

Instruções de tratamento, limpeza, manutenção e esterilização de instrumentos da Zimmer Biomet

Índice

Finalidade.....	1
Âmbito.....	1
Glossário	2
Acrónimos	3
Símbolos	3
Considerações	3
Códigos da categoria de processamento	6
Instruções de processamento	7
A. Avisos e precauções	7
B. Inspeção aquando da receção – Verificação do conteúdo do conjunto de instrumentos e respetiva funcionalidade.....	8
C. Limitações e restrições ao reprocessamento	8
D. Tratamento inicial no ponto de utilização	10
E. Preparação antes da limpeza	11
F. Instruções de combinação de limpeza/desinfecção com detergentes enzimáticos e neutros.....	12
G. Instruções de combinação de limpeza/desinfecção com detergente alcalino e neutralizador.....	13
H. Inspeção e manutenção	13
I. Embalagem.....	14
J. Esterilização.....	16
K. Armazenamento	18
L. Transporte	18
Responsabilidades do hospital relativamente a conjuntos de instrumentos da Zimmer Biomet emprestados	18
Informação sobre o serviço de apoio ao cliente	19
Anexo 1 – Processo de validação de limpeza e esterilização	20
Referências	Contracapa
Tabela 1. Opções de limpeza/desinfecção.....	11
Tabela 2. Ciclo do sistema de lavagem/desinfecção automatizado para instrumentos cirúrgicos típico nos EUA	12
Tabela 3. Ciclo do sistema de lavagem/desinfecção automatizado para instrumentos cirúrgicos típico na Europa	13
Tabela 4. Parâmetros de esterilização a vapor recomendados.....	17

1. FINALIDADE

Estas instruções estão recomendadas para o tratamento, limpeza, manutenção e esterilização de instrumentos cirúrgicos ortopédicos manuais reutilizáveis da Zimmer Biomet. Este documento destina-se a auxiliar os profissionais de saúde na implementação de práticas de manuseamento seguras, reprocessamento eficaz e manutenção de dispositivos reutilizáveis da Zimmer Biomet. Fornece informações complementares às instruções de utilização e cumprimento da norma ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, da Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE, Anexo 1, secção 13.6(h) e do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, Anexo 1, secção 23.4(n).

As instruções destinam-se a auxiliar o hospital e a gestão de fornecimento central no desenvolvimento de procedimentos para um reprocessamento seguro e eficaz de conjuntos de instrumentos da Zimmer Biomet.

O pessoal do hospital, incluindo o pessoal que faz parte do departamento de receção e Departamento Central de Suplementos de Esterilização (CSSD), bem como o pessoal do bloco operatório (OR), poderá estar diretamente envolvido no manuseamento de instrumentos adquiridos junto da Zimmer Biomet ou na condição de empréstimo como instrumentos fornecidos à consignação. Os diretores hospitalares, bem como todos os outros órgãos de gestão destes departamentos, deverão ser informados destas instruções e recomendações para assegurar um reprocessamento seguro e eficaz e para prevenir a ocorrência de danos ou utilização indevida de dispositivos reutilizáveis.

2. ÂMBITO

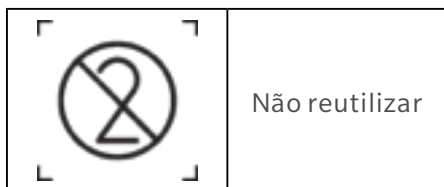
Este manual de instruções fornece informações acerca do tratamento, limpeza, desinfeção, manutenção e esterilização de instrumentos cirúrgicos manuais e **aplica-se** a todos os dispositivos médicos reutilizáveis fabricados e/ou distribuídos pela Zimmer Biomet.

Estas informações **aplicam-se** igualmente aos dispositivos médicos de utilização única fabricados pela Zimmer Biomet que são fornecidos não esterilizados, mas que se destinam a ser utilizados num estado esterilizado, e aos dispositivos de utilização única embalados e vendidos esterilizados, mas que podem ser retirados da respetiva embalagem e colocados em kits (por ex., parafusos, placas, etc.). Estes dispositivos são de utilização única, mas podem ser reprocessados se **não forem utilizados**.

Nota: “não utilizados” refere-se aos componentes de utilização única que não entraram em contacto com sangue, osso, tecido ou outros fluidos corporais. Qualquer dispositivo de utilização única não utilizado que tenha sido exposto a sangue, osso, tecido ou fluidos corporais não pode ser reprocessado e deve ser eliminado.

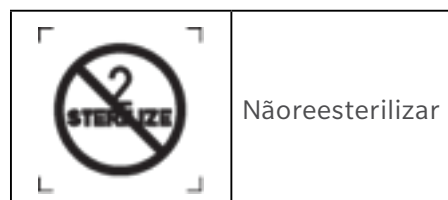
Consulte **sempre** a etiqueta e instruções de utilização dos dispositivos para obter recomendações específicas ou conhecer as restrições ao processamento num ambiente de cuidados de saúde.

Os dispositivos que não podem ser reutilizados podem ser etiquetados com o seguinte símbolo:



Estas informações não se aplicam a dispositivos para uma única utilização vendidos esterilizados e que não podem ser reesterilizados (por ex., lâminas de osteótomo).

Os dispositivos que não podem ser reesterilizados podem ser etiquetados com o seguinte símbolo:



Este manual de instruções **não se aplica** a equipamentos elétricos ou pneumáticos. No entanto, aplica-se a acessórios funcionais (por ex., fresas e brocas) ligados a equipamentos elétricos para utilização.

Os dispositivos elétricos incluídos na caixa de dispositivos manuais devem ser limpos de acordo com as instruções específicas do fabricante (por ex., peças manuais elétricas da Brasseler).

3. GLOSSÁRIO

Contaminado: estado de ter entrado em contacto ou existir a possibilidade de ter entrado em contacto com microrganismos ou partículas infecciosas.

Descontaminação: a utilização de meios físicos ou químicos para remover, inativar ou destruir agentes patogénicos transmitidos pelos artigos numa superfície ou artigo até um ponto em que já não possam transmitir partículas infecciosas e a superfície ou artigo seja considerado seguro para manuseamento, utilização ou eliminação.

Desinfecção: processo utilizado para reduzir o número de microrganismos viáveis num produto a um nível previamente especificado como apropriado para que esse produto possa continuar a ser manuseado ou utilizado.

Nota: a limpeza e desinfecção são frequentemente realizadas no mesmo passo (por ex., equipamento de lavagem/desinfecção).

Dispositivo de contenção (caixa): recipiente de esterilização rígido e reutilizável, cassete/caixa de instrumentos ou tabuleiro de organização e quaisquer acessórios reutilizáveis para utilização em instalações de cuidados de saúde com a finalidade de conter dispositivos médicos reutilizáveis para esterilização.

Esterilizado: isento de todos os microrganismos viáveis.

Esterilização: um processo validado utilizado para tornar um dispositivo isento de todas as formas de microrganismos viáveis.

Nota: num processo de esterilização, a natureza da morte microbiológica é descrita por uma função exponencial. Por conseguinte, a presença de microrganismos num artigo individual pode ser expressa em termos de probabilidade. Embora esta probabilidade possa ser reduzida a um número muito baixo, nunca pode ser reduzida a zero. Esta probabilidade só pode ser assegurada por processos validados.

Limpeza: a remoção da contaminação de um artigo na medida necessária para um processamento adicional ou para a utilização prevista.

Limpeza manual: limpeza sem utilização de um sistema de lavagem ou de lavagem/desinfecção automatizado.

Processamento/reprocessamento: atividade que inclua limpeza, desinfecção e esterilização necessárias para preparar um dispositivo médico novo ou usado para a sua utilização prevista.

Produto químico: uma formulação de compostos que se destinam a ser utilizados no reprocessamento.

Nota: os produtos químicos incluem detergentes, tensoativos, auxiliares de lavagem, desinfetantes, produtos de limpeza enzimáticos e esterilizantes.

Recipiente de esterilização rígido reutilizável: dispositivo de contenção de esterilização concebido para acomodar dispositivos médicos para esterilização, armazenamento, transporte e apresentação asséptica do seu conteúdo.

Sistema de lavagem/desinfecção: um aparelho concebido para limpar e desinfetar dispositivos médicos e outros artigos utilizados no contexto da prática clínica, dentária, farmacêutica e veterinária.

Tabuleiro: cesto, com ou sem tampa, com as partes laterais ou a parte inferior perfuradas, para conter instrumentos que se encontrem numa bolsa ou invólucro de esterilização ou colocados no interior de um recipiente para esterilização.

4. ACRÓNIMOS

IB = Indicador biológico

DCJ = Doença de Creutzfeldt-Jakob

CSSD = Departamento Central de Suplementos de Esterilização

BO = Bloco operatório

EPI = Equipamento de proteção individual

SAL = Nível de garantia de esterilidade

EET = Encefalopatia Espongiforme Transmissível

5. SÍMBOLOS

	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Não reesterilizar
	Atenção (consultar as instruções de utilização para obter informações de precaução importantes)

6. CONSIDERAÇÕES

Este manual de instruções diz respeito a todos os dispositivos médicos reutilizáveis para anca, joelho, traumatismos e extremidades, fabricados e/ou distribuídos pela Zimmer Biomet. Este manual refere-se igualmente a todos os dispositivos médicos para anca, joelho, traumatismos e extremidades de utilização única, fabricados pela Zimmer Biomet e fornecidos não esterilizados, mas destinados a ser utilizados num estado esterilizado. Este manual não se aplica aos dispositivos dentários ou para a coluna da Zimmer Biomet. Estas informações devem ser lidas cuidadosamente. **Este manual prevalece sobre as instruções de reprocessamento de instrumentos ortopédicos manuais da Zimmer, Centerpulse e Implex, e sobre os manuais de instrumentos publicados anteriormente à data de emissão deste documento.**

Outilizador/processador deverá agir em conformidade com as leis e regulamentações locais nos países onde os requisitos de reprocessamento são mais rigorosos do que os detalhados neste manual.

Os instrumentos novos e usados devem ser cuidadosamente processados de acordo com estas instruções antes de serem utilizados. A Zimmer Biomet também recomenda que os implantes não esterilizados (por ex., placas, parafusos, etc.) sejam cuidadosamente processados antes de serem utilizados. Os dispositivos de utilização única devem ser retirados do tabuleiro ou transportador para o processo de limpeza inicial e colocados novamente no tabuleiro ou transportador para esterilização. Para o processamento seguinte, os dispositivos de utilização única não utilizados podem permanecer no tabuleiro ou transportador.

Nota: qualquer dispositivo de utilização única não utilizado que tenha sido exposto a sangue, osso, tecido ou fluidos corporais não pode ser reprocessado e deve ser eliminado.

Durante uma cirurgia musculoesquelética, os instrumentos ficam contaminados com sangue, tecido, fragmentos ósseos e medula óssea. Os instrumentos podem igualmente ficar contaminados com fluidos corporais que contenham vírus da hepatite, VIH ou outros agentes etiológicos e agentes patogénicos. Todos os profissionais de cuidados de saúde devem familiarizar-se com as precauções universais necessárias para prevenir a ocorrência de lesões causadas por instrumentos afiados aquando do manuseamento destes dispositivos durante e após procedimentos cirúrgicos e durante o reprocessamento.

Deve-se salientar que são frequentemente utilizadas soluções salinas e outros fluidos de irrigação, tais como a solução de Ringer, em quantidades abundantes durante procedimentos cirúrgicos, podendo causar corrosão dos instrumentos.

A cirurgia ortopédica requer a utilização de instrumentos pesados e com múltiplos componentes, peças articuladas ou rotativas, peças móveis, peças de substituição de plástico e um conjunto de calibres ou outros dispositivos de medição em tamanhos graduados. Os dispositivos são normalmente fornecidos em conjunto e subdivididos em tabuleiros e caixas nos quais os dispositivos podem ser dispostos por tamanho e segundo a ordem necessária para um procedimento cirúrgico específico.

Os hospitais deverão assumir a responsabilidade da limpeza, desinfeção, embalagem e esterilização de todos os conjuntos de instrumentos emprestados antes de os devolver à Zimmer Biomet. No entanto, o utilizador seguinte deve igualmente inspecionar o conjunto após a sua receção para verificar se os instrumentos foram de facto adequadamente limpos e descontaminados antes de proceder à repetição de procedimentos de reprocessamento para preparar o conjunto emprestado para uma reutilização subsequente. A Zimmer Biomet não pode garantir que a esterilidade foi obtida por um utilizador anterior e mantida durante o transporte. Frequentemente, os representantes da Zimmer Biomet abrem e inspecionam os conjuntos de instrumentos entre utilizadores, o que irá obviamente comprometer a limpeza e esterilidade e requer um reprocessamento completo antes de uma utilização subsequente. **A Zimmer Biomet requer uma certificação da limpeza e desinfeção antes da devolução dos conjuntos emprestados à Zimmer Biomet.**

Este manual de reprocessamento inclui instruções para dispositivos reutilizáveis da Zimmer Biomet assinalados com códigos de categoria de reprocessamento [a, a+, b, b+, c]. Consulte a Secção 7 deste manual para uma explicação mais aprofundada dos códigos de reprocessamento. Todos os dispositivos da Zimmer Biomet podem ser reprocessados de forma segura e eficaz utilizando as instruções de limpeza de método combinado apresentadas neste manual de reprocessamento.

Os conjuntos de instrumentos ortopédicos essenciais devem estar completos e em boas condições para serem utilizados corretamente. Poderão estar disponíveis dispositivos opcionais mediante pedido ao seu representante da Zimmer Biomet. Para realizar uma manutenção adequada dos instrumentos, é importante considerar as seguintes informações e instruções de processamento:

- Advertências e precauções
- Verificação do conteúdo do conjunto de instrumentos e respectiva funcionalidade
- Limitações e restrições ao reprocessamento
- Tratamento inicial no ponto de utilização
- Preparação antes da limpeza
- Limpeza/desinfecção e secagem
- Inspeção e manutenção
- Embalagem
- Esterilização
- Armazenamento
- Transporte

7. CÓDIGOS DA CATEGORIA DE PROCESSAMENTO

A Zimmer Biomet recomenda que todos os dispositivos reutilizáveis (independentemente das marcas) sejam processados em conformidade com as instruções de limpeza combinada apresentadas neste manual de reprocessamento. Os códigos que se seguem encontram-se gravados em alguns dispositivos e componentes das caixas e podem fornecer informação útil para a seleção de agentes de limpeza, bem como indicações para a desmontagem.

Nota: os códigos nos tabuleiros e caixas aplicam-se apenas aos componentes indicados, não se aplicando ao respetivo conteúdo do tabuleiro ou da caixa.

	Dispositivos metálicos (excluindo o alumínio e titânio) e componentes da caixa sem características que constituam um desafio de limpeza ou pegadas não metálicas/de polímeros ou outros componentes (porex., retratores, brocas, tabuleiros de teste, limas, tesouras, pinças, ganchos de exploração, pinças de compressão, elevadores de pontecutânea, fios-guia, etc.). Estes dispositivos toleram agentes de limpeza alcalinos quando seguidos de uma neutralização e enxaguamento rigoroso. Se necessário, estes dispositivos podem ser tratados com agentes de remoção de ferrugem aprovados para instrumentos cirúrgicos.
	Dispositivos metálicos (excluindo o alumínio e titânio) e componentes da caixa com características que constituam um desafio de limpeza, mas sem pegadas ou outros componentes não metálicos/de polímeros (porex., brocas com orifícios alongados, polias com tensores de correia, fresas para articulações ósseas, caixas de extratores). Estes dispositivos toleram agentes de limpeza alcalinos quando seguidos de uma neutralização e enxaguamento rigoroso. Se necessário, estes dispositivos podem ser tratados com agentes de remoção de ferrugem aprovados para instrumentos cirúrgicos.
	Dispositivos e componentes da caixa sem características que constituam um desafio de limpeza, fabricados em polímeros ou instrumentos metálicos associados a componentes de polímeros (porex., tabuleiros de teste para perfis planos, escopros com pegadas não metálicas, sovelas, dissectores, dilatadores para o fémur, escopros/limas em pirâmide). Estes dispositivos toleram agentes de limpeza alcalinos quando seguidos de uma neutralização e enxaguamento rigoroso.
	Dispositivos e componentes da caixa com características que constituam um desafio de limpeza, fabricados em polímeros ou instrumentos metálicos associados a componentes de polímeros (porex., macetes tibiais, chaves de parafusos flexíveis, dilatadores tibiais, etc.). Estes dispositivos toleram agentes de limpeza alcalinos quando seguidos de uma neutralização e enxaguamento rigoroso.
	Dispositivos e componentes da caixa fabricados em ligas de titânio ou alumínio e/ou que possuam auxiliares de montagem/desmontagem ou outros auxiliares de reprocessamento (porex., chaves de aperto, dispositivos de direcionamento tibial, cortadores de bloco, caixas de instrumentos, tabuleiros e recipientes de esterilização). A utilização de agentes de limpeza alcalinos pode ser corrosiva para a superfície destes dispositivos.

Nota: as características que constituem um desafio de limpeza incluem: lúmenes/orifícios canulados, superfícies de encaixe apertado, superfícies ásperas, batentes esféricos, molas e formatos com vários componentes.

8. INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO

Estas instruções de processamento destinam-se a auxiliar o hospital e a gestão de fornecimento central no desenvolvimento de procedimentos para obter dispositivos seguros e eficazes no que diz respeito a conjuntos de instrumentos propriedade do hospital ou emprestados. Estas informações baseiam-se em testes, experiência e ciência de materiais da Zimmer Biomet, bem como nas recomendações globalmente aceites das seguintes organizações:

- 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 (IAHC SMM)
- National Health Service (NHS)
- Robert Koch Institute (RKI)
- Swissmedic
- World Health Organization (WHO, Organização Mundial de Saúde [OMS])

Nota: estas instruções descrevem os passos de processamento necessários aos quais os instrumentos novos e usados devem ser submetidos para obter a esterilidade.

A. Avisos e precauções

- As precauções universais devem ser observadas por todo o pessoal hospitalar que trabalha com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. Devem ser tomadas precauções no manuseamento de dispositivos com arestas afiadas ou cortantes.
- Deve ser usado Equipamento de Proteção Individual (EPI) durante o manuseamento ou o trabalho com equipamento, dispositivos e materiais contaminados ou potencialmente contaminados. O EPI inclui bata, máscara, óculos ou proteção facial, luvas e proteções para calçado.
- Não podem ser utilizados esfregões abrasivos ou escovas metálicas durante os procedimentos de limpeza manual. Estes materiais danificarão a superfície e o acabamento dos instrumentos. Devem ser utilizadas escovas e escovilhões de cerdas macias de nylon.
- Devem ser utilizados agentes de limpeza com tensioativos que formem pouca espuma durante os procedimentos de limpeza manual para garantir que os instrumentos são visíveis na solução de limpeza. A lavagem manual com escovas deverá ser sempre realizada com o instrumento a um nível abaixo da superfície da solução de limpeza para evitar a produção de aerossóis e salpicos que possam espalhar contaminantes. Os agentes de limpeza devem ser completamente enxaguados das superfícies do dispositivo para evitar a acumulação de vestígios de detergente.
- Não empilhe instrumentos nem coloque instrumentos pesados sobre dispositivos delicados.
- Os instrumentos cirúrgicos com resíduos de sujidade secos são mais difíceis de limpar. Não deixe secar os dispositivos contaminados antes do reprocessamento. Para facilitar todos os passos subsequentes de limpeza e esterilização, não deixe secar sangue, fluidos corporais, fragmentos de osso e tecido, solução salina ou desinfetantes nos instrumentos utilizados.

- A solução salina e os agentes de limpeza/ desinfecção com aldeído, mercúrio, cloro ativo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e não devem ser utilizados. Os instrumentos não devem ser colocados ou mergulhados em solução de Ringer.
- Não deverão ser utilizados lubrificantes que não tenham sido concebidos especificamente para serem compatíveis com a esterilização a vapor porque podem: 1) cobrir microrganismos; 2) impedir o contacto direto da superfície com o vapor; e 3) ser difíceis de remover.
- Apenas os dispositivos fabricados e/ou distribuídos pela Zimmer Biomet devem ser colocados em tabuleiro e caixa de instrumentos da Zimmer Biomet. Estas instruções de reprocessamento válidas não são aplicáveis a tabuleiros e caixas da Zimmer Biomet que incluam dispositivos não fabricados e/ou distribuídos pela Zimmer Biomet.
- Os agentes de desincrustação que incluem morfina não devem ser utilizados em esterilizadores a vapor. Estes agentes deixam resíduos que podem danificar os instrumentos de polímero a longo do tempo. Os esterilizadores a vapor devem ser desincrustados de acordo com as instruções do fabricante.
- Os instrumentos utilizados em casos suspeitos ou confirmados de doenças priónicas (por ex., TSE/DCJ) não devem ser reutilizados e devem ser eliminados. Notifique o seu representante da Zimmer Biomet se esta situação tiver ocorrido com instrumentos emprestados. O conjunto de instrumentos emprestado deve ser identificado como estando possivelmente contaminado com príons e devolvido para a morada da Zimmer Biomet adequada com um pedido de descontaminação e eliminação.

B. Inspeção aquando da receção – Verificação do conteúdo do conjunto de instrumentos e respetiva funcionalidade.

- Após a receção dos materiais pelo hospital, os conjuntos de instrumentos devem ser inspecionados para verificar se estão completos. Inspeção para verificar a existência de parafusos de orelhas, com aba, de ajuste ou outros tipos de parafusos; peças de aparafusar ou outras peças amovíveis; e peças substituíveis tais como lâminas, encaixes do lado esquerdo/direito ou cabeças. Muitas caixas organizadoras possuem gráficos de contornos, esboços, referências e nomes ou tamanhos de instrumentos em serigrafia ou de outra forma marcados na caixa ou no tabuleiro.
- Os procedimentos cirúrgicos ortopédicos seguem uma ordem precisa pela qual os instrumentos são utilizados. Além disso, muitos instrumentos possuem características dimensionais que regem as ressecções ósseas, determinam o tamanho do implante e medem o tamanho do canal intramedular, a profundidade dos furos das brocas, os ângulos do tubo/placa, as colocações da cúpula acetabular, etc. Por conseguinte, é muito importante que estejam disponíveis todos os tamanhos solicitados de uma série de instrumentos específicos (alguns instrumentos específicos são regularmente omitidos dos conjuntos de instrumentos devido à sua utilização pouco frequente, exceto quando solicitados pelo utilizador). Contacte o seu representante da Zimmer Biomet se os instrumentos solicitados não estiverem disponíveis mas forem necessários para realizar a cirurgia.
- As marcações nos instrumentos utilizados para a medição de dimensões anatómicas devem ser legíveis. Estas poderão incluir marcações de calibre, ângulos, diâmetro interno ou externo, calibrações de comprimento ou profundidade e indicações de lado direito/esquerdo. Notifique o seu representante da Zimmer Biomet se as escalas ou outras marcações não forem legíveis.

C. Limitações e restrições ao reprocessamento

- Recomenda-se e prefere-se a utilização de agentes de limpeza enzimáticos e alcalinos de pH neutro ($\text{pH} \leq 12$) para a limpeza de dispositivos reutilizáveis da Zimmer Biomet. Os agentes alcalinos com $\text{pH} \leq 12$ podem ser utilizados para limpar instrumentos em aço inoxidável e polímero nos países em que tal seja exigido por lei ou pelos regulamentos locais ou em que as doenças priónicas, tais como a

encefalopatia espongiforme transmissível (EET) e a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), sejam um motivo de preocupação. Os instrumentos utilizados em casos suspeitos ou confirmados de doenças priônicas (por ex., TSE/DCJ) não devem ser reutilizados e devem ser eliminados. É fundamental que os agentes de limpeza alcalinos sejam rigorosamente neutralizados e completamente enxaguados dos dispositivos.

Nota: as brocas, fresas, limas e outros dispositivos de corte devem ser cuidadosamente inspecionados após o processamento com detergentes alcalinos para assegurar que as extremidades de corte estão adequadas para utilização.

Nota: é importante selecionar soluções enzimáticas destinadas à decomposição de sangue, fluidos corporais e tecidos. Algumas soluções enzimáticas destinam-se especificamente à decomposição de matéria fecal ou de outros contaminantes orgânicos, podendo não ser adequadas para utilização com instrumentos ortopédicos.

- O processamento repetido de acordo com as instruções contidas neste manual tem efeitos mínimos nos instrumentos manuais reutilizáveis da Zimmer Biomet, salvo indicação em contrário. Consulte www.zimmerbiomet.com e o Manual sobre a vida útil de instrumentos reutilizáveis 1219 para obter mais informações. A vida útil dos instrumentos cirúrgicos em aço inoxidável ou outros metais é normalmente determinada pelo desgaste e danos devido à utilização cirúrgica prevista e não ao reprocessamento.
- A limpeza automatizada que utilize apenas um sistema de lavagem/desinfecção pode não ser eficaz para instrumentos ortopédicos complexos com lúmenes, canulações, orifícios cegos, superfícies de contacto e outras características.
- Quando aplicável, os instrumentos com vários componentes devem ser desmontados para a limpeza. A necessidade de desmontar os instrumentos é geralmente evidente. Poderá encontrar instruções mais específicas nas instruções de utilização, no Manual de montagem e desmontagem de instrumentos 1258 e em

www.zimmerbiomet.com. É necessário ter cuidado para evitar perder peças pequenas. Se perder alguma peça, notifique o representante Zimmer Biomet quando devolver o conjunto de instrumentos.

- No ponto de utilização, os instrumentos sujos devem ser retirados dos tabuleiros de metal ou polímero e humedecidos de forma a evitar que os resíduos sequem antes do transporte para a área de reprocessamento para os procedimentos de limpeza. Não limpe os instrumentos sujos enquanto estiverem nos tabuleiros de metal ou polímero. Os dispositivos de utilização única devem ser limpos separadamente de instrumentos com sujidade.

Nota: qualquer dispositivo de utilização única não utilizado que tenha sido exposto a sangue, osso, tecido ou fluidos corporais não pode ser reprocessado e deve ser eliminado.

- Os polímeros utilizados nos conjuntos de instrumentos da Zimmer Biomet podem ser esterilizados utilizando vapor ou calor húmido. Os materiais fabricados a partir de polímeros têm uma vida útil limitada. Se as superfícies de polímeros ficarem com calcário, apresentarem danos excessivos na superfície (por ex., fissuras ou delaminação) ou se os dispositivos de polímeros apresentarem uma distorção excessiva ou uma deformação visível, deve proceder-se à respetiva substituição. Notifique o seu representante da Zimmer Biomet caso os dispositivos de polímero precisem ser substituídos.
- A maioria dos polímeros atualmente disponíveis não suporta as condições dos sistemas de lavagem/esterilização que funcionam a temperaturas iguais ou superiores a 141 °C e utilizam jatos de vapor como funcionalidades de limpeza. Poderão ocorrer danos graves nas superfícies dos dispositivos de polímeros se forem utilizados nestas condições.
- Mergulhar os dispositivos em desinfetantes poderá ser um passo necessário para controlar determinados vírus. No entanto, estes agentes poderão descolorar ou corroer os instrumentos (a lixívia doméstica contém ou forma cloro e cloreto

na solução, pelo que tem um efeito corrosivo similar à solução salina). Os desinfetantes que contêm glutaraldeído ou outros aldeídos podem desnaturar contaminantes à base de proteínas, fazendo com que endureçam e tornando a sua remoção mais difícil. Sempre que possível, evite mergulhar os dispositivos em desinfetantes.

- O vapor/calor húmido é o método de esterilização recomendado para os dispositivos da Zimmer Biomet.
- Os métodos de esterilização por óxido de etileno (OE), gás plasma de peróxido de hidrogénio, peróxido de hidrogénio vaporizado e a quente não são recomendados para a esterilização de dispositivos da Zimmer Biomet.
- Os instrumentos com mangas de polímeros amovíveis devem ser desmontados para esterilização (por ex., haste da fresa acetabular com manga, cortadores laterais, etc.)
- Durante o processamento de esterilização inicial a vapor, algum formaldeído das superfícies de poliformaldeído pode vaporizar-se e tornar-se detetável. Isto não deve acarretar qualquer preocupação. Após alguns ciclos de esterilização, o odor já não deve ser evidente.
- Embora a esterilização por óxido de etileno possa prolongar a vida útil de determinados polímeros (por ex., polissulfona), este método de esterilização não é recomendado para dispositivos da Zimmer Biomet. Determinouse que os artigos de poliformaldeído de grandes dimensões (Delrin®, Celcon®) requerem tempos de desgasificação excessivos (no mínimo cinco dias a temperaturas elevadas num arejador mecânico); por conseguinte, a esterilização a gás OE de produtos de poliformaldeído é contraindicada.
- Os dispositivos de titânio ou liga de titânio são especialmente suscetíveis a descoloração decorrente das impurezas dos vapores e dos resíduos do detergente que formam camadas de depósitos de óxido multicoloridas na superfície. Após esterilização repetida, estas camadas de óxido, embora não nocivas para o doente, podem escurecer e obscurecer as marcações de graduação, números de lote e artigo, bem como

outras informações estampadas ou gravadas. Poderão ser utilizados agentes anticorrosão ácidos para remover esta descoloração, conforme necessário.

- Se necessário, os instrumentos de aço inoxidável podem ser tratados com agentes de remoção de ferrugem aprovados para instrumentos cirúrgicos.
- A utilização de água dura deve ser evitada. Pode utilizar-se água canalizada descalcificada para o enxaguamento inicial. Deverá utilizar-se água purificada no enxaguamento final para eliminar depósitos de minerais nos instrumentos (por ex., ultrafiltração [UF], osmose inversa (RO), desionização [DI] ou método equivalente).

D. Tratamento inicial no ponto de utilização

- Elimine o excesso de tecido e fluidos corporais dos instrumentos com um toalhete descartável e que não largue fios. Coloque os instrumentos numa bacia de água destilada ou num tabuleiro coberto com toalhas húmidas. Não deixe que soluções salina, sangue, fluidos corporais, tecido, fragmentos de osso ou outros resíduos orgânicos sequem nos instrumentos antes da limpeza.

Nota: mergulhar os instrumentos em soluções enzimáticas proteolíticas ou outras soluções de pré-limpeza facilita a limpeza, especialmente em instrumentos com características complexas e áreas de difícil acesso (por ex., formatos canulados e tubulares, etc.). Estas soluções enzimáticas, bem como os sprays de espumas enzimáticas, decompõem a matéria proteica e não deixam o sangue e os materiais de base proteica secar nos instrumentos. As instruções do fabricante para a preparação e utilização destas soluções devem ser seguidas estritamente.

- Para garantir os melhores resultados, os instrumentos devem ser limpos até 30 minutos após a utilização ou logo após a remoção da solução para minimizar a possibilidade de secarem antes da limpeza.
- Os instrumentos utilizados devem ser transportados para o sistema central em

recipientes fechados ou cobertos para evitar o risco de contaminação desnecessária.

E. Preparação antes da limpeza

- Os símbolos ou instruções específicas gravadas nos instrumentos ou nos tabuleiros e caixas de instrumentos devem ser rigorosamente seguidos.
- Quando aplicável, os instrumentos com vários componentes devem ser desmontados para garantir uma limpeza adequada. É necessário ter cuidado para evitar a perda de pequenos parafusos e componentes. Se perder alguma peça, notifique o representante Zimmer Biomet quando devolver o conjunto de instrumentos.
- Poderá encontrar as instruções de montagem/desmontagem dos instrumentos e auxiliares de limpeza específicos de cada dispositivo em www.zimmerbiomet.com e no Manual de montagem e desmontagem de instrumentos 1258.
- A Zimmer Biomet recomenda a utilização de agentes de limpeza alcalinos enzimáticos de pH neutro com agentes tensioativos que formem pouca espuma.
- Os agentes alcalinos com $\text{pH} \leq 12$ podem ser utilizados em países em que tal seja exigido por lei ou pelos regulamentos locais. A seguir aos agentes alcalinos deverá aplicar-se um neutralizador e/ou enxaguar profundamente.

Nota: as brocas, fresas, limas e outros dispositivos de corte devem ser cuidadosamente inspecionados após o processamento com detergentes alcalinos para assegurar que as extremidades de corte estão adequadas para utilização.

- Apenas devem ser utilizados agentes com eficácia comprovada (aprovados pela FDA, indicados na VAH ou com a marca CE). Devido à existência de uma grande variedade de agentes de limpeza e desinfetantes no mundo, a Zimmer Biomet não recomenda qualquer marca específica.
- Os agentes utilizados durante a validação destas instruções de processamento são os seguintes:
 1. Detergentes enzimáticos e neutros: Steris®, Agente de limpeza e pré-enxaguamento

enzimático Prolystica™ 2X e Detergente neutro concentrado Steris® Prolystica™ 2X.

2. Detergente alcalino e neutralizador: Detergente alcalino neodisher® FA e Neutralizador ácido neodisher® Z.
- Todos os agentes de limpeza devem ser preparados utilizando a diluição e a temperatura recomendadas pelo fabricante. Pode utilizar-se água da torneira descalcificada para preparar os agentes de limpeza. É importante utilizar as temperaturas recomendadas para o desempenho ideal dos agentes de limpeza.
 - Os agentes de limpeza de pó seco devem ser totalmente dissolvidos antes da utilização para evitar manchas ou corrosão dos instrumentos e para garantir a concentração correta.
 - Sempre que as soluções existentes estiverem muito contaminadas (com sangue e/ou urvas), deve preparar-se soluções de limpeza novas.
 - As instruções de combinação de limpeza manual e automatizada das Seções Fou Gap apresentadas na Tabela 1 têm de ser utilizadas para a limpeza de instrumentos, tabuleiro, caixa e tampa. Os instrumentos têm de ser removidos do tabuleiro ou da caixa durante a limpeza.

Tabela 1. Opções de limpeza/desinfecção		
Método	Descrição	Secção
Combinação de limpeza manual e automatizada com detergentes enzimáticos e neutros	Imersão e lavagem enzimáticas, seguidos de sonicação enzimática, seguida de um ciclo de lavagem/desinfecção automatizada com detergentes enzimáticos e neutros.	F
Combinação de limpeza manual e automatizada com detergente alcalino e neutralizador	Imersão alcalina com sonicação, seguida de um ciclo de lavagem/desinfecção automatizada com detergente alcalino e neutralizador.	G

F. Instruções de combinação de limpeza/ desinfecção com detergentes enzimáticos e neutros

- 1. Enxague os instrumentos, tabuleiros, caixas e tampas com água fria corrente durante um minuto, no mínimo. Retire a sujidade e os detritos maiores com uma escova de cerdas macias de nylon.
- 2. Mergulhe completamente os instrumentos, tabuleiros, caixas e tampas numa solução enzimática e deixe em imersão durante 10 minutos. Os instrumentos têm de ser removidos dos tabuleiros ou das caixas durante a limpeza. Utilize uma escova de cerdas macias de nylon para esfregar suavemente o dispositivo durante um minuto, no mínimo, e até remover toda a sujidade visível. Deve ser dada atenção especial às fendas, lúmenes, superfícies de encaixe, conectores e outras áreas difíceis de limpar. Os lúmenes devem ser limpos com uma escova de cerdas macias de nylon comprida e estreita (ou seja, um escovilhão).

Nota: a utilização de uma seringa ou de um jato de água melhorará a irrigação de áreas de difícil acesso e superfícies de encaixe apertado.

- 3. Retire os instrumentos, tabuleiros, caixas e tampas da solução de limpeza e enxague em água purificada durante, no mínimo, 1 minuto. Irrigue muito bem e com insistência lúmenes, orifícios cegos e outras áreas de difícil acesso.
- 4. Mergulhe completamente os instrumentos, tabuleiros, caixas e tampas numa solução enzimática e realize uma sonicação durante 10 minutos a 40±5 kHz. Os instrumentos têm de ser removidos dos tabuleiros ou das caixas durante a limpeza.
- 5. Retire os instrumentos, tabuleiros, caixas e tampas da solução de limpeza e enxague em água purificada durante, no mínimo, 1 minuto. Irrigue muito bem e com insistência lúmenes, orifícios cegos e outras áreas de difícil acesso.

- 6. Coloque os instrumentos, tabuleiros, caixas e tampas num cesto de lavagem/ desinfecção e execute o ciclo de limpeza padrão do sistema de lavagem/ desinfecção para instrumentos. Os instrumentos têm de ser removidos dos tabuleiros ou das caixas durante a limpeza. Os parâmetros mínimos que se seguem são essenciais para uma limpeza e desinfecção meticulosas.

Tabela 2. Ciclo do sistema de lavagem/ desinfecção automatizado para instrumentos cirúrgicos típico nos EUA	
Passo	Descrição
1	2 minutos de pré-lavagem com água da torneira fria
2	20 segundos de spray enzimático com água da torneira quente
3	1 minuto de imersão em solução enzimática
4	15 segundos de enxaguamento com água da torneira fria (X2)
5	2 minutos de lavagem com detergente com água da torneira quente (64 a 66 °C)
6	15 segundos de enxaguamento com água da torneira quente
7	2 minutos de enxaguamento térmico (80 a 93 °C)
8	10 segundos de enxaguamento com água purificada com lubrificante opcional (64 a 66 °C)
9	7 a 30 minutos de secagem com ar quente (116 °C)

Nota: devem ser estritamente seguidas as instruções do fabricante do sistema de lavagem/ desinfecção.

Utilize apenas agentes de limpeza recomendados para o tipo específico de sistema de lavagem/ desinfecção automatizada. Deve ser utilizado um sistema de lavagem/ desinfecção com eficácia aprovada (por ex., marca CE, aprovação da FDA e validação em conformidade com a norma ISO 15883).

- 7. Avance para a Secção H, Inspeção e manutenção.

G. Instruções de combinação de limpeza/desinfecção com detergente alcalino e neutralizador

1. Enxague os instrumentos, tabuleiros, caixas e tampas com água fria corrente durante um minuto, no mínimo. Retire a sujidade e os detritos maiores com uma escova de cerdas macias de nylon.
2. Mergulhe completamente os instrumentos, tabuleiros, caixas e tampas numa solução alcalina ($\text{pH} \leq 12$) e realize uma sonicação durante 10 minutos a 40 ± 5 kHz. Os instrumentos têm de ser removidos dos tabuleiros ou das caixas durante a limpeza.
3. Retire os instrumentos, tabuleiros, caixas e tampas da solução de limpeza e enxague em água purificada durante, no mínimo, 1 minuto. Irrigue muito bem com insistência lúmenes, orifícios cegos e outras áreas de difícil acesso.
4. Coloque os instrumentos, tabuleiros, caixas e tampas num cesto de lavagem/desinfecção e execute o ciclo de limpeza padrão do sistema de lavagem/desinfecção para instrumentos. Os instrumentos têm de ser removidos dos tabuleiros ou das caixas durante a limpeza. Os parâmetros mínimos que se seguem são essenciais para uma limpeza e desinfecção meticulosas.

Tabela 3. Ciclo do sistema de lavagem/desinfecção automatizado para instrumentos cirúrgicos típico na Europa

Passo	Descrição
1	5 minutos de pré-enxaguamento com água da torneira fria
2	10 minutos de lavagem com agente de limpeza alcalino a 55 °C
3	2 minutos de enxaguamento com neutralizador
4	1 minuto de enxaguamento com água da torneira fria
5	Desinfecção a 93 °C com água purificada quente até atingir A0 3000 (aprox. 5 minutos)
6	40 minutos de secagem com ar quente a 110 °C

Nota: devem ser estritamente seguidas as instruções do fabricante do sistema de lavagem/desinfecção.

Utilize apenas agentes de limpeza recomendados para o tipo específico do sistema de lavagem/desinfecção automatizada. Deve ser utilizado um sistema de lavagem/desinfecção com eficácia aprovada (por ex., marca CE, aprovação da FDA e validação em conformidade com a norma ISO 15883).

5. Avance para a Secção H, Inspeção e manutenção.

H. Inspeção e manutenção

1. Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para confirmar que toda a contaminação visível foi eliminada. Caso seja detetada contaminação, repita o processo de limpeza/desinfecção.
2. Inspeccione visualmente para verificar se falta alguma coisa, se há danos e/ou desgaste excessivo.

Nota: se forem detetados danos ou desgaste que possam comprometer o funcionamento do instrumento, contacte o representante da Zimmer Biomet para substituição.

3. Verifique o movimento das peças móveis (por exemplo, dobradiças, fechos de estojos, conectores, peças deslizantes, etc.) para confirmar que funcionam sem problemas em todo o seu raio de ação.
4. Se necessário, os instrumentos com dobradiças, rotativos ou articulados podem ser lubrificados com um produto para instrumentos (por ex., óleo para instrumentos ou lubrificante equivalente) especificamente concebido para ser compatível com a esterilização a vapor. Certifique-se de que pulveriza uma quantidade adequada de lubrificante no instrumento, especialmente nos espaços de difícil acesso. Introduza o lubrificante esfregando devidamente durante alguns segundos e limpe o excesso.

Nota: estas instruções de lubrificação não são aplicáveis a instrumentos elétricos ou pneumáticos. Estes dispositivos possuem requisitos diferentes e devem ser lubrificados de acordo com as instruções do fabricante.

Nota: não deverão ser utilizados lubrificantes que não tenham sido concebidos especificamente para serem compatíveis com a esterilização a vapor porque podem: 1) cobrir microrganismos; 2) impedir o contacto direto da superfície com o vapor; e 3) ser difíceis de remover.

5. Verifique os instrumentos com elementos compridos e delgados (particularmente os instrumentos rotativos) quanto à distorção.
6. Quando os instrumentos fizerem parte de um conjunto maior, consulte www.zimmerbiomet.com e o Manual de montagem e desmontagem de instrumentos 1258 se necessário para a remontagem e verifique se os dispositivos se encaixam sem problemas nos componentes correspondentes.

I. Embalagem

Embalar instrumentos individuais

- Os dispositivos individuais devem ser embalados numa bolsa ou invólucro de esterilização de grau médico que esteja em conformidade com as especificações recomendadas para a esterilização a vapor fornecidas na tabela abaixo. Certifique-se de que a bolsa ou invólucro é suficientemente grande para conter o dispositivo sem esticar os vedantes ou rasgar a bolsa ou invólucro.
- A bolsa ou invólucro de esterilização utilizado deve ser aprovado pela FDA e estar em conformidade com a norma ISO 11607-1.
- Pode ser utilizado um invólucro de esterilização a vapor de grau médico padrão para embalar instrumentos individuais. A embalagem deve ser preparada utilizando o método de invólucro duplo da AAMI ou equivalente.

Nota: se forem utilizados invólucros de esterilização, estes não devem ter vestígios de detergente. Não é recomendada a utilização de invólucros reutilizáveis.

Embalar conjuntos de instrumentos em tabuleiros e caixas rígidas com tampas

Precaução de segurança: o peso total de um tabuleiro ou caixa de instrumentos com invólucro não deverá exceder 11,4 kg. As caixas de instrumentos deverão ser colocadas num recipiente de esterilização aprovado com tampas com vedante ao critério do utilizador. Consulte o website da Zimmer Biomet, www.zimmerbiomet.com, ou o seu representante da Zimmer Biomet para obter a lista completa de recipientes de esterilização aprovados. O peso total do conjunto de instrumentos, caixa e recipiente de esterilização não deverá exceder 11,4 kg (podem aplicar-se outros limites locais inferiores a 11,4 kg).

- Os tabuleiros e as caixas com tampas podem ser acondicionados num invólucro de esterilização a vapor de grau médico padrão utilizando o método de invólucro duplo da AAMI ou equivalente.
- O invólucro de esterilização utilizado deve ser aprovado pela FDA e estar em conformidade com a norma ISO 11607-1.
- Os tabuleiros e as caixas com tampas podem igualmente ser colocados num recipiente de esterilização com tampa vedada aprovado pela FDA para procedimentos de esterilização.
- A lista seguinte apresenta os recipientes rígidos de esterilização aprovados para utilização de acordo com estas instruções de esterilização a vapor.
 - Aesculap® SterilContainer™
 - Case Medical SteriTite®
 - OneTray®

Nota: se for utilizado o recipiente de esterilização OneTray®, o único ciclo validado pela Zimmer Biomet foi o ciclo a uma temperatura de 132 °C durante um tempo de exposição de quatro minutos. Além disso, o tempo de secagem com o recipiente de esterilização OneTray® não foi validado pela Zimmer Biomet, porque os clientes não aplicam um tempo de secagem quando utilizam o OneTray® de acordo com as respetivas instruções de utilização.

- Siga as instruções do fabricante do recipiente de esterilização para a inserção e substituição de filtros nos recipientes.

Tabuleiros e caixas de instrumentos com disposições definidas e pré-configuradas

- As áreas designadas para dispositivos específicos devem conter apenas dispositivos especificamente destinados a essas áreas.
- Não deverão ser adicionados quaisquer instrumentos da Zimmer Biomet opcionais a um tabuleiro ou caixa de instrumentos pré-configurados, exceto se tiver sido incluído na concepção ou espaço universal ou compartimento dedicado, podendo aplicar-se as diretrizes descritas abaixo aos tabuleiros e caixas sem disposições definidas ou espaços universais.
- Apenas os dispositivos fabricados e/ou distribuídos pela Zimmer Biomet devem ser colocados em tabuleiros de instrumentos da Zimmer Biomet. Estas instruções de reprocessamento válidas não são aplicáveis a tabuleiros da Zimmer Biomet que incluam dispositivos não fabricados e/ou distribuídos pela Zimmer Biomet.

Tabuleiros de instrumentos com disposições reconfiguráveis

- Os suportes concebidos para dispositivos específicos devem conter apenas os dispositivos especificamente destinados a esse suporte.
- Não deverão ser adicionados quaisquer instrumentos da Zimmer Biomet opcionais a um tabuleiro reconfigurável, exceto se tiver sido incluído na concepção um espaço universal ou compartimento dedicado, podendo aplicar-se as diretrizes descritas abaixo aos tabuleiros universais sem disposições definidas ou espaços universais.
- Apenas os dispositivos fabricados e/ou distribuídos pela Zimmer Biomet devem ser colocados em tabuleiros de instrumentos da Zimmer Biomet. Estas instruções de reprocessamento válidas não são aplicáveis a tabuleiros da Zimmer Biomet que incluam dispositivos não fabricados e/ou distribuídos pela Zimmer Biomet.

- Os suportes concebidos para forçar a desmontagem de um dispositivo complexo não devem ser alterados para permitir que o dispositivo montado seja inserido no tabuleiro ou na caixa.
- Para assegurar que os dispositivos estão devidamente encaixados nos respetivos suportes e para prevenir a ocorrência de danos no conteúdo do tabuleiro, os suportes individuais não devem sobrepor-se uns aos outros quando inseridos no piso de tabuleiros.

Nota: alguns suportes individuais podem ter sido concebidos para montagem noutros suportes “anfitriões”. Neste caso, a relação de encaixe entre os suportes será representada graficamente na face do suporte “anfitrião”.

- Os dispositivos de fixação de suportes devem estar devidamente fixos no piso dos tabuleiros para impedir uma migração não intencional, danos e/ou perda do conteúdo do tabuleiro.
- As molas onduladas colocadas sobre a haste dos dispositivos de fixação dos suportes destinam-se a estabilizar os suportes, minimizando a folga entre estes e os pisos dos tabuleiros. Para assegurar a função prevista, inspecione periodicamente os suportes para detetar a existência de molas danificadas e/ou em falta, as quais podem ser substituídas contactando o seu representante da Zimmer Biomet.
- As etiquetas de identificação e as etiquetas associadas nos tabuleiros devem corresponder ao conteúdo dos mesmos para assegurar que estão disponíveis os tabuleiros corretos para utilização na cirurgia.
- As ferramentas manuais fornecidas pela Zimmer Biomet para auxiliar na remoção de suportes individuais não devem permanecer nos tabuleiros de instrumentos durante o reprocessamento e não se destinam a ser utilizadas na cirurgia.

Os tabuleiros e as caixas de instrumentos universais que não possuam uma disposição definida pré-configurada ou que contenham espaços ou compartimentos universais não definidos só devem ser utilizados nas seguintes condições:

- Qualquer dispositivo passível de desmontagem tem de ser desmontado antes de ser colocado na caixa.

- Todos os dispositivos têm de ser dispostos de forma a garantir a penetração do vapor em todas as superfícies do instrumento. Os instrumentos não devem ser empilhados ou colocados muito próximos uns dos outros.
- O utilizador deve assegurar que a caixa de instrumentos não está inclinada ou que o respetivo conteúdo não se deslocou uma vez dispostos os dispositivos na caixa. Podem ser utilizados tapetes de silicone para manter os dispositivos no seu devido lugar.
- Apenas os dispositivos fabricados e/ou distribuídos pela Zimmer Biomet devem ser colocados em tabuleiros de instrumentos da Zimmer Biomet. As instruções de reprocessamento válidas pela Zimmer Biomet não são aplicáveis a tabuleiros da Zimmer Biomet que incluam dispositivos não fabricados e/ou distribuídos pela Zimmer Biomet.
- As recomendações do fabricante do esterilizador devem ser sempre seguidas. Quando esterilizar vários conjuntos de instrumentos num ciclo de esterilização, assegure-se que não é excedida a carga máxima recomendada pelo fabricante do esterilizador. As caixas de instrumentos não devem ser empilhadas durante a esterilização a vapor.
- Os conjuntos de instrumentos devem ser devidamente preparados e embalados em tabuleiros e/ou caixas que permitam a penetração de vapor e o contacto direto com todas as superfícies.
- As autoclaves têm de cumprir os requisitos das normas EN ISO série 17665, EN 13060 e/ou EN 285.
- Os métodos de esterilização por óxido de etileno, gás plasma de peróxido de hidrogénio e peróxido de hidrogénio vaporizado de não devem ser utilizados a não ser que o folheto informativo do produto aplicável forneça instruções específicas sobre a esterilização utilizando um destes métodos.
- Os ciclos de esterilização com deslocamento por gravidade não são recomendados porque a duração dos ciclos é demasiado longa para ser prática.
- A esterilização “flash” (utilização imediata) a vapor por exposição a uma temperatura de 132 a 134 °C para os tempos de exposição indicados na Tabela 4 sem tempo de secagem recomendado só deverá ser utilizada como procedimento de emergência. Os instrumentos têm de ser limpos e desmontados. A esterilização “flash” (utilização imediata) não se encontra disponível para utilizadores no Mercado Europeu.

J. Esterilização

- Consulte a Tabela 4 para informações sobre os parâmetros de esterilização mínimos recomendados que foram validados pela Zimmer Biomet para fornecer um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} .
- O hospital é responsável pelos procedimentos internos de montagem, inspeção e embalagem dos instrumentos depois de serem devidamente limpos, de forma a assegurar uma penetração do vapor esterilizante e uma secagem adequada. O hospital também deve fazer recomendações quanto à proteção das áreas afiadas ou potencialmente perigosas dos instrumentos.
- A esterilização a calor húmido/vapor é o método preferencial e recomendado para dispositivos reutilizáveis da Zimmer Biomet.

Tabela 4. Parâmetros de esterilização a vapor recomendados

Tipo de ciclo	Temperatura ²	Tempo de exposição ^{1,5}	Tempo mínimo de secagem ⁹	Tempo mínimo de arrefecimento ¹⁰
		Com invólucro ^{6,7} e sem invólucro ⁸		
Pré-vácuo/vácuo fracionado ³	134 °C	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Pré-vácuo/vácuo fracionado ³	132 °C	4 minutos		
Pré-vácuo/vácuo fracionado ⁴	134 °C	18 minutos		

1. Tempo de exposição validado necessário para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} .
2. Temperatura de exposição validada necessária para atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} .
3. Deverá seguir as especificações locais ou nacionais quando os requisitos de esterilização a vapor forem mais rigorosos ou mais conservadores do que os listados nesta tabela. As temperaturas de exposição abaixo de 134 °C não se destinam a utilização na Europa.
4. Este ciclo não se destina a utilização nos Estados Unidos. Estes são os parâmetros de esterilização a vapor/desinfecção recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) relativamente ao reprocessamento de instrumentos nos casos em que existe uma preocupação em relação à contaminação por EET/DCJ. Contudo, este ciclo de esterilização por si só não é eficaz na inativação de príons. Os instrumentos utilizados em casos suspeitos ou confirmados de doenças priónicas (por ex., EET/DCJ) não devem ser reutilizados e devem ser eliminados.
5. São igualmente aceitáveis ciclos de esterilização a vapor de acordo com as normas AAMI/AORN com tempos mais longos dos que os apresentados. Na Europa, poderão aplicar-se tempos de exposição mínimos específicos do país, de 3, 4, 5, 10 ou 18 minutos. Tenha em atenção os regulamentos locais.
6. Invólucro compatível com esterilização de grau médico aprovado pela FDA e compatível com a norma ISO 11607-1.
7. Podem ser utilizados recipientes rígidos de esterilização aprovados de acordo com estas instruções.
8. A esterilização "flash" (utilização imediata) a vapor por exposição a temperaturas de 132 a 134 °C para os tempos de exposição listados sem o tempo de secagem recomendado não está disponível na Europa, e só deverá ser utilizada como procedimento de emergência. Os instrumentos têm de ser limpos e desmontados.
9. Os tempos de secagem variam consoante o tamanho da carga, devendo ser aumentados para as cargas maiores.
10. Os tempos de arrefecimento variam de acordo com o tipo de esterilizador utilizado, a configuração do dispositivo, a temperatura e a humidade ambiente e o tipo de embalagem utilizada. O processo de arrefecimento deve cumprir a norma ANSI/AAMI ST79.

Nota: as instruções do fabricante do esterilizador quanto ao funcionamento e configuração da carga devem ser estritamente seguidas.

K. Armazenamento

- Os instrumentos embalados esterilizados devem ser armazenados numa área de acesso designada e limitada, que esteja bem ventilada e assegure proteção contra poeiras, humidade, insetos, parasitas e temperatura/humidade extremas.
- As embalagens de instrumentos esterilizados devem ser cuidadosamente examinadas antes da abertura para confirmar que a integridade da embalagem não foi comprometida.
- Nota: a manutenção da integridade da embalagem esterilizada está normalmente relacionada com o evento. Se um invólucro esterilizado apresentar rasgos, perfurações, evidências de adulteração ou exposição a humidade, o conjunto de instrumentos tem de ser limpo e novamente embalado e esterilizado.
- Nota: se houver alguma evidência de que o vedante da tampa ou os filtros existentes num recipiente de esterilização foram abertos ou comprometidos, os filtros esterilizados devem ser substituídos e o conjunto de instrumentos novamente esterilizado.

L. Transporte

- Os instrumentos são fornecidos nos seus tabuleiros de instrumento designados.
- Os tabuleiros asseguram que cada instrumento é protegido contra danos e que a sua funcionalidade é preservada durante o transporte.

9. RESPONSABILIDADES DO HOSPITAL RELATIVAMENTE A CONJUNTOS DE INSTRUMENTOS DA ZIMMER BIOMET EMPRESTADOS

- Normalmente, os instrumentos cirúrgicos ortopédicos têm uma vida útil longa; no entanto, o manuseamento indevido ou uma proteção inadequada podem rapidamente diminuir a sua vida útil. Os instrumentos cujo desempenho já não seja adequado devido a uma utilização longa, manuseamento indevido ou tratamento inadequado devem ser devolvidos à Zimmer Biomet para serem eliminados. No caso de quaisquer problemas com os instrumentos, notifique o seu representante da Zimmer Biomet.

Consulte www.zimmerbiomet.com e o Manual sobre a vida útil de instrumentos reutilizáveis 1219 para obter mais informações.

- Os conjuntos emprestados devem ser submetidos a todos os passos de descontaminação, limpeza, desinfeção, inspeção e esterilização antes de serem devolvidos à Zimmer Biomet. A documentação de descontaminação deve ser devolvida à Zimmer Biomet juntamente com os instrumentos.
- Se houver instrumentos em falta ou danificados nos conjuntos cedidos, isso deve ser comunicado ao supervisor do bloco operatório, ao diretor do departamento dos serviços centrais de abastecimento e ao seu representante da Zimmer Biomet para garantir que o hospital seguinte recebe um conjunto completo de instrumentos em boas condições.
- As instruções fornecidas neste manual de reprocessamento foram validadas pela Zimmer Biomet em laboratório e estão aptas a preparar dispositivos ortopédicos para utilização. É da responsabilidade do hospital assegurar que o reprocessamento é efetuado utilizando o equipamento e materiais adequados e que os funcionários das instalações de reprocessamento receberam a formação necessária para que sejam atingidos os resultados pretendidos. O equipamento e os processos devem ser validados e monitorizados regularmente. Qualquer desvio destas instruções por parte do processador deve ser devidamente avaliado com vista a verificar a sua eficácia, a fim de evitar possíveis consequências adversas.

10. INFORMAÇÃO SOBRE O SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE	
Endereço postal	Telefone
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	Nos EUA: 1-800-253-6190 Fora dos EUA: código local de acesso internacional +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	Nos EUA: 1-800-253-6190 Fora dos EUA: código local de acesso internacional +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	
Este manual de reprocessamento e estas instruções de limpeza e montagem/desmontagem específicas do dispositivo da Zimmer Biomet podem ser consultados em www.zimmerbiomet.com .	

ANEXO 1 – PROCESSO DE VALIDAÇÃO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os métodos de limpeza da Zimmer Biomet são validados utilizando pelo menos dois marcadores de teste e critérios de inspeção visual relevantes. Os dispositivos reutilizáveis ou as características dos dispositivos são expostos a vestígios para averiguar a sujidade antes da limpeza. Após a limpeza, as amostras de teste são inspecionadas para detetar quaisquer sinais de sujidade visível e extraídas para determinar a quantidade de sujidade extraível. Os dados são comparados com os requisitos do protocolo de testes para determinar se os critérios de aceitação foram cumpridos. Os processos de limpeza descritos neste manual foram validados em conformidade com as seguintes normas e o documento de diretrizes da FDA:

ISO 17664, Processamento de produtos de cuidados de saúde – Informações a fornecer pelo fabricante do dispositivo médico para o processamento de dispositivos médicos

Reprocessamento de dispositivos médicos em ambientes de cuidados de saúde: Métodos de validação e rotulagem – Diretrizes para o pessoal da indústria e da Food and Drug Administration

Os ciclos de esterilização a vapor são validados utilizando o método de condições com a maior capacidade destrutiva para demonstrar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} . Os estudos são realizados utilizando um invólucro descartável para esterilização a vapor e/ou recipientes rígidos para esterilização a vapor aprovados. O tempo de secagem recomendado é validado ao demonstrar que não existe humidade visível no final do ciclo de esterilização completo. São igualmente realizados estudos de durabilidade utilizando múltiplos ciclos nos parâmetros máximos de temperatura e tempo para assegurar que a caixa de instrumentos e o seu conteúdo conseguem suportar processamentos repetitivos. Os parâmetros de esterilização descritos neste manual são validados em conformidade com as seguintes normas:

ANSI/AAMI T79, Guia abrangente da esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde

ANSI/AAMI/ISO 17665, Esterilização de produtos de cuidados de saúde – Calor húmido – Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos

Referências

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*

Este material destina-se a profissionais de saúde.

A distribuição para qualquer outro destinatário é proibida. Todo o conteúdo do presente documento está protegido por direitos de autor, marcas comerciais e outros direitos de propriedade intelectual, conforme aplicável, é propriedade ou está licenciado à Zimmer Biomet ou respetivas afiliadas, salvo indicação em contrário, e não pode ser redistribuído, duplicado ou divulgado, na íntegra ou em parte, sem o consentimento expresso por escrito da Zimmer Biomet.

Todas as marcas comerciais aqui referidas são propriedade da Zimmer Biomet ou das suas afiliadas, salvo indicação em contrário.

Steris® e Prolystica® são marcas comerciais registadas da Steris Corporation. neodisher® é uma marca comercial registada da Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH. Aesculap® e SterilContainer™ são marcas comerciais da Aesculap AG. SteriTite® é uma marca comercial da Case Medical, Inc. One Tray® é uma marca comercial da 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

CE 0123

CE 2797