

Pokyny k péči, čištění údržbě a sterilizaci nástrojů Zimmer Biomet

Obsah

Účel	1
Rozsah	1
Seznam pojmů	2
Zkratky	3
Symbyly	3
Předpoklady	3
Kódy kategorie zpracování	5
Pokyny ke zpracování	6
A. Varování a bezpečnostní opatření	6
B. Kontrola při příjmu – Kontrola obsahu sady nástrojů a ověření funkce	7
C. Omezení a zákazy ke zpracování k opakovanému použití	7
D. Prvotní ošetření v místě použití	9
E. Příprava před čištěním	9
F. Pokyny ke kombinaci čištění/dezinfekce s použitím enzymatických detergentů a detergentů s neutrálním pH	10
G. Kombinace čištění/dezinfekce s použitím alkalického detergentu a neutralizačního prostředku	11
H. Kontrola a údržba	12
I. Balení	12
J. Sterilizace	14
K. Skladování	16
L. Transport	16
Zodpovědnost nemocnice za vypůjčené sady nástrojů Zimmer Biomet	16
Informace o Zákaznických Službách	17
Dodatek 1 – Proces Validace Čištění a Sterilizace	18
Literatura	Zadní obálka
Tabulka 1. Možnosti čištění/dezinfekce	10
Tabulka 2. Typický cyklus automatické myčky/dezinfekčního přístroje pro chirurgické nástroje v USA	11
Tabulka 3. Typický cyklus automatické myčky/dezinfekčního přístroje pro chirurgické nástroje v Evropě	11
Tabulka 4. Doporučené parametry parní sterilizace	15

1. ÚČEL

Tyto pokyny jsou doporučením pro péči, čištění, údržbu a sterilizaci ručních ortopedických nástrojů Zimmer Biomet k opakovanému použití. Tento dokument je určen jako pomůcka zdravotníkům pro postupy bezpečné manipulace, efektivního zpracování k opakovanému použití a údržby nástrojů Zimmer Biomet k opakovanému použití. Poskytuje doplňkové informace k návodu k použití ke splnění norem ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, směrnice Evropské rady 93/42/EHS, příloha 1, část 13.6 (h) a nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady, příloha 1, část 23.4(n).

Pokyny jsou určeny jako pomoc pro nemocnice a centrální sterilizace ve vývoji postupů pro bezpečné a efektivní opakovanou údržbu sad nástrojů Zimmer Biomet.

Personál nemocnice, včetně zaměstnanců centrální sterilizace (CSSD) i operačních sálů (OR), se může přímo podílet na manipulaci s nástroji nakoupenými od společnosti Zimmer Biomet nebo na bázi vypůjčení jako konsignační nástroje. Ředitelé nemocnic a další vedoucí pracovníci všech těchto oddělení by měli být o těchto pokynech a doporučeních informováni, aby bylo zajištěno bezpečné a efektivní zpracování k opakovanému použití a aby se zabránilo poškození či nesprávnému používání nástrojů k opakovanému použití.

2. ROZSAH

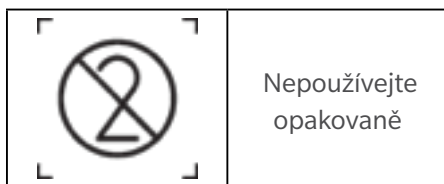
Tento návod obsahuje informace o péči, čištění, dezinfekci, údržbě a sterilizaci ručních chirurgických nástrojů a **platí** pro všechny zdravotnické prostředky k opakovanému použití, které vyrábí a/nebo dodává společnost Zimmer Biomet.

Tyto informace **platí** také pro zdravotnické prostředky k jednorázovému použití, které vyrábí společnost Zimmer Biomet a jsou dodávány nesterilní, jsou však určeny k použití ve sterilním stavu, a prostředky k jednorázovému použití, sterilně balené a prodávané ve sterilním stavu, které však mohou být vyjmuty z obalu a umístěny do sad (např. šrouby, dlahy, atd.). Tyto prostředky jsou k jednorázovému použití, lze je však opětovně zpracovat, **nejsou-li použity**.

Poznámka: Poznámka: Termín „nejsou použity“ označuje ty komponenty k jednorázovému použití, které se nedostaly do kontaktu s krví, kostí, tkáněmi či jinými tělními tekutinami. Veškeré nepoužité prostředky k jednorázovému použití, které byly vystaveny krvi, kosti, tkáni nebo tělesným tekutinám, se nesmí zpracovávat k opakovanému použití a je nutno je zlikvidovat.

Vždy si prostudujte štítek na prostředku a návod k použití, kde najdete specifická doporučení či omezení pro zpracování ve zdravotnickém zařízení.

Prostředek, který nelze používat opakovaně, může být označen symbolem:



Tyto pokyny neplatí pro prostředky k jednorázovému použití, které jsou prodávány ve sterilním stavu a nelze je resterilizovat (např. čepele osteotomů).

Prostředky, které nelze resterilizovat, mohou být označeny následujícím symbolem:



Tato instruktážní příručka se **nevztahuje** na prostředky poháněné vzduchem či napájené elektrinou. Vztahuje se však na funkční násadce (např. na výstružníky a vrtáky), které jsou při použití připojeny k elektricky napájenému zařízení.

Napájená zařízení obsažená v pouzdru s manuálním prostředkem musí být vyčištěna podle specifických pokynů výrobce (např. elektricky napájené ruční nástroje zn. Brasseler).

3. SEZNAM POJMŮ

Čištění: Odstraňování kontaminace z nástroje v rozsahu nezbytném pro další zpracování nebo k určenému účelu.

Dekontaminace: Použití fyzikálních nebo chemických prostředků k odstranění, deaktivaci nebo zničení krevních patogenů na povrchu nebo na výrobku tak, aby již nemohly být přenášeny infekční částice a povrch nebo výrobek jsou opět bezpečné pro manipulaci, použití nebo likvidaci.

Dezinfekce: Proces používaný ke snížení počtu životaschopných mikroorganismů na úroveň, dříve specifikovanou jako vhodnou pro její další použití či manipulaci s ní.

Poznámka: Čištění a dezinfekce se často provádí v jednom a tom stejném kroku (např. myčka/dezinfekční zařízení).

Chemikálie: Směs sloučenin, určená ke zpracování k opakovanému použití.

Poznámka: Mezi chemikálie patří detergenty, povrchově aktivní látky, pomocné oplachovací prostředky, dezinfekční prostředky, enzymatické čističe a sterilizační prostředky.

Kontaminovaný: Stav, kdy došlo skutečně či potenciálně ke kontaktu s mikroorganismy nebo infekčními částicemi.

Myčka/dezinfekční zařízení: Stroj určený k čištění a dezinfikování zdravotnických prostředků a dalších položek, používaný v souvislosti s lékařskou, dentální, farmaceutickou a veterinární praxí.

Pevná sterilizační nádoba k opakovanému použití: Sterilizační zařízení k uložení prostředků na zdravotnické prostředky ke sterilizaci, skladování, přepravě a aseptické prezentaci obsahu.

Podnos: Síto s víkem či bez víka, které má perforované strany nebo dno, kam se umísťují nástroje a je buď uzavřeno ve sterilizačním obalu či vaku nebo umístěno uvnitř nádoby pro sterilizaci.

Ruční čištění: Čištění bez použití automatické myčky nebo myčky/dezinfekčního zařízení.

Sterilizace: Schválený postup používaný k očištění prostředku od všech forem životaschopných mikroorganismů.

Poznámka: V procesu sterilizace je povaha mikrobiologické smrti popsána exponenciální funkcí. Proto lze přítomnost mikroorganismu na jakékoli individuální položce vyjádřit jako pravděpodobnost. Tuto pravděpodobnost lze snížit na velmi malé číslo, nikdy však nemůže být nulová. Tuto pravděpodobnost lze zajistit pouze pro schválené procesy.

Sterilní: Bez životaschopných mikroorganismů.

Zařízení k uložení prostředků (pouzdro): Pevná sterilizační nádoba k opakovanému použití, pouzdro/kazeta na nástroje nebo podnos s organizérem a veškeré další příslušenství k opakovanému použití, určené pro použití ve zdravotnických zařízeních, určené k tomu, aby tam byly uloženy zdravotnické prostředky k opakovanému použití pro sterilizaci.

Zpracování/opakované zpracování: Činnost zahrnující čištění, dezinfekci a sterilizaci, nezbytné k přípravě nového nebo použitého zdravotnického prostředku k určenému účelu.

4. ZKRATKY

BI = biologický indikátor

CJD = Creutzfeldt-Jakobova choroba

CSSD = oddělení centrální sterilizace





OR = operační sál

PPE = osobní ochranné pomůcky

SAL = úroveň zajištění sterility

TSE = přenosná spongiformní encefalopatie

5. SYMBOLY

	Nepoužívejte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití
	Nesterilizujte opakovaně
	Upozornění (přečtěte si návod k použití a věnujte pozornost důležitým varovným informacím)

6. PŘEDPOKLADY

Tento návod platí pro všechny kyčelní, kolenní, traumatologické a končetinové zdravotnické prostředky k opakovanému použití, vyráběné a/nebo dodávané společností Zimmer Biomet. Tento návod platí také pro všechny kyčelní, kolenní, traumatologické a končetinové zdravotnické prostředky k jednorázovému použití, které vyrábí společnost Zimmer Biomet a jsou dodávány nesterilní, jsou však určeny k použití ve sterilním stavu. Tento návod neplatí pro páteřní a dentální prostředky Zimmer Biomet. Prostudujte si pečlivě tyto informace. **Tato příručka nahrazuje pokyny ke zpracování k opakovanému použití ručních ortopedických nástrojů Zimmer, Centerpulse a Implex a příručky nástrojů, vydané před datem vydání tohoto dokumentu.**

Uživatel/osoba provádějící zpracování musí dodržovat místní zákony a nařízení v zemích, kde jsou požadavky na zpracování k opakovanému použití přísnější než ty, které jsou uvedeny v této příručce.

Nové a použité nástroje je nutno před použitím důkladně zpracovat podle těchto pokynů. Společnost Zimmer Biomet rovněž doporučuje před použitím důkladně zpracovat nesterilní implantáty (např. dlahy, šrouby, atd.). Prostředky k jednorázovému použití je nutno vyjmout z podnosu nebo nosiče před začátkem čištění a poté je vrátit do podnosu nebo nosiče ke sterilizaci. Po následném zpracování k opakovanému použití mohou být prostředky k jednorázovému použití ponechány v podnosu nebo nosiči.

Poznámka: Veškeré nepoužité prostředky k jednorázovému použití, které byly vystaveny krvi, kosti, tkáni nebo tělesným tekutinám, se nesmí zpracovávat k opakovanému použití a je nutno je zlikvidovat.

Při operacích pohybového aparátu dochází ke kontaminaci nástrojů krví, tkání, fragmenty kostí a kostní dřeviny. Může dojít ke kontaminaci nástrojů tělesnými tekutinami, obsahujícími virus hepatitidy, HIV nebo jinými choroboplodnými zárodky a patogeny. Všichni zdravotníci by měli být obeznámeni s nezbytnými univerzálními bezpečnostními opatřeními pro prevenci poranění, způsobených ostrými nástroji, při manipulaci s těmito prostředky v průběhu chirurgických zákroků a po nich a v průběhu zpracování k opakovanému použití.

Je třeba mít na paměti, že fyziologický roztok a další irigační tekutiny jako Ringerův roztok, se v průběhu chirurgických zákroků používají ve značných množstvích a mohou způsobit korozi nástrojů.

Ortopedická chirurgie vyžaduje nástroje, které jsou těžké a mají více komponent, článkové nebo rotační součásti, odnímatelné rukojeti, plastové výměnné díly a řady měřidel a jiných měřicích zařízení v odstupňovaných velikostech. Prostředky se obvykle dodávají v sadách a jsou rozděleny do podnosů a pouzder, kde mohou být prostředky uspořádány podle velikosti nebo podle pořadí potřebného při konkrétním chirurgickém zákroku.

Nemocnice musí přijmout odpovědnost za čištění, dezinfikování, balení a sterilizaci všech půjčovaných sad nástrojů před jejich vrácením společnosti Zimmer Biomet. Další uživatel však musí také zkontrolovat sadu při příjmu a ověřit, zda byly nástroje skutečně adekvátně vyčištěny a dekontaminovány před opakovaním postupů zpracování k opakovanému použití pro přípravu půjčované sady pro následné opětovné použití. Společnost Zimmer Biomet nemůže garantovat, že byla dosažena sterilita předchozím uživatelem při tranzitu. Zástupci společnosti Zimmer Biomet často otvírají a kontrolují sady nástrojů mezi uživateli, čímž se samozřejmě naruší čistota a sterilita a je pak nutné kompletní opakované zpracování před následným použitím. **Společnost Zimmer Biomet vyžaduje před vrácením půjčované sady společnosti Zimmer Biomet osvědčení o čištění a dezinfekci.**

Tato příručka ke zpracování k opakovanému použití obsahuje pokyny pro nástroje Zimmer Biomet k opakovanému použití, prodávané s kódy kategorie zpracování k opakovanému použití [a, a+, b, b+, c]. Další vysvětlení kódů zpracování k opakovanému použití naleznete v části 7 této příručky. Všechny prostředky Zimmer Biomet lze bezpečně a efektivně opakovaně zpracovat s použitím pokynů kombinované metody čištění uvedené v příručce pro zpracování k opakovanému použití.



Sady základních ortopedických nástrojů musí být kompletní a v dobrém stavu, aby bylo možné je používat správně. Na požádání můžete u svého zástupce společnosti Zimmer Biomet získat volitelné nástroje. Pro uchování nástrojů v řádném stavu je nutno respektovat následující informace a pokyny ke zpracování:

- Varování a bezpečnostní opatření
- Kontrola obsahu sady nástrojů a ověření funkce.
- Omezení a zákazy k zpracování k opakovanému použití
- Prvotní ošetření v místě použití
- Příprava před čištěním
- Čištění/dezinfekce a sušení
- Kontrola a údržba
- Balení
- Sterilizace
- Skladování
- Transport

7. KÓDY KATEGORIE ZPRACOVÁNÍ

Společnost Zimmer Biomet doporučuje, aby byly všechny nástroje (bez ohledu na vyleptané symboly) zpracovány v souladu s pokyny metody kombinovaného čištění uvedenými v příručce pro zpracování nástrojů k opakovanému použití. Na některých prostředcích a komponentách pouzder jsou vyleptány následující kódy, které mohou poskytovat užitečné informace při výběru čisticích prostředků, a značky pro rozebrání.

Poznámka: Kódy na podnosech a pouzdech platí pouze pro uvedené komponenty a neplatí pro obsah podnosu nebo pouzdra.

	Kovové prostředky (kromě hliníkových a titanových) a komponenty pouzdra, jejichž čištění není problémem, nebo nekovové/polymerní rukojeti či jiné komponenty (např. retraktory, vrtáky, testovací podnosy, pilníky, nůžky, svorky, roztažné háky, kompresní kleště, můstkové zdvihače kůže, vodící dráty atd.). Tyto prostředky snášejí alkalické čisticí prostředky, když jsou následně neutralizovány a důkladně opláchnuty. Tyto prostředky lze v případě ošetřovat antikorozními prostředky, schválenými pro chirurgické nástroje.
	Kovové prostředky (kromě hliníkových a titanových) a komponenty pouzdra, které se vzhledem ke svým vlastnostem obtížně čistí, neobsahují však nekovové/polymerní kliky (např. vrtáky s prodlouženými otvory, kladky k napínání pásů, výstružníky kostních kloubů, pouzdra na extraktory). Tyto prostředky snášejí alkalické čisticí prostředky, když jsou následně neutralizovány a důkladně opláchnuty. Tyto prostředky lze v případě ošetřovat antikorozními prostředky, schválenými pro chirurgické nástroje.
	Prostředky a komponenty pouzdra, jejichž čištění není problémem, vyrobené z polymerů, nebo kovové nástroje spárované s plastovými komponentami (např. testovací podnosy pro ploché profily, dláta s nekovovými rukojetmi, šídla, disektory, dilatátory femuru, pyramidální dláta/pilníky). Tyto prostředky snášejí alkalické čisticí prostředky, když jsou následně neutralizovány a důkladně opláchnuty.
	Prostředky a komponenty pouzdra, které se obtížně čistí, vyrobené z polymerů. Nebo kovové nástroje kombinované s polymerními komponentami (např. tibiální kladiva, flexní šroubováky, tibiální dilatátory, atd.). Tyto prostředky snášejí alkalické čisticí prostředky, když jsou následně neutralizovány a důkladně opláchnuty.
	Prostředky a komponenty pouzdra vyrobené z titanu nebo hliníkových slitin a/nebo s pomůckami pro sestavení a rozebrání či jinými pomůckami pro opakované použití (např. momentové klíče, tibiální prostředky, frézy, pouzdra na nástroje, podnosy a sterilizační nádoby). Používání alkalických čisticích prostředků může povrch těchto prostředků naleptat.

Poznámka: Mezi prvky, které se obtížně čistí, patří: lumina/kanylované otvory, stísněné spojené povrchy, drsné povrchy, kuličkové uzávěry, pružiny a komponenty se složitými tvary.

8. POKYNY KE ZPRACOVÁNÍ

Tyto pokyny ke zpracování mají pomoci nemocnicím a oddělením centrální sterilizace vyvíjet postupy k dosažení bezpečnosti a efektivity prostředků, a to jak prostředků ve vlastnictví nemocnice, tak půjčované sady nástrojů. Tyto informace vycházejí z testování společnosti Zimmer Biomet, zkušeností a vědy o materiálech, i z široce akceptovaných doporučení následujících organizací:

- 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 (IAHCSCMM)
- National Health Service (NHS)
- Robert Koch Institute (RKI)
- Swissmedic
- World Health Organization (WHO)

Poznámka: Tyto pokyny popisují nezbytné kroky zpracování, kterým musí být nové a použité nástroje podrobeny pro dosažení sterility.

A. Varování a bezpečnostní opatření

- Je třeba, aby veškerý nemocniční personál, který pracuje s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými prostředky, respektoval všeobecná bezpečnostní opatření. Při manipulaci s prostředky s ostrými hroty nebo hranami je třeba dbát opatrnosti.

- Při práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, prostředky a zařízeními či při manipulaci s nimi používejte osobní ochranné pomůcky (PPE). Mezi osobní ochranné prostředky (PPE) patří plášť, ústenka, brýle nebo obličejový štít, rukavice a kryty obuvi.
- K ručnímu čištění nepoužívejte kovové kartáče ani drátěnky. Tyto nástroje poškozují povrch nástrojů. Je třeba používat měkké nylonové kartáče a čističe trubek.
- K ručnímu čištění je třeba používat povrchově aktivní čisticí prostředky s nízkou pěnovitostí, aby byla zajištěna viditelnost nástrojů v čisticím roztoku. Ruční drhnutí kartáči je třeba vždy provádět s nástrojem pod povrchem čisticího roztoku, aby se zamezilo tvorbě aerosolů a stříkání, při němž může dojít k rozptýlení kontaminantů. Čisticí prostředky musí být z povrchů prostředku zcela opláchnuty, aby se zamezilo akumulaci zbytků detergentu.
- Nedávejte nástroje na sebe a nedávejte těžké nástroje na choulostivé předměty.
- Suché znečištěné chirurgické nástroje se čistí obtížněji. Nenechávejte kontaminované prostředky před zpracováním k opakovanému použití zaschnout. Veškeré následné kroky čištění a sterilizace jsou snadnější, když na nástrojích nenecháte zaschnout krev, tělesné tekutiny, zbytky kostí a tkání, fyziologický roztok nebo dezinfekční prostředky.
- Fyziologický roztok a čisticí/dezinfekční prostředky, obsahující aldehydy, rtuť, aktivní chlor, chloridy, brom, bromidy, jod či jodidy jsou korozivní a neměly by se používat. Nástroje nesmí být ponořeny do Ringerova roztoku.
- Lubrikanty, které z důvodu kompatibility nejsou konkrétně určeny pro parní sterilizaci, by neměly být používány, protože by mohly: 1) pokrýt se mikroorganismy, 2) bránit přímému styku s párou a 3) obtížně se odstraňují.

- Na podnosy a do pouzder na nástroje Zimmer Biomet vkládejte pouze prostředky, které vyrábí a/nebo distribuuje společnost Zimmer Biomet. Tyto validované pokyny ke zpracování k opakovanému použití neplatí pro podnosy a pouzdra Zimmer Biomet obsahující prostředky, které nejsou vyrobeny a/nebo distribuovány společností Zimmer Biomet.
- V parních sterilizátorech by neměly být používány prostředky k odstraňování vodního kamene, které obsahují morfolin. Tyto prostředky zanechávají rezidua, která mohou za určitou dobu poškodit polymer. Z parních sterilizátorů je třeba odstraňovat vodní kámen podle pokynů výrobce.
- Nástroje používané v případech suspektní nebo potvrzené prionové nákazy (např. TSE/CJD) se nesmějí používat opakovaně a musejí být zlikvidovány. Pokud k tomuto problému došlo v případě vypůjčených nástrojů, informujte zástupce společnosti Zimmer Biomet. Vypůjčené sady nástrojů se musejí označit jako potenciálně kontaminované priony a musejí být vráceny na příslušnou adresu společnosti Zimmer Biomet spolu s žádostí o dekontaminaci a likvidaci.

B. Kontrola při příjmu – Kontrola obsahu sady nástrojů a ověření funkce.

- Při přijetí v nemocnici je třeba sady nástrojů zkontrolovat, zda jsou kompletní. Zkontrolujte palcový, křídlatý, stavěcí a další typy šroubů, šroubovací nebo odnímatelné rukojeti a výměnné součásti, jako čepele, levé/pravé nástavce a hlavice. Mnohá pouzdra s organizérem mají stínové grafy, popisy, katalogová čísla a názvy nebo velikosti nástrojů vyznačeny sítotiskem nebo jinak na podnosu nebo pouzdru.
- Při ortopedických chirurgických zákrocích jsou nástroje používány v přesně určeném pořadí. Mnoho nástrojů tedy má také určité rozměry, a podle toho se řídí resekce kostí, určování velikosti implantátů a měření velikosti intramedulárních kanálů, hloubky vyvrtných otvorů, úhlů hadičky/dlahy, umístění acetabulární jamky atd. Proto je velmi důležité, aby byly k dispozici všechny požadované velikosti série konkrétního nástroje (specifické nástroje v sadách nástrojů rutinně chybí vzhledem k jejich málo častému používání uživatelem, pokud je

uživatel nepožaduje). Kontaktujte svého zástupce společnosti Zimmer Biomet, pokud požadované nástroje nejsou v sadě obsaženy, jsou však potřebné pro operaci.

- Značky na nástrojích, používané k měření anatomických rozměrů, musí být čitelné. Může se jednat o vyznačení velikosti, úhlů, vnitřních a vnějších průměrů, délkových nebo hloubkových kalibrací a označení levé a pravé strany. Informujte zástupce společnosti Zimmer Biomet, pokud nejsou měřítka nebo jiné označení čitelná.

C. Omezení a zákazy ke zpracování k opakovanému použití

- K čištění prostředků Zimmer Biomet k opakovanému použití jsou doporučovány a upřednostňovány čisticí prostředky s neutrálním pH, enzymatické a alkalické (pH ≤ 12) čisticí prostředky. Alkalické prostředky s pH ≤ 12 lze použít k čištění nástrojů z nerezové oceli a z polymerů v zemích, kde je to vyžadováno zákonem nebo místními nařízeními; nebo kde je obava z onemocnění přenášených priony, jako je např. přenosná spongiformní encefalopatie (TSE) a Creutzfeldt-Jakobova nemoc (CJD). Nástroje používané v případech suspektní nebo potvrzené prionové nákazy (např. TSE/CJD) se nesmějí používat opakovaně a musejí být zlikvidovány. Je velmi důležité, aby byly alkalické čisticí prostředky důkladně neutralizovány a úplně opláchnuty z prostředků.

Poznámka: Vrtáky, výstružníky, pilníky a další řezací prostředky je nutno po zpracování alkalickými detergenty pečlivě zkontrolovat, aby bylo zajištěno, že jsou řezné hrany způsobilé k použití.

Poznámka: Je důležité zvolit enzymatické roztoky určené k rozložení krve, tělních tekutin a tkání. Některé enzymatické roztoky jsou výslovně určeny k rozložení výkalů či jiných organických kontaminujících látek a nemusí být vhodné pro použití na ortopedické nástroje.

- Zpracování k opakovanému použití podle pokynů v této příručce má minimální vliv na ruční nástroje Zimmer Biomet k opakovanému použití, pokud není uvedeno jinak. Další informace naleznete na stránkách www.zimmerbiomet.com a v příručce

životnosti opakovaně použitelných nástrojů 1219. Konec životnosti nástrojů z nerezové oceli a dalších kovových chirurgických nástrojů je v normálních případech určen opotřebením a poškozením při používání k chirurgickým zákrokům, k nimž je nástroj určen, a ne zpracováním k opakovanému použití.

- Samotné automatické čištění v myčce/dezinfekčním zařízení nemusí být účinné u složitých ortopedických nástrojů s lumeny, kanylací, slepými otvory, lícovanými povrchy a dalšími prvky.
- Pokud je to možné, je třeba nástroje, které se skládají z více komponent, před čištěním rozmontovat. Kde je rozebrání nutné je obvykle evidentní. Konkrétnější pokyny naleznete v návodu k použití, návodu k sestavení a rozebrání nástrojů 1258 a na stránkách www.zimmerbiomet.com. Je třeba dávat pozor, aby nedošlo ke ztrátě drobných součástí. Pokud se některá součást ztratí, oznamte to při vrácení soupravy nástrojů zástupci společnosti Zimmer Biomet.
- Znečištěné nástroje musí být v místě použití vyňaty z kovových nebo polymerových podnosů a navlhčeny, aby se předešlo zaschnutí drtě před transportem do místa opakovaného zpracování za účelem čištění. Kontaminované nástroje nečistěte na polymerových ani kovových podnosech. Prostředky k jednorázovému použití je nutno čistit odděleně od znečištěných nástrojů.

Poznámka: Veškeré nepoužité prostředky k jednorázovému použití, které byly vystaveny krvi, kosti, tkáni nebo tělesným tekutinám, se nesmí zpracovávat k opakovanému použití a je nutno je zlikvidovat.

- Polymery používané v sadách nástrojů Zimmer Biomet lze sterilizovat parou/vlhkým teplem. Polymerní materiály mají omezenou životnost. Je-li povrch polymeru „křídový“, vykazuje nadměrné opotřebením (např. popraskání nebo olupování vrstev), nebo pokud plastové prostředky vykazují nadměrnou deformaci nebo jsou viditelně zkroucené, je třeba je vyměnit. Pokud je třeba prostředky z polymerů vyměnit, oznamte to zástupci společnosti Zimmer Biomet.

- Nejběžněji dostupné polymery nejsou odolné vůči teplotám v myčkách a sterilizačních zařízeních, které pracují při teplotách 141 °C a vyšších a k čištění jsou v nich používány parní trysky. Za těchto podmínek může dojít ke značnému poškození plastových prostředků.
- K odstranění určitých virů může být nezbytné namočení do dezinfekčních roztoků. Tyto prostředky však mohou změnit barvu nástrojů nebo způsobit korozi (bělicí prostředky pro domácnost obsahují nebo tvoří v roztoku chlor a chloridy a mají korozivní účinek podobný fyziologickému roztoku). Dezinfekční prostředky obsahující glutaraldehyd nebo jiné aldehydy mohou denaturovat bílkovinné kontaminanty a způsobit jejich ztvrdnutí a obtížné odstranění. Pokud je to možné, nemělo by se namáčení do dezinfekčních prostředků provádět.
- Doporučenou metodou sterilizace prostředků společnosti Zimmer Biomet je sterilizace parou/vlhkým teplem.
- Ke sterilizaci prostředků společnosti Zimmer Biomet se nedoporučuje sterilizace etylenoxidem (EO), plazmovým peroxidem vodíku, odpařováním peroxidu vodíku ani suchým teplem.
- Nástroje s odnímatelnými plastovými objímkami je nutno před sterilizací rozmontovat (např. dřík acetabulárního výstružníku s objímkou, boční frézy, atd.)
- Při první parní sterilizaci uniká z polyformaldehydových povrchů určité množství formaldehydu a může se viditelně odpařovat. Tím se nemusíte znepokojovat. Po několika málo cyklech sterilizace by již zápach neměl být patrný.
- Přestože sterilizace ethylenoxidem může prodloužit životnost určitých polymerů (např. polysulfonu), tato metoda sterilizace se pro prostředky společnosti Zimmer Biomet nedoporučuje. Bylo zjištěno, že velké předměty z polyformaldehydu (Delrin[®], Celcon[®]) vyžadují nadměrně dlouhý čas k odplynění (minimálně pět dní při zvýšených teplotách v mechanickém aerátoru), a proto je plynová sterilizace EO pro výrobky z polyformaldehydu kontraindikována.

- Prostředky z titanu a titanové slitiny jsou zvláště náchylné ke změně zabarvení v důsledku přítomnosti nečistot v páře a reziduí detergentu, které vytvářejí na povrchu vícebarevné vrstvy usazených oxidů. Po opakované sterilizaci mohou tyto vrstvy oxidů, které nejsou pro pacienta škodlivé, ztmavnout a zakrýt dílky stupnice, číslo položky a číslo šarže a další vyražené nebo vyleptané údaje. V případě potřeby lze toto zabarvení odstranit kyselými antikorozními prostředky.
- Nástroje z nerezové oceli lze v případě potřeby ošetřit antikorozními prostředky schválenými pro chirurgické nástroje.
- Nepoužívejte tvrdou vodu. Pro první oplach lze použít změkčenou vodu z kohoutku. Pro závěrečný oplach je třeba použít čištěnou vodu, aby nedocházelo ke vzniku minerálních usazenin na nástrojích. Použijte např., vodu čištěnou ultra filtrem (UF), reverzní osmózou (RO), neionizovanou vodu (DI) nebo jejich ekvivalent.

D. Prvotní ošetření v místě použití

- Odstraňte z nástrojů nadměrné množství tělesných tekutin a tkání jednorázovou utěrkou nepouštějící vlas. Dejte nástroje do nádoby s destilovanou vodou nebo do nádoby zakryté vlhkou textilií. Nenechte na nástrojích před čištěním zaschnout fyziologický roztok, krev, tělesné tekutiny, zbytky tkání, fragmenty kostí nebo jiné organické zbytky.

Poznámka: Ponořením do roztoků proteolytických enzymů nebo jiných roztoků k předčištění se čištění usnadní, zejména u nástrojů složitých tvarů s obtížně přístupnými místy (např. s kanylovaným nebo tubulárním provedením atd.). Tyto enzymatické roztoky i spreje s enzymatickou pěnou rozkládají proteinovou hmotu a brání zaschnutí krve a materiálů na bázi proteinů na nástrojích. Je nutno přesně dodržovat pokyny výrobce k přípravě a použití těchto roztoků.

- K dosažení optimálních výsledků je nutno nástroje vyčistit do 30 minut po použití nebo po vynětí z roztoku k minimalizaci možnosti zaschnutí před čištěním.

- Použité nástroje je nutno dopravit do centrální sterilizace v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zamezilo vzniku rizika zbytečné kontaminace.

E. Příprava před čištěním

- Je nutno striktně respektovat symboly či specifické pokyny, vyleptané na nástrojích či na podnosech a pouzdech na nástroje.
- Pokud je to možné, měly by být nástroje skládající se z více součástí rozloženy, aby bylo čištění dostatečné. Je třeba dávat pozor, aby nedošlo ke ztrátě malých komponent. Pokud se některá součást ztratí, oznamte to při vracení soupravy nástrojů zástupci společnosti Zimmer Biomet.
- Pokyny k sestavení/rozebrání nástrojů a pro pomůcky k čištění konkrétních nástrojů naleznete na stránkách www.zimmerbiomet.com a v návodu k sestavení a rozebrání nástrojů 1258.
- Společnost Zimmer Biomet doporučuje použití čisticích prostředků s neutrálním pH a enzymatických a alkalických čisticích prostředků s nízkou pěnovitostí.
- V zemích, kde je to nařízeno zákonem nebo místními předpisy, lze použít alkalické prostředky s $\text{pH} \leq 12$. Alkalické prostředky je třeba následně neutralizovat a/nebo důkladně opláchnout.

Poznámka: Vrtáky, výstružníky, pilníky a další řezací prostředky je nutno po zpracování alkalickými detergenty pečlivě zkontrolovat, aby bylo zajištěno, že jsou řezné hrany způsobilé k použití.

- Je třeba používat výhradně prostředky s prokázanou účinností (schválené FDA, uvedené na seznamu VAH nebo s označením CE). Protože celosvětově je k dispozici celá řada čisticích a dezinfekčních prostředků, nedoporučuje společnost Zimmer Biomet žádnou konkrétní značku.
- Prostředky použité při validaci těchto pokynů ke zpracování:
 1. Enzymatické a neutrální detergenty: Steris[®], enzymatický prostředek pro předmáčení a čištění Prolystica[™] 2X a koncentrovaný neutrální detergent Steris[®] Prolystica[™] 2X.

2. Alkalický detergent a neutralizační prostředek: alkalický detergent neodisher® FA a kyselý neutralizační prostředek neodisher® Z.

- Všechny čisticí prostředky je třeba připravit na pracovní roztok s ředěním a teplotou podle doporučení výrobce. K přípravě čisticích prostředků lze použít změkčenou vodu z kohoutku. Pro dosažení optimálního výkonu těchto čisticích prostředků je důležité použití doporučených teplot.
- Suché práškové čisticí prostředky je třeba před použitím zcela rozpustit, aby se na nástrojích netvořily skvrny, aby nástroje nekorodovaly a aby byla zajištěna správná koncentrace.
- Při hrubé kontaminaci stávajícího roztoku (krvavý a/nebo zakalený roztok) je třeba připravit čerstvý roztok.
- Při čištění nástrojů a komponent podnosů, pouzder a vík je nutno dodržovat pokyny ke kombinaci manuálního a automatického čištění uvedené v oddíle F nebo G v Tabulce 1. Nástroje je během čištění nutné vyjmout z podnosu nebo pouzdra.

Tabulka 1. Možnosti čištění/dezinfekce		
Metoda	Popis	Oddíl
Kombinace manuálního a automatického čištění s použitím enzymatických detergentů a detergentů s neutrálním pH	Namočte do enzymatického roztoku a drhněte, potom čistěte ultrazvukem v enzymatickém roztoku, potom použijte cyklus v automatické myčce/dezinfekčním zařízení s enzymatickými detergenty a detergenty s neutrálním pH.	F

Kombinace manuálního a automatického čištění s použitím alkalického detergentu a neutralizačního prostředku	Namočte do alkalického roztoku s čištěním ultrazvukem v automatické myčce/dezinfekčním zařízení s alkalickým detergentem a neutralizačním prostředkem.	G
---	--	---

F. Pokyny ke kombinaci čištění/dezinfekce s použitím enzymatických detergentů a detergentů s neutrálním pH

1. Oplachujte znečištěné nástroje, podnosy, pouzdra a víka pod studenou tekoucí vodou z vodovodu po dobu minimálně jedné minuty. Odstraňte hrubé znečištění a tkáňovou drť nylonovým kartáčkem s měkkými štětinami.
2. Úplně ponořte nástroje, podnosy, pouzdra a víka do enzymatického roztoku, ve kterém je ponechejte namočené po dobu 10 minut. Nástroje je během čištění nutné vyjmout z podnosů nebo pouzder. Nylonovým kartáčkem s měkkými štětinami opatrně drhněte prostředek po dobu minimálně jedné minuty a dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Zvláštní pozornost věnujte štěrbinám, lumenům, lícujícím povrchům, konektorům a dalším oblastem, jejichž čištění je obtížné. Lumeny je třeba čistit dlouhým úzkým kartáčkem s měkkými štětinami (např. kartáčkem na trubky).
3. Nástroje, podnosy, pouzdra a víka vyjměte z čisticího roztoku a oplachujte v purifikované vodě po dobu alespoň 1 minuty. Důkladně a intenzivně propláchněte lumeny, slepé otvory a další obtížně dostupné části nástroje.
4. Úplně ponořte nástroje, podnosy, pouzdra a víka do enzymatického roztoku a čistěte ultrazvukem při 40±5 kHz po dobu 10 minut. Nástroje je během čištění nutné vyjmout z podnosů nebo pouzder.

Poznámka: Použijte stříkačku nebo vodní trysku k lepšímu propláchnutí těžko dostupných míst a těsně přilehlých povrchů.

- Nástroje, podnosy, pouzdra a víka vyjměte z čisticího roztoku a oplachujte v purifikované vodě po dobu alespoň 1 minuty. Důkladně a intenzivně propláchněte lumeny, slepé otvory a další obtížně dostupné části nástroje.
- Nástroje, podnosy, pouzdra a víka vložte do košíku vhodného pro použití v myčce/dezinfekčním zařízení a zpracujte ve standardním čisticím cyklu myčky/dezinfekčního zařízení. Nástroje je během čištění nutné vyjmout z podnosů nebo pouzder. Pro důkladné vyčištění a dezinfekci je nezbytné dodržet následující minimální parametry.

Tabulka 2. Typický cyklus automatické myčky/dezinfekčního přístroje pro chirurgické nástroje v USA

Krok	Popis
1	2 minuty předoplach studenou vodou z vodovodu
2	20 sekund enzymatický postřik s horkou vodou z vodovodu
3	1 minuta namočení do enzymatického roztoku
4	15 sekund oplach studenou vodou z vodovodu (x2)
5	2 minuty mytí v detergentu s horkou vodou z vodovodu (64 – 66 °C)
6	15 sekund oplach horkou vodou z vodovodu
7	2 minuty teplý oplach (80 – 93 °C)
8	10 sekund oplach purifikovanou vodou, volitelně s lubrikantem (64 – 66 °C)
9	7 až 30 minut sušení horkým vzduchem (116 °C)

Poznámka: Pečlivě dodržujte pokyny výrobce myčky/přístroje pro dezinfekci.

Používejte pouze čisticí prostředky doporučené pro specifický typ automatické myčky/automatického přístroje pro dezinfekci. Měli byste používat myčku/sterilizátor se schválenou účinností (např. známkou CE, schválením FDA a validací dle ISO 15883).

- Přejděte k oddílu H, Kontrola a údržba.

G. Kombinace čištění/dezinfekce s použitím alkalického detergentu a neutralizačního prostředku

- Oplachujte znečištěné nástroje, podnosy, pouzdra a víka pod studenou tekoucí vodou z vodovodu po dobu minimálně jedné minuty. Odstraňte hrubé znečištění a tkáňovou drť nylonovým kartáčkem s měkkými štětiniemi.
- Nástroje, podnosy, pouzdra a víka úplně ponořte do alkalického roztoku (pH ≤ 12) a čistěte ultrazvukem při 40 ± 5 kHz po dobu 10 minut. Nástroje je během čištění nutné vyjmout z podnosů nebo pouzder.
- Nástroje, podnosy, pouzdra a víka vyjměte z čisticího roztoku a oplachujte v purifikované vodě po dobu alespoň 1 minuty. Důkladně a intenzivně propláchněte lumeny, slepé otvory a další obtížně dostupné části nástroje.
- Nástroje, podnosy, pouzdra a víka vložte do košíku vhodného pro použití v myčce/dezinfekčním zařízení a zpracujte ve standardním čisticím cyklu myčky/dezinfekčního zařízení. Nástroje je během čištění nutné vyjmout z podnosů nebo pouzder. Pro důkladné vyčištění a dezinfekci je nezbytné dodržet následující minimální parametry.

Tabulka 3. Typický cyklus automatické myčky/dezinfekčního přístroje pro chirurgické nástroje v Evropě

Krok	Popis
1	5 minut předoplach studenou vodou z vodovodu
2	10 minut mytí alkalickým čisticím prostředkem při teplotě 55 °C
3	2 minuty oplach neutralizačním prostředkem
4	1 minuta oplach studenou vodou z kohoutku
5	Dezinfekce purifikovanou vodou při teplotě 93 °C, dokud není dosaženo A0 3000 (přibližně 5 minut)
6	40 minut sušení horkým vzduchem při teplotě 110 °C

Poznámka: Pečlivě dodržujte pokyny výrobce myčky/přístroje pro dezinfekci.

Používejte pouze čisticí prostředky doporučené pro specifický typ automatické myčky/automatického přístroje pro dezinfekci. Měli byste používat myčku/sterilizátor se schválenou účinností (např. známkou CE, schválením FDA a validací dle ISO 15883).

5. Přejděte k oddílu H, Kontrola a údržba.

H. Kontrola a údržba

1. Každý prostředek důkladně zkontrolujte, abyste se přesvědčili, že bylo odstraněno veškeré viditelné znečištění. Pokud zjistíte kontaminaci, opakujte proces čištění/dezinfekce.
2. Vizually zkontrolujte, zda je prostředek kompletní, není poškozen a/nebo nadměrně opotřeben.

Poznámka: Pokud zjistíte poškození nebo opotřebení, které by mohlo narušit funkci nástroje, požádejte zástupce společnosti Zimmer Biomet o výměnu.

3. Zkontrolujte funkčnost pohyblivých částí (např. pantů, zámečků, konektorů, posuvných částí atd.), aby byl zajištěn hladký chod v rámci určeného rozsahu pohybu.
4. Je-li to nezbytné, je možné nástroje s panty, s klouby a otočné nástroje promazat produktem na nástroje (např. Instrument Milk nebo ekvivalentní lubrikant) speciálně určeným k použití při sterilizaci parou. Ujistěte se, že na nástroj aplikujete postřík lubrikantu v přiměřeném množství, obzvláště do obtížně dostupných míst. Poté řádně po několik sekund drhněte v lubrikantu a otřete jej.

Poznámka: Tyto pokyny týkající se mazání nejsou použitelné pro pneumatické a elektrické nástroje. Tyto prostředky mají odlišné požadavky a měly by být promazávány podle pokynů výrobce.

Poznámka: Lubrikanty, které z důvodu kompatibility nejsou konkrétně určeny pro parní sterilizaci, by neměly být používány, protože by mohly: 1) pokrýt se mikroorganismy, 2) bránit přímému styku s párou a 3) obtížně se odstraňují.

5. Kontrolujte nástroje s dlouhými tenkými prvky (zejména otočné nástroje), zda nejsou zkřivené.
6. U nástrojů, které jsou součástí větší sestavy, navštivte stránky www.zimmerbiomet.com a přečtěte si návod k sestavení a rozebrání nástrojů 1258, pokud je to nezbytné pro opětovné sestavení, a zkontrolujte, zda lze prostředky snadno sestavit s líčujícími komponentami.

I. Balení

Balení jednotlivých nástrojů

- Jednotlivé prostředky by měly být zabaleny ve sterilizačním vaku nebo obalu zdravotního stupně, který odpovídá doporučeným technickým parametrům pro sterilizaci uvedeným v tabulce níže. Zajistěte, aby byl váček nebo obal dostatečně velký, aby se do něj prostředek vešel, aniž by namáhal těsnící spoje nebo aniž by se váček nebo obal protrhl.
- Použitý sterilizační vak nebo obal musí být schválený agenturou FDA a musí vyhovovat normě ISO 11607-1.
- Pro zabalení jednotlivých nástrojů může být použit standardní obal pro parní sterilizaci zdravotního stupně. Balení by mělo být připraveno pomocí metody dvojitého obalu AAMI nebo ekvivalentní metody.

Poznámka: Pokud se používají sterilizační obaly, nesmí v nich být zbytky detergentu. Použití opakovaně použitelných obalů se nedoporučuje.

Balení sad nástrojů na pevných podnosech a v pouzdech s víkem

Bezpečnostní opatření: Celková hmotnost podnosu nebo pouzdra se zabalenými nástroji nesmí přesáhnout 11,4 kg. Pouzdra na nástroje mohou být umístěna ve schválené sterilizační nádobě

s těsnícím víkem dle uvážení uživatele. Úplný seznam schválených sterilizačních nádob naleznete na webových stránkách společnosti Zimmer Biomet, www.zimmerbiomet.com, nebo jej získáte od zástupce společnosti Zimmer Biomet. Celková hmotnost soupravy nástrojů, pouzdra a sterilizační nádoby nesmí překročit 11,4 kg (mohou platit jiná místní omezení s přípustnou hmotností nižší než 11,4 kg).

- Podnosy a pouzdra s víky mohou být zabaleny ve standardním obalu pro parní sterilizaci zdravotního stupně, a to pomocí metody dvojitého obalu AAMI nebo ekvivalentní metody.
- Použitý sterilizační obal musí být schválený agenturou FDA a musí vyhovovat normě ISO 11607-1.
- Podnosy a pouzdra s víky mohou být také umístěny ve sterilizační nádobě schválené agenturou FDA s těsnícím víkem pro sterilizaci.
- V níže uvedeném seznamu jsou uvedeny pevné sterilizační nádoby k použití podle těchto pokynů ke sterilizaci parou:
 - Aesculap® SterilContainer™
 - Case Medical SteriTite®
 - OneTray®

Poznámka: Pokud používáte sterilizační nádobu OneTray®, jediným cyklem validovaným společností Zimmer Biomet je cyklus využívající teplotu 132 °C po dobu expozice 4 minuty. Při použití sterilizační nádoby OneTray® dále společností Zimmer Biomet nebyla validována doba sušení, neboť zákazníci při použití sterilizační nádoby OneTray® podle návodu k použití nádoby OneTray® dobu sušení nepoužívají.

- Vkládání a výměnu sterilizačních filtrů ve sterilizačních nádobách provádějte podle pokynů výrobce sterilizační nádoby.

Podnosy a pouzdra na nástroje s definovaným, přednastaveným rozvržením

- Oblasti určené pro konkrétní prostředky budou obsahovat pouze prostředky konkrétně určené pro tyto oblasti.

- Volitelné nástroje společnosti Zimmer Biomet by se neměly vkládat do předem konfigurovaného podnosu či pouzdra na nástroje, pokud není jejich součástí k tomu určený univerzální prostor nebo oddíl a pokud nemohou být použity pokyny pro podnosy a pouzdra bez definovaného uspořádání nebo univerzálních prostor popsané níže.
- Na podnosy na nástroje Zimmer Biomet vkládejte pouze prostředky, které vyrábí a/nebo distribuuje společnost Zimmer Biomet. Tyto validované pokyny ke zpracování k opakovanému použití neplatí pro podnosy Zimmer Biomet obsahující prostředky, které nejsou vyrobeny a/nebo distribuovány společností Zimmer Biomet.

Podnosy na nástroje s přizpůsobitelným rozložením

- Konzole určené pro určité prostředky musí obsahovat pouze prostředky pro ně specificky určené.
- Volitelné nástroje společnosti Zimmer Biomet by se neměly vkládat do přizpůsobitelného podnosu, pokud není jeho součástí k tomu určený univerzální prostor nebo oddíl a pokud nemohou být použity pokyny pro univerzální podnosy bez definovaného uspořádání nebo univerzálních prostor popsané níže.
- Na podnosy na nástroje Zimmer Biomet vkládejte pouze prostředky, které vyrábí a/nebo distribuuje společnost Zimmer Biomet. Tyto validované pokyny ke zpracování k opakovanému použití neplatí pro podnosy Zimmer Biomet obsahující prostředky, které nejsou vyrobeny a/nebo distribuovány společností Zimmer Biomet.
- Konzole určené k nucenému rozložení komplexního prostředku nesmí být pozměněny, aby bylo možné vložení složeného prostředku do podnosu nebo pouzdra.
- Abyste zajistili, že jsou prostředky zcela usazené ve svých příslušných držácích a abyste zabránili poškození obsahu podnosu, neměly by se jednotlivé konzole při vložení do dna podnosu překrývat.

Poznámka: Některé jednotlivé konzole mohou být určeny pro sestavení na jiné „hostitelské“ konzole. V těchto případech bude spárování konzolí graficky znázorněno na ploše „hostitelské“ konzole.

- Upevňovací prvky konzolí by měly být zcela spojeny se dnem podnosu, aby se zabránilo nechtěnému posunu, poškození a/nebo ztrátě obsahu podnosu.
- Vlnité pružiny umístěné nad osou upínacích prvků konzolí jsou určeny ke stabilizaci konzolí tím, že bude minimalizován volný pohyb mezi nimi a dnem podnosu. Aby byla zajištěna zamýšlená funkce, pravidelně kontrolujte, zda nejsou konzole poškozené a/nebo zda nechybí pružiny, jejichž náhradu lze objednat u zástupce společnosti Zimmer Biomet.
- Identifikační štítky a příslušné etikety na podnosech by měly odpovídat obsahu podnosů, aby bylo zajištěno, že jsou k dispozici správné podnosy k použití v chirurgii.
- Během zpracování k opakovanému použití nesmí zůstat v podnosech na nástroje žádné manuální nástroje poskytnuté společností Zimmer Biomet jako pomůcky k odstraňování jednotlivých konzolí, tyto nástroje nejsou určeny k použití při operaci.

Univerzální podnosy a pouzdra na nástroje bez definovaného předem konfigurovaného uspořádání nebo obsahující nedefinované univerzální prostory nebo oddíly by měly být používány pouze za těchto podmínek:

- Každý prostředek, který lze rozložit, musí být před vložením do pouzdra rozložený.
- Všechny prostředky musí být uspořádány tak, aby bylo zajištěno proniknutí páry na všechny povrchy nástroje. Nástroje nesmí být naskládány na sebe ani nesmí být v těsném kontaktu.
- Uživatel musí zajistit, aby pouzdro na nástroje nebylo nakloněné a aby se obsah po uspořádání v pouzdru nepohyboval. Aby prostředky zůstaly na svém místě, lze použít silikonové podložky.

- Na podnosy na nástroje Zimmer Biomet vkládejte pouze prostředky, které vyrábí a/nebo distribuuje společnost Zimmer Biomet. Pokyny ke zpracování k opakovanému použití validované společností Zimmer Biomet neplatí pro podnosy Zimmer Biomet obsahující prostředky, které nejsou vyrobeny a/nebo distribuovány společností Zimmer Biomet.

J. Sterilizace

- Doporučené minimální parametry při sterilizaci, které byly validovány společností Zimmer Biomet k zajištění sterility stupně 10^{-6} (SAL) jsou uvedeny v tabulce 4.
- Nemocnice je zodpovědná za interní postupy opětovného složení, kontroly a balení nástrojů poté, co byly dokonale očištěny způsobem, který zajišťuje přístup sterilizační páry a dostatečné vysušení. Opatření na ochranu ostrých nebo potenciálně nebezpečných částí nástrojů musí také doporučit nemocnice.
- U opakovaně použitelných prostředků Zimmer Biomet se preferuje a doporučuje sterilizace vlhkým teplem/parou.
- Vždy je třeba dodržovat doporučení výrobce sterilizátoru. Při sterilizaci více sad nástrojů v jednom sterilizačním cyklu zajistěte, aby nebylo překročeno maximální naplnění dané výrobcem. Pouzdra na nástroje by neměla být během sterilizace parou naskládána na sebe.
- Sady nástrojů je třeba řádně připravit a zabalit na podnosech a/nebo v pouzdrech, aby byl umožněn přístup páry a její přímý kontakt se všemi povrchy.
- Autoklávy musí splňovat požadavky řady EN ISO 17665, EN 13060 a/nebo EN 285.
- Sterilizace etylenoxidem, plazmovým peroxidem vodíku ani odpařováním peroxidu vodíku by se neměla používat, pokud nejsou v příbalových letáčích k příslušnému produktu specificky uvedeny pokyny ke sterilizaci za použití těchto metod.

- Sterilizace s cykly gravitačního odvodu se nedoporučuje, protože trvání cyklů je příliš dlouhé, takže není praktická.
- Blesková sterilizace parou (k okamžitému použití) s expozicí při teplotě 132 – 134 °C po doby expozice uvedené v tabulce 4 bez doporučené doby sušení by měla být použita pouze jako nouzový postup. Nástroje musí být vyčištěné a rozebrané. Blesková sterilizace (k okamžitému použití) není dostupná pro uživatele na evropském trhu.

Tabulka 4. Doporučené parametry parní sterilizace

Typ cyklu	Teplota ²	Doba expozice ^{1,5}	Minimální doba sušení ⁹	Minimální doba chladnutí ¹⁰
		Zabaleno ^{6,7} a nezabaleno ⁸		
Prevakuum/pulzní vakuum ³	134 °C	3 minuty	30 minut	30 minut
Prevakuum/pulzní vakuum ³	132 °C	4 minuty		
Prevakuum/pulzní vakuum ⁴	134 °C	18 minut		

1. Validovaná doba expozice potřebná k zajištění sterility stupně 10⁻⁶ (SAL).
2. Validovaná teplota expozice potřebná k zajištění sterility stupně 10⁻⁶ (SAL).
3. Tam, kde jsou požadavky na sterilizaci parou přísnější nebo konzervativnější než požadavky uvedené v této tabulce, je třeba postupovat podle místních nebo státních specifikací. Teploty expozice pod 134 °C nejsou v Evropě vhodné.
4. Tento cyklus není určen k použití ve Spojených státech. Toto jsou parametry dezinfekce/sterilizace parou doporučené organizací World Health Organization (WHO) při zpracování nástrojů k opakovanému použití tam, kde jsou obavy z kontaminace TSE/CJD. Tento sterilizační cyklus avšak sám o sobě není účinný pro inaktivaci prionů. Nástroje používané v případech suspektní nebo potvrzené prionové nákazy (např. TSE/CJD) se nesmějí používat opakovaně a musejí být zlikvidovány.
5. Přijatelné jsou také cykly parní sterilizace AAMI/AORN, které jsou delší než uvedené časy. V Evropě mohou platit minimální doby expozice specifické pro danou zemi, tj. 3, 4, 5, 10 nebo 18 minut. Respektujte místní vyhlášky.
6. Obal pro sterilizaci parou k použití ve zdravotnictví, který je schválený agenturou FDA a vyhovuje normě ISO 11607-1.
7. Lze použít pevnou sterilizační nádobu schválenou podle těchto pokynů.
8. Blesková sterilizace parou (k okamžitému použití) s expozicí při teplotě 132–134 °C po doby expozice bez doporučené doby sušení není k dispozici v Evropě a měla by být použita pouze jako nouzový postup. Nástroje musí být vyčištěné a rozebrané.
9. Doba sušení se liší podle velikosti nálože a u větších náložích by měla být prodloužena.
10. Doby chlazení se liší podle typu použitého sterilizátoru, návrhu prostředku, teploty a vlhkosti okolního prostředí a typu použitého balení. Proces chlazení musí vyhovovat normě ANSI/AAMI ST79.

Poznámka: Je třeba přísně dodržovat pokyny výrobce sterilizátoru pro obsluhu a konfiguraci zatížení.

K. Skladování

- Sterilní, zabalené nástroje je třeba skladovat v pro tento účel určeném prostoru s omezeným přístupem, který je dobře větrán a zajišťuje ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem, drobnými škůdci a extrémními hodnotami teploty/vlhkosti.
- Sterilní balení nástrojů je třeba před jejich otevřením pozorně prozkoumat, aby bylo zajištěno, že nedošlo k narušení integrity obalu.
- Poznámka: Zachování celistvosti sterilního obalu je obvykle závislé na konkrétním případě. Dojde-li k protržení sterilního obalu, k jeho perforaci, vykazuje-li známky neoprávněného zacházení, nebo jestliže byl vystaven působení vlhkosti, je nutno příslušnou sadu nástrojů vyčistit, znovu zabalit a sterilizovat.
- Poznámka: Pokud existují jakékoli známky toho, že těsnění víka nebo filtry byly ve sterilizační nádobě otevřeny nebo poškozeny, musí být sterilní filtry nahrazeny a sada nástrojů znovu vysterilizována.

L. Transport

- Nástroje jsou dodávány v příslušných podnosech na nástroje.
- Podnosy zajišťují, že je každý nástroj uložený tak, aby nebyl během transportu poškozen a aby byla zachována jeho funkčnost.

9. ZODPOVĚDNOST NEMOCNICE ZA VYPŮJČENÉ SADY NÁSTROJŮ ZIMMER BIOMET

- Chirurgické nástroje pro ortopedii mají obecně dlouhou životnost, která se ovšem může rychle zkrátit v případě nesprávného zacházení nebo neadekvátní ochrany. Nástroje které již nepracují správně z důvodu dlouhodobého používání, nesprávného zacházení nebo nesprávné péče, by měly být vráceny společnosti Zimmer Biomet, aby byly zlikvidovány. Informujte zástupce firmy Zimmer Biomet o veškerých problémech s nástroji. Další informace naleznete na stránkách www.zimmerbiomet.com a v příručce životnosti opakovaně použitelných nástrojů 1219.

- U zapůjčených sad je třeba před jejich vrácením společnosti Zimmer Biomet provést všechny kroky dekontaminace, čištění, dezinfekce, kontroly a sterilizace. Spolu s nástroji, které se vrací společnosti Zimmer Biomet, je třeba poskytnout také doložení dekontaminace.
- Na chybějící nebo poškozené nástroje ze zapůjčených sad je třeba upozornit dozor na operačním sále, ředitele oddělení centrálního zásobování a vašeho zástupce Zimmer Biomet, aby bylo zajištěno, že další nemocnice obdrží kompletní sadu nástrojů v dobrém funkčním stavu.
- Pokyny uvedené v tomto návodu schválila společnost Zimmer Biomet v laboratoři a tyto pokyny umožňují připravit ortopedické prostředky k použití. Je na odpovědnosti nemocnice, aby zajistila, že zpracování k opakovanému použití bude provedeno s využitím příslušného vybavení a materiálů, a že pracovníci zařízení pro zpracování k opakovanému použití byli adekvátně zaškoleni tak, aby bylo dosaženo žádoucího výsledku. Vybavení a procesy je třeba validovat a rutinně monitorovat. Případné odchylky zpracovávající osoby od těchto pokynů je třeba řádně vyhodnotit z hlediska účinnosti, aby nenastaly potenciální nežádoucí důsledky.

10. INFORMACE O ZÁKAZNICKÝCH SLUŽBÁCH

Poštovní adresa	Telefon
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	V USA: 1-800-253-6190 Mimo USA: místní mezinárodní přístupový kód +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	V USA: 1-800-253-6190 Mimo USA: místní mezinárodní přístupový kód +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	
Tento návod společnosti Zimmer Biomet ke zpracování k opakovanému použití a pokyny k čištění a sestavení/rozebrání konkrétních nástrojů naleznete na stránkách www.zimmerbiomet.com .	

DODATEK 1 – PROCES VALIDACE ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Metody čištění společnosti Zimmer Biomet jsou validovány pomocí nejméně dvou relevantních testovacích markerů a kritérií vizuální kontroly. Opakovaně použitelné prostředky nebo prvky prostředků jsou před čištěním vystaveny testovacímu znečištění. Po vyčištění se testované vzorky vizuálně zkontrolují na případné známky viditelného znečištění a provádějí se extrakce k určení kvantitativního množství extrahovatelného znečištění. Data se porovnávají s požadavky testovacího protokolu a stanoví se, zda jsou splněna kritéria přijatelnosti. Procesy čištění uvedené v tomto návodu jsou validovány podle následujícího standardu a dokumentu s pokyny agentury FDA.

ISO 17664, Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnického prostředku pro zpracování zdravotnických prostředků

Zpracování lékařských prostředků k opakovanému použití ve zdravotnických zařízeních: Validační metody a pokyny pro označení pro personál v oblasti průmyslu a personál vydávající jídlo a léčiva

Cykly sterilizace parou jsou validovány prostřednictvím metody „overkill“, aby bylo prokázáno zajištění sterility stupně 10^{-6} (SAL). Studie se provádějí s využitím jednorázového obalu pro sterilizaci parou a/nebo schválených pevných nádob pro sterilizaci parou. Doporučená doba sušení se validuje prokázáním skutečnosti, že na konci úplného sterilizačního cyklu není přítomna žádná viditelná vlhkost. Také studie trvanlivosti se provádějí s využitím více cyklů při použití maximálních parametrů teploty a doby, aby bylo zajištěno, že pouzdro na nástroje a jeho obsah jsou schopné odolat zpracování k opakovanému použití. Parametry sterilizace uváděné v tomto návodu jsou validovány podle následujících standardů.

ANSI/AAMI ST79, Komplexní pokyny pro parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnictví

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Vlhké teplo – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu procesu sterilizace zdravotnických prostředků

Literatura

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. IAHCSSM, *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*

Tento materiál je určený pro zdravotnické pracovníky.

Distribuce jakémukoli jinému příjemci je zakázána. Není-li uvedeno jinak, je veškerý obsah chráněn autorským právem, ochrannými známkami a jinými příslušnými právy na duševní vlastnictví ve vlastnictví nebo v licenci společnosti Zimmer Biomet nebo jejich dceřiných společností, není-li uvedeno jinak, a nesmí být dále distribuován, rozmnožován ani sdělován, vcelku ani zčásti, bez výslovného písemného souhlasu společnosti Zimmer Biomet.


Není-li uvedeno jinak, jsou všechny zde uvedené ochranné známky vlastnictvím společnosti Zimmer Biomet nebo jejich dceřiných společností.


Steris® a Prolystica® jsou registrované ochranné známky společnosti Steris Corporation. neodisher® je registrovaná ochranná známka společnosti Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH. Aesculapneodisher® a SterilContainer™ jsou ochranné známky společnosti Aesculap AG. SteriTite® je ochranná známka společnosti Case Medical, Inc. OneTray® je ochranná známka společnosti 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

