositivo di contenimento per sterilizzazione concepito per alloggiare dispositivi medici per sterilizzazione, conservazione, trasporto e presentazione asettica del contenuto.

Decontaminazione: uso di mezzi fisici o chimici per rimuovere, inattivare o distruggere patogeni trasportati dal sangue su una superficie o su un articolo di modo che non sia più in grado di trasmettere particelle infettive e la superficie o l'articolo stesso vengano resi sicuri per la manipolazione, l'uso o lo smaltimento.

Disinfezione: procedura utilizzata per ridurre il numero di microrganismi vitali su un prodotto fino a un livello precedentemente specificato come adeguato che consente manipolazione o utilizzo ulteriori.

Nota: pulizia e disinfezione sono spesso condotte nella stessa fase (es. apparecchiatura per lavaggio/disinfezione).

Dispositivo di contenimento (custodia): contenitore per sterilizzazione rigido riutilizzabile, custodia/cassetta per strumenti o vassoio organizzato e ogni altro accessorio riutilizzabile inteso per l'uso in strutture sanitarie avente lo scopo di contenere dispositivi medicali riutilizzabili per la sterilizzazione.

Pulizia: rimozione della contaminazione da un articolo quanto necessario per ulteriore trattamento o per l'uso previsto.

Pulizia manuale: pulizia senza l'uso di un sistema di lavaggio o per lavaggio/disinfezione automatizzato.

Sistema di lavaggio/disinfezione: macchinario concepito per pulire e disinfettare dispositivi medicali e altri articoli utilizzati in un contesto medico, dentistico, farmaceutico o veterinario.

Sostanza chimica: formulazione di composti concepita per l'uso in corso di ritrattamento.

Nota: le sostanze chimiche comprendono detergenti, tensioattivi, brillantanti, disinfettanti, detergenti enzimatici e sterilizzanti.

Sterile: privo di ogni forma di microrganismo vitale.

Sterilizzazione: procedura convalidata utilizzata per eliminare tutte le forme di microrganismi vitali da un dispositivo.

Nota: in una procedura di sterilizzazione, la natura della morte biologica è descritta da una funzione esponenziale. Pertanto, la presenza di microrganismi su un singolo articolo può essere espressa in termini di probabilità. Anche se può essere ridotta a un numero molto basso, questa probabilità non potrà mai essere portata a zero. Questa probabilità può essere garantita solo per procedure convalidate.

Trattamento/ritrattamento: attività comprendente pulizia, disinfezione e sterilizzazione, necessaria per preparare un dispositivo medicale nuovo o usato per il suo scopo previsto.

Vassoio: cestello, con o senza coperchio, con lati e fondo forati, che sostiene gli strumenti e che viene chiuso in un involucro per sterilizzazione o in una sacca o posizionato all'interno di un contenitore per sterilizzazione.

4. ACRONIMI

BI = Indicatore biologico

CJD = Malattia di Creutzfeldt-Jakob

CSSD = Dipartimento centrale di sterilizzazione

OR = Sala operatoria

PPE = Dispositivi di protezione individuale

SAL = Livello di garanzia di sterilità

TSE = Encefalopatia spongiforme trasmissibile

5. SIMBOLI

	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non risterilizzare
	Attenzione (consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative)

6. CONSIDERAZIONI

Questo manuale di istruzioni riguarda tutti i dispositivi medicali riutilizzabili per anca, ginocchio, traumi ed estremità prodotti e/o distribuiti da Zimmer Biomet. Questo manuale riguarda anche tutti i dispositivi medicali monouso per anca, ginocchio, traumi ed estremità prodotti da Zimmer Biomet che vengono forniti non sterili, ma che sono concepiti per essere utilizzati in condizioni di sterilità. Questo manuale non riguarda i dispositivi Zimmer Biomet per colonna vertebrale o per odontoiatria. Studiare con attenzione queste informazioni. **Questo manuale sostituisce i manuali di strumenti e le istruzioni per il ritrattamento degli strumenti ortopedici manuali Zimmer, Centerpulse e Implex pubblicati prima della data di pubblicazione del presente documento.**

L'utente/operatore deve attenersi alle leggi e alle ordinanze locali dei Paesi in cui i requisiti di ritrattamento sono più rigidi rispetto a quelli dettagliati in questo manuale.

Prima dell'uso, gli strumenti nuovi e usati devono essere sottoposti a ritrattamento completo conformemente alle istruzioni. Zimmer Biomet raccomanda altresì di trattare accuratamente gli impianti non sterili (ad es. placche, viti ecc.) prima dell'uso. I dispositivi monouso devono essere dapprima rimossi dal vassoio o dal contenitore per il processo di pulizia iniziale, per poi essere riposizionati al suo interno per la sterilizzazione. Tuttavia, in caso di ritrattamenti successivi, i dispositivi monouso non usati possono essere lasciati nel vassoio o nel contenitore.

Nota: i dispositivi monouso non utilizzati, ma che sono stati esposti a sangue, ossa, tessuti o fluidi corporei, non devono essere ritrattati, ma scartati.

Durante gli interventi di chirurgia muscolo-scheletrica, gli strumenti vengono contaminati da sangue, tessuti, frammenti ossei e midollo. Gli strumenti potrebbero anche contaminarsi con fluidi corporei contenenti virus dell'epatite, HIV o altri agenti e patogeni di altra eziologia. Tutto il personale del settore sanitario deve conoscere bene le necessarie precauzioni universali per la prevenzione delle lesioni provocate da strumenti appuntiti nella manipolazione di questi dispositivi durante e dopo procedure chirurgiche e durante il ritrattamento.

Notare che soluzione salina e altri fluidi di irrigazione quali le soluzioni Ringer sono spesso utilizzate in grandi quantità durante le procedure chirurgiche e hanno effetto corrosivo sugli strumenti.

Per la chirurgia ortopedica sono necessari strumenti pesanti e con componenti multipli, con parti articolate e rotanti, impugnature rimovibili, parti di ricambio in plastica e serie di calibri o altri dispositivi di misura di dimensioni graduate. I dispositivi sono in genere forniti in set e suddivisi in vassoi e custodie in cui la sistemazione è dettata dalla dimensione o dall'ordine in cui vengono utilizzati nella specifica procedura chirurgica.

Le strutture ospedaliere devono assumersi la responsabilità della pulizia, della disinfezione, dell'imballaggio e della sterilizzazione di tutti i set di strumenti concessi in prestito prima di restituirli a Zimmer Biomet. Tuttavia, l'operatore successivo, nel momento in cui riceve il set, è tenuto comunque a ispezionarlo per verificare che gli strumenti siano stati adeguatamente puliti e decontaminati in modo idoneo, prima di ripetere le procedure di ritrattamento intese a preparare il set in prestito per un successivo utilizzo. Zimmer Biomet non può garantire che l'operatore precedente abbia effettivamente sterilizzato lo strumento, né che la sterilità sia stata mantenuta durante il trasporto. I rappresentanti Zimmer Biomet spesso aprono e ispezionano i set di strumenti nei passaggi da un operatore all'altro. Questa operazione compromette la pulizia e la sterilità e rende necessario il completo ritrattamento prima dell'utilizzo successivo. **Zimmer Biomet richiede la certificazione di pulizia e disinfezione prima della restituzione dei set in prestito a Zimmer Biomet.**

Il presente manuale per il ritrattamento comprende le istruzioni per i dispositivi riutilizzabili Zimmer Biomet contrassegnati con i codici di categoria di ritrattamento [a, a+, b, b+, c]. Vedere la Sezione 7 del presente manuale per ulteriori spiegazioni dei codici di ritrattamento. Tutti i dispositivi Zimmer Biomet possono essere ritrattati in maniera efficiente e sicura seguendo le istruzioni di pulizia combinata contenute nel presente manuale.

I principali set di strumenti ortopedici devono essere completi e in buone condizioni per essere utilizzati correttamente. I dispositivi opzionali possono essere disponibili su richiesta presso il rappresentante Zimmer Biomet. Per una manutenzione corretta degli strumenti è importante rispettare le seguenti informazioni e istruzioni in merito al ritrattamento:

- Avvertenze e precauzioni
- Verifica del contenuto e della funzionalità dei set di strumenti
- Limitazioni e restrizioni al ritrattamento
- Trattamento iniziale al punto di utilizzo
- Preparazione propedeutica alla pulizia
- Pulizia/disinfezione e asciugatura
- Ispezione e manutenzione
- Confezionamento
- Sterilizzazione
- Conservazione
- Trasporto

7. CODICI DELLE CATEGORIE DI TRATTAMENTO

Zimmer Biomet raccomanda, indipendentemente dal codice inciso sullo strumento, che tutti i dispositivi riutilizzabili vengano trattati conformemente alle istruzioni per la pulizia combinata riportate nel presente manuale. I seguenti codici sono incisi su alcuni dispositivi e componenti della custodia e forniscono informazioni utili per la selezione degli agenti detergenti nonché indicazioni per lo smontaggio.

Nota: i codici su vassoi e custodie si applicano solo ai componenti annotati e non si applicano al contenuto del vassoio o della custodia.

	Dispositivi in metallo (escluso alluminio e titanio) e componenti in custodia che non presentano parti difficili da pulire o impugnature non metalliche/in polimero, o altri componenti (es. divaricatori, trapani, vassoi di test, raspe, forbici, clamp, uncini per esplorazione, pinze per compressione, elevatori a ponte cutaneo, fili guida e così via). Questi dispositivi tollerano agenti detergenti alcalini, se successivamente si procede alla neutralizzazione e a un accurato risciacquo. È possibile trattare questi dispositivi con agenti togliarruggine approvati per strumenti chirurgici, se necessario.
	Dispositivi in metallo (escluso alluminio e titanio) e componenti in custodia che presentano parti difficili da pulire ma senza impugnature in non-metallo/polimero o altri componenti (es. trapani con fori oblunghi, pulegge per tensionamento di cinghie, frese per articolazioni ossee, custodie per estrattori). Questi dispositivi tollerano agenti detergenti alcalini, se successivamente si procede alla neutralizzazione e a un accurato risciacquo. È possibile trattare questi dispositivi con agenti togliarruggine approvati per strumenti chirurgici, se necessario.
	Dispositivi e componenti in custodia che non presentano parti difficili da pulire realizzati in polimeri o strumenti in metallo abbinati a componenti in polimero (es. vassoi di test per profili piatti, scalpelli con impugnature non metalliche, punteruoli, strumenti per dissezione, dilatatori femorali, scalpelli/raspe piramidali). Questi dispositivi tollerano agenti detergenti alcalini, se successivamente si procede alla neutralizzazione e a un accurato risciacquo.
	Dispositivi e componenti in custodia che presentano parti difficili da pulire realizzati in polimeri o strumenti in metallo abbinati a componenti in polimero (es. magli tibiali, cacciaviti flex, dilatatori tibiali e così via). Questi dispositivi tollerano agenti detergenti alcalini, se successivamente si procede alla neutralizzazione e a un accurato risciacquo.
	Dispositivi e componenti in custodia fatti in titanio o in leghe di alluminio e/o aventi montaggio/smontaggio o altri ausili per il ritrattamento (es. chiavi torsionometriche, dispositivi di puntamento tibiale, cutter a piastra, custodie per strumenti, vassoi e contenitori per sterilizzazione). Gli agenti detergenti alcalini possono corrodere la superficie di questi dispositivi.

Nota: per componenti di difficile gestione si intendono lumi/fori cannulati, superfici molto ravvicinate, superfici ruvide, fermi a sfera, molle e strutture a più componenti.

8. ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO

Queste istruzioni per il trattamento intendono offrire un valido strumento all'ospedale e alla centrale di sterilizzazione per lo sviluppo di procedure, al fine di ottenere dispositivi sicuri ed efficaci, sia per i set di strumenti concessi in prestito sia per quelli in possesso dell'ospedale. Le presenti informazioni si basano sui test, sull'esperienza e sulla scienza dei materiali di Zimmer Biomet, nonché sulle raccomandazioni largamente accettate delle seguenti organizzazioni:

- 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)

Nota: queste istruzioni descrivono le fasi di trattamento necessarie cui devono essere sottoposti gli strumenti nuovi e usati per diventare sterili.

A. Avvertenze e precauzioni

- Tutto il personale ospedaliero che lavora con dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati deve osservare le precauzioni universali. Maneggiare con cautela dispositivi con punte affilate o bordi taglienti.
- Indossare dispositivi di protezione individuale (PPE) quando si maneggiano o utilizzano materiali, dispositivi e attrezzature contaminati o potenzialmente contaminati. I PPE includono camice, maschere, occhiali o visiere, guanti e copriscarpe.
- Non utilizzare spazzole di metallo o spugnette abrasive nelle procedure di pulizia manuale. Questi materiali danneggiano la superficie e la finitura degli strumenti. Utilizzare spazzolini e scovolini in nylon con setole morbide.
- Durante le procedure di pulizia manuale utilizzare agenti di pulizia con tensioattivi non eccessivamente schiumosi per garantire che gli strumenti siano visibili nella soluzione di lavaggio. Eseguire la spazzolatura manuale degli strumenti in modo che lo spazzolino e lo strumento siano immersi nella soluzione di pulizia per impedire la formazione di aerosol e spruzzi che potrebbero spargere contaminanti. Risciacquare completamente gli agenti di pulizia dalle superfici dei dispositivi per impedire l'accumulo di residui di detergenti.
- Non impilare gli strumenti e non posizionare strumenti pesanti su dispositivi delicati.
- Gli strumenti chirurgici sporchi asciutti sono più difficili da pulire. Evitare che i dispositivi contaminati si asciughino prima del ritrattamento. Tutte le fasi di pulizia e sterilizzazione successive risulteranno più semplici se si impedisce l'asciugatura dei residui di sangue, dei liquidi organici, dei detriti ossei e dei tessuti, della soluzione salina o dei disinfettanti sugli strumenti usati.
- Non utilizzare soluzione salina e agenti di pulizia/ disinfezione che contengono aldeidi, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro, poiché sono corrosivi. Non collocare o immergere gli strumenti in soluzione di Ringer.

- Non utilizzare lubrificanti non specificamente compatibili con la sterilizzazione a vapore perché potrebbero: 1) rivestire i microrganismi; 2) impedire il contatto diretto della superficie con il vapore; ed 3) essere difficili da rimuovere.
- Solo dispositivi prodotti e/o distribuiti da Zimmer Biomet devono essere inclusi nei vassoi e nelle custodie per strumenti Zimmer Biomet. Queste istruzioni di ritrattamento convalidate non sono applicabili ai vassoi e alle custodie Zimmer Biomet che includono dispositivi non prodotti e/o distribuiti da Zimmer Biomet.
- Non utilizzare agenti di disincrostazione con morfina negli sterilizzatori a vapore. Questi agenti lasciano residui che possono danneggiare nel tempo gli strumenti in polimero. Eliminare il calcare dai sistemi di sterilizzazione a vapore conformemente alle istruzioni del produttore.
- Gli strumenti utilizzati in casi sospetti o confermati di malattia da prioni (ad esempio, TSE/CJD) non devono essere riutilizzati e devono essere smaltiti. Informare il proprio rappresentante Zimmer Biomet se questo problema si è verificato con strumenti in prestito. Il set di strumenti in prestito deve essere etichettato come potenzialmente contaminato da prioni e restituito all'indirizzo Zimmer Biomet appropriato con una richiesta di decontaminazione e smaltimento.

B. Ispezione al momento della ricezione - Verifica del contenuto e della funzionalità del set di strumenti

- Quando i set di strumenti vengono consegnati alla struttura ospedaliera, è importante ispezionarli per verificarne la completezza. Ispezionare i dadi zigrinati, le alette, i set o altri tipi di viti, le impugnature avvitabili o smontabili, le parti scambiabili ausiliarie, quali lame, accessori sinistri/destri o le teste. Su molte custodie o vassoi sono serigrafati o indicati in maniera diversa diagrammi, sagome, codici, nomi e dimensioni dello strumento.
- Nelle procedure chirurgiche ortopediche l'utilizzo degli strumenti rispetta un ordine ben preciso. Inoltre, molti strumenti hanno caratteristiche dimensionali che determinano le resezioni

ossee, le dimensioni dell'impianto e misurano le dimensioni del canale intramidollare, la profondità dei fori dei trapani, gli angoli di tubo/placca, la posizione delle coppe acetabolari e così via. Pertanto, è molto importante che siano disponibili le serie specifiche di strumenti con tutte le dimensioni necessarie (strumenti specifici vengono periodicamente omessi dai set di strumenti a causa di impiego saltuario, se non diversamente richiesto dall'operatore). Rivolgersi al rappresentante Zimmer Biomet se dalla confezione sono stati esclusi determinati strumenti che sono invece necessari per l'intervento.

- I contrassegni sugli strumenti usati per le misurazioni anatomiche devono essere leggibili. Si tratta di contrassegni di calibratura, angoli, diametri interni o esterni, calibrazioni di lunghezza o profondità e indicazioni destra/sinistra. Informare il rappresentante Zimmer Biomet nel caso in cui le scale e altri contrassegni non siano leggibili.

C. Limitazioni e restrizioni al ritrattamento

- Per la pulizia dei dispositivi riutilizzabili Zimmer Biomet, si consiglia l'utilizzo di agenti detergenti a pH neutro, enzimatici e alcalini (pH≤12). È possibile utilizzare agenti alcalini con pH≤12 per la pulizia di strumenti in acciaio inox e polimerici nei Paesi dove ciò sia richiesto da legge/ordinamento locale, o in cui si possono contrarre malattie da prioni come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) e la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD). Gli strumenti utilizzati in casi sospetti o confermati di malattia da prioni (ad esempio, TSE/CJD) non devono essere riutilizzati e devono essere smaltiti. È fondamentale che i detergenti alcalini siano completamente neutralizzati e sciacquati dai dispositivi.

Nota: ispezionare attentamente punte da trapano, frese, raspe e altri dispositivi di taglio dopo il trattamento effettuato con detergenti alcalini, per verificare che i lati taglienti siano adatti per l'uso.

Nota: è importante scegliere soluzioni enzimatiche destinate alla scomposizione di sangue, fluidi corporei e tessuti. Alcune soluzioni enzimatiche sono specifiche per la scomposizione del materiale fecale o di altri contaminanti organici e potrebbero non essere adatte all'uso con strumenti ortopedici.

- Se non diversamente indicato, il trattamento ripetuto, conformemente alle istruzioni riportate nel presente manuale, incide in misura minima sugli strumenti manuali riutilizzabili Zimmer Biomet. Per ulteriori informazioni, fare riferimento all'indirizzo www.zimmerbiomet.com e al Manuale 1219 sulla vita utile degli strumenti riutilizzabili. La vita utile degli strumenti chirurgici in acciaio inox o altri metalli è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso chirurgico previsto, non al ritrattamento.
- La pulizia automatizzata utilizzando solo un sistema di lavaggio/disinfezione potrebbe non essere efficace per strumenti ortopedici con lumi, cannulazioni, cavità cieche, superfici molto ravvicinate e altre parti complesse.
- In alcuni casi, gli strumenti con più componenti devono essere smontati per la pulizia. La necessità di smontaggio è in genere evidente. Istruzioni più specifiche sono disponibili nelle istruzioni per l'uso, nel Manuale di montaggio e smontaggio dello strumento 1258 e sul sito web www.zimmerbiomet.com. Fare attenzione a non perdere componenti di piccole dimensioni. In caso di smarrimento di un pezzo, informare il rappresentante Zimmer Biomet di zona al momento della restituzione del set di strumenti.
- Al punto di utilizzo, gli strumenti sporchi devono essere rimossi da vassoi in metallo o polimerici e inumiditi, per impedire che i residui si asciughino prima del trasporto nell'area di ritrattamento per le procedure di pulizia. Non pulire strumenti sporchi se si trovano in vassoi in metallo o polimero. I dispositivi monouso vanno puliti separatamente dagli strumenti sporchi.

Nota: i dispositivi monouso non utilizzati, ma che sono stati esposti a sangue, ossa, tessuti o fluidi corporei, non devono essere ritrattati, ma scartati.

- I polimeri utilizzati nei set di strumenti Zimmer Biomet possono essere sterilizzati mediante vapore/calore umido. I materiali polimerici hanno una vite utile limitata. Sostituire gli strumenti se le superfici in polimero diventano "gessose", presentano danni eccessivi (es., screpolature o delaminazione) o se i dispositivi in polimero mostrano eccessiva distorsione o sono visibilmente deformati. Informare il rappresentante Zimmer Biomet di riferimento qualora i dispositivi in polimero debbano essere sostituiti.
- La maggior parte dei polimeri attualmente disponibili non tollera il trattamento in dispositivi di lavaggio/sterilizzazione che funzionano a temperature pari o superiori a 141 °C e che utilizzano getti di vapore per la pulizia. In queste condizioni si verificano danni superficiali gravi ai dispositivi in polimero.
- Per il controllo di determinati virus, può essere necessaria una fase di immersione in disinfettanti. Tuttavia, questi agenti (la candeggina per uso domestico contiene o forma cloro e cloruro in soluzione e ha un effetto corrosivo simile alla soluzione salina) potrebbero scolorire o corrodere gli strumenti. I disinfettanti che contengono glutaraldeide o altre aldeidi potrebbero denaturare le sostanze contaminanti a base proteica provocandone l'indurimento e rendendone difficile la rimozione. Se possibile, evitare l'immersione in disinfettanti.
- Come metodo di sterilizzazione per i dispositivi Zimmer Biomet si consiglia la sterilizzazione a calore umido/a vapore.
- I metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (OE), gas plasma con perossido di idrogeno, perossido di idrogeno vaporizzato e calore secco non sono consigliati per la sterilizzazione dei dispositivi Zimmer Biomet.
- Gli strumenti con manicotti rimovibili in polimero devono essere smontati per la sterilizzazione (ad es., asta per frese acetabolari con manicotto, cutter laterale e così via).
- Durante i cicli iniziali di sterilizzazione a vapore, è possibile che si verifichi in maniera abbastanza evidente la vaporizzazione di

una parte della formaldeide dalle superfici in poliformaldeide. Questo fenomeno non deve destare preoccupazione. Dopo alcuni cicli di sterilizzazione, l'odore non dovrebbe più essere percettibile.

- Anche se la sterilizzazione con ossido di etilene può prolungare la vita utile di determinati polimeri (ad es., polisulfone), questo metodo di sterilizzazione non è consigliato per i dispositivi Zimmer Biomet. È stato stabilito che grandi articoli in poliformaldeide (Delrin®, Celcon®) necessitano di tempi di degasaggio molto lunghi (almeno cinque giorni a temperature elevate in un aeratore meccanico); pertanto, la sterilizzazione con gas OE per i prodotti in poliformaldeide è controindicata.
- I dispositivi in titanio e lega di titanio sono particolarmente suscettibili allo scolorimento a causa di impurità del vapore e residui di detergente, che producono strati superficiali multicolore di depositi di ossido. In seguito a ripetute sterilizzazioni, queste stratificazioni di ossido, sebbene non dannose per il paziente, possono scurirsi e rendere poco chiari segni di graduazione, codici di articolo e lotto e altre informazioni stampate o incise. È possibile utilizzare agenti acidi e anticorrosivi per rimuovere lo scolorimento secondo necessità.
- È possibile trattare gli strumenti in acciaio inox con agenti togliarruggine approvati per strumenti chirurgici, se necessario.
- Evitare di utilizzare acqua dura. Per il risciacquo iniziale è possibile utilizzare acqua corrente addolcita. Per il risciacquo finale utilizzare acqua depurata, per eliminare i depositi minerali sugli strumenti (es., ultra-filtraggio (UF), osmosi inversa (RO), deionizzazione (DI) o metodi equivalenti).

D. Trattamento iniziale al punto di utilizzo

- Rimuovere i liquidi corporei e i tessuti in eccesso dagli strumenti con una salvietta monouso a non spargimento. Sistemare gli strumenti in una bacinella con acqua distillata o in un vassoio coperto con teli umidi. Non consentire l'asciugatura di soluzione salina, sangue, liquidi e tessuti organici, frammenti ossei o altri detriti organici sugli strumenti prima della pulizia.

Nota: l'immersione in soluzioni di enzimi proteolitici o in altre soluzioni di pulizia preliminare facilita la pulizia, in modo particolare degli strumenti con parti complesse e zone difficili da raggiungere (ad es., strutture cannulate o tubolari e così via). Queste soluzioni enzimatiche così come gli spray di schiuma enzimatica scompongono la sostanza proteica e impediscono l'asciugatura sullo strumento dei materiali ematici o proteici. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore per la preparazione e l'uso di queste soluzioni.

- Per risultati ottimali, è necessario pulire gli strumenti entro 30 minuti dall'utilizzo per ridurre al minimo la possibilità che si asciughino prima della pulizia.
- Gli strumenti utilizzati devono essere trasportati al centro di fornitura in contenitori chiusi o coperti per evitare rischi di contaminazione non necessari.

E. Preparazione propedeutica alla pulizia

- I simboli o le specifiche istruzioni incise sugli strumenti o sui vassoi e sulle custodie degli strumenti devono essere rispettati scrupolosamente.
- Se applicabile, smontare gli strumenti con più componenti per una pulizia adeguata. Fare attenzione a non perdere viti e componenti di piccole dimensioni. In caso di smarrimento di un pezzo, informare il rappresentante Zimmer Biomet di zona al momento della restituzione del set di strumenti.
- Le istruzioni per il montaggio/lo smontaggio dello strumento e gli ausili per la pulizia specifici del dispositivo sono riportati sul sito web www.zimmerbiomet.com e nel Manuale di montaggio e smontaggio dello strumento 1258.
- Zimmer Biomet consiglia di utilizzare di preferenza agenti detergenti a pH neutro, enzimatici e alcalini con tensioattivi poco schiumosi.
- È possibile utilizzare detergenti alcalini con $\text{pH} \leq 12$ nei Paesi in cui è richiesto dalla legge o da ordinanze locali. Dopo aver utilizzato agenti alcalini, è necessario ricorrere a un agente neutralizzante e/o a un risciacquo accurato.

Nota: ispezionare attentamente punte da trapano, frese, raspe e altri dispositivi di taglio dopo il trattamento effettuato con detergenti alcalini, per verificare che i lati taglienti siano adatti per l'uso.

- Utilizzare esclusivamente agenti dall'efficacia comprovata (approvati dalla FDA, in elenco VAH o con marchio CE). Poiché è disponibile una vasta gamma di detergenti e disinfettanti in tutto il mondo, Zimmer Biomet non consiglia l'utilizzo di alcun marchio specifico.
- Di seguito sono riportati gli agenti impiegati durante la convalida di queste istruzioni di trattamento:
 1. Detergenti enzimatici e neutri: Steris®, detergente enzimatico per prelavaggio Prolystica™ 2X, detergente neutro concentrato Steris® Prolystica™ 2X.
 2. Detergente alcalino e neutralizzante: detergente alcalino neodisher® FA e neutralizzante di acidi neodisher®.
- Tutti i detergenti devono essere preparati per l'uso alla diluizione e alla temperatura consigliati dal produttore. Per la preparazione degli agenti di pulizia, è possibile utilizzare acqua corrente addolcita. Per ottenere prestazioni ottimali degli agenti di pulizia, è importante rispettare le temperature consigliate.
- Gli agenti di pulizia in polvere secca vanno sciolti completamente prima dell'utilizzo per evitare la colorazione o la corrosione degli strumenti e per garantire la concentrazione corretta.
- Sostituire la soluzione detergente quando risulta notevolmente contaminata (color sangue e/o torbida).
- Utilizzare le istruzioni per la pulizia manuale e automatizzata combinata nelle sezioni F o G riportate nella Tabella 1 per pulire gli strumenti, il vassoio, la custodia e il coperchio. Rimuovere gli strumenti dal vassoio o dalla custodia durante la pulizia.

Tabella 1. Opzioni di pulizia/disinfezione		
Metodo	Descrizione	Sezione
Combinazione della pulizia manuale e automatizzata con detergenti enzimatici e neutri	Lasciare in ammollo in soluzione enzimatica e strofinare, sonicare in soluzione enzimatica e terminare con il ciclo di lavaggio/disinfezione automatizzato con detergenti enzimatici e neutri.	F
Combinazione della pulizia manuale e automatizzata con detergente alcalino e neutralizzante	Lasciare in ammollo in soluzione alcalina con sonicazione, quindi procedere con il ciclo di lavaggio/disinfezione automatizzato con detergente alcalino e neutralizzante.	G

F. Istruzioni per la pulizia/disinfezione combinata con detergenti enzimatici e neutri

1. Sciacquare gli strumenti, i vassoi, le custodie e i coperchi sporchi con acqua di rubinetto fredda per almeno un minuto. Rimuovere lo sporco e i residui più grossolani utilizzando una spazzola con setole in nylon morbide.
2. Immergere completamente gli strumenti, i vassoi, le custodie e i coperchi in una soluzione enzimatica e lasciare in ammollo per 10 minuti. Rimuovere gli strumenti dai vassoi o dalle custodie durante la pulizia. Utilizzare una spazzola con setole in nylon morbide per strofinare delicatamente il dispositivo per almeno un minuto fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione a interstizi, lumi di inserimento, superfici di accoppiamento, connettori e altre aree difficili da pulire. Pulire i lumi con uno spazzolino lungo e stretto con setole morbide (per es. uno scovolino).

Nota: l'utilizzo di una siringa o di un getto d'acqua migliorerà il risciacquo delle zone difficili da raggiungere e delle superfici molto ravvicinate.

3. Rimuovere gli strumenti, i vassoi, le custodie e i coperchi dalla soluzione detergente e sciacquare in acqua depurata per almeno 1 minuto. Sciacquare completamente e con forza lumi, cavità cieche e altre aree difficili da raggiungere.
4. Immergere completamente gli strumenti, i vassoi, le custodie e i coperchi in una soluzione enzimatica e sonicare per 10 minuti a 40 ± 5 kHz. Rimuovere gli strumenti dai vassoi o dalle custodie durante la pulizia.
5. Rimuovere gli strumenti, i vassoi, le custodie e i coperchi dalla soluzione detergente e sciacquare in acqua depurata per almeno 1 minuto. Sciacquare completamente e con forza lumi, cavità cieche e altre aree difficili da raggiungere.
6. Posizionare gli strumenti, i vassoi, le custodie e i coperchi in un castello di lavaggio/disinfezione adeguato e trattare con un ciclo di pulizia per lavaggio/disinfezione degli strumenti standard. Rimuovere gli strumenti dai vassoi o dalle custodie durante la pulizia. I seguenti parametri minimi sono essenziali per la pulizia e la disinfezione totale.

Tabella 2. Tipico ciclo di un sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato negli Stati Uniti	
Fase	Descrizione
1	Prelavaggio con acqua corrente fredda per 2 minuti
2	Spray enzimatico con acqua corrente calda per 20 secondi
3	Ammollo in soluzione enzimatica per 1 minuto
4	Risciacquo in acqua corrente fredda per 15 secondi (X2)
5	Lavaggio con detergente e acqua corrente calda (64 – 66 °C) per 2 minuti
6	Risciacquo con acqua corrente calda per 15 secondi
7	Risciacquo termico per 2 minuti (80 – 93 °C)
8	Risciacquo con acqua depurata con lubrificante opzionale per 10 secondi (64 – 66 °C)
9	Asciugatura in aria calda per 7 – 30 minuti (116 °C)

Nota: attenersi strettamente alle istruzioni del produttore del dispositivo di lavaggio/disinfezione.

Utilizzare esclusivamente agenti detergenti raccomandati per il tipo specifico di sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato. Utilizzare un sistema di lavaggio/disinfezione con efficacia approvata (es. marchio CE, approvazione FDA e convalida ISO 15883).

7. Procedere con la Sezione H, Ispezione e manutenzione

G. Istruzioni per la pulizia/disinfezione combinata con detergente alcalino e neutralizzante

1. Sciacquare gli strumenti, i vassoi, le custodie e i coperchi sporchi con acqua di rubinetto fredda per almeno un minuto. Rimuovere lo sporco e i residui più grossolani utilizzando una spazzola con setole in nylon morbide.
2. Immergere completamente gli strumenti, i vassoi, la custodie e i coperchi in una soluzione alcalina ($\text{pH} \leq 12$) e lasciare a sonicare per 10 minuti a 40 ± 5 kHz. Rimuovere gli strumenti dai vassoi o dalle custodie durante la pulizia.
3. Rimuovere gli strumenti, i vassoi, le custodie e i coperchi dalla soluzione detergente e sciacquare in acqua depurata per almeno 1 minuto. Sciacquare completamente e con forza lumi, cavità cieche e altre aree difficili da raggiungere.
4. Posizionare gli strumenti, i vassoi, le custodie e i coperchi in un castello di lavaggio/disinfezione adeguato e trattare con un ciclo di pulizia per lavaggio/disinfezione degli strumenti standard. Rimuovere gli strumenti dai vassoi o dalle custodie durante la pulizia. I seguenti parametri minimi sono essenziali per la pulizia e la disinfezione totale.

Tabella 3. Tipico ciclo di un sistema di lavaggio/ disinfezione automatizzato per strumenti chirurgici in Europa	
Fase	Descrizione
1	Risciacquo preliminare con acqua fredda corrente per 5 minuti
2	Lavaggio con un agente detergente alcalino per 10 minuti a 55 °C
3	Risciacquo con un neutralizzante per 2 minuti
4	Risciacquo con acqua fredda corrente per 1 minuto
5	Disinfezione a 93 °C con acqua calda depurata fino al raggiungimento di A0 3000 (circa 5 minuti)
6	Asciugatura ad aria calda a 110 °C per 40 minuti

Nota: attenersi strettamente alle istruzioni del produttore del dispositivo di lavaggio/ disinfezione.

Utilizzare esclusivamente agenti detergenti raccomandati per il tipo specifico di sistema di lavaggio/disinfezione automatizzato. Utilizzare un sistema di lavaggio/disinfezione con efficacia approvata (es. marchio CE, approvazione FDA e convalida ISO 15883).

5. Procedere con la Sezione H, Ispezione e manutenzione

H. Ispezione e manutenzione

1. Ispezionare attentamente ciascun dispositivo per assicurarsi di avere rimosso tutta la contaminazione visibile. Se si nota una contaminazione residua, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.
2. Ispezionare visivamente per verificare che siano presenti tutti i componenti e che non ci siano segni di danni e/o usura eccessiva.

Nota: se si notano segni di danni o usura tali da compromettere la funzione dello strumento, contattare il rappresentante autorizzato Zimmer Biomet per la sostituzione.

3. Controllare il funzionamento delle parti mobili (articolazioni, dispositivi di chiusura, connettori, parti scorrevoli ecc.) per garantire il funzionamento uniforme dell'ampiezza di movimento prevista.

4. Se necessario, lubrificare gli strumenti incernierati, a rotazione o di articolazione con un prodotto (ad esempio con una soluzione lubrificante bianca o altro lubrificante equivalente) specificamente progettato per la compatibilità con la sterilizzazione a vapore. Assicurarsi di spruzzare una quantità adeguata di lubrificante sullo strumento, in particolar modo negli spazi difficili da raggiungere. Successivamente, strofinare correttamente il lubrificante per alcuni secondi e asciugare.

Nota: le presenti istruzioni di lubrificazione non sono valide nel caso di strumenti ad aria compressa o elettrici. Questi strumenti hanno requisiti differenti e devono essere lubrificati in conformità alle istruzioni del produttore.

Nota: non utilizzare lubrificanti non specificamente compatibili con la sterilizzazione a vapore perché potrebbero: 1) rivestire i microrganismi; 2) impedire il contatto diretto della superficie con il vapore; ed 3) essere difficili da rimuovere.

5. Controllare gli strumenti con parti lunghe e sottili (soprattutto gli strumenti rotanti) per rilevare eventuali distorsioni.
6. Se gli strumenti fanno parte di un assieme più grande, consultare il sito www.zimmerbiomet.com e il Manuale di montaggio e smontaggio dello strumento 1258, se necessario, per il riassettaggio e verificare che i dispositivi siano correttamente montati con i componenti di accoppiamento appropriati.

I. Confezionamento

Strumenti imballati singolarmente

- I dispositivi singoli vanno confezionati in una busta o un involucro di sterilizzazione per uso medico conforme alle specifiche raccomandate per la sterilizzazione a vapore indicate nella tabella seguente. Verificare che la busta o l'involucro sia di dimensioni sufficienti per contenere il dispositivo senza forzare i sigilli e lacerare il contenitore.

- La busta o gli involucri per sterilizzazione utilizzati devono essere approvati dalla FDA ed essere conformi alla norma ISO 11607-1.
- È possibile utilizzare involucri per uso medico standard per sterilizzazione a vapore per il confezionamento di singoli strumenti. Preparare la confezione adottando il metodo a doppio imbustamento in conformità allo standard AAMI o un metodo equivalente.

Nota: se si utilizzano involucri di sterilizzazione, accertarsi che siano privi di residui di detergente. Non si consiglia l'uso di involucri riutilizzabili.

Set di strumenti imballati in vassoi e custodie rigidi con coperchi

Precauzioni di sicurezza: il peso complessivo di un vassoio o di una custodia di strumenti avvolti in involucro non deve superare 11,4 kg. Le custodie per strumenti sono posizionabili in un container per sterilizzazione approvato con coperchi con guarnizione a discrezione dell'operatore. Per ottenere l'elenco completo dei contenitori di sterilizzazione approvati, consultare il sito web di Zimmer Biomet, www.zimmerbiomet.com, o contattare il rappresentante Zimmer Biomet di riferimento. Il peso totale del set di strumenti, della custodia e del contenitore per sterilizzazione non deve superare 11,4 kg (potrebbero essere in vigore limiti locali maggiormente restrittivi).

- I vassoi e le custodie con coperchi possono essere confezionati in involucri per uso medico standard per la sterilizzazione a vapore con metodo a doppio imbustamento in conformità allo standard AAMI o con un metodo equivalente.
- L'involucro per sterilizzazione utilizzato deve essere approvato dalla FDA ed essere conforme alla norma ISO 11607-1.
- I vassoi e le custodie con coperchi possono essere collocati in un contenitore per sterilizzazione approvato e autorizzato dalla FDA dotato di coperchio con guarnizione.

- Nell'elenco seguente sono riportati i contenitori rigidi per la sterilizzazione approvati per l'utilizzo secondo queste istruzioni per la sterilizzazione a vapore.

- Aesculap® SterilContainer™
- Case Medical SteriTite®
- OneTray®

Nota: se si utilizza il contenitore per sterilizzazione OneTray®, l'unico ciclo convalidato da Zimmer Biomet è il ciclo che utilizza una temperatura di 132 °C per un tempo di esposizione di quattro minuti. Inoltre, il tempo di asciugatura utilizzando il contenitore per sterilizzazione OneTray® non è stato convalidato da Zimmer Biomet, poiché i clienti non utilizzano un tempo di asciugatura quando utilizzano OneTray® in conformità alle istruzioni per l'uso di OneTray®.

- Attenersi alle istruzioni del produttore del contenitore per sterilizzazione per l'inserimento e la sostituzione dei filtri dei contenitori.

Vassoi e custodie di strumenti con strutture preconfigurate e definite

- Le zone destinate a dispositivi specifici devono contenere esclusivamente questi dispositivi.
- Non aggiungere strumenti Zimmer Biomet opzionali a un vassoio o una custodia per strumenti preconfigurati a meno che non sia stato incluso uno spazio o uno scomparto universale dedicato e a meno che non possano essere applicate le linee guida descritte più avanti per vassoi e custodie senza struttura definita o spazi universali.
- Solo dispositivi prodotti e/o distribuiti da Zimmer Biomet devono essere inclusi nei vassoi per strumenti Zimmer Biomet. Queste istruzioni di ritrattamento convalidate non sono applicabili ai vassoi Zimmer Biomet che includono dispositivi non prodotti e/o distribuiti da Zimmer Biomet.

Vassoi per strumenti con strutture riconfigurabili

- I supporti destinati a dispositivi specifici devono contenere esclusivamente questi dispositivi.

- Non aggiungere strumenti Zimmer Biomet opzionali a un vassoio riconfigurabile a meno che non sia stato incluso nella struttura uno spazio o uno scomparto universale dedicato e a meno che non possano essere applicate le linee guida descritte più avanti per vassoi universali senza struttura definita o spazi universali.
- Solo dispositivi prodotti e/o distribuiti da Zimmer Biomet devono essere inclusi nei vassoi per strumenti Zimmer Biomet. Queste istruzioni di ritrattamento convalidate non sono applicabili ai vassoi Zimmer Biomet che includono dispositivi non prodotti e/o distribuiti da Zimmer Biomet.
- Non alterare i supporti progettati per forzare lo smontaggio di un dispositivo complesso per consentire l'inserimento del dispositivo montato nel vassoio o nella custodia.
- Per garantire il corretto alloggiamento dei dispositivi nei propri supporti corrispondenti e per evitare danni al contenuto del vassoio, non sovrapporre i singoli supporti l'uno sull'altro durante l'inserimento nella base del vassoio.

Nota: alcuni singoli supporti potrebbero essere stati concepiti per essere montati su altri supporti "ospite". In tali casi, la relazione di abbinamento tra i supporti sarà indicata graficamente sul supporto "ospite" stesso.

- Agganciare bene i dispositivi di fissaggio dei supporti alla base del vassoio, onde evitare spostamenti non previsti, danni e/o perdita di contenuto del vassoio.
- Alcune molle a onda posizionate sullo stelo dei dispositivi di fissaggio dei supporti sono concepite per stabilizzare i supporti stessi riducendo al minimo il gioco tra questi e la base del vassoio. Per garantire la funzione prevista, ispezionare periodicamente i supporti per valutare l'eventuale presenza di danni e/o di molle mancanti che possano essere sostituite contattando il proprio rappresentante Zimmer Biomet.
- Le targhette identificative e le etichette associate sui vassoi devono corrispondere al contenuto del vassoio per garantire la disponibilità dei vassoi corretti per l'uso in chirurgia.

- Tutti gli strumenti manuali forniti da Zimmer Biomet come ausilio alla rimozione dei singoli supporti non devono rimanere all'interno dei vassoi degli strumenti durante la fase di ritrattamento e non sono previsti per l'uso in chirurgia.

I vassoi e le custodie per strumenti universali senza struttura definita e preconfigurata o con spazi o scomparti universali non definiti sono utilizzabili esclusivamente alle seguenti condizioni:

- Qualsiasi dispositivo smontabile deve essere smontato prima dell'inserimento nella custodia.
- Sistemare tutti i dispositivi in modo da garantire la penetrazione del vapore su tutte le superfici degli strumenti. Non impilare gli strumenti o non metterli a stretto contatto.
- L'operatore deve garantire che la custodia dello strumento non venga piegata o che il contenuto si sposti dopo essere stato sistemato nella custodia. È possibile utilizzare appositi ausili in silicone per mantenere in posizione i dispositivi.
- Solo dispositivi prodotti e/o distribuiti da Zimmer Biomet devono essere inclusi nei vassoi per strumenti Zimmer Biomet. Le istruzioni di ritrattamento convalidate di Zimmer Biomet non sono applicabili ai vassoi Zimmer Biomet che includono dispositivi non prodotti e/o distribuiti da Zimmer Biomet.

J. Sterilizzazione

- Vedere la Tabella 4 per i parametri minimi di sterilizzazione consigliati convalidati da Zimmer Biomet per ottenere un livello di garanzia di sterilità (SAL) 10^{-6} .
- L'ente ospedaliero è responsabile delle procedure interne per il riassettaggio, l'ispezione e il confezionamento degli strumenti dopo averli accuratamente puliti, in modo da garantire la penetrazione del vapore sterilizzante e l'adeguata asciugatura. L'ente ospedaliero deve inoltre provvedere alle disposizioni sulla protezione delle zone acuminate o potenzialmente pericolose degli strumenti.

- La sterilizzazione a calore umido/vapore è il metodo preferito e consigliato per i dispositivi riutilizzabili Zimmer Biomet.
- Attenersi sempre alle raccomandazioni del produttore del sistema di sterilizzazione. Se si sterilizzano set di strumenti multipli in un unico ciclo di sterilizzazione, accertarsi che il carico massimo indicato dal produttore non venga superato. Non impilare le custodie per strumenti durante la sterilizzazione a vapore.
- I set di strumenti devono essere adeguatamente preparati e confezionati in vassoi e/o custodie che permettano al vapore di penetrare e venire a contatto diretto con tutte le superfici.
- Le autoclavi devono soddisfare i requisiti della serie EN ISO 17665, EN 13060 e/o EN 285.
- I metodi di sterilizzazione con ossido di etilene o gas plasma con perossido di idrogeno devono essere utilizzati solo se i fogli illustrativi del rispettivo prodotto contengono istruzioni specifiche sulla sterilizzazione con questi metodi.
- Non sono consigliati cicli di sterilizzazione con spostamento per gravità, poiché i tempi dei cicli sono troppo lunghi.
- La sterilizzazione a vapore rapida (uso immediato) mediante esposizione a 132 – 134 °C per i tempi di esposizione elencati nella Tabella 4, senza il tempo di asciugatura raccomandato, si deve eseguire solo come procedura di emergenza. Gli strumenti devono essere puliti e smontati. La sterilizzazione rapida (uso immediato) non è disponibile per gli utilizzatori nel mercato europeo.

Tabella 4. Parametri raccomandati per la sterilizzazione a vapore				
Tipo di ciclo	Temperatura ²	Tempo di esposizione ^{1,5}	Tempo di asciugatura minimo ⁹	Tempo di raffreddamento minimo ¹⁰
		Avvolto ^{6,7} e non avvolto ⁸		
Pre-vuoto/Vuoto pulsante ³	134 °C	3 minuti	30 minuti	30 minuti
Pre-vuoto/Vuoto pulsante ³	132 °C	4 minuti		
Pre-vuoto/Vuoto pulsante ⁴	134 °C	18 minuti		

1. Tempo di esposizione convalidato necessario per ottenere un livello di garanzia di sterilità (SAL) 10⁻⁶.
2. Temperatura di esposizione convalidata necessaria per ottenere un livello di garanzia di sterilità (SAL) 10⁻⁶.
3. Nei casi in cui i requisiti della sterilizzazione sono più severi o più prudenti rispetto a quelli elencati in tabella, è necessario applicare le specifiche locali o nazionali. Temperature di esposizione inferiori a 134 °C non sono destinate all'uso in Europa.
4. Questo ciclo non è destinato all'utilizzo negli Stati Uniti. Questi sono i parametri per la disinfezione/sterilizzazione a vapore raccomandati dalla World Health Organization (WHO) per il ritrattamento di strumenti con possibile contaminazione di TSE/CJD. Tuttavia, questo ciclo di sterilizzazione da solo non è efficace per l'inattivazione dei prioni. Gli strumenti utilizzati in casi sospetti o confermati di malattia da prioni (ad esempio, TSE/CJD) non devono essere riutilizzati e devono essere smaltiti.
5. Sono accettabili anche cicli di sterilizzazione a vapore AAMI/AORN più lunghi di quelli elencati. In Europa potrebbero essere applicabili tempi di esposizione minimi nazionali specifici di 3, 4, 5, 10 o 18 minuti. Consultare le ordinanze locali.
6. Involucro per sterilizzazione a vapore per uso medico compatibile, approvati dalla FDA e conforme alla norma ISO 11607-1.
7. È possibile utilizzare contenitori rigidi per la sterilizzazione approvati secondo queste istruzioni.
8. La sterilizzazione a vapore rapida (uso immediato) mediante esposizione a 132 – 134 °C per i tempi di esposizione elencati, senza il tempo di asciugatura raccomandato, non è disponibile in Europa e deve essere eseguita solo come procedura di emergenza. Gli strumenti devono essere puliti e smontati.
9. I tempi di asciugatura variano in base alle dimensioni del carico e devono essere aumentati in caso di carichi maggiori.
10. I tempi di raffreddamento variano in base al tipo di sterilizzatore utilizzato, al design del dispositivo, alle temperature e all'umidità ambientali e al tipo di confezionamento utilizzato. Il processo di raffreddamento deve essere conforme alla normativa ANSI/AAMI ST79.

Nota: attenersi esplicitamente alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore relative al funzionamento e alla configurazione del carico.

K. Conservazione

- Gli strumenti sterili confezionati devono essere stoccati in un'area designata, con accesso limitato, ben ventilata e che fornisca una protezione da polvere, umidità, insetti, parassiti e da temperatura/umidità estreme.
- Esaminare attentamente gli imballi sterili degli strumenti prima dell'apertura per garantire che l'integrità dell'imballo non sia stata compromessa.
- Nota: il mantenimento dell'integrità di una confezione sterile è generalmente correlato agli eventi. Se l'involucro sterile è lacerato, perforato, mostra segni di manomissione o è stato esposto a umidità, il set di strumenti deve essere nuovamente pulito, imballato e sterilizzato.
- Nota: se sono presenti segni di apertura o compromissione della guarnizione del coperchio o dei filtri di un contenitore per la sterilizzazione, sostituire i filtri sterili e risterilizzare il set di strumenti.

L. Trasporto

- Gli strumenti vengono forniti negli appositi vassoi.
- I vassoi assicurano che tutti gli strumenti vengano mantenuti in modo tale da non subire eventuali danni e che la funzionalità venga preservata durante il trasporto.

9. RESPONSABILITÀ DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE PER I SET DI STRUMENTI IN PRESTITO ZIMMER BIOMET

- In genere, gli strumenti chirurgici ortopedici vengono utilizzati per molto tempo; tuttavia, trattamenti o protezione non adeguati possono ridurre la vita utile. Gli strumenti che non funzionano più come dovrebbero a causa dell'uso prolungato, di una manipolazione non corretta o di cura inadeguata devono essere restituiti a Zimmer Biomet, che provvederà al loro smaltimento. È necessario comunicare al rappresentante Zimmer Biomet locale ogni problema relativo agli strumenti. Per ulteriori informazioni, fare riferimento all'indirizzo www.zimmerbiomet.com e al Manuale 1219 sulla vita utile degli strumenti riutilizzabili.

- Prima di essere restituiti a Zimmer Biomet, i set concessi in prestito devono essere sottoposti a tutte le fasi di decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione previste. Agli strumenti che vengono restituiti a Zimmer Biomet sarà necessario allegare l'apposita documentazione comprovante la decontaminazione degli stessi.
- Nel caso di strumenti mancanti o danneggiati, comunicare l'accaduto al supervisore della sala operatoria, al direttore della centrale di sterilizzazione e al rappresentante autorizzato Zimmer Biomet, per garantire che l'ospedale successivo riceva un set di strumenti completo e funzionante.
- Le istruzioni fornite nel presente manuale per il ritrattamento sono state convalidate da Zimmer Biomet in laboratorio e hanno lo scopo di preparare i dispositivi ortopedici all'utilizzo. È responsabilità della struttura ospedaliera garantire che il ritrattamento venga effettuato utilizzando l'attrezzatura e i materiali adatti e che il personale della struttura addetta al ritrattamento sia stato preparato in modo adeguato per ottenere i risultati desiderati. L'attrezzatura e i processi devono essere convalidati e monitorati periodicamente. Ogni deviazione dalle presenti istruzioni da parte di chi esegue la procedura deve essere accuratamente valutata per valutarne l'efficacia ed evitare le eventuali potenziali conseguenze avverse.

10. INFORMAZIONI RELATIVE AL SERVIZIO CLIENTI	
Indirizzo postale	Telefono
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	All'interno degli Stati Uniti: 1-800-253-6190 Al di fuori degli Stati Uniti: prefisso internazionale +1-574-267-6131
Zimmer GmbH Sulzerallee 8 CH-8404 Winterthur, Switzerland	+41 (0) 58 854 80 00
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH Sulzerallee 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	All'interno degli Stati Uniti: 1-800-253-6190 Al di fuori degli Stati Uniti: prefisso internazionale +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	
Questo manuale per il ritrattamento e le istruzioni di montaggio/smontaggio e pulizia specifiche dei dispositivi di Zimmer Biomet sono disponibili sul sito web www.zimmerbiomet.com .	

APPENDICE 1. PROCESSO DI CONVALIDA DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE

I metodi di pulizia di Zimmer Biomet sono convalidati utilizzando almeno due marcatori di test pertinenti e criteri di ispezione visiva. I dispositivi o i loro componenti riutilizzabili sono esposti a sporcizia di prova prima della pulizia. Dopo la pulizia, i campioni di test vengono ispezionati per valutare la presenza di sporco visibile e vengono estratti per determinare la quantità di sporco estraibile. I dati vengono confrontati con i requisiti del protocollo di test per determinare se i criteri di accettazione sono stati soddisfatti. I processi di pulizia descritti in queste istruzioni sono stati convalidati secondo la norma e il documento di linee guida della FDA seguenti.

ISO 17664 Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici

Ritrattamento dei dispositivi medici in ambito sanitario: Metodi di convalida ed etichettatura - Linee guida per il personale del settore e della Food and Drug Administration

I cicli di sterilizzazione a vapore vengono convalidati utilizzando il metodo “overkill” per dimostrare un livello di garanzia di sterilità (SAL) 10^{-6} . Gli studi sono condotti utilizzando un involucro per sterilizzazione a vapore monouso e/o contenitori rigidi per sterilizzazione a vapore. Il tempo di asciugatura raccomandato viene convalidato dimostrando l'assenza di umidità visibile al termine del ciclo di sterilizzazione completo. Sono inoltre eseguiti studi sulla durata utilizzando cicli multipli a parametri di temperatura e tempo massimi per garantire che la custodia dello strumento e il contenuto possano resistere a trattamenti ripetuti. I parametri di sterilizzazione indicati nelle presenti istruzioni sono convalidati in conformità ai seguenti standard:

ANSI/AAMI ST79, Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

Bibliografia

1. AAMI TIR12, *Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers*
2. AAMI TIR30, *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices*
3. AAMI TIR34, *Water for the reprocessing of medical devices*
4. ANSI/AAMI ST67, *Sterilization of health care products – Requirements for products labeled “Sterile”*
5. ANSI/AAMI ST77, *Containment devices for reusable medical device sterilization*
6. ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
7. ANSI/AAMI ST81, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
8. ANSI/AAMI/ISO 15223-1, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General Requirements*
9. AORN, *Standards, Recommended Practices and Guidelines*
10. Association for Applied Hygiene (VAH) Verbund für Angewandte Hygiene, *List of Disinfectants*
11. ASTM F 565, *Standard Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments*
12. European Commission, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
13. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council
14. German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Proper Maintenance of Instruments, 10th Ed, 2012*
15. IAHCMM, *Central Service Technical Manual*
16. ISO 15883, *Washer/Disinfectors: General Requirements, Terms and Definitions and Tests*
17. ISO 17664, *Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices*
18. ISO 17665-1, *Sterilization of health care products – moist heat, Part 1*
19. ISO 17665-2, *Sterilization of health care products – moist heat, Part 2*
20. Robert Koch Institute (RKI), *Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices* Federal Health Gazette, 10/2012
21. Robert Koch Institute (RKI), *Hospital Supplies and Instrument Sterilization in Light of CJD Patients and Suspected CJD Cases*, Federal Health Gazette, 7/1998
22. UK Department of Health, published by The Stationary Office, London: *Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: Decontamination of reusable medical devices. Parts A and B*
23. World Health Organization (WHO), WHO/CDS/CSR/APH 200.3, *WHO Infection Control Guidelines for TSE*
24. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling - *Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2015*
25. ISO 11607-1, *Packaging For Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements For Materials, Sterile Barrier Systems And Packaging Systems*
26. ISO 16061, *Instrumentation for use in association with non-active surgical implants – General Requirements*
27. EN 13060, *Small steam sterilizers*
28. EN 285, *Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers*

Questo materiale è destinato esclusivamente a professionisti sanitari.

Non è consentita la distribuzione a terzi. Tutto il contenuto del documento è protetto da copyright, marchi commerciali e altri diritti di proprietà intellettuale, se applicabili, detenuti da o concessi in licenza a Zimmer Biomet o a società affiliate, se non diversamente indicato, e non deve essere ridistribuito, copiato o divulgato, parzialmente o per intero, senza l'espresso consenso scritto di Zimmer Biomet.

Salvo diversamente indicato, tutti i marchi commerciali indicati sono di proprietà di Zimmer Biomet o di sue affiliate.

Steris® e Prolystica® sono marchi registrati di Steris Corporation. neodisher® è un marchio registrato di Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH. Aesculap® e SterilContainer™ sono marchi commerciali di Aesculap AG. SteriTite® è un marchio commerciale di Case Medical, Inc. OneTray® è un marchio commerciale di 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

