



**Istruzioni per la disinfezione,  
sterilizzazione e manutenzione degli  
strumentari chirurgici Adler Ortho®**

# INDICE

<b>1. SCOPO</b>	<b>I</b>
<b>2. GLOSSARIO</b>	<b>II</b>
<b>3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI</b>	<b>III</b>
<b>4. ISTRUZIONI DI TRATTAMENTO</b>	<b>IV</b>
4.1 Decontaminazione	<b>IV</b>
4.2 Detersione e risciacquo	<b>IV</b>
4.3 Asciugatura	<b>V</b>
4.4 Ispezione	<b>V</b>
4.5 Confezionamento	<b>VI</b>
4.6 Sterilizzazione	<b>VII</b>

# 1. SCOPO

Il rischio derivante da esposizione ad agenti biologici ha costituito negli ultimi anni un fenomeno di interesse emergente, in particolare nelle strutture sanitarie dove è presente una concentrazione di soggetti infetti e materiali contaminati che determinano una elevata frequenza di esposizione ad agenti biologici, sia del personale di assistenza che dei pazienti.

Lo scopo di questo documento è quello di fornire le istruzioni per un corretto trattamento di decontaminazione, detergenza e sterilizzazione degli strumentari chirurgici riutilizzabili prodotti e/o distribuiti da Adler Ortho®.

Tale manuale fornisce altresì le indicazioni per una corretta manutenzione e disassemblaggio dello strumentario al fine di verificarne la corretta funzionalità.

L'efficacia delle procedure dipende dall'interazione tra apparecchiature, operatori, detergenti e procedure. La struttura sanitaria deve assicurarsi che le procedure di trattamento selezionate siano sicure ed efficaci.

È possibile che anche altri metodi di trattamento, non illustrati in questo documento, siano adatti per la rigenerazione; tuttavia, questi metodi devono essere convalidati dall'utente finale. Nel caso di conflitto con le normative nazionali relative a pulizia e sterilizzazione, queste avranno la priorità sulle presenti raccomandazioni.

## 2. GLOSSARIO

- **Chimica:** una formulazione di composti da utilizzare nella processazione.  
*Nota: si fa riferimento a detergenti, surfattanti, sostanze per il risciacquo, disinfettanti, detergenti enzimatici e sterilizzanti.*
- **Contaminato:** lo stato di uno strumento che è stato a contatto con microrganismi.
- **Decontaminazione:** l'uso di strumenti fisici o di sostanze chimiche per rimuovere, inattivare o distruggere patogeni ematici presenti su una superficie rendendo lo strumento sicuro per la manipolazione o lo smaltimento
- **Disinfezione:** processo usato per ridurre il numero di microrganismi vitali su una superficie fino a un livello specificato in precedenza e considerato come adeguato che consente l'ulteriore manipolazione o utilizzo.  
*Nota: pulizia e disinfezione sono spesso eseguite nella stessa fase.*
- **Processazione/riprocessazione:** attività che comprende la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, necessarie a preparare un dispositivo medico per l'uso per il quale è previsto.
- **Pulizia:** la rimozione di contaminazione da uno strumento per renderlo idoneo alla successiva processazione.
- **Pulizia manuale:** pulizia senza il ricorso a un sistema di lavaggio automatizzato o a un sistema di lavaggio/disinfezione.
- **Sistema di lavaggio/disinfezione:** un macchinario che lava e disinfetta dispositivi medici e altri articoli usati nella pratica medica, odontoiatrica, farmaceutica e veterinaria.
- **Sterile:** privo di tutti i microrganismi vitali.
- **Sterilizzazione:** processo validato, utilizzato per eliminare tutte le forme di microrganismi vitali da un dispositivo.  
*Nota: in un processo di sterilizzazione, la natura della morte microbiologica è descritta da una funzione esponenziale.  
Pertanto, la presenza di microrganismi su un singolo articolo può essere espressa in termini di probabilità. Anche se questa probabilità può essere ridotta a un numero molto basso, non può essere mai portata a zero. Questa probabilità può essere garantita per i processi convalidati.*

### 3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

**Tutto il personale** coinvolto nella manipolazione di dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati deve osservare le precauzioni universali. Prestare particolare attenzione alla manipolazione di strumenti taglienti o appuntiti.

**Quando si maneggiano materiali, dispositivi e apparecchiature** contaminati o potenzialmente contaminati, è necessario indossare i Dispositivi di protezione individuale (DPI), che comprendono camice, mascherina, occhiali a maschera, guanti e copriscarpe.

**Non utilizzare spazzolini di metallo o spugnette abrasive** nelle procedure di pulizia manuale. Questi materiali danneggiano la superficie e la finitura degli strumenti. Utilizzare spazzolini e scovolini di nylon con setole morbide.

Durante le procedure di pulizia manuale usare agenti di pulizia con surfattanti non eccessivamente schiumosi per garantire che gli strumenti siano visibili nella soluzione di lavaggio. Lo spazzolamento manuale degli strumenti deve essere eseguito in modo che lo spazzolino e lo strumento siano immersi nella soluzione di pulizia per impedire la formazione di aerosol e spruzzi che possono spargere contaminanti. Gli agenti di pulizia devono essere sciacquati completamente e facilmente dalle superfici dei dispositivi per impedire l'accumulo di residui di detergenti.

Non usare soluzione salina e agenti di pulizia/disinfezione che contengono aldeidi, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro, **poiché** sono corrosivi.

Gli strumenti **non devono** essere sistemati o immersi in **soluzione di Ringer**.

**Non** usare oli minerali o lubrificanti siliconici poiché:

1. rivestono microrganismi;
2. prevengono il contatto diretto della superficie con il vapore
3. sono difficili da rimuovere.

Agenti anticalcare che contengono morfolina non devono essere utilizzati nei sistemi di sterilizzazione a vapore. Questi agenti lasciano residui che possono danneggiare nel tempo gli strumenti di polimeri.

Le procedure di decontaminazione con detergenti molto aggressivi [ad es. idrossido di sodio (NaOH) o ipoclorito di sodio (NaClO)] non sono necessarie e non sono consigliate per il normale trattamento in quanto comportano il rischio di deterioramento del prodotto. I parametri di sterilizzazione consigliati in questo documento non sono intesi e non sono indicati per l'inattivazione dei prioni.

La preparazione dei dispositivi medici per la loro sterilizzazione comprende la pulizia, ed è articolata in più fasi:

- **Decontaminazione**
- **Detersione e risciacquo**
- **Asciugatura**
- **Ispezione**
- **Confezionamento**
- **Sterilizzazione**

### ***4.1 Decontaminazione***

E' un'operazione che precede la detersione vera e propria del dispositivo ed ha lo scopo di allontanare la maggior parte del materiale organico presente sulla sua superficie. La decontaminazione viene effettuata immergendo i dispositivi in una soluzione contenente agenti chimici in modo che il materiale organico, e il suo eventuale carico microbico venga ridotto prima delle successive manipolazioni dei ferri.

Affinché la procedura di decontaminazione risulti efficace è necessario che gli strumenti più complessi vengano smontati o aperti, per quanto possibile, prima di essere immersi, assicurandosi che le strutture cave siano pervie.

Dopo la decontaminazione i dispositivi medici devono essere risciacquati.

### ***4.2 Detersione e risciacquo***

La pulizia vera e propria, o detersione, dei dispositivi medici ha lo scopo di ridurre di oltre il 90% l'entità della contaminazione microbica e di rimuovere il materiale organico residuo.

Dalle ultime evidenze scientifiche risulta che una buona azione di lavaggio porta ad una sensibile riduzione della carica batterica che è la chiave di successo della sterilizzazione.

La pulizia dei dispositivi medici è una procedura molto importante, poiché residui di sostanze organiche, dopo una non corretta procedura di detersione, determinano una barriera nei confronti dell'agente sterilizzante e ne impediscono l'azione.

A seguito della fase di decontaminazione, procedere con la detersione degli strumentari chirurgici. Può essere necessaria una fase di pulizia manuale prima della detersione automatizzata mediante lavaferri.

Quando possibile, utilizzare il **metodo automatico**. Il processo di pulizia automatico è maggiormente riproducibile e, quindi, più affidabile e riduce l'esposizione del personale ai dispositivi contaminati e ai detergenti utilizzati.

Nella fase manuale utilizzare spazzole a setole morbide per la rimozione del materiale organico.

E' necessario rinnovare la soluzione ad ogni utilizzo.

Il risciacquo, successivo alla pulizia manuale, elimina meccanicamente i residui del materiale organico e tutte le tracce del detergente che potrebbero interagire con gli agenti sterilizzanti.

### **4.3 Asciugatura**

Dopo il risciacquo i dispositivi medici devono essere asciugati per evitare fenomeni di corrosione e perché residui di acqua possono compromettere il successivo processo di sterilizzazione.

Qualora ci si avvalessse della sola detersione e pulizia manuale, utilizzare carta assorbente per l'asciugatura.

### **4.4 Ispezione**

Prima di prepararli per la sterilizzazione, ispezionare tutti gli strumenti riutilizzabili. In genere è sufficiente un'ispezione visiva a occhio nudo eseguita con una buona luce.

Ispezionare visivamente tutte le parti dei dispositivi per verificare che non siano presenti residui e/o segni di corrosione.

In particolare è necessario prestare attenzione a quanto segue:

- Punti in cui i residui possono restare intrappolati, come superfici accoppiate, cerniere, steli di alesatori flessibili.
- Elementi con cavità
- Componenti dove i residui potrebbero essere incrostati sul dispositivo, ad esempio scanalature di una punta di trapano in prossimità dei margini di taglio e parti laterali dei denti su brocche e raspe.
- Controllare inoltre che i margini taglienti siano ben affilati e non siano danneggiati.
- Per i dispositivi che possono essere interessati, controllare che non vi siano danni tali da causare malfunzionamento o che non siano state prodotte sbavature tali da danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.

***Le verifiche funzionali devono essere eseguite in tutti i casi:***

- Controllare il corretto montaggio dei dispositivi da accoppiare.
- Provare a utilizzare gli strumenti con componenti mobili per verificarne il corretto funzionamento (è possibile usare olio lubrificante per uso medico adatto per la sterilizzazione a vapore in base alle necessità).
- Assicurarsi che gli strumenti rotanti, come le punte di trapano multiuso e gli alesatori, siano diritti. Per farlo, è sufficiente provare a far rotolare lo strumento su una superficie piana.
- Verificare l'integrità dell'elemento a spirale degli strumenti "flessibili".

**4.5 Confezionamento**

Il confezionamento ha lo scopo di garantire che, dopo la sterilizzazione, i dispositivi mantengano tale condizione e siano protetti dalla contaminazione.

L'adeguatezza di un sistema di imballaggio non sta solamente nelle sue caratteristiche ma anche nella modalità con cui ogni confezione viene sigillata affinché possa garantire le condizioni di sterilità.

Il materiale da utilizzare per il confezionamento deve rispondere ai seguenti requisiti:

- permettere il passaggio dell'aria e del vapore;
- costituire una barriera efficace contro i microrganismi dell'ambiente circostante per mantenere sterile il carico fino al momento dell'uso;
- resistere alla piegatura e agli strappi dovuti alla manipolazione del carico durante e dopo il processo;
- adattarsi alla forma del dispositivo da sterilizzare e non liberare fibre e particelle;
- fornire una presentazione sterile del contenuto al momento della sua apertura.

Gli strumentari prodotti e distribuiti da Adler Ortho® devono essere riposti negli appositi cestelli e posizionati sui supporti e negli spazi dedicati.

I cestelli dovranno poi essere confezionati nel modo previsto per la sterilizzazione.





## 4.6 Sterilizzazione

La tipologia di sterilizzazione più usata nelle strutture sanitarie è quella tramite calore umido sotto forma di vapore, in quanto il vapore è il mezzo sterilizzante più sicuro, rapido, economico e non inquinante. Se il vapore viene sottoposto a pressione, si possono raggiungere temperature superiori a 100 °C, che sono le condizioni sterilizzanti dei materiali penetrabili e delle superfici esposte all'agente.

La sterilizzazione a vapore si ottiene mediante l'intervento combinato di tre fattori: **PRESSIONE**, **TEMPERATURA**, **TEMPO**.

Si consiglia la sterilizzazione in autoclave a vapore (calore umido) con un ciclo di pre-vuoto (rimozione forzata dell'aria).

Si riportano di seguito i parametri di sterilizzazione a vapore consigliati:

### USA

<b>Sterilizzazione a vapore</b>	
Temperatura	132° C
Tempo di esposizione	4 min
Tempo minimo di asciugatura	60 min
Tempo di raffreddamento	45 min

### UE

<b>Sterilizzazione a vapore</b>	
Temperatura	121° C
Tempo di esposizione	15-20 min
Tempo minimo di asciugatura	30 min
Tempo di raffreddamento	30 min

Le autoclavi devono essere opportunamente convalide e sottoposte a manutenzione in accordo alla normativa di riferimento vigente.

Attenersi scrupolosamente alle istruzioni dei produttori sul funzionamento e sulla configurazione del carico del sistema di sterilizzazione.

Dopo la sterilizzazione gli strumenti riutilizzabili devono essere conservati nella confezione di sterilizzazione in un luogo asciutto e lontano dalla polvere. La durata di conservazione varia a seconda della barriera sterile utilizzata, delle modalità di conservazione, delle condizioni ambientali e delle modalità di manipolazione. La durata di conservazione massima per gli strumenti riutilizzabili sterilizzati prima dell'uso deve essere definita da ciascuna struttura sanitaria.



ADLER ORTHO SpA  
Uffici Direzionali  
Via Dell'Innovazione 9  
20032 Cormano (MI)

Tel. +39 02 654371  
Fax +39 02 615437222  
[info@adlerortho.com](mailto:info@adlerortho.com)  
[www.adlerortho.com](http://www.adlerortho.com)



CE 0426



ADLER ORTHO Via dell'Innovazione, 9 - 20032 CORMANO (MI) - ITALIA  
Tel. +39 02 615437 1 - Fax +39 02 615437 222

00020 Rev.0 08/10/2021