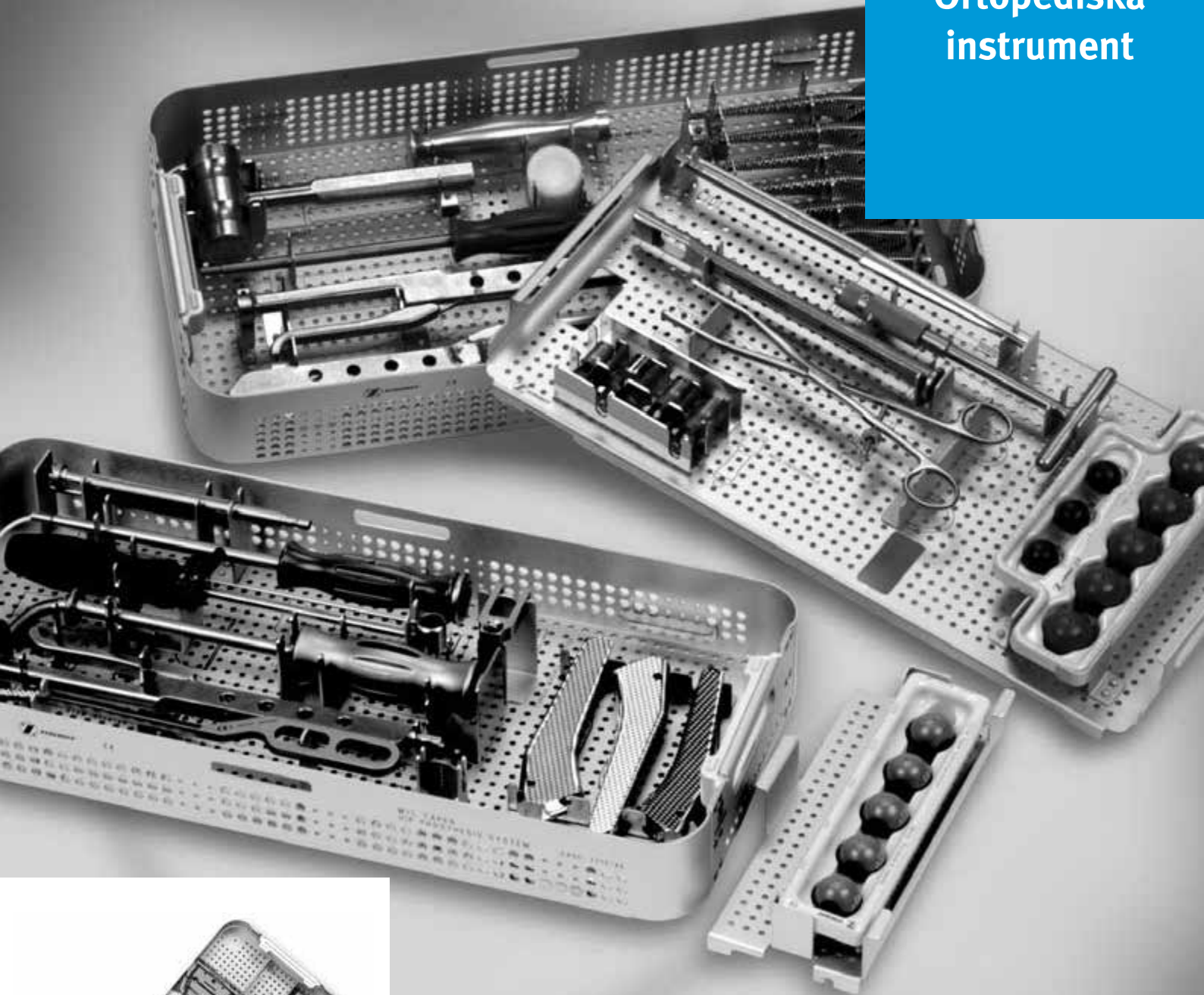




Ortopediska instrument



Anvisningar för skötsel, rengöring, underhåll och sterilisering

Innehållsförteckning

1. Syfte	2
2. Omfattning	2
3. Ordlista	3
4. Förkortningar	3
5. Symboler	3
6. Beaktanden	4
7. Koder som anger processkategori	5
8. Processanvisningar	6
A. Varningar och försiktighetsåtgärder	6
B. Inspektion vid mottagandet, bekräftelse av innehåll och funktion	7
C. Begränsningar och restriktioner i omsteriliseringsprocessen	7
D. Förberedelser för omsterilisering.....	8
E. Förberedelser inför rengöring	8
F. Beredning av rengöringsmedel.....	9
G. Anvisningar för noggrann manuell rengöring och desinfektion	9
H. Anvisningar för kombinerad rengöring och desinfektion	10
I. Anvisningar för enbart maskinell rengöring och desinfektion	10
J. Inspektion, underhåll, testning och smörjning	10
K. Sterilförpackning.....	11
L. Sterilisering	12
M. Förvaringsrekommendationer	13
9. Sjukhusets ansvar för låneinstrument från Zimmer	13
10. Information om kundtjänst	14
11. Referenser	15
Tabell 1. Alternativ för rengöring/desinfektion	8
Tabell 2. Typisk maskinell diskdesinfektionscykel för kirurgiska instrument i USA.....	10
Tabell 3. Typisk maskinell diskdesinfektionscykel för kirurgiska instrument i Europa	10
Tabell 4. Rekommenderade parametrar för ångsterilisering	13
Bilaga 1. Valideringsprocess för rengöring/desinfektion/sterilisering.....	16

1. SYFTE

Dessa anvisningar rekommenderas för skötsel, rengöring, underhåll och sterilisering av ortopedkirurgiska instrument från Zimmer. Detta dokument är avsett att hjälpa vårdpersonal i en säker hantering, effektiv omsterilisering samt underhåll av flergångs instrument från Zimmer. Det innehåller information som kompletterar bruksanvisningen för att uppfylla ISO 17664, ANSI/AAMI ST81, och Europarådets direktiv 93/42/EEG, Bilaga 1, avsnitt 13.6 (h).

Instruktionerna är avsedda att hjälpa sjukhus och sterilcentraler att utveckla processer för säker och effektiv omsterilisering av instrumentuppsättningar från Zimmer.

Sjukhuspersonal på sterilcentraler och operationsavdelningar, kan vara direkt involverade i hanteringen av instrument som köpts eller lånats från Zimmer. Enhetschefer och annan ledning på var och en av dessa avdelningar ska informeras om dessa anvisningar och rekommendationer i syfte att säkerställa säker och effektiv omsterilisering och för att förhindra skador på och felaktig användning av återanvändbara instrument.

2. OMFATTNING

Denna bruksanvisning innehåller information om skötsel, rengöring, desinficering, underhåll och sterilisering av kirurgiska instrument och **gäller alla** flergångsinstrument som tillverkats och/eller levererats av Zimmer, Inc.

Denna information **gäller också** medicinska engångsprodukter som tillverkats av Zimmer och som levereras icke-sterila men är avsedda att användas sterila, samt engångsinstrument som förpackats och sålts sterila men som tagits ut ur förpackningen och placerats i satser (t.ex. skruvar, plattor osv.). Dessa instrument är avsedda för engångsbruk men kan omsteriliseras **om de inte använts**.

OBS! Med "inte använts" avses de engångskomponenter som inte har varit i kontakt med blod, ben, vävnad eller andra kroppsvätskor. Alla oanvända engångsprodukter som har utsatts för blod, ben, vävnader eller kroppsvätskor får inte omsteriliseras utan måste kasseras.

Konsultera alltid instrumentets märkning och bruksanvisning för specifika rekommendationer eller begränsningar gällande sterilisering inom hälsovårdsmiljön.

Produkter som inte kan återanvändas kan vara märkta med följande symbol:

ISO 15223-1 5.4.2



Får inte återanvändas

Denna information **gäller inte** engångsinstrument som säljs sterila och som inte kan omsteriliseras (t.ex. osteotomblad).

Produkter som inte kan omsteriliseras är märkta med följande symbol:

ISO 15223-1 5.2.6



Får inte omsteriliseras

Denna bruksanvisning **gäller inte** luftdriven eller eldriven utrustning. Den gäller dock funktionella tillbehör (t.ex. fräsar och borrar) som ansluts till motordriven utrustning vid användning.

Strömdrivna apparater som innefattas i en bruksanvisning måste rengöras i enlighet med respektive tillverkares instruktioner (t.ex. strömdrivna handstycken från Brasseler).

3. ORDLISTA

Dekontaminering: att på mekanisk eller kemisk väg avlägsna, inaktivera eller förstöra blodburna patogener på en yta eller ett föremål till en sådan utsträckning att de inte längre kan överföra smittsamma partiklar och ytan eller föremålet görs säkert att hantera, använda eller kassera.

Desinficering: En process som används för att reducera antalet livsdugliga mikroorganismer på en produkt till en nivå som i förväg specificerats som lämplig för dess fortsatta hantering eller användning.

OBS! Rengöring och desinficering utförs ofta i samma steg (tex i en diskdesinfektor).

Diskdesinfektor: en maskin avsedd att rengöra och desinficera medicinska instrument och andra föremål som används vid medicinska, dentala, farmaceutiska och veterinärmedicinska åtgärder.

Flergångs styv steriliseringsbehållare: behållare för sterilisering utformad för att innehålla medicinsk utrustning för sterilisering, förvaring och transport, och för att kunna bevara innehållet sterilt.

Förvaringsenhet: återanvändbar styv steriliseringscontainer, inklusive alla återanvändbara tillbehör såsom instrumentlådor och galler, för användning vid sjukvårdsinrättningar i syfte att förvara återanvändbara medicinska instrument avsedda för sterilisering.

Instrumentlåda: galler med eller utan lock, som har perforerade sidor och botten, som innehåller instrument, och som är förpackad i sterilemballage, papper/sterilpåse/sterilcontainer.

Kemikalie: en blandning av ämnen avsedda att användas vid rengöring.

OBS! Kemikalier innefattar detergenter, surfaktanter, sköljhjälpmiddel, desinfektionsmedel, enzymatiska rengöringsmedel och steriliseringsmedel.

Kontaminerad: Att vara eller kunna ha varit i kontakt med mikroorganismer eller infektiösa partiklar.

Manuell rengöring: rengöring utan användning av en automatiserad diskmaskin eller diskdesinfektor.

Rengöring: avlägsnande av kontaminering från ett föremål i sådan utsträckning att föremålet kan gå vidare i omsteriliseringsprocessen eller för avsedd användning.

Steril: fri från alla livsdugliga mikroorganismer.

Sterilisering: en validerad process som används för att få ett instrument fritt från alla typer av livsdugliga mikroorganismer.

OBS! Vid en steriliseringsprocess kan avdödningen av mikroorganismer beskrivas som en exponentiell funktion. Därför kan förekomsten av mikroorganismer på ett visst enskilt föremål uttryckas som en sannolikhet. Sannolikheten kan förvisso reduceras till ett ytterst litet antal, men den kan

aldrig vara noll. Denna sannolikhet kan endast garanteras för validerade processer.

Sterilisering/omsterilisering: förfarande som omfattar rengöring, desinficering och sterilisering och som är nödvändigt för att förbereda en ny eller använd medicinsk produkt för dess avsedda användning.

4. FÖRKORTNINGAR

BI = biologisk indikator

CJD = Creutzfeldt-Jakobs sjukdom

OR = operationssal

PPE = personlig skyddsutrustning

SC = sterilcentralen

SAL = steril säkerhetsnivå

TSE = överförbar spongiform encefalopati

5. SYMBOLER

ISO 15223-1 5.4.2



Får inte återanvändas

ISO 15223-1 5.4.3



Läs anvisningarna

ISO 15223-1 5.2.6



Får inte omsteriliseras



Försiktigt! eller Bruksanvisning

6. ÖVERVÄGANDEN

Denna bruksanvisning gäller för alla återanvändbara medicinska instrument för höft, knä, trauma och extremiteter som tillverkas och/eller distribueras av Zimmer, Inc. Bruksanvisningen gäller också för alla medicinska instrument för engångsbruk för alla höft, knä, trauma och extremiteter som tillverkas av Zimmer och som levereras icke-sterila men är avsedda att användas sterila. Bruksanvisningen rör inte Zimmers utrustning för rygg eller dental. Informationen ska studeras noggrant.

Den här manualen ersätter omsteriliseringsinstruktioner för ortopediska instrument från Zimmer, Centerpulse och Implez, och instrumentmanualer som är publicerade före 2015.

Användare/steriliseringspersonal ska följa lokala lagar och föreskrifter i länder där kraven för omsterilisering är strängare än de som beskrivs i denna bruksanvisning.

Nya och använda instrument måste grundligt bearbetas enligt dessa anvisningar före användning. Zimmer rekommenderar även grundlig sterilisering av icke-sterila implantat (t.ex. plattor, skruvar osv.) före användning. Instrument för engångsbruk ska avlägsnas från gallret eller setet för en **första** rengöringsprocess och läggas tillbaka på gallret eller setet för sterilisering. Vid efterföljande sterilisering kan oanvända instrument för engångsbruk dock lämnas kvar på gallret eller setet.

OBS! Alla oanvända engångsinstrument som har exponerats för blod, ben, vävnad eller kroppsvätskor får inte omsteriliserats utan måste kasseras.

Vid kirurgi blir instrumenten kontaminerade av blod, vävnad, benfragment och benmärg. Instrumenten kan också förorenas med kroppsvätskor som innehåller hepatit virus, HIV eller andra etiologiska ämnen och patogener. All vårdpersonal måste känna till de nödvändiga allmänna försiktighetsåtgärderna för förebyggande av skador orsakade av vassa instrument, vid hantering av dessa instrument under och efter kirurgiska åtgärder och vid omsterilisering.

Det bör noteras att koksaltlösning och andra irrigationsvätskor som Ringerlösning ofta används i stora mängder vid kirurgiska ingrepp och kan orsaka rost på instrumenten.

Ortopedisk kirurgi kräver instrument som är tunga och har flera komponenter, ledade eller roterande delar, utbytbara handtag, delar av plast och olika typer av mätare i graderade storlekar. Instrumenten levereras ofta i uppsättningar som är uppdelade i fack och lådor där instrumenten ofta är ordnade efter storlek eller i den ordning de används vid en viss kirurgisk åtgärd.

Sjukhuset måste ansvara för rengöring, desinficering, förpackning och sterilisering av alla låneinstrumentuppsättningar innan dessa återsänds till

Zimmer. Nästa användare måste dock också inspektera instrumentsetet vid mottagandet för att bekräfta att instrumenten faktiskt har blivit ordentligt rengjorda och dekontaminerade, innan förfarandet av lånesetet upprepas som en förberedelse för efterföljande användning. Zimmer kan inte garantera att sterilitet uppnåddes av den tidigare användaren och har bibehållits under transporten. Det händer ofta att Zimmer-personal öppnar och inspekterar instrumentuppsättningarna mellan användarna, vilket naturligtvis äventyrar renligheten och steriliteten och kräver en fullständig omsterilisering före efterföljande användning. **Zimmer kräver ett dekontaminationsintyg på att rengöring och desinficering utförts innan låneuppsättningar skickas tillbaka till Zimmer.**

I denna bruksanvisning för sterilisering finns anvisningar för Zimmers återanvändbara instrument som är märkta med kategorikoder för omsterilisering [a, a+, b, b+, c]. Ytterligare information om omsteriliseringskoder finns i avsnitt 7 i denna bruksanvisning. Alla Zimmer-instrument kan omsteriliserats säkert och effektivt i enlighet med anvisningarna för rengöring antingen med en ytterst noggrann manuell metod eller med en kombinationsmetod som beskrivs i denna bruksanvisning för omsterilisering. Kombinationsmetoden som innefattar en maskinell process är att föredra.






Uppsättningar av ortopediska standardinstrument måste vara kompletta och i gott skick för att kunna användas korrekt. Valfria instrument kan beställas från din Zimmerrepresentant. Det är viktigt att ta hänsyn till följande information och processanvisningar för att instrumentens underhåll ska skötas korrekt:

- Varningar och försiktighetsåtgärder
- Instrumentuppsättningens fullständighet och funktion
- Begränsningar och restriktioner
- Förberedelse för omsterilisering i praktiken
- Förberedelse för rengöring (inklusive montering demontering vid behov)
- Rengöring, desinficering och torkning
- Underhåll, inspektion, testning och smörjning
- Sterilförpackning
- Sterilisering
- Förvaring

7. KODER SOM ANGER PROCESSKATEGORI

Zimmer rekommenderar att alla återanvändbara instrument (oavsett gravering) omsteriliseras i enlighet med instruktionerna för ytterst noggrann manuell eller kombinationsrengöring som finns i denna bruksanvisning för omsterilisering. Följande koder är etsade på en del instrument och lådkomponenter och kan ge nyttig information vid valet av rengöringsmedel samt för demonteringsanvisningar.

OBS! Koder på galler och lådor gäller endast de delar som angetts och inte hela innehållet i brickan eller lådan.

	<p>Metallinstrument (exklusive aluminium och titan) och delar av lådor som inte har egenskaper som är svåra att rengöra eller handtag i icke-metall/polymer, eller andra delar (t.ex. sårhakar, borrar, provproteser, raspar, saxar, klämmor, peanger, stift, elevatorier osv.) Dessa instrument tål alkaliska rengöringsmedel då de efterföljs av neutralisering och noggrann sköljning. Dessa instrument kan vid behov rengöras med rostborttagningsmedel som godkänts för kirurgiska instrument.</p>
	<p>Metallinstrument (exklusive aluminium och titan) och delar av lådor som har egenskaper som är svåra att rengöra men utan handtag i icke-metall/polymer eller andra delar (t.ex. kanylerade borrar och raspar). Dessa instrument tål alkaliska rengöringsmedel då de efterföljs av neutralisering och noggrann sköljning. Dessa instrument kan vid behov rengöras med rostborttagningsmedel som godkänts för kirurgiska instrument.</p>
	<p>Instrument och delar av lådor av polymera material som inte har komponenter som är svåra att rengöra eller metallinstrument kopplade till polymera komponenter (t.ex. mejslar med icke-metalliska handtag, prylar, dissektionsinstrument, femurdilatatorer, kilformade mejslar/raspar) Dessa instrument tål alkaliska rengöringsmedel då de efterföljs av neutralisering och noggrann sköljning.</p>
	<p>Instrument och delar av lådor med egenskaper som är svåra att rengöra, gjorda av polymera material eller metallinstrument kopplade till polymera komponenter (t.ex. tibiainslagare, flexibla skruvmejslar, tibia dilatatorer osv.) Dessa instrument tål alkaliska rengöringsmedel då de efterföljs av neutralisering och noggrann sköljning.</p>
	<p>Instrument och delar av lådor av titan- eller aluminiumlegeringar och/eller med monterings-/demonteringsfunktioner eller andra funktioner (t.ex. torquespännare, riktguide för tibia, instrumentlådor, galler och containrar). Användning av alkaliska rengöringsmedel kan vara frätande för ytan på dessa instrument.</p>

OBS! Delar som kan vara svåra att rengöra innefattar: lumen/kanylerade borrhål, mycket täta passytor, grova ytor, spärrhakar, fjädrar och instrument med många komponenter.

8. PROCESSANVISNINGAR

Processanvisningarna är avsedda att hjälpa sjukhusets och sterilcentralens ledning att utveckla processer för säker och effektiv hantering av egna instrument och för låneuppsättningar. Informationen grundar sig på Zimmers tester, erfarenhet och materialvetenskap, liksom på allmänt accepterade rekommendationer från följande organisationer:

- American National Standards Institute (ANSI)
- American Society for Testing and Materials (ASTM)
- Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI, German Instrument Working Group)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- 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)
- Förbundet för tillämpad hygien (VAH)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- Internationella standardiseringsorganisationen (ISO)
- National Health Service (NHS)
- Robert Koch-institutet (RKI)
- Swissmedic
- Världshälsoorganisationen (WHO)

OBS! Dessa anvisningar beskriver de nödvändiga processmoment som nya och använda instrument måste genomgå för att uppnå sterilitet.

A. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Allmänna försiktighetsåtgärder ska iakttas av all sjukhuspersonal som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade medicinska instrument. Var extra försiktig vid hantering av skärande eller stickande instrument.
- Personlig skyddsutrustning bör användas vid hantering av eller arbete med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade material, instrument eller utrustning. Personlig skyddsutrustning omfattar skyddsrock, ansiktsmask, skyddsglasögon eller visir, handskar och skoskydd.
- Metallborstar eller skursvampar får inte användas vid manuell rengöring. Dessa rengöringsprodukter skadar instrumentens yta och polering.

Nylonborstar med mjuk borst och piprensare ska användas.

- Rengöringsmedel med lågskummande ytaktiva ämnen bör användas vid manuell rengöring för att säkerställa att instrumentet kan inspekteras i rengöringsprocessen. Manuell skrubbing med borstar ska alltid utföras med instrumentet under rengöringslösningens yta för att förebygga aerosolbildning och stänk som kan sprida kontaminerande ämnen. Rengöringsmedel måste sköljas bort fullständigt från instrumentens ytor för att förebygga ansamling av rester från rengöringsmedel.
- Stapla inte instrument eller lägg inte tunga instrument ovanpå ömtåliga instrument.
- **Torra och smutsiga kirurgiska instrument är svårare att rengöra. Låt inte** kontaminerade instrument torka före rengöring. Alla efterföljande rengörings- och steriliseringsmoment underlättas om man inte låter blod, kroppsvätskor, ben- och vävnadsrester, koksaltlösning eller desinficeringsmedel torka in på använda instrument.
- Koksaltlösning och rengörings-/desinficeringsmedel som innehåller aldehyd, kvicksilver, aktivt klor, klorid, brom, bromid, jod eller jodid är korroderande och **får inte användas**. Instrumenten **får inte** nedsänkas eller fuktas i Ringerlösning.
- Smörjmedel som inte specifikt är utformade för kompatibilitet med ångsterilisering **ska inte** användas eftersom de: 1) bildar en beläggning över mikroorganismer; 2) förhindrar direktkontakt mellan ytan och ångan; och 3) är svåra att avlägsna.
- Endast instrument som tillverkats och/eller levererats av Zimmer bör inkluderas på galler och i lådor med Zimmer instrument. Dessa validerade anvisningar för omsterilisering **gäller inte** för Zimmer-galler och –lådor som innehåller instrument som inte har tillverkats och/eller distribuerats av Zimmer.
- Avkalkningsmedel som innehåller morfolin får inte användas i utrustning för ångsterilisering. Dessa medel lämnar rester som med tiden kan skada polymerinstrument. Ångsteriliseringsapparater ska avkalkas i enlighet med tillverkarens instruktioner.

B. Inspektion vid mottagandet: verifiering av instrumentuppsättningens innehåll och funktion.

- Vid mottagandet på sjukhuset ska instrumentuppsättningarna inspekteras för att kontrollera att de är kompletta. Inspektera ving- och stoppskruvar samt andra typer av skruvar, handtag som skruvas fast eller andra löstagbara eller utbytbara delar, t.ex. osteotomblad, höger-/vänstertillbehör eller huvuden. Många instrumentlådor har skuggade konturer, artikelnummer och instrumentnamn eller -storlekar tryckta eller på annat sätt markerade i lådan eller i galleret.
- Ortopedkirurgiska ingrepp följer en exakt ordning, som instrumenten används i. Dessutom har många instrument dimensionsfunktioner som styr benresektioner, avgör implantatstorlekar och mäter den intramedullära kanalstorleken, borrhåldjup, vinklar på rör/plattor, placering av acetabulumimplantat m.m. Därför är det mycket viktigt att alla nödvändiga storlekar av en viss instrumentserie finns tillgängliga (vissa instrument utesluts rutinmässigt ur instrumentuppsättningar eftersom de används mycket sällan, om de inte efterfrågas av användaren). Kontakta din Zimmer representant om nödvändiga instrument har uteslutits, men behövs vid det kirurgiska ingreppet.
- Markeringar på instrument som används till att mäta anatomiska dimensioner måste vara läsbara. Dessa kan omfatta grovleksmarkeringar, vinklar, inner- och ytterdiametrar, längd- och djupkalibreringar samt högvänsterangivelser. Meddela din Zimmer-representant om skalorna och andra markeringar inte går att läsa.

C. Begränsningar och inskränkningar

- Enzymatiska medel och rengöringsmedel med neutralt pH, samt alkaliska medel (pH ≤ 12), rekommenderas och är att föredra för rengöring av flergångsinstrument från Zimmer. Alkaliska medel med ett pH på 12 eller lägre kan användas för rengöring av instrument av rostfritt stål och polymermaterial i länder där detta är ett krav enligt lagen eller lokala föreskrifter eller där prionsjukdomar som överförbar spongiform encefalopati och Creutzfeldt Jakobs sjukdom är ett problem. **Det är mycket viktigt att de alkaliska rengöringsmedlen neutraliseras fullständigt och noggrant och sköljs bort från instrumenten.**

OBS! Borrar, fräsar, raspar och andra skärande instrument måste inspekteras noggrant efter rengöring med alkaliska detergenter för att kontrollera att de skärande delarna är i användbart skick.

OBS! Det är viktigt att välja enzymatiska lösningar avsedda att bryta ned blod, kroppsvätskor och vävnader. Vissa enzymatiska lösningar är särskilt till för att bryta ned fekalt material eller andra organiska kontaminerande ämnen och är kanske inte lämpliga för användning till ortopediska instrument.

- Upprepad sterilisering enligt anvisningarna i denna bruksanvisning har minimal effekt på återanvändbara manuella instrument från Zimmer, såvida ingenting annat uppges. Livslängden för kirurgiska instrument av stål eller annan metall bestäms vanligen av slitage och skador orsakade av den avsedda kirurgiska användningen och inte av omsteriliseringen.
- Endast maskinell rengöring med diskdesinfektor är **inte** tillräckligt effektivt för komplexa ortopediska instrument, instrument med lumen, kanuleringar, blindhål och andra invecklade detaljer. En ytterst noggrann manuell eller kombinerad rengöring rekommenderas där kombinationsprocessen är att föredra.
- I tillämpliga fall ska instrument som består av flera komponenter tas isär före rengöring. Hur särtagning ska göras, om det behövs, är oftast uppenbart. Mer specifika instruktioner finns i bruksanvisningen och på www.zimmer.com. Var försiktig så att inga lösa små delar försvinner. Om någon del kommer bort meddelar du din Zimmer representant detta när instrumentuppsättningen återsänds.
- I praktiken måste smutsiga instrument avlägsnas från galler i metall eller polymer och fuktas för att förhindra att smutsen torkar in innan de transporteras till sterilcentralen för ett manuellt och/eller maskinellt rengöringsförfarande. **Rengör inte** instrument medan de ligger på polymer- eller metallgaller. Engångsinstrument **måste** rengöras skilt från smutsiga instrument.

OBS! Alla oanvända engångsprodukter som har utsatts för blod, ben, vävnader eller kroppsvätskor får inte omsteriliseras utan måste kasseras.

- Polymerer som används till Zimmerinstrument kan steriliseras med ånga/fuktig värme. Polymera material har en begränsad livslängd. Om polymerytor blir "kalkaktiga", visar omfattande ytskada (t.ex. krackelering eller delaminering) eller om polymerinstrument blir sneda eller synbart skeva ska de bytas ut. Meddela din Zimmer representant om polymerinstrument behöver bytas ut.
- De flesta nu tillgängliga polymerer tål inte förhållanden i diskdesinfektorer/autoklaver som har en driftstemperatur på eller över 141°C och har fria ångstrålar som rengöringsfunktion. Svåra ytskador på polymerinstrument kan uppstå i denna miljö.

- Blötläggning i desinficeringsmedel kan vara ett nödvändigt moment för kontroll av vissa virus. Dessa medel kan dock missfärga eller korrodera instrumenten (blekmedel innehåller eller bildar klor och klorid i lösning och har en korroderande effekt som liknar den för koksaltlösning). Desinficeringsmedel som innehåller glutaraldehyd eller andra aldehyder kan denaturera proteinbaserade kontaminerade ämnen, vilket får dem att hårdna så att de blir svåra att avlägsna. Undvik om möjligt att blötlägga i desinficeringsmedel.
- Ånga/fuktig värme är den rekommenderade steriliseringsmetoden för Zimmer-instrument.
- Steriliseringsmetoder med etylenoxid (EO), gasplasma och hetluft rekommenderas inte för sterilisering av återanvändbara instrument från Zimmer.
- Instrument med löstagbara polymerhylsor **måste** tas isär inför steriliseringen (t.ex. acetabulumfräskraft med hylsa, avbitartänger osv.).
- Under de första ångsteriliseringskörningarna kan formaldehyd från ytor av polyformaldehyd förångas och bli märkbara. Detta bör inte vara något problem. Efter några steriliseringscykler bör lukten inte längre kännas.
- Även om etylenoxidsterilisering kan förlänga hållbarheten hos vissa polymerer (t.ex. polysulfon) rekommenderas inte denna steriliseringsmetod för instrument från Zimmer. Det har visat sig att stora föremål av polyformaldehyd (Delrin®, Celcon®) behöver omfattande utgasningstid (minst fem dagar vid förhöjd temperatur i en mekanisk luftare); **därför är gassterilisering av polyformaldehydprodukter kontraindikerad.**
- Instrument av titan- och titanlegeringar är särskilt känsliga för missfärgning från orenheter i ångan och rester från rengöringsmedel, som bildar flerfärgade ytskikt av oxidavlagringar. Vid upprepad sterilisering kan dessa oxidskikt, som dock inte är farliga för patienten, bli så mörka att de döljer graderingsmärkingar, artikel- och lotnummer och annan stansad eller graverad information. Sura, antikorroderande medel kan vid behov användas för att avlägsna denna missfärgning.
- Instrument i rostfritt stål kan vid behov rengöras med rostborttagande ämnen som är godkända för användning på kirurgiska instrument.
- Undvik att använda hårt vatten. Avhärdat kranvatten kan användas till den inledande sköljningen. Renat vatten ska användas för den slutliga sköljningen för att avlägsna mineralavlagningar på instrumenten (t.ex. ultrafiltrerat (UF), omvänd osmos (RO), avjonat (DI) eller motsvarande).

D. Förberedelser för omsterilisering på användningsstället

- Avlägsna överflöd av kroppsvätskor och vävnad från instrumenten med en luddfri engångsduk. Lägg instrumenten i en balja med destillerat vatten eller på en galler och täck dem med fuktiga dukar. Koksaltlösning, blod, kroppsvätskor, vävnad, benfragment och andra organrester får **inte** torka in på instrumenten före rengöring.

OBS! Rengöringen underlättas om instrumenten får ligga i blöt i proteolytiska enzymlösningar, detta gäller i synnerhet instrument med invecklade detaljer och svåråtkomliga delar (t.ex. kanulerade och rörformade instrument osv.). Dessa enzymatiska lösningar, liksom enzymatiskt skum, bryter ner proteinmaterial och förhindrar att blod och proteinbaserat material torkar in på instrumenten. Följ noggrant tillverkarens anvisningar för beredning och användning av dessa lösningar.

- För optimala resultat ska instrumenten rengöras inom 30 minuter efter användning eller efter att de tagits ur lösningen för att minimera risken för att det torkar före rengöring.
- Använda instrument **måste** transporteras till sterilcentralen i stängda eller täckta behållare för att förebygga onödig kontamineringsrisk.

E. Förberedelser inför rengöring

- Symboler eller särskilda anvisningar som graverats på instrumenten eller instrumentbrickorna ska följas exakt.
- I tillämpliga fall ska instrument som består av flera komponenter tas isär före lämplig rengöring. Var försiktig så att inga små skruvar eller komponenter försvinner. Om någon del kommer bort meddelar du din Zimmer representant detta när instrumentuppsättningen återsänds.
- Instruktioner för montering/isärtagning och instrumentspecifika rengöringshjälpmedel finns på www.zimmer.com.

F. Beredning av rengöringsmedel

- Enzymatiska och alkaliska rengöringsmedel med neutralt pH och lågskummande yttaktiva ämnen rekommenderas av Zimmer.
- Alkaliska medel med ett pH på 12 eller lägre kan användas i länder där detta är ett krav enligt lag eller lokala föreskrifter. Alkaliska medel bör efterföljas av ett neutraliserande medel och/eller noggrann sköljning.
- Endast medel med visad effekt (godkända av FDA, listade av VAH eller CE-märkta) ska användas. Det finns många sorters medel för rengöring och desinficering i världen. Zimmer rekommenderar inte något särskilt märke.
- Medel som används vid validering av dessa rengörings/steriliseringsinstruktioner är: Steris®, Prolystica™ 2X Enzymatic Pre Soak och Cleaner, Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, neodisher® FA Alkaline Detergent, neodisher® Z Acid Neutralizer.
- Alla rengöringsmedel ska beredas till den brukspädning och temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Avhärdat kranvatten kan användas till att bereda rengöringsmedel. Det är viktigt att hålla sig till de rekommenderade temperaturerna för att rengöringsmedlen ska fungera optimalt.
- Torra rengöringsmedel i pulverform måste lösas upp fullständigt före användning, för att förhindra fläckbildning eller korrosion på instrumenten samt för att säkerställa rätt koncentration.
- Färska rengöringslösningar måste beredas när befintliga lösningar blir kraftigt kontaminerade (blodiga och/eller grumliga).

Tabell 1. Alternativ för rengöring/desinfektion

Metod	Beskrivning	Avsnitt
Ytterst noggrann mekanisk	Enzymatisk eller alkalisk blötläggning och skrubbing följt av ultraljudsbehandling.	G
Kombination	Enzymatisk blötläggning och skrubbing med ultraljudsbehandling eller alkalisk blötläggning med ultraljudsbehandling följt av maskinell diskdesinfektionscykel.	H
Endast maskinell (diskdesinfektor)	Endast diskdesinfektionscykel.	I

- Den ytterst noggranna mekaniska metoden är effektiv för alla instrument och kan användas när ett maskinellt alternativ inte finns tillgängligt.

OBS! Manuell rengöring kan kräva validering på plats av sjukhuset och lämpliga protokoll/dokumentation bör finnas för att undvika variation på grund av den mänskliga faktorn.

- Kombinationsmetoden är att föredra och kan användas för alla instrument.

G. Anvisningar för ytterst noggrann mekanisk rengöring/desinfektion

1. Sänk ner instrumenten fullständigt i enzymatisk eller basisk (pH ≤12) lösning och låt dem ligga i 20 minuter. Använd en nylonborste med mjuka borst till att försiktigt skrubba instrumentet tills all synlig smuts har avlägsnats. Var extra noggrann med skåror, lumen, passytor, kopplingar och andra delar som är svåra att rengöra. Lumen bör rengöras med en lång, smal borste med mjuka borst (d.v.s. piprensare).
2. Lyft upp instrumenten ur den enzymatiska lösningen och skölj under vattenkranen i minst 3 minuter. Spola lumen, hål och andra svåråtkomliga delar noggrant och kraftigt.
3. Håll det beredda rengöringsmedelet i ett ultraljudsbad. Sänk ner instrumenten i rengöringslösning och sonikera i 10 minuter vid 45–50 Hz.
4. Skölj instrumentet i renat vatten i minst 3 minuter eller tills det inte längre finns några tecken på blod eller smuts på instrumentet eller i sköljvattnet. Spola lumen, hål och andra svåråtkomliga delar noggrant och kraftigt.
5. Upprepa ultraljudssonikeringen och sköljmomenten ovan.
6. Avlägsna överflöd av fukt från instrumentet med en ren, absorberande och luddfri torkduk.

OBS! Om instrument av rostfritt stål blir fläckiga eller korroderade kan det räcka med att behandla instrumenten med ett surt, antikorroderande medel i ultraljudsbad för att avlägsna ytavlagringarna. Syran måste noggrant sköljas bort från instrumenten. Sura, antikorroderande medel får endast användas vid behov.

7. Fortsätt till avsnitt 8J, Inspektion, underhåll, testning och smörjning

H. Anvisningar för kombinationsrengöring och desinfektion

1. Sänk ner instrumenten fullständigt i en enzymatisk eller alkalisk ($\text{pH} \leq 12$) lösning och blötlägg och ultraljudsbehandla i 10 minuter vid 45–50 kHz. Använd en mjuk borste med mjuk nylonborst till att försiktigt skrubba instrumentet tills all synlig smuts har avlägsnats. Var extra noggrann med skårar, lumen, passytor, kopplingar och andra delar som är svåra att rengöra. Lumen bör rengöras med en lång, smal borste med mjuka nylonborst (d.v.s. piprensare).

OBS! Användning av en spruta eller vattenstråle förbättrar spolningen av svåråtkomliga delar och passytor.

2. Ta upp instrumenten ur rengöringslösningen och skölj under renat vatten i minst 1 minut. Spola lumen, blindhål och andra svåråtkomliga delar noggrant och kraftigt.
3. Lägg instrumenten i en lämplig korg för diskdesinfektor och kör dem genom en standardrengöringscykel i diskdesinfektor för instrument. Följande minimiparametrar är avgörande för noggrann rengöring och desinficering.

Tabell 2. Typisk maskinell diskdesinfektionscykel för kirurgiska instrument i USA

Moment	Beskrivning
1	2 minuters fördisk med kallt kranvatten
2	20 sekunders enzymespray med hett kranvatten
3	1 minuts blötläggning i enzym
4	15 sekunders sköljning i kallt kranvatten (X2)
5	2 minuters disk med rengöringsmedel med hett kranvatten (64-66 °C/146-150 °F)
6	15 sekunders sköljning med hett kranvatten
7	2 minuters varmsköljning (80-93 °C/176-200 °F)
8	10 sekunders sköljning med renat vatten med valfritt smörjmedel (64-66 °C/146-150 °F)
9	7 till 30 minuters torkning i hetluft (116 °C/240 °F)

Tabell 3. Typisk maskinell diskdesinfektionscykel för kirurgiska instrument i Europa

Moment	Beskrivning
1	5 minuters försköljning med kallt kranvatten
2	10 minuters disk i alkaliskt rengöringsmedel vid 55 °C
3	2 minuters sköljning med neutraliserande medel
4	1 minuts sköljning med kallt kranvatten
5	Desinfektion vid 93 °C med hett renat vatten tills A0 3000 har uppnåtts (ungefär 10 min.)
6	40 minuter hetluft torkning vid 110 °C

OBS! Anvisningarna från tillverkaren av diskdesinfektorn måste följas på ett korrekt sätt. Använd endast rengöringsmedel som rekommenderas för den specifika typen av maskinell diskdesinfektor. En diskdesinfektor med visad effekt (t.ex. CE-märkt, FDA-godkänd, och validerad i enlighet med ISO 15883) ska användas.

4. Fortsätt till avsnitt 8J, Inspektion, underhåll, testning och smörjning

I. Anvisningar för endast maskinell rengöring/ desinfektion

1. Maskinella diskdesinfektionssystem rekommenderas inte som enda rengöringsmetod för kirurgiska instrument som inte har en enkel formgivning. Ortopediska instrument med egenskaper såsom flera komponenter, lumen/kanyleringar, blindhål, passytor, kopplingar och inre mekanismer bör rengöras enligt den ytterst noggranna mekaniska eller kombinerade rengöringsproceduren som beskrivs i denna bruksanvisning för omsterilisering, förutom där det särskilt anges.
2. Enkla instrument utan några egenskaper såsom flera komponenter, lumen/kanyleringar, blindhål, passytor, kopplingar och inre mekanismer kan med framgång rengöras och desinficeras med en vanlig diskdesinfektionsscykel för kirurgiska instrument enligt beskrivningen i tabell 2 eller tabell 3 i denna bruksanvisning för omsterilisering. Före sterilisering ska instrumenten inspekteras noggrant för att kontrollera att rengöringen varit effektiv.

J. Inspektion, underhåll, testning och smörjning

1. Inspektera varje instrument noggrant för att kontrollera att all synlig kontaminering har avlägsnats. Om kontaminering upptäcks ska rengöringen och desinficeringen upprepas.

2. Kontrollera visuellt om instrumenten är kompletta, skadade och/eller har omfattande slitage.

OBS! Om du upptäcker skada eller slitage som kan äventyra instrumentets funktion ska du kontakta din Zimmer-representant för att få instrumentet utbytt.

3. Kontrollera funktionen hos rörliga delar (t.ex. gångjärn, boxlås, kopplingar, glidande delar o.dyl.) för att säkerställa att rörelsen är mjuk och jämn i hela rörelseområdet.
4. Om nödvändigt kan gångjärnsförsedda, roterande och ledade instrument smörjas med en produkt för instrument (t.ex. instrumentmjölk eller motsvarande smörjmedel) som är specifikt kompatibelt med ångsterilisering.

OBS! Anvisningarna om smörjning gäller inte luftdrivna eller eldrivna instrument. För dessa instrument gäller andra krav och de ska smörjas enligt tillverkarens anvisningar.

5. Kontrollera att instrument med långsmala delar (i synnerhet roterande instrument) inte har blivit sneda.
6. I fall där instrument utgör en del av ett större system, kontrollera att instrumenten lätt går att montera ihop med de andra komponenterna.

K. Steril förpackning

Paketering av enskilda instrument

- Enskilda instrument ska förpackas i steriliseringspåsar eller steriliseringspapper som uppfyller rekommendationerna för ångsterilisering som anges i tabellen nedan. Se till att påsen eller pappret är tillräckligt stort för att rymma instrumentet utan att belasta förseglingar eller göra revor i förpackningen.
- Ångsteriliseringsemballage av standardtyp för medicinskt bruk kan användas för paketering av enskilda instrument. Förpackningen ska förberedas enligt AAMI:s dubbla emballagemetod eller motsvarande.

OBS! Om sterilemballage används måste dessa vara fria från rengöringsmedel. Återanvändbara emballage rekommenderas inte.

Paketera instrumentuppsättningar på stabila galler och lådor med lock

Försiktighetsåtgärd: Den totala vikten på ett förpackad instrumentgaller eller -låda får inte överstiga 11,4 kg. Instrumentgaller ska placeras i en godkänd steriliseringsbehållare med tätat lock om användaren finner det nödvändigt. Rådfråga Zimmers webbsida www.zimmer.com eller din Zimmer-representant för en fullständig lista på godkända steriliseringsbehållare. Den totala vikten för instrumentuppsättningen, lådan och sterilise-

ringsbehållaren får inte överstiga 11,4 kg/25 lbs (andra lokala gränser under 25 lbs kan gälla.

- Instrumentgaller och lådor med lock kan förpackas i ångsteriliseringsemballage av standardtyp för medicinskt bruk enligt AAMI:s dubbla emballagemetod eller motsvarande.
- Instrumentgaller och lådor med lock kan också placeras i en godkänd steriliseringsbehållare med tätat lock för sterilisering.
- Följ anvisningarna från tillverkaren av steriliseringscontainern avseende införing och byte av steriliseringsfilter i steriliseringscontainern.

Instrumentgaller och -lådor med definierad, förbestämd layout.

- Områden som är utformade för specifika instrument får endast innehålla instrument som är särskilt avsedda för dessa områden.
- Valfria Zimmer-instrument ska inte läggas på ett instrumentgaller eller i en instrumentlåda med förbestämd layout, såvida det inte finns ett avsett universalutrymme eller -fack och nedanstående beskrivning för galler och lådor utan definierad layout eller universalutrymmen kan tillämpas.
- Endast instrument som tillverkats och/eller levererats av Zimmer bör inkluderas på galler med Zimmer-instrument. Dessa validerade anvisningar för omsterilisering **gäller inte** för Zimmer-galler som innehåller instrument som inte har tillverkats och/eller distribuerats av Zimmer.

Instrumentgaller med omkonfigurerbar layout

- Hållare som är anpassade för specifika instrument ska endast innehålla de instrument som de är avsedda för.
- Zimmers tillvalsinstrument ska inte läggas på ett instrumentgaller eller i en instrumentlåda med omkonfigurerbar layout, såvida det inte finns ett avsett universalutrymme eller -fack och nedanstående beskrivning för instrumentgaller och lådor utan definierad layout eller universalutrymmen kan tillämpas.
- Endast instrument som tillverkats och/eller levererats av Zimmer bör inkluderas på galler med Zimmer-instrument. Dessa validerade anvisningar för omsterilisering gäller inte för Zimmer-galler som innehåller instrument som inte har tillverkats och/eller distribuerats av Zimmer.
- Hållare som är utformade för att forcera demontering av komplexa instrument får inte ändras för att låta det ihopmonterade instrumentet passa in på gallret eller i lådan.
- För att säkerställa att instrumenten är fastsatta i sina respektive hållare och för att förebygga skada

på gallrets innehåll, ska hållare inte överlappa varandra när de är fästa vid gallrets botten.

OBS! Vissa individuella hållare kan vara utformade för att fästas på andra ”värdhållare”. I det fallet kommer det att visas grafiskt på framsidan av ”värdhållaren” hur de ska sitta ihop.

- Fästena ska sitta helt fast vid gallrets golv för att förebygga oavsiktlig förflyttning, skada och/eller förlust av gallrets innehåll.
- Fjädrarna som sitter över skaftet på hållarna är avsedda att stabilisera hållare genom att minimera utrymmet mellan dem och gallrets botten. För att säkerställa avsedd funktion ska man regelbundet inspektera hållarna för att se att de inte är skadade och/eller saknar fjädrar. Fjädrar kan ersättas genom att kontakta din Zimmer-representant.
- Identifieringsmärkning och etiketter på instrumentgaller ska motsvara gallrets innehåll för att säkerställa att korrekta galler finns för användning vid operation.
- Eventuella manuella verktyg som Zimmer tillhandahåller för att hjälpa till vid avlägsnande av enskilda hållare får inte vara kvar på instrumentbrickorna under sterilisering och är inte avsedda att användas vid kirurgi.

Universella instrumentgaller och -lådor utan definierad, förbestämd layout eller med odefinierade universella utrymmen eller fack får endast användas under följande omständigheter:

- Alla instrument som går att ta isär måste tas isär innan de läggs i lådan.
- Instrumenten måste placeras så att ångan kommer åt alla instrumentytor. Instrumenten får inte staplas eller placeras så de kommer i nära kontakt med varandra.
- Användaren måste säkerställa att instrumentlådan inte tippas eller att innehållet rör sig när instrumenten väl har placerats i lådan. Silikonmattor kan användas för att hålla instrument på plats.
- Endast instrument som tillverkats och/eller levererats av Zimmer bör inkluderas på galler med Zimmer-instrument. Zimmer-validerade anvisningar för omsterilisering gäller inte för Zimmer-galler som innehåller instrument som inte har tillverkats och/eller distribuerats av Zimmer.

L. Steriliseringsanvisningar

- I Tabell 4 finns de rekommenderade lägsta steriliseringsparametrar som har validerats av Zimmer för att ge en garanterad sterilitetsnivå (SAL) på 10⁻⁶.
- Sjukhuset har ansvar för de interna förfarandena för montering, inspektion och paketering av instrumenten efter att de har rengjorts noggrant på ett sätt som säkerställer penetration av steriliserande ånga och adekvat torkning. Åtgärder för skydd mot vassa och potentiellt farliga delar av instrumenten ska också rekommenderas av sjukhuset.
- Sterilisering med fuktig värme/ånga är den metod som föredras och rekommenderas för Zimmers flergångsinstrument.
- Rekommendationerna från steriliseringsutrustningens tillverkare ska alltid följas. Vid sterilisering av flera instrumentuppsättningar i samma steriliseringscykel ska du kontrollera att tillverkarens maxlast inte överskrids.
- Instrumentuppsättningar ska förberedas ordentligt och förpackas på galler och/eller lådor som medger att ånga penetrerar och kommer i direkt kontakt med alla ytor.
- Steriliseringsmetoder med etylenoxid eller gasplasma **ska inte användas**, såvida inte bipacksedeln för den berörda produkten innehåller uttryckliga anvisningar om sterilisering med dessa metoder.
- Steriliseringscykler med gravitation **rekommenderas inte** eftersom cykeltiderna är för långa för att vara praktiska.

Tabell 4. Rekommenderade parametrar för ångsterilisering

Cykeltyp	Temperatur ²	Exponeringstid ^{1,5}	Kortaste torktid ⁹	Kortaste avsvälningstid ¹⁰
		Sterilcontainer ^{6,7} / Sterilemballage ⁸		
Storbritannien, förvakuumpulserande vakuumpulserande ³	134°C / 273°F	3 minuter	30 minuter	30 minuter
Förvakuumpulserande vakuumpulserande ³	132°C / 270°F	4 minuter		
Förvakuumpulserande vakuumpulserande ^{4,11,12}	134°C / 273°F	18 minuter		

¹ Validerad exponeringstid som krävs för att uppnå en 10-6 steriliseringsnivå (SAL).

² Validerad exponeringstemperatur som krävs för att uppnå en 10-6 steriliseringsnivå (SAL).

³ Lokala eller nationella specifikationer ska följas om ångsteriseringskraven är strängare eller mer konservativa än dem som listas i denna tabell.

⁴ Parametrar för desinficering/ångsterilisering rekommenderade av Världshälsoorganisationen (WHO) för omsterilisering av instrument där det finns problem med TSE-/CJD-kontaminering.

⁵ AAMI:s/AORN:s ångsteriseringscykler med längre tider än i listan är också godtagbara.

⁶ Ångsteriseringsemballage för medicinskt bruk motsvarande fyra lager tyg med en trådtäthet på 140.

⁷ Godkänd styv steriliseringsbehållare enligt Zimmers webbsida www.zimmer.com.

⁸ Öppen (för omedelbar användning) ångsterilisering genom exponering vid 132-134 °C ska endast användas som en nödåtgärd. Instrumenten måste rengöras och tas isär.

⁹ Torktiderna varierar med storleken på belastning och bör ökas för större belastning.

¹⁰ Avsvälningstiden varierar beroende på typen av steriliseringsapparat som används, instrumentens utformning, temperaturen och fuktigheten i rummet, och typen av använd förpackning. Avsvälningssvetsningen ska uppfylla specifikationerna i ANSI/AAMI ST79.

¹¹ Denna cykel är inte avsedd att användas i USA.

¹² Denna cykel är inte avsedd att användas för inaktivering av prioner.

OBS! Anvisningarna från steriliseringsutrustningens tillverkare om drift och lastkonfiguration ska följas noggrant.

M. Förvaringsanvisningar

- Sterila, förpackade instrument ska förvaras på en särskild plats med begränsat tillträde som har god ventilation och som skyddar mot damm, fukt, insekter, ohyra och extrem temperatur/luftfuktighet.

- Undersök förpackningar med sterila instrument noggrant innan de öppnas för att kontrollera att de är helt obrutna.

OBS! Kvaliteten på det sterila godset är relaterad till rutiner och hantering. Om ett sterilemballage får en reva, perforeras, visar tecken på att ha manipulerats eller har exponerats för fukt måste instrumentuppsättningen rengöras, paketeras om och omsteriliseras.

OBS! Om det finns tecken på att lockförseglingen eller filtren på en steriliseringsbehållare har öppnats eller skadats måste sterilfiltren bytas ut och instrumentuppsättningen omsteriliseras.

9. SJUKHUSETS ANSVAR FÖR LÅNEINSTRUMENT FRÅN ZIMMER

- Ortopedkirurgiska instrument har i allmänhet lång hållbarhet, men felhantering eller olämpliga skydd kan snabbt förkorta deras livslängd. Instrument som inte längre fungerar ordentligt på grund av lång användningstid, felhantering eller felaktig skötsel ska återsändas till Zimmer för kassering. Informera din Zimmer-representant om det är några instrumentproblem.
- Låneuppsättningar ska genomgå alla dekontamineringsmoment, rengöring, desinficering, inspektion samt slutlig sterilisering innan de återsänds till Zimmer. Dokumentation av dekontamineringen ska medfölja de instrument som återsänds till Zimmer.
- Instrument som är skadade eller saknas i låneuppsättningen ska rapporteras till ansvarig operationssjuksköterska, till sterilcentralens ledning och till din Zimmer-representant för att säkerställa att nästa sjukhus får en komplett uppsättning instrument i brukbart skick.
- Anvisningarna som ges i denna bruksanvisning för omsterilisering har validerats av Zimmer i laboratorium och kan förbereda ortopediska instrument för användning. Det är sjukhusets ansvar att säkerställa att omsteriliseringen genomförs med lämplig utrustning och material och att personalen på sterilcentralen har lämplig utbildning för att nå önskat resultat. Utrustning och processer ska valideras och övervakas rutinemässigt. Alla avvikelser som processpersonal gör från dessa anvisningar ska utvärderas ordentligt avseende effektivitet för att förebygga potentiellt negativa konsekvenser.

10. INFORMATION OM KUNDTJÄNST

Adress	Telefon
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	Inom USA: 1-800-348-2759 Utanför USA: lokalt prefix för internationella samtal +1-574-267-6131
Zimmer GmbH Sulzerallee 8 CH-8404 Winterthur, Schweiz	+41 (0) 58 854 80 00
Denna bruksanvisning för omsterilisering samt anvisningar för instrumentspecifik rengöring och hopsättning/isärtagning från Zimmer finns på www.zimmer.com under rubriken "Medical Professional".	

11. REFERENSER

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. German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Proper Maintenance of Instruments*, 10th Ed, 2012.
14. IAHCMM, *Central Service Technical Manual*
15. ISO 15883, *Washer/Disinfectors: Requirements, Terms and Definitions and Tests*
16. ISO 17664, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
17. ISO 17665-1, *Sterilization of health care products –moist heat, Part 1*
18. ISO 17665-2, *Sterilization of health care products –moist heat, Part 2*
19. Robert Koch Institute (RKI), *Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices Federal Health Gazette*, 10/2012
20. Robert Koch Institute (RKI), *Hospital Supplies and Instrument Sterilization in Light of CJD Patients and Suspected CJD Cases*, Federal Health Gazette, 7/1998
21. 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*
22. World Health Organization (WHO), WHO/CDS/CSR/APH 200.3, *WHO Infection Control Guidelines for TSE*
23. *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Food and Drug Administration Staff*, 2015

OBS! Alla varumärken tillhör sina respektive ägare.

Bilaga 1. Valideringsprocess för rengöring/desinfektion/sterilisering

Zimmers ytterst noggranna manuella metoder för rengöring och desinfektion är utvecklade genom att använda logaritmisk minskning av antalet sporer och visuella granskningskriterier för att avgöra kritiska rengöringsparametrar. Återanvändningsbara instrument eller instrumentdelar har exponerats för blodrester som innehåller ungefär 10⁶ sporer per ml. Proverna får torka i 30 minuter innan rengöring/desinfektion. Efter rengöring granskas proverna visuellt för eventuella tecken på kvarvarande blodrester. Mikrobiella gränsvärdestest utförs för att avgöra antalet sporer som finns kvar på testproverna. Uppgifterna jämförs med positiva kontroller för att avgöra om kriterierna för godkänt uppfylls.

Zimmers kombinationsrengöring (med maskinell process) och desinfektionsmetoder har utvecklats med hjälp av kriterier för totalt protein, totalt organiskt kol och visuell granskning för att fastställa kritiska rengöringsparametrar. De återanvändbara instrumenten eller instrumentdelarna är exponerade för blodfläckar och har fått torka i 24 timmar före rengöring/desinfektion. Efter rengöring granskas proverna för eventuella visuella tecken på smuts och extraheras för att bestämma den kvantitativa mängden protein och organisk smuts som kan extraheras. Uppgifterna jämförs med kraven i provprotokoll för att bestämma om kriterierna för godkännande uppfylls.

Protokollen för rengöring/desinfektion som beskrivs i denna bruksanvisning har validerats enligt följande standarder:

ISO 17664, Protokollen för rengöring/desinfektion som beskrivs i denna bruksanvisning har validerats enligt följande standarder – Information som tillverkaren ger för sterilisering och omsterilisering av medicinska instrument

Omsterilisering av medicinska instrument i hälsovårdssammanhang: Valideringsmetoder och handledning i etikettering för personalen vid livsmedels- och läkemedelsmyndigheten

All återanvändningsbar utrustning granskas för att säkerställa att utrustningens delar inte är mer komplexa än de som validerats. När nya, mer utmanande delar utvecklas, valideras dessa delar. Alternativt ändras utrustningen till att vara mindre utmanande.

Zimmers cykler för förvakuum (tryckpuls) och gravitation vid värmesterilisering i fukt, utvecklas genom att använda F0-data för att fastställa kritiska cykelparametrar. Kalibrerade termoelement placeras på de mest utmanande ställena i instrumentlådan för värmepenetrationsstudier. Cykler med fuktig värme valideras genom att använda halvcykelstudier med mikrobiell utmaning för att visa dödligheten genom "överkillmetoden" för att visa en 10⁻⁶ eller bättre sterilsäkerhetsnivå (SAL). Metoden använder biologiska indikatorer (BI) med mer än en miljon (10⁶) resistent sporer (*Geobacillus stearothermophilus*) som placerats på de mest utmanande platserna i instrumentuppsättningen. Studier har utförts där engångsemballage för sterilisering med fuktig värme och/eller godkända styva ångsteriliseringsbehållare används. Lyckade halvcykelstudier med mikrobiell utmaning leder till att alla biologiska indikatorer som visar en sporlogaritm på minst tolv (10⁻⁶ SAL) dödas för den mest resistent mikroorganismen i en population om mer än en miljon. Rekommenderad torktid valideras genom att visa att lådans vikt före och efter sterilisering är inom ±3 procent med ingen synlig fukt vid slutet av den fullständiga steriliseringscykeln. Hållbarhetsstudier utförs också med flera cykler vid 135 °C i 18 minuter för att säkerställa att instrumentlådan och dess innehåll kan motstå upprepad behandling vid maximala parametrar. Steriliseringsparametrarna som beskrivs i denna bruksanvisning valideras genom följande standarder:

ANSI/AAMI ST79, Utförlig handledning i ångsterilisering och sterilitetsgaranti vid hälsovårdsinställningar

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sterilisering av vårdprodukter – Fuktig värme – Del 1: Krav för utveckling, validering och rutinkontroll av ett steriliseringsprotokoll för medicinsk utrustning.

Kontakta din Zimmer-representant eller besök oss på www.zimmer.com

CE-märkningen är endast giltigt om den också är tryckt på produktens etikett.



Lit. No. 97-5000-170-06REV6 – Ed. 2015-05

