



Manuale per la disinfezione, la
sterilizzazione e la manutenzione degli
strumentari chirurgici Adler Ortho[®]

INDICE

1. SCOPO	I
1.1 Campo di applicazione	I
1. GLOSSARIO	II
2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI	III
3. ISTRUZIONI DI TRATTAMENTO	IV
4.1 Decontaminazione	V
4.2 Detersione e risciacquo	V
4.3 Asciugatura	VI
4.4 Ispezione	VII
4.5 Confezionamento	VIII
4.6 Sterilizzazione	IX
4.7 Stoccaggio	X

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. Questa serie di attività è necessaria per preparare i dispositivi medici (nuovi o utilizzati) all'uso di un intervento chirurgico.

1.1 Campo di applicazione

Gli strumentari Adler Ortho comprendono dispositivi conformi alle seguenti classificazioni:

- classe I e classe IIa (in conformità al D.Lgs. n. 46 del 24 Febbraio 1997 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici") utilizzati nelle procedure di impianto delle protesi Adler Ortho (Non applicabile per gli Stati Uniti)
- classe I, Ir e classe IIa (in conformità al regolamento (UE) 2017/745, non applicabile per gli Stati Uniti)
- dispositivi medici di classe I e classe II (secondo la legge federale degli Stati Uniti d'America).

Il trasporto e la distribuzione degli strumenti (nuovi o utilizzati) alle strutture ospedaliere e agli utenti non include il controllo e il mantenimento della condizione di sterilizzazione o di decontaminazione, pertanto gli utenti DEVONO eseguire nuovamente l'intera procedura di ricondizionamento.

Si prega di seguire le presenti istruzioni durante tutte le fasi di trasporto, pulizia, disinfezione, sterilizzazione, uso e stoccaggio al fine di mantenere gli strumenti in buone condizioni.

Metodi alternativi di pulizia non sono considerati convalidati dal produttore. Metodi alternativi di pulizia devono essere validati dagli utenti. L'utente deve garantire l'esecuzione dei processi di pulizia e disinfezione in conformità alle istruzioni fornite nel presente documento.

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.

4. ISTRUZIONI DI TRATTAMENTO

Gli strumenti devono essere lavati e disinfettati il prima possibile dopo l'uso, per minimizzare i rischi di infezione (per il personale medico) e di corrosione (per gli strumenti).

Il ricondizionamento ripetuto degli strumenti secondo le istruzioni incluse nel presente documento ha un impatto minimo sul ciclo di vita dello strumento. Il ciclo di vita dello strumento è principalmente influenzato dall'usura e dai danni causati dall'uso chirurgico.

Gli strumenti Adler Ortho sono spediti puliti, ma NON sterili. Ripulire, disinfettare e sterilizzare gli strumenti. Adler Ortho sconsiglia la sterilizzazione degli strumenti con ossido di etilene (EtO), gas plasma e calore secco. La sterilizzazione a vapore (in autoclave) è idonea per la sterilizzazione degli strumenti Adler Ortho.

La preparazione dei dispositivi medici per la loro sterilizzazione comprende la pulizia, 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.

Per la pulizia dei dispositivi riutilizzabili Adler Ortho, si consiglia l'uso di agenti enzimatici/disinfettanti e detersivi a pH neutro oppure compreso tra 4,5 e 8,5.

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.

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.

Per il risciacquo è possibile utilizzare acqua corrente addolcita. Per il risciacquo finale utilizzare acqua depurata (ottenuta con sistemi di ultrafiltraggio (UF), osmosi inversa (RO), deionizzazione (DI) (o metodi equivalenti) secondo AAMI TIR 34), per eliminare i depositi minerali sugli strumenti.

I box e gli strumenti devono essere lavati separatamente; i box degli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati seguendo le stesse procedure adottate per gli strumenti stessi.

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.

Le procedure di disinfezione devono essere eseguite utilizzando un termodisinfettatore automatico convalidato secondo la serie di norme ISO 15883 con ciclo standard di pulizia.

Solamente la disinfezione automatizzata deve essere considerata un metodo convalidato. Nessun metodo manuale è stato validato da Adler Ortho. La Fase di disinfezione deve essere eseguita con un'apparecchiatura automatizzata.

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.

La fase di asciugatura può essere eseguita in forno ad aria calda (tra 120° e 140°) per 15 minuti

Qualora ci si avvallesse 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 o cannulati
- 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 solubile in acqua - ad es.: Dr. Weigert neodisher - Spray IP o lubrificante equivalente - 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 dritti. Per farlo, è sufficiente provare a far rotolare lo strumento su una superficie piana.
- Verificare l'integrità dell'elemento a spirale degli strumenti "flessibili".

E' inoltre utile controllare che gli accoppiamenti tra gli strumenti siano funzionanti e i movimenti fluidi. Verificare che non siano presenti crepe o danni agli strumenti che possano inficiare il loro funzionamento.

Se gli strumenti puliti non vengono immediatamente sterilizzati, verificare che i componenti siano perfettamente asciutti e conservati in modo da poter garantire la limitazione della carica microbica.

Gli strumenti devono essere conservati all'interno dei propri contenitori dedicati, in un'area designata, con accesso limitato, ben ventilata e che fornisca una protezione da polvere, umidità, insetti, parassiti e da temperatura/umidità estreme. Una conservazione con modalità inadeguate degli strumenti prima della sterilizzazione potrebbe causare una ricontaminazione e il superamento dei limiti della carica microbica, rendendo inefficace la sterilizzazione successiva.

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.

Predisporre l'imballaggio adottando il metodo a doppio avvolgimento in conformità allo standard AAMI o un metodo equivalente.

Per confezionare strumenti singoli devono essere usati buste o involucri di grado medico per la sterilizzazione a vapore disponibili in commercio: verificare che la busta interna sia sufficientemente grande da contenere lo strumento (senza forzare le guarnizioni o danneggiare il confezionamento) e sufficientemente piccola da poter essere inserita in una seconda busta.

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



Per il processo di sterilizzazione, i vassoi e le custodie con coperchio devono essere avvolti secondo le seguenti alternative in conformità alla norma ISO 11607-1:

- involucri standard per applicazioni mediche, adottando il metodo a doppio avvolgimento in conformità allo standard AAMI o un metodo equivalente;
- contenitore per sterilizzazione approvato con coperchi dotato di guarnizione per la sterilizzazione.

Attenersi alle istruzioni del produttore del contenitore per sterilizzazione relativamente all'inserimento e la sostituzione dei filtri dei contenitori di sterilizzazione.

4.6 Sterilizzazione

Gli strumenti forniti da Adler Ortho devono essere sterilizzati mediante sterilizzazione a vapore (in autoclave) convalidata secondo i requisiti della norma EN 285, della Farmacopea europea o delle norme ISO 17665-1/-2/-3. Qualora l'utente scegliesse un altro metodo di sterilizzazione, il singolo individuo e/o il reparto ospedaliero si assumono la responsabilità dell'efficacia della sterilizzazione e dei possibili danni agli strumenti Adler Ortho. Accertarsi che il proprio impianto di sterilizzazione sia sottoposto a una manutenzione adeguata e che il processo sia convalidato.

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 minimi di sterilizzazione a vapore che sono stati validati per ottenere un livello di garanzia di sterilità (SAL) 10^{-6}

Ciclo Convalidato	
Tipo di ciclo	Pre-vuoto
Temperatura	132 °C
Temperatura di esposizione	4 minuti
Tempo di asciugatura minimo	60 minuti

4.7 Stoccaggio

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 srl
Ufficio di Bologna
Via Guelfa 9 40138 Bologna Italy
Tel. +39-051-533266 Fax +39-051-538772

ADLER ORTHO srl
Ufficio di Verona
Via Pacinotti 4B 37135 Verona Italy
Tel. +39-045-8230327 Fax +39-045-8230660

ADLER ORTHO srl
Ufficio di Milano
Via Ciro Menotti 11D 20129 Milano Italy
Tel. +39-02-615437400 Fax +39-02-615437444

ALA ORTHO srl
Nucleo Produttivo
Via dell'Innovazione 9 20032 Cormano (MI) Italy
Tel. +39-02-6154371 Fax +39-02-615437222

BELGAFIX sprl/bvba
Rue Pierre Decoster 104 1190 Bruxelles Belgium
Tel. +32-2-3433340 Fax +32-2-3433380

ARCOS sarl
Zac Nicopolis 83170 Brignoles France
Tel +33 (0) 494806545 Fax +33 (0) 494591911

www.adlerortho.com