

Anvisninger fra Zimmer Biomet
vedrørende instrumentbehandling,
-rengøring, vedligeholdelse og
sterilisering

Indholdsfortegnelse

Formål	1
Anvendelsesområde	1
Ordlister	2
Akronymer	3
Symboler	3
Overvejelser	3
Klargøringskategorikoder	5
Behandlingsanvisninger	6
A. Advarsler og forsigtighedsregler	6
B. Modtagelsesinspektion – Instrumentsætindhold og funktionalitetsverifikation	7
C. Begrænsninger og restriktioner ved oparbejdning	7
D. Indledende behandling på brugsstedet	9
E. Klargøring før rengøring	9
F. Anvisninger vedrørende kombinationen af rengøring/desinfektion med enzymatiske og neutrale rengøringsmidler	10
G. Anvisninger vedrørende kombinationen af rengøring/desinfektion med alkalisk rengøringsmiddel og neutraliseringsmiddel	11
H. Eftersyn og vedligeholdelse	12
I. Emballage	12
J. Sterilisering	14
K. Opbevaring	16
L. Transport	16
Hospitalets ansvar for lånte Zimmer Biomet instrumentsæt	16
Kundeserviceinformation	17
Bilag 1 - Valideringsproces til Rengøring og Sterilisering	18
Referencer	Bagside
Tabel 1. Rengørings-/desinfektionsmuligheder	10
Tabel 2. Typisk cyklus for automatisk rensnings-/desinfektionsapparat til kirurgiske instrumenter i USA	11
Tabel 3. Typisk europæisk automatiseret vaske-/desinfektionscyklus til kirurgiske instrumenter	12
Tabel 4. Anbefalede dampsteriliseringsparametre	15

1. FORMÅL

Disse anvisninger anbefales for behandlingen, rengøringen, vedligeholdelsen og steriliseringen af genanvendelige ortopædiske manuelle kirurgiske instrumenter fra Zimmer Biomet. Dette dokument er beregnet til at assistere sundhedspersonale mht. sikker håndteringspraksis, effektiv oparbejdning og vedligeholdelse af genanvendelige enheder fra Zimmer Biomet. Det giver information som supplement til brugsanvisningerne til opfyldelse af ISO 17664, ISO 16061, ANSI/AAMI ST81, Europaparlamentet og Rådets Direktiv 93/42/EØF, bilag 1, afsnit 13.6 (h) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745, bilag 1, afsnit 23.4(n).

Anvisningerne er beregnet til at assistere hospitalet og den centrale forsyningsledelse ved udvikling af procedurer for sikker og effektiv oparbejdning af instrumentsæt fra Zimmer Biomet.

Hospitalspersonale, herunder dem, der arbejder i modtagelses- og centrale sterile forsyningsafdelinger (CSSD), samt dem, der arbejder i operationsstuer (OR), kan være direkte involveret i at håndtere instrumenter, der er blevet købt hos Zimmer Biomet eller er blevet udlånt som konsignationsinstrumenter. Hospitalsdirektører og anden ledelse i hver af disse afdelinger skal være informeret om disse anvisninger og anbefalinger for at sikre sikker og effektiv oparbejdning og for at forhindre beskadigelse eller forkert anvendelse af genanvendelige enheder.

2. ANVENDELSESOMRÅDE

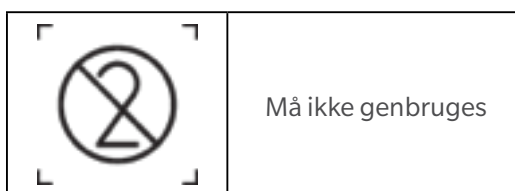
Denne instruktionsmanual indeholder oplysninger om behandling, rengøring, desinfektion, vedligeholdelse og sterilisering af manuelle kirurgiske instrumenter og **gælder** for alle genanvendelige medicinske enheder, der er fremstillet og/eller distribueret af Zimmer Biomet.

Disse oplysninger **gælder** ligeledes medicinske enheder til engangsbrug, der er fremstillet af Zimmer Biomet, og som leveres usterile, men er beregnet til anvendelse i steril tilstand, og enheder til engangsbrug, som emballeres og sælges sterile, men de kan fjernes fra emballagen og anbringes i kits (f.eks. skruer, plader etc.). Disse enheder er til engangsbrug, men kan oparbejdes, hvis de **ikke har været anvendt**.

Bemærk: ikke anvendt henviser til de engangskomponenter, der ikke har været i kontakt med blod, knogle, væv eller andre kropsvæsker. Enhver ubrugt enhed til engangsbrug, der er blevet udsat for blod, knogle, væv eller kropsvæsker, må ikke oparbejdes og skal bortskaffes.

Se **altid** specifikke anbefalinger og begrænsninger på udstyrets mærkning og i udstyrets brugsanvisning vedrørende rengøring/sterilisering på behandlingsstedet.

Enheder, der ikke kan genanvendes, kan mærkes med følgende symbol:



Denne information gælder ikke engangsenheder, der er solgt sterile og ikke kan resteriliseres (f.eks. osteotomblade).

Enheder, der ikke kan resteriliseres, kan mærkes med følgende symbol:



Denne brugervejledning **gælder ikke** for udstyr, som fungerer med trykluft eller elektricitet. Den gælder dog for funktionelt tilbehør (f.eks. rivaler og borebits), som er forbundet med eldrevet udstyr under brugen.

Eldrevet udstyr i en boks til manuelt udstyr skal rengøres i henhold til den pågældende fabrikants anvisninger (f.eks. eldrevne håndstykker fra Brasseler).

3. ORDLISTE

Bakke: kurv, med eller uden låg, der har perforerede sider eller bund, som rummer instrumenter, og som enten er pakket ind i et steriliseringsomslag eller en pose eller anbragt inden i en steriliseringsbeholder.

Behandling/oparbejdning: aktivitet, herunder rengøring, desinfektion og sterilisering, der er nødvendig for at klargøre en ny eller anvendt medicinsk enhed til dens tilsigtede anvendelse.

Bemærk: I en steriliseringsproces beskrives den mikrobiologiske døds beskaffenhed af en eksponentialfunktion. Derfor kan tilstedeværelsen af mikroorganismer på ethvert individuelt element udtrykkes som en sandsynlighed. Denne sandsynlighed kan reduceres til et meget lavt tal, men den kan aldrig reduceres til nul. Denne sandsynlighed kan kun sikres for validerede processer.

Dekontaminering: anvendelsen af fysiske eller kemiske midler til fjernelse, deaktivering eller destruktion af blodbårne patogener på en overflade eller et element i et sådant omfang, at den/det ikke længere er i stand til at overføre infektiøse partikler, og overfladen eller elementet bliver erklæret sikker(t) til håndtering, anvendelse eller bortskaffelse.

Desinfektion: proces, der anvendes til at reducere antallet af levedygtige mikroorganismer på et produkt til et niveau, der er angivet som behørigt for dets fortsatte håndtering eller anvendelse.

Genanvendelig, stiv steriliseringsbeholder: steriliseringsbeholder, der er beregnet til at opbevare medicinske enheder til sterilisering, opbevaring, transport og aseptisk præsentation af indholdet.

Kemikalie: en formulering af forbindelser, der er beregnet til anvendelse ved oparbejdning.

Bemærk: kemikalier omfatter detergenter, tensider, skyllemidler, desinfektionsmidler, enzymatiske rengøringsmidler og steriliseringsmidler.

Kontamineret: tilstand, hvori elementet har været eller potentielt har været i kontakt med mikroorganismer eller infektiøse partikler.

Manuel rengøring: rengøring uden anvendelse af en automatiseret vaskemaskine eller vaske-/desinfektionsmaskine.

Opbevaringsenhed (beholder): genanvendelig, stiv steriliseringsbeholder, instrumentkasse/kassette eller organisationsbakke og ethvert genanvendeligt tilbehør, der er beregnet til anvendelse i sundhedssektoren med det formål at opbevare genanvendelige, medicinske enheder til sterilisering.

Rengøring: fjernelse af kontaminering fra et element i det omfang, som er nødvendigt for yderligere behandling eller for den tilsigtede anvendelse.

Bemærk: rengøring og desinfektion udføres ofte i samme trin (f.eks. vaske-/desinfektionsudstyr).

Steril: fri for alle levedygtige mikroorganismer.

Sterilisering: en valideret proces, der anvendes til at gøre en enhed fri for alle former for levedygtige mikroorganismer.

Vaske-/desinfektionsmaskine: en maskine, der er beregnet til at rengøre og desinficere medicinske enheder og andre artikler, der anvendes inden for medicinsk, dental, farmaceutisk og veterinær praksis.

4. AKRONYMER

BI = Biologisk indikator

CJD = Creutzfeldt-Jakobs sygdom

CSSD = Central steril forsyningsafdeling





OR = Operationsstue

PPE = Personligt beskyttelsesudstyr

SAL = Sterilitetssikringsniveau

TSE = Transmissibel spongiform encephalopati

5. SYMBOLER

	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen
	Må ikke resteriliseres
	Forsigtig (se brugsvejledningen for vigtige forsigtighedsregler)

6. OVERVEJELSER

Denne manual gælder medicinske enheder til engangsbrug til hofter, knæ, traumer og ekstremiteter, der er fremstillet og/eller distribueret af Zimmer Biomet. Denne manual gælder ligeledes medicinske enheder til engangsbrug til hofter, knæ, traumer og ekstremiteter fremstillet af Zimmer Biomet, og som leveres usterile, men er beregnet til anvendelse i steril tilstand. Denne manual gælder ikke for spinale eller dentale enheder fra Zimmer Biomet. Disse oplysninger skal læses grundigt. **Denne manual erstatter oparbejdningsanvisninger for Zimmer, Centerpulse og Implex manuelle ortopædiske instrumenter og instrumentmanualer udgivet før dette dokumentets udgivelsesdato.**

Brugeren/oparbejderen skal overholde lokale bestemmer og forordninger i lande, hvor oparbejdningskrav er strengere end dem, der er beskrevet i denne manual.

Nye og anvendte instrumenter skal klargøres grundigt i henhold til disse anvisninger før anvendelse. Zimmer Biomet anbefaler også at klargøre ikke-sterile implantater gennemgribende (f.eks. plader, skruer etc.) før anvendelse. Enheder til engangsbrug skal fjernes fra bakken eller vognen for den indledende rengøringsproces og returneres til bakken eller vognen for sterilisering. Ved efterfølgende oparbejdning kan enheder til engangsbrug efterlades i bakken eller vognen.

Bemærk: enhver ubrugt enhed til engangsbrug, der er blevet udsat for blod, knogle, væv eller kropsvæsker, må ikke oparbejdes og skal bortskaffes.

Ved muskel-/skeletoperationer bliver instrumenter kontamineret af blod, væv, knoglefragmenter og marv. Instrumenterne kan også blive kontamineret af kropsvæsker, der indeholder hepatitisvirus, HIV eller andre etiologiske agenser og patogener. Alle sundhedsmedarbejdere skal gøre sig bekendt med de nødvendige universelle forholdsregler for at forhindre skader forårsaget af skarpe instrumenter ved håndtering af disse enheder og efter kirurgiske indgreb samt under oparbejdning.

Det skal bemærkes, at saltvand og andre skyllevæsker, såsom Ringers opløsning, ofte anvendes i rigelige mængder under kirurgiske indgreb og kan forårsage korrosion af instrumenterne.

Ortopædiske operationer kræver instrumenter, som er tunge og har flere komponenter, artikulerende og roterende dele, aftagelige håndtag, reservedele af plast og serier af måleapparater og andre måleinstrumenter i forskellige størrelser. Enhederne leveres sædvanligvis i sæt og fordeles i bakker og kasser, i hvilke enhederne kan arrangeres efter størrelse eller i rækkefølge, efter hvornår de skal anvendes til et specifikt kirurgisk indgreb.

Hospitaller skal påtage sig ansvaret for rengøring, desinfektion, pakning og sterilisering af alle låneinstrumentsæt, før de returneres til Zimmer Biomet. Den næste bruger skal imidlertid også inspicere sættet ved modtagelsen for at verificere, at instrumenterne rent faktisk er blevet tilstrækkeligt rengjort og dekontamineret, før oparbejdningsprocedurerne gentages til klargøring af lånesættet til efterfølgende genanvendelse. Zimmer Biomet kan ikke garantere, at der blev opnået sterilitet af den forrige bruger, og at steriliteten er blevet opretholdt under transporten. Repræsentanter fra Zimmer Biomet åbner ofte instrumentsættene og inspicerer dem mellem udlevering til brugere, hvilket naturligvis vil kompromittere renheden og steriliteten, og kræver fuldstændig oparbejdning før efterfølgende anvendelse. **Zimmer Biomet kræver certificering af rengøring og desinfektion før returnering af lånesæt til Zimmer Biomet.**

Denne manual inkluderer anvisninger for genanvendelige enheder fra Zimmer Biomet mærket med oparbejdningskategorikoderne [a, a+, b, b+, c]. Se afsnit 7 i denne manual for yderligere forklaring på oparbejdningskoderne. Alle Zimmer Biomet enheder kan oparbejdes sikkert og effektivt vha. den kombinerede rengøringsmetode, der er beskrevet i denne oparbejdningsmanual.

De ortopædiske instrumentsæt skal være fuldstændige og i god stand for at kunne blive anvendt korrekt. Valgfri enheder kan fås på anmodning fra din Zimmer Biomet repræsentant. For at kunne vedligeholde instrumenterne korrekt er det vigtigt at overveje følgende oplysninger og klargøringsanvisninger:

- Advarsler og forsigtighedsregler
- Instrumentsættets indhold og funktionalitetsverifikation
- Begrænsninger og restriktioner ved oparbejdning
- Indledende behandling på brugsstedet
- Forberedelse til rengøring
- Rengøring/desinfektion og tørring
- Eftersyn og vedligeholdelse
- Emballering
- Sterilisering
- Opbevaring
- Transport

7. KLARGØRINGSKATEGORIKODER

Zimmer Biomet anbefaler, at alle genanvendelige enheder (uanset ætsning) bliver klargjort i henhold til anvisningerne vedrørende kombineret rengøring, som fremgår af denne oparbejdningsmanual. Følgende koder er ætset på nogle af enhederne og kassekomponenterne og giver eventuelt nyttig information ved valg af rengøringsmidler og anvisninger om demontering.

Bemærk: koder på bakker og kasser gælder kun for de komponenter, der er angivet, og gælder ikke for indholdet af bakken eller kassen.

	<p>Metalenheder (eksklusive aluminium og titan) og kassekomponenter uden funktioner, der udgør en udfordring i forbindelse med rengøring, eller ikke-metalliske håndtag/ polymerhåndtag eller andre komponenter (f.eks. retraktorer, bor, testbakker, raspe, sakse, klemmer, kroge, tryktænger, løfteenheder til hudbroer, guidewires osv.). Disse enheder tåler alkaliske rengøringsmidler, når rengøringen efterfølges af neutralisering og grundig skylning. Disse enheder kan rengøres med rustfjerningsmidler, der er godkendt til kirurgiske instrumenter, om nødvendigt.</p>
	<p>Metalenheder (eksklusive aluminium og titan) og kassekomponenter med funktioner, der udgør en udfordring i forbindelse med rengøring, men uden ikke-metalliske håndtag/ polymerhåndtag eller andre komponenter (f.eks. bor med aflange huller, remspændingsskiver, knogleledsreamere, ekstraktorkasser). Disse enheder tåler alkaliske rengøringsmidler, når rengøringen efterfølges af neutralisering og grundig skylning. Disse enheder kan rengøres med rustfjerningsmidler, der er godkendt til kirurgiske instrumenter, om nødvendigt.</p>
	<p>Enheder og kassekomponenter uden funktioner, der udgør en udfordring i forbindelse med rengøringen, og som er fremstillet af polymerer eller metalinstrumenter parret med polymerkomponenter (f.eks. testbakker til flade profiler, mejsler med ikke-metalliske håndtag, syle, dissektorer, femurdilatatorer, pyramidemejsler/raspe). Disse enheder tåler alkaliske rengøringsmidler, når rengøringen efterfølges af neutralisering og grundig skylning.</p>
	<p>Enheder og kassekomponenter med funktioner, der udgør en udfordring i forbindelse med rengøringen, fremstillet af polymerer eller metalinstrumenter parret med polymerkomponenter (f.eks. tibiahamre, flex-skruetrækkere, tibiadilatatorer osv.). Disse enheder tåler alkaliske rengøringsmidler, når rengøringen efterfølges af neutralisering og grundig skylning.</p>
	<p>Enheder og kassekomponenter fremstillet af titan- eller aluminiumlegeringer og/eller værktøj til samling/demontering eller andre oparbejdningshjælpemidler (f.eks. momentnøgler, tibiasigteinstrumenter, padsakse, instrumentkasser, bakker og steriliseringsbeholdere). Brugen af alkaliske rengøringsmidler kan være korroderende mod disse enheders overflade.</p>

Bemærk: Funktioner, der udgør en udfordring i forbindelse med rengøring, omfatter lumener/kanylerede borehuller, stramme pasflader, ru overflader, kuglelåse, fjedre og design med mange komponenter.

8. BEHANDLINGSANVISNINGER

Disse klargøringsanvisninger er beregnet til at assistere hospitalet og den centrale forsyningsledelse ved udvikling af procedurer til at opnå sikre og effektive enheder, både mht. hospitalets egne instrumenter og de lånte instrumentsæt. Disse oplysninger er baseret på Zimmer Biomet testning, erfaring og materialevidenskab, samt bredt accepterede anbefalinger fra følgende organisationer:

- American National Standards Institute (ANSI)
- American Society for Testing and Materials (ASTM)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- Association for Applied Hygiene (VAH)
- Association of Operating Room Nurses (AORN)
- Canadian Standards Association (CSA)
- Centers for Disease Control (CDC)
- Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
- German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
- International Standards Organization (ISO)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- National Health Service (NHS)
- Robert Koch Institute (RKI)
- Swissmedic
- World Health Organization (WHO)

Bemærk: disse anvisninger beskriver de nødvendige klargøringstrin, som nye og anvendte instrumenter skal igennem for at opnå sterilitet.

A. Advarsler og forsigtighedsregler

- Universelle forholdsregler skal overholdes af alt hospitalspersonale, der arbejder med kontaminerede eller potentielt kontaminerede medicinske enheder. Vær forsigtig ved håndtering af enheder med skarpe dele eller kanter.
- Der skal bæres personligt beskyttelsesudstyr (PPE) ved håndtering af eller arbejde med materialer, anordninger og udstyr, som er kontamineret eller potentielt kontamineret. PPE omfatter kittel, maske, briller eller ansigtsværn, handsker og skoovertræk.
- Metalbørster og skuresvampe må ikke anvendes under den manuelle rengøring. Disse materialer beskadiger instrumenternes overflade og finish. Der skal anvendes bløde børster, nylonbørster og rørbørster.
- Der skal bruges lavtskummende rengøringsmidler ved manuel rengøring for at sikre, at instrumenterne er synlige i rengøringsopløsningen. Manuel skrubning med børster skal altid udføres med instrumenterne under rengøringsopløsningens overflade, for at forhindre tågedannelse og stænk, hvilket kan sprede kontamineringsstoffer. Rengøringsmidler skal skylles fuldstændigt af udstyrets overflader, for at forhindre opbygning af rester af rengøringsmiddel.
- Instrumenterne må ikke stables ovenpå hinanden, og der må ikke placeres tunge instrumenter ovenpå sarte enheder.
- Tørre, snavsede kirurgiske instrumenter er sværere at rengøre. Kontamineret udstyr må ikke tørre inden rengøring og sterilisering. Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringstrin udføres ved ikke at lade blod, kropsvæsker, knogler og vævsrester, saltvand eller desinfektionsmidler tørre på brugte instrumenter.
- Saltopløsning og rengørings-/desinfektionsmidler, der indeholder aldehyd, kviksølv, aktivt klor, klorid, bromin, bromid, jod eller iodid er korroderende og må ikke anvendes. Instrumenter må ikke placeres i eller lægges i blød i Ringers-opløsning.

- Smøremidler, der ikke specifikt er beregnet til kompatibilitet med dampsterilisering, må ikke bruges, fordi de kan: 1) danne belægning på mikroorganismer; 2) forhindre direkte overfladekontakt med damp og 3) er vanskelige at fjerne.
- Kun enheder, der er fremstillet og/eller distribueret af Zimmer Biomet, skal inkluderes i instrumentbakker og kasser fra Zimmer Biomet. Disse validerede oparbejdningsanvisninger gælder ikke Zimmer Biomet bakker og kasser, der omfatter enheder, der ikke er fremstillet og/eller distribueret af Zimmer Biomet.
- Afkalkningsmidler, der indeholder morpholin, må ikke bruges i dampautoklaver. Disse midler efterlader rester, der med tiden kan beskadige polymerinstrumenter. Vanddampsteriliseringsapparater skal afkalkes i henhold til fabrikantens anvisninger.
- Instrumenter, som anvendes i mistænkte eller bekræftede tilfælde af prionsygdomme (f.eks. TSE/CJD), må ikke genanvendes, og skal bortskaffes. Kontakt din Zimmer Biomet-repræsentant, hvis dette problem opstår med lånte instrumenter. Det lånte instrumentsæt skal markeres som muligvis kontamineret med prioner, og returneres til den relevante adresse til Zimmer Biomet, med en anmodning om dekontaminering og bortskaffelse.
- Ortopædiske, kirurgiske indgreb følger en præcis rækkefølge, i hvilken instrumenterne anvendes. Mange instrumenter har også dimensionelle funktioner, som styrer knogleresektioner, bestemmer implantatstørrelser og måler intramedullære kanalstørrelser, borehulsdybde, rør/pladevinkler, placering af acetabulumskåle osv. Derfor er det meget vigtigt, at alle påkrævede størrelser af en specifik instrumentserie er tilgængelige (specifikke instrumenter findes rutinemæssigt ikke i instrumentsæt pga. mindre hyppig anvendelse, medmindre brugeren anmoder om dem). Kontakt din Zimmer Biomet repræsentant, hvis de påkrævede instrumenter ikke findes i sættet, men er påkrævet til det relevante indgreb.
- Markeringer på instrumenter, der anvendes til måling af anatomiske mål, skal være læselige. Disse kan omfatte måleapparatmarkeringer, vinkler, indvendige og udvendige diametre, længde- eller dybdekalibreringer samt højre/venstreindkationer. Underret din Zimmer Biomet repræsentant, hvis skalaer og andre markeringer ikke kan læses.

B. Modtagelsesinspektion – Instrumentsætindhold og funktionalitetsverifikation

- Ved modtagelsen på hospitalet skal instrumentsættene undersøges for fuldstændighed. Undersøg tommel-, vinge-, stille- og andre skruetyper; skrue- eller andre aftagelige håndtag samt ekstra udskiftelige dele, såsom blade, højre/venstre-indsatser eller hoveder. Mange organisationskasser har skyggegrafer, skitser, katalognumre og instrumentnavne eller -størrelser silketrykt eller på anden måde markeret på kassen eller bakken.

C. Begrænsninger og restriktioner ved oparbejdning

- Enzymatiske og alkaliske rengøringsmidler med neutral pH ($\text{pH} \leq 12$) anbefales og foretrækkes til rengøring af genanvendelige enheder fra Zimmer Biomet. Alkaliske rengøringsmidler med $\text{pH} \leq 12$ kan bruges til rengøring af instrumenter af rustfrit stål og polymerer i lande, hvor det kræves ved lov eller lokale bestemmelser, eller hvor prionsygdomme som smitsom spongiform encephalopati (TSE) og Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) er et problem. Instrumenter, som anvendes i mistænkte eller bekræftede tilfælde af prionsygdomme (f.eks. TSE/CJD), må ikke genanvendes, og skal bortskaffes. Det er kritisk, at alkaliske rengøringsmidler neutraliseres omhyggeligt og skylles fuldstændig af udstyret.

Bemærk: borebits, rivaler, raspe og andet skærende udstyr skal efterses omhyggeligt efter rengøring med alkaliske rengøringsmidler for at sikre, at skærekanterne er funktionsdygtige.

Bemærk: det er vigtigt at vælge enzymatiske opløsninger, der er beregnet til at nedbryde blod, kropsvæsker og væv. Nogle enzymopløsninger er udviklet specifikt til nedbrydning af afføringsstoffer eller andre organiske forureningsstoffer, og de er muligvis ikke egnede til brug med ortopædiske instrumenter.

- Gentagen klargøring i henhold til anvisningerne i denne manual har minimal indvirkning på genanvendelige, manuelle instrumenter fra Zimmer Biomet, medmindre andet er angivet. Se www.zimmerbiomet.com og Vejledningen til genanvendelige instrumenters levetid 1219 for yderligere oplysninger. Levetiden for kirurgiske instrumenter af rustfrit stål eller andre metaller afhænger normalt af slid og beskadigelse på grund af den tilsigtede kirurgiske anvendelse og ikke på grund af rengøring.
- Automatisk rengøring med et rensnings-/desinfektionsapparat alene er muligvis ikke effektivt med komplekse ortopædiske instrumenter med hulheder, kanyleringer, blinde huller, kontaktflader og andre egenskaber.
- Hvor det er relevant, skal instrumenter med mange komponenter skilles ad før rengøring. Adskillelse, hvor det er nødvendigt, er generelt umiddelbart indlysende. Mere specifikke anvisninger kan findes i brugsanvisningerne, i Adskillelses- og monteringsvejledning 1258 og på www.zimmerbiomet.com. Vær forsigtig med ikke at miste små dele. Underret din Zimmer Biomet repræsentant, hvis der mangler en del, når instrumentet returneres.
- Snavsede instrumenter skal fjernes fra metal- eller polymerbakker og fugtes for at forhindre, at resterne tørrer ind før transport til reparationsområdet, hvor rengøringsprocedurerne finder sted. Tilsmudsede instrumenter må ikke rengøres, mens de ligger i polymer- eller metalbakker. Komponenter til engangsbrug skal rengøres adskilt fra tilsmudsede instrumenter.

Bemærk: enhver ubrugt enhed til engangsbrug, der er blevet udsat for blod, knogle, væv eller kropsvæsker, må ikke repareres og skal bortskaffes.

- Anvendte polymerer i Zimmer Biomet instrumentsæt kan steriliseres med damp/fugtig varme. Polymermaterialer har en begrænset levetid. Hvis polymeroverflader bliver "kalkagtige", får overfladeskader (f.eks. krakelering eller afskalning), eller hvis polymerkomponenter bliver vredet eller synligt skæve, skal de udskiftes. Kontakt din Zimmer Biomet-repræsentant, hvis polymerkomponenter skal udskiftes.
- De nyeste tilgængelige polymerer kan ikke modstå forholdene i vaske-/desinfektionsapparater, hvor der bruges rensfunktioner med temperaturer på eller højere end 141 °C og dampstråler. Der kan opstå alvorlige overfladeskader på polymerkomponenter under disse forhold.
- Iblødsætning i desinfektionsmidler kan være nødvendigt for at kontrollere visse vira. Disse midler kan dog misfarve eller korrodere instrumenter (almindelige blegemidler indeholder eller danner klor eller klorid i opløsninger og har en korroderende virkning svarende til saltopløsninger). Desinfektionsmidler, der indeholder glutaraldehyd eller andre aldehyder, kan nedbryde proteinbaserede forurenende stoffer og dermed få dem til at hærde, hvilket gør dem svære at fjerne. Når det er muligt, skal man undgå at lægge instrumenter i blød i desinfektionsmidler.
- Damp/fugtig varme er den anbefalede steriliseringsmetode for Zimmer Biomet instrumenter.
- Steriliseringsmetoder med ethylenoxid (EO), Hydrogenperoxid gasplasma og tør varme kan ikke anbefales til sterilisering af Zimmer Biomet-udstyr.
- Instrumenter med udtagelige polymermuffer skal skilles ad inden sterilisering (f.eks. acetabulært reamerskaft med muffe, sidefræsere osv.)

- Under de indledende dampsteriliseringskørsler kan en vis mængde formaldehyd fra polyformaldehydoverflader fordampe og blive mærkbart. Dette betyder ikke noget. Efter nogle få steriliseringscyklusser skulle lugten ikke længere kunne bemærkes.
- Ethylenoxidsterilisering kan forlænge holdbarheden af visse polymerer (f.eks. polysulfon), men denne steriliseringsmetode anbefales ikke til kirurgiske instrumenter fra Zimmer Biomet. Store polyformaldehydelementer (Delrin®, Celcon®) har vist sig at kræve lang afgangstid (mindst fem dage ved forhøjede temperaturer i en mekanisk udlufter); derfor er EO-gassterilisering af polyformaldehydprodukter kontraindiceret.
- Udstyr af titanium og titanlegering er særligt modtagelige for misfarvning på grund af aflejring af dampurenheder og rengøringsmidler, hvilket giver flerfarvede overfladelag af oxidaflejring. Efter gentagne steriliseringer kan disse oxidlag, som ikke er farlige for patienten, blive mørke og skjule skalamærker, vare- og batchnumre og stemplede eller ætsede oplysninger. Syreholdige korrosionsbeskyttelsesmidler kan, om nødvendigt, bruges til at fjerne denne misfarvning.
- Rustfri stålinstrumenter kan rengøres med rustfjerningsmidler, der er godkendt til kirurgiske instrumenter, om nødvendigt.
- Brug af hårdt vand skal undgås. Blødgjort postevand kan bruges til den indledende afskylning. Renset vand skal anvendes til den endelige skylning for at eliminere mineralaflejring på instrumenterne (f.eks. ultrafilter (UF), omvendt osmose (RO), afioniseret (DI) eller lignende).

D. Indledende behandling på brugsstedet

- Fjern kropsvæsker og væv fra instrumenterne med en fnugfri engangsserviet. Anbring instrumenterne i en skål med destilleret vand eller på en bakke tildækket med fugtige klude. Saltopløsning, blod, kropsvæsker, væv, knoglefragmenter eller andre organiske urenheder må ikke tørre ind på instrumenterne inden rengøring.

Bemærk: iblødlægning i proteolytiske enzymopløsninger eller andre forrengøringsopløsninger gør rengøringen nemmere, specielt på instrumenter med komplekse funktioner og områder, der er svære at nå (f.eks. kanylerede og tubulære design osv.). Disse enzymopløsninger, såvel som enzymiskum, nedbryder proteinstoffer og forhindrer blod og proteinbaserede stoffer i at tørre ind på instrumenterne. Producentens anvisninger til klargøring og anvendelse af disse opløsninger skal følges nøje.

- For at opnå det bedste resultat skal instrumenterne rengøres inden for 30 minutter efter anvendelsen, eller efter det er taget ud af opløsningen, så risikoen for at de tørrer inden rengøring minimeres.
- Anvendte instrumenter skal transporteres til den centrale opbevaring i lukkede eller tildækkede beholdere, for at undgå unødvendig smittefare.

E. Klargøring før rengøring

- Symboler eller specifikke anvisninger, der er ætset på instrumenter eller instrumentbakker og kasser skal følges nøje.
- Hvor det er relevant, skal instrumenter bestående af flere komponenter adskilles af hensyn til effektiv rengøring. Vær omhyggelig med ikke at miste små skruer og komponenter. Underret din Zimmer Biomet repræsentant, hvis der mangler en del, når instrumentet returneres.
- Anvisninger til instrumentets samling/adskillelse og enhedsspecifikke rengøringsmidler er at finde på www.zimmerbiomet.com og Adskillelses- og monteringsvejledningen 1258.
- PH-neutrale, enzymatiske og alkaliske rengøringsmidler med lavtskummende tensider anbefales af Zimmer Biomet.
- Alkaliske midler med $\text{pH} \leq 12$ kan bruges i lande, hvor det er krævet ved lov eller lokale bestemmelser. Alkaliske midler skal efterfølges af et neutraliseringsmiddel og/eller grundig skylning.

Bemærk: borebits, rivaler, raspe og andet skærende udstyr skal efterses omhyggeligt efter rengøring med alkaliske rengøringsmidler for at sikre, at skærekanterne er funktionsdygtige.

- Kun midler med dokumenteret effekt (FDA-godkendte, VAH-godkendte eller CE-mærkede) må bruges. Der findes et stort udvalg af rengøringsmidler rundt omkring i verden, og Zimmer Biomet anbefaler ikke noget specifikt mærke.
- Følgende midler blev anvendt under validering af denne behandlingsvejledning:
 1. Enzymholdige og neutrale rengøringsmidler: Steris[®], Prolystica™ 2X enzymholdigt iblødlægnings- og rengøringsmiddel, og Steris[®] Prolystica™ 2X koncentrat neutralt rengøringsmiddel.
 2. Alkalisk rengøringsmiddel og neutraliseringsmiddel: neodisher[®] FA alkalisk rengøringsmiddel og neodisher[®] Z syreneutraliseringsmiddel.
- Alle rengøringsmidler skal klargøres i henhold til fortyndingsvejledningen og temperaturen anbefalet af producenten. Blødgjort postevand kan anvendes til klargøring af rengøringsmidler. Anvendelse ved den anbefalede temperatur er vigtigt med henblik på at opnå optimal effekt af rengøringsmidlerne.
- Tørre rengøringsmidler i pulverform skal opløses fuldstændigt inden brug, for at undgå pletter og korrosion på instrumenter og for at sikre korrekt koncentration.
- Der skal klargøres nye rengøringsopløsninger, når de eksisterende opløsninger bliver forurene (blodige og/eller grumsede).
- Anvisningerne vedrørende kombinationen af manuel og automatiseret rengøring i afsnit F eller G, og som vist i tabel 1, skal følges ved rengøring af instrumenterne og bakken, boksen og lågets komponenter. Instrumenterne skal fjernes fra bakken eller boksen under rengøringen.

Tabel 1. Rengørings-/desinfektionsmuligheder		
Metode	Beskrivelse	Afsnit
Kombination af manuel og automatisk rengøring med enzymatiske og neutrale rengøringsmidler	Enzymatisk iblødlægning og børstning, efterfulgt af enzymatisk ultralydsrensning, efterfulgt af en cyklus i et automatisk rensnings-/desinfektionsapparat med enzymatiske og neutrale rengøringsmidler.	F
Kombination af manuel og automatisk rengøring med alkalisk rengøringsmiddel og neutraliseringsmiddel	Alkalisk iblødlægning med ultralydsrensning, efterfulgt af en cyklus i et automatisk rensnings-/desinfektionsapparat med alkalisk rengøringsmiddel og neutraliseringsmiddel.	G

F. Anvisninger vedrørende kombinationen af rengøring/desinfektion med enzymatiske og neutrale rengøringsmidler

1. Skyl forurene instrumenter, bakker, bokse og låg under koldt rindende postevand i mindst ét minut. Fjern groft snavs og rester med en blød nylonbørste.
2. Nedsenk instrumenterne, bakkerne, boksene og lågene helt i en enzymopløsning, og lad dem ligge i blød i 10 minutter. Instrumenterne skal fjernes fra bakkerne eller boksene under rengøringen. Brug en blød nylonbørste til forsigtigt at skrubbe udstyret i mindst et minut, indtil alt synligt snavs er fjernet. Vær særlig omhyggelig med sprækker, lumener, kontaktflader, konnektorer og andre områder, der er svære at rengøre. Lumener skal rengøres med en lang, smal børste med bløde nylonhår (f.eks. piberenserbørste).

Bemærk: brug af en sprøjte eller en hård vandstråle vil forbedre skylning af svært tilgængelige områder og tætte kontaktflader.

3. Tag instrumenter, bakker, bokse og låg op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i demineraliseret vand i mindst 1 minut. Lumener, blinde huller og andre svært tilgængelige områder skal skylles meget grundigt.
4. Nedsænk instrumenterne, bakkerne, boksene og lågene helt i en enzymopløsning, og udfør ultralydsrensning i 10 minutter ved 40 ± 5 kHz. Instrumenterne skal fjernes fra bakkerne eller boksene under rengøringen.
5. Tag instrumenter, bakker, bokse og låg op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i demineraliseret vand i mindst 1 minut. Lumener, blinde huller og andre svært tilgængelige områder skal skylles meget grundigt.
6. Læg instrumenter, bakker, bokse og låg i en egnet kurv til rensnings-/desinfektionsapparatet, og køør en cyklus til standardinstrumentrengøring i rensnings-/desinfektionsapparatet. Instrumenterne skal fjernes fra bakkerne eller boksene under rengøringen. Følgende minimumsparametre er vigtige for grundig rengøring og desinfektion.

Tabel 2. Typisk cyklus for automatisk rensnings-/desinfektionsapparat til kirurgiske instrumenter i USA	
Trin	Beskrivelse
1	2 minutters forvask med koldt postevand
2	20 sekunders enzymespray med varmt postevand
3	1 minuts iblødægning i enzymbad
4	15 sekunders skylning i koldt postevand (2 gange)
5	2 minutters vask i varmt postevand med vaskemiddel (64 – 66 °C)
6	15 sekunders skylning i varmt postevand
7	2 minutters termisk skylning (80 – 93 °C)

8	10 sekunders skylning i demineraliseret vand med eventuelt smøremiddel (64 – 66 °C)
9	7 til 30 minutters tørring i varm luft (116 °C)

Bemærk: anvisningerne fra vaske-/desinfektionsapparatets producent skal følges nøje.

Brug kun rengøringsmidler, der anbefales til den specifikke type af automatiske rensnings-/desinfektionsapparater. En vaske-/desinfektionsmaskine med godkendt virkning (f.eks. CE-mærke, FDA-godkendelse og validering i henhold til ISO 15883) skal anvendes.

7. Gå til afsnit H, eftersyn og vedligeholdelse

G. Anvisninger vedrørende kombinationen af rengøring/desinfektion med alkalisk rengøringsmiddel og neutraliseringsmiddel

1. Skyl forurenede instrumenter, bakker, bokse og låg under koldt rindende postevand i mindst ét minut. Fjern groft snavs og rester med en blød nylonbørste.
2. Nedsænk instrumenterne, bakkerne, boksene og lågene helt i en alkalisk opløsning ($\text{pH} \leq 12$) og udfør ultralydsrensning i 10 minutter ved 40 ± 5 kHz. Instrumenterne skal fjernes fra bakkerne eller boksene under rengøringen.
3. Tag instrumenter, bakker, bokse og låg op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i demineraliseret vand i mindst 1 minut. Lumener, blinde huller og andre svært tilgængelige områder skal skylles meget grundigt.
4. Læg instrumenter, bakker, bokse og låg i en egnet kurv til rensnings-/desinfektionsapparatet, og køør en cyklus til standardinstrumentrengøring i rensnings-/desinfektionsapparatet. Instrumenterne skal fjernes fra bakkerne eller boksene under rengøringen. Følgende minimumsparametre er vigtige for grundig rengøring og desinfektion.

Tabel 3. Typisk europæisk automatiseret vaske-/desinfektionscyklus til kirurgiske instrumenter	
Trin	Beskrivelse
1	5 minutters forvask i koldt postevand
2	10 minutters vask i alkalisk rengøringsmiddel ved 55 °C
3	2 minutters skylning med neutraliseringsmiddel
4	1 minuts skylning i koldt postevand
5	Desinfektion ved 93 °C med varmt rensset vand, indtil A0 3000 er nået (ca. 5 minutter)
6	40 minutters varmluftstørring ved 110 °C

Bemærk: anvisningerne fra vaske-/desinfektionsapparatets producent skal følges nøje.

Brug kun rengøringsmidler, der anbefales til den specifikke type af automatiske rensnings-/desinfektionsapparater. En vaske-/desinfektionsmaskine med godkendt virkning (f.eks. CE-mærke, FDA-godkendelse og validering i henhold til ISO 15883) skal anvendes.

5. Gå til afsnit H, eftersyn og vedligeholdelse

H. Eftersyn og vedligeholdelse

1. Inspicér hver enkelt komponent for at sikre, at al synlig kontaminering er fjernet. Gentag rengørings-/desinfektionsbehandlingen, hvis der bemærkes kontaminering.
2. Undersøg instrumentet visuelt for complethed, beskadigelse og/eller kraftigt slid.

Bemærk: hvis der bemærkes beskadigelse eller slid, som kan forringe instrumentets funktion, skal du kontakte din repræsentant hos Zimmer Biomet, for at få det udskiftet.

3. Kontrollér de bevægelige dele (f.eks. hængsler, bokslåse, konnektorer, glidende dele osv.) for at sikre, at de fungerer korrekt i hele det tilsigtede bevægelsesområde.

4. Hængslede, roterende eller leddelte instrumenter kan om nødvendigt smøres med et instrumentprodukt (f.eks. Instrumentmælk eller tilsvarende), der er specielt fremstillet med henblik på kompatibilitet med dampsterilisering. Sørg for at sprøjte rigeligt smøremiddel på instrumentet, specielt på steder, som er svære at nå. Gnid smøremidlet godt ind i et par sekunder, og tør derefter af.

Bemærk: disse smøremiddelanvisninger gælder ikke luftdrevne eller elektriske instrumenter. Disse komponenter er underlagt andre krav og skal smøres i henhold til producentens anvisninger.

Bemærk: smøremidler, der ikke specifikt er beregnet til kompatibilitet med dampsterilisering, må ikke bruges, fordi de kan: 1) danne belægning på mikroorganismer; 2) forhindre direkte overfladekontakt med damp og 3) er vanskelige at fjerne.

5. Kontrollér instrumenter med lange, slanke dele (specielt roterende instrumenter) for skævheder.
6. Når instrumenterne er en del af en større enhed henvises der til www.zimmerbiomet.com og Adskillelses- og monteringsvejledningen 1258 efter behov, for at kontrollere, at delene nemt kan samles med de tilhørende komponenter.

I. Emballage

Emballering af individuelle instrumenter

- Enkelte enheder skal pakkes i en medicinsk steriliseringspose eller indpakning, som er i overensstemmelse med de anbefalede specifikationer for dampsterilisering, der er angivet i nedenstående tabel. Sørg for, at posen eller svøbet er stort nok til at rumme komponenten uden at belaste forseglingerne eller ødelægge posen eller svøbet.
- De anvendte steriliseringsposer eller -svøb skal være FDA-godkendt og i overensstemmelse med ISO 11607-1.

- Standard dampsteriliseringsvøb til hospitalsbrug kan bruges til emballering af enkeltinstrumenter. Emballeringen skal udføres ved hjælp af AAMI dobbelt svøb eller en tilsvarende metode.

Bemærk: Hvis der anvendes sterilisationssvøb, skal de være fri for vaskemiddelrester. Genanvendelige indpakninger anbefales ikke.

Emballering af instrumentsæt i stive bakker og kasser med låg

Sikkerhedsforanstaltning: Den samlede vægt af en emballeret instrumentbakke eller -boks må ikke overstige 11,4 kg. Instrumentkasser kan anbringes i en godkendt steriliseringsbeholder med låg med pakning efter brugerens skøn. Se Zimmer Biomet websitet www.zimmerbiomet.com eller kontakt din Zimmer Biomet repræsentant for en fuldstændig liste over godkendte steriliseringsbeholdere. Den samlede vægt på instrumentsættet, boksen og steriliseringsbeholderen må ikke overstige 11,4 kg (andre lokale grænser under 11,4 kg kan være gældende).

- Bakker og bokse med låg kan svøbes i standard dampsteriliseringsvøb til hospitalsbrug ved hjælp af AAMI-dobbeltvøbmetoden eller tilsvarende.
- Den anvendte steriliseringsvøb skal være FDA-godkendt og i overensstemmelse med ISO 11607-1.
- Bakker og bokse med låg kan også placeres i en passende, FDA-godkendt, steriliseringsbeholder med tætnede låg til sterilisering.
- Den følgende liste indeholder de godkendte stive sterilisationsbeholdere, til brug med disse instruktioner til dampsterilisering.
 - Aesculap® SterilContainer™
 - Case Medical SteriTite®
 - OneTray®

Bemærk: hvis der anvendes en OneTray® steriliseringsbeholder, er den eneste cyklus, som er godkendt af Zimmer Biomet, den cyklus, som anvender 132 °C temperatur i en eksponeringstid på fire minutter. Derudover er tørretiden ved hjælp af steriliseringsbeholderen OneTray® ikke valideret af Zimmer Biomet, da kunder ikke bruger en tørretid, når de anvender OneTray® i overensstemmelse med brugsanvisningerne fra OneTray®.

- Følg anvisningerne fra producenten af steriliseringsbeholderen ved indsætning og udskiftning af steriliseringsfiltre i steriliseringsbeholdere.

Instrumentbakker og -kasser med definerede, prækonfigurerede layouts

- Områder beregnet til specifikke komponenter må kun indeholde komponenter, der specifikt er tiltænkt disse områder.
- Valgfrie instrumenter fra Zimmer Biomet må ikke anbringes i en instrumentbakke eller -boks med fast layout, medmindre der er en særlig universel plads eller et særligt rum i layoutet, og hvis vejledningerne nedenfor for bakker og bokse uden defineret layout eller universelle pladser kan anvendes.
- Kun enheder, der er fremstillet og/eller distribueret af Zimmer Biomet, skal inkluderes i instrumentbakker fra Zimmer Biomet. Disse validerede reparationsanvisninger gælder ikke Zimmer Biomet bakker og -kasser, der omfatter enheder, der ikke er fremstillet og/eller distribueret af Zimmer Biomet.

Instrumentbakker med layouts, der kan omkonfigureres

- Holdere til specifikt udstyr må kun indeholde det udstyr, der er specielt beregnet til at blive anbragt i disse holdere.
- Valgfri instrumenter fra Zimmer Biomet må ikke inkluderes i en instrumentbakke eller -kasse, der kan omkonfigureres, medmindre en dedikeret universel plads eller et dedikeret universelt rum er blevet inkluderet i layoutet, og retningslinjerne beskrevet nedenfor for universelle bakker uden definerede layouts eller universelle pladser kan anvendes.

- Kun enheder, der er fremstillet og/eller distribueret af Zimmer Biomet, skal inkluderes i instrumentbakker fra Zimmer Biomet. Disse validerede oparbejdningsanvisninger gælder ikke Zimmer Biomet bakker og -kasser, der omfatter enheder, der ikke er fremstillet og/eller distribueret af Zimmer Biomet.
- Holdere, som er beregnet til at tvinge brugeren til at adskille sammensat udstyr, må ikke ændres, så det samlede udstyr kan anbringes i bakken eller boksen.
- For at sikre, at enhederne sidder forsvarligt på deres tilsvarende konsoller, og for at forhindre beskadigelse af bakkeindholdet, må individuelle konsoller ikke overlape hinanden, når de indsættes på bakkegulvet.

Bemærk: visse individuelle konsoller kan designeres til samling på andre "værtskonsoller". I så tilfælde er tilknytningsforholdet mellem holderne vist grafisk på forsiden af "værtsholderen".

- Konsolfastgørelsesanordninger skal være helt tilkoblet bakkegulvet for at forhindre utilsigtet vandring, beskadigelse og/eller tab af bakkeindholdet.
- Bølgefjedre over skaftet på holdernes lukkemekanismer har til formål at stabilisere holderne ved at mindske frirummet mellem holderne og bakkens bund. For at sikre at de fungerer efter hensigten, skal holderne med jævne mellemrum efterses for beskadigede og/eller manglende fjedre, som kan udskiftes ved henvendelse til en Zimmer Biomet repræsentant.
- Identifikationsmærker og tilknyttede mærkater på bakker skal svare til bakkens indhold, for at sikre at de korrekte bakker er tilgængelige til brug ved operationer.
- Eventuelle manuelle værktøjer, som Zimmer Biomet leverer til hjælp ved fjernelse af individuelle holdere, må ikke forblive i instrumentbakken under genbehandling, og de er ikke beregnet til at blive brugt i forbindelse med operationer.

Universelle instrumentbakker og -bokse uden defineret, forudkonfigureret indretning eller som indeholder udefinerede universalrum eller pladser, bør kun bruges under følgende betingelser:

- Alt udstyr, der kan adskilles, skal adskilles før placering i boksen.
- Alle anordninger skal arrangeres, så der sikres dampgennemtrængning til alle instrumentflader. Instrumenter må ikke stables eller placeres i nær kontakt med hinanden.
- Brugeren skal sikre, at instrumentboksen ikke vipper, eller indholdet ikke flyttes, når først udstyret er arrangeret i boksen. Der kan bruges silikonemåtter til at holde udstyret på plads.
- Kun enheder, der er fremstillet og/eller distribueret af Zimmer Biomet, skal inkluderes i instrumentbakker fra Zimmer Biomet. Disse oparbejdningsanvisninger, som er valideret af Zimmer Biomet, gælder ikke Zimmer Biomet bakker og -kasser, der omfatter enheder, der ikke er fremstillet og/eller distribueret af Zimmer Biomet.

J. Sterilisering

- I tabel 4 vises de anbefalede minimumparametre for sterilisering, der er godkendt af Zimmer Biomet til at give et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6} .
- Hospitalet er ansvarligt for procedurerne på stedet med henblik på samling, eftersyn og emballering af instrumenterne, efter de er blevet grundigt rengjort på en måde, der sikrer gennemtrængning af dampsteriliseringsmiddel og korrekt tørring. Forholdsregler til beskyttelse af skarpe eller potentielt farlige steder på instrumenterne skal også fastlægges af hospitalet.
- Fugtig varme/dampsterilisering er den foretrukne og anbefalede metode til genanvendeligt udstyr fra Zimmer Biomet.
- Anbefalingerne fra producenten til steriliseringsapparatet skal altid følges. Når flere instrumentsæt steriliseres i én steriliseringscyklus, skal det kontrolleres,

at producentens maksimale kapacitet ikke overskrides. Instrumentbokse må ikke stables under dampsterilisering.

- Instrumentsæt skal klargøres og emballeres korrekt i bakker og/eller bokse, der er gennemtrængelige for damp, så dampen kan komme i direkte kontakt med alle overflader.
- Autoklaver skal opfylde kravene i EN ISO 17665-serien, EN 13060 og/eller EN 285.
- Steriliseringsmetoder med ethylenoxid, hydrogenperoxid gasplasma og hydrogenperoxid i gasform må ikke anvendes, medmindre indlægssedlerne til det pågældende produkt indeholder specifikke anvisninger om sterilisering ved hjælp af disse metoder.

- Sterilisering med luftuddrivelse anbefales ikke, da cyklustiderne er for lange til at være praktiske.
- Flash-dampsterilisering (til omgående brug), ved eksponering for 132 – 134 °C i de eksponeringstider, der er anført i tabel 4 uden den anbefalede tørretid, må udelukkende anvendes som en nødforanstaltning. Instrumenterne skal rengøres og skilles ad. Flash-dampsterilisering (til omgående brug) er ikke tilgængelig for brugere på det europæiske marked.

Tabel 4. Anbefalede dampsteriliseringsparametre					
Cyklustype	Temperatur ²	Eksponeringstid ^{1,5}		Minimal tørretid ⁹	Minimal afkølingstid ¹⁰
		Indpakket ^{6,7} og ikke-indpakket ⁸			
Forvakuum/pulserende vakuu ³	134 °C	3 minutter		30 minutter	30 minutter
Forvakuum/pulserende vakuu ³	132 °C	4 minutter			
Forvakuum/pulserende vakuu ⁴	134 °C	18 minutter			

1. Valideret eksponeringstid, der er påkrævet til opnåelse af SAL-niveauet 10⁻⁶ (SAL).
2. Valideret eksponeringstemperatur, der er påkrævet til opnåelse af SAL-niveauet 10⁻⁶ (SAL).
3. Lokale eller nationale specifikationer skal følges, hvor krav til dampsterilisering er strengere eller mere konservative end dem, der er angivet i denne tabel. Eksponeringstemperaturer under 134 °C bruges ikke i Europa.
4. Denne cyklus må ikke anvendes i USA. Disse desinfektions-/dampsteriliseringsparametre anbefales af World Health Organization (WHO) for oparbejdning af instrumenter, hvor der er mistanke om TSE/CJD-kontaminering. Denne steriliseringscyklus alene er dog ikke effektiv til inaktivering af prioner. Instrumenter, som anvendes i mistænkte eller bekræftede tilfælde af prionsygdomme (f.eks. TSE/CJD), må ikke genanvendes, og skal bortskaffes.
5. AAMI/AORN-dampsteriliseringscykler med længere tider end dem, der er angivet, er også acceptable. Landespecifikke minimumseksponeringstider på 3, 4, 5, 10 eller 18 minutter kan være gældende i Europa. Overhold de lokale vedtægter
6. Indpakning af medicinske kvalitet, som er kompatibel med dampsterilisering, FDA-godkendt og i overensstemmelse med ISO 11607-1.
7. Godkendt stive steriliseringsbeholder kan anvendes i henhold til disse anvisninger.
8. Flash-dampsterilisering (til omgående brug) ved eksponering ved 132-134 °C i de anførte eksponeringstider uden den anbefalede tørretid er ikke tilgængelig i Europa og må udelukkende anvendes som en nødforanstaltning. Instrumenterne skal rengøres og skilles ad.
9. Tørretider varierer i henhold til belastningsmængde og skal øges ved større belastninger.
10. Afkølingstiden varierer afhængigt af den anvendte sterilisatorstype, enhedens design, temperatur og luftfugtighed i rummet og den anvendte indpakningstype. Afkølingsprocessen skal være i overensstemmelse med ANSI/AAMI ST79.

Bemærk: anvisningerne fra producenten af sterilisatoren vedrørende betjening og ilægningsskonfiguration skal følges

strengt.

K. Opbevaring

- Sterile, emballerede instrumenter skal opbevares på et særligt, afgrænset sted med god udluftning og god beskyttelse mod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstreme niveauer for temperatur/fugtighed.
- Sterile instrumentpakker skal efterses grundigt, inden de åbnes, for at sikre, at emballagens integritet ikke er forringet.
- Bemærk: bevarelse af den sterile emballages integritet er normalt hændelsesrelateret. Hvis et sterilt svøb er revnet, perforeret, viser tegn på manipulering eller har været eksponeret for fugt, skal instrumentet rengøres, emballeres igen og steriliseres.
- Bemærk: hvis der er tegn på, at lågets tætning eller filtrene på en steriliseringsbeholder har været åbnet eller er blevet beskadiget, skal de sterile filtre udskiftes, og instrumentsættet skal resteriliseres.

L. Transport

- Instrumenterne leveres i deres dertil beregnede instrumentbakker.
- Bakkerne sikrer, at hvert instrument opbevares på en måde, så det ikke får nogen beskadigelse, og dets funktionalitet bevares under transporten.

9. HOSPITALET'S ANSVAR FOR LÅNTE ZIMMER BIOMET INSTRUMENTSÆT

- Ortopædiske kirurgiske instrumenter har generelt en lang holdbarhed, men forkert håndtering eller utilstrækkelig beskyttelse kan hurtigt reducere deres holdbarhed. Instrumenter, som ikke længere fungerer efter hensigten på grund af lang tids brug, forkert håndtering eller forkert vedligeholdelse, skal returneres til Zimmer Biomet med henblik på bortskaffelse. Underret din Zimmer Biomet-repræsentant om eventuelle problemer med instrumenterne. Se www.zimmerbiomet.com og Vejledningen til genanvendelige instrumenters levetid 1219 for

yderligere oplysninger.

- Lånesæt skal gennemgå alle trin vedrørende dekontaminering, rengøring, desinfektion, inspektion og sterilisering, før de returneres til Zimmer Biomet. Dokumentation for dekontaminering skal vedlægges instrumenterne, der returneres til Zimmer Biomet.
- Operationsstuesupervisoren, chefen for den centrale forsyningsafdeling og din repræsentant for Zimmer Biomet skal gøres opmærksom på manglende eller beskadigede instrumenter fra lånesæt for at sikre, at det næste hospital modtager et komplet sæt, der fungerer korrekt.
- Anvisningerne i denne oparbejdningsmanual er blevet valideret af Zimmer Biomet i laboratoriet og kan bruges til at klargøre ortopædiske enheder til anvendelse. Hospitalet bærer ansvaret for, at rengøringen og steriliseringen udføres med det relevante udstyr og materiale, og at personalet på rengørings- og steriliseringsstedet er blevet tilstrækkeligt uddannet til at kunne opnå det ønskede resultat. Udstyr og processer skal være godkendt og regelmæssigt overvåget. Enhver afvigelse fra disse anvisninger skal evalueres nøje med henblik på deres effektivitet for at undgå potentielle uønskede konsekvenser.

10. KUNDESERVICEINFORMATION	
Postadresse	Telefon
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	I USA: 1-800-253-6190 Uden for USA: lokal international adgangskode +1-574-267-6131.
Zimmer GmbH Sulzer allee 8 CH-8404 Winterthur, Schweiz	+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	I USA: 1-800-253-6190 Uden for USA: lokal international adgangskode +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	
Denne oparbejdningsmanual fra Zimmer Biomet, og de anordningsspecifikke instruktioner til rengøring og montering/afmontering kan findes på www.zimmerbiomet.com .	

BILAG 1 - VALIDERINGSPROCES TIL RENGØRING OG STERILISERING

Rengøringsmetoderne fra Zimmer Biomet er valideret ved hjælp af mindst to relevante testmarkører, samt visuelle inspektionskriterier. De genanvendelige enheder eller enhedsfunktioner udsættes for testrester før rengøring. Efter rengøring undersøges testprøverne visuelt for eventuelle tegn på synlige rester og ekstraheres for at bestemme den kvantitative mængde ekstraherbare rester. Dataene sammenlignes med testprotokolkrav for at bestemme, om acceptkriterierne er opfyldt. Rengøringsprocesserne, som er beskrevet i denne vejledning, er blevet valideret i henhold til følgende standarder, samt vejledningsdokumentet fra FDA.

ISO 17664, Behandling af sundhedsprodukter – Information fra producenten af sundhedsprodukter ved behandling af medicinsk udstyr

Oparbejdning af medicinske enheder i sundhedsplejemiljøer: valideringsmetoder og retningslinjer - Vejledning til etikettering for administrativt personale inden for industri, fødevarer og lægemidler

Dampsteriliseringcyklusser valideres vha. "overkill"-metoden til påvisning af et 10^{-6} eller bedre sterilitetssikringsniveau (SAL). Undersøgelser udføres vha. engangsslag til dampsterilisering og/eller stive dampsterilisering beholdere. Anbefalet tørretid valideres ved at påvise, at der ikke er synlig fugt efter endt komplet steriliseringscyklus. Varighedsundersøgelser udføres også vha. flere cyklusser ved maksimal temperatur- og tidsparametre for at sikre, at instrumentkassen og indholdet kan modstå gentagen behandling. Steriliseringsparametrene, som er beskrevet i denne vejledning, er blevet valideret i henhold til følgende standarder.

ANSI/AAMI ST79, Udførlig guide til dampsterilisering og sterilitetsgaranti i sundhedsplejefaciliteter

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices

Referencer

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*

Dette materiale er beregnet for sundhedspersonale.

Distribution til alle andre modtagere er forbudt. Alt indhold heri er beskyttet af ophavsret, varemærker og andre intellektuelle ejendomsrettigheder, som det er relevant, ejet af eller licenseret til Zimmer Biomet eller dets datterselskaber, medmindre andet er angivet, og må ikke redistribueres, kopieres eller afsløres helt eller delvist uden udtrykkeligt skriftligt samtykke fra Zimmer Biomet.


Alle varemærker i dette dokument tilhører Zimmer Biomet eller dets datterselskaber, medmindre andet er angivet.


Steris® og Prolystica® er registrerede varemærker tilhørende Steris Corporation. neodisher® er et registreret varemærke tilhørende Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH. Aesculap® og SterilContainer™ er varemærker tilhørende Aesculap AG. SteriTite® er et varemærke tilhørende Case Medical, Inc. OneTray® er et varemærke tilhørende 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

