

Portamatrici: raccomandazioni per il Reprocessing

Valido per i CODICI PRODOTTO: 320, 310, 317.0009

Questo documento ha lo scopo di fornire istruzioni per garantire il riutilizzo sicuro dei portamatrici, istruzioni che prendono il nome di Reprocessing.

Gli obiettivi del Reprocessing sono due:

- 1) garantire la sicurezza del paziente e degli operatori che utilizzano gli strumenti medicali;
 - 2) garantire che gli stessi strumenti non subiscano trattamenti tali da alterarne le caratteristiche e renderli quindi meno efficaci.
- Il Reprocessing, infatti, prevede stress chimici, termici e meccanici necessari a garantire la riusabilità dello strumento, ma anche capaci di danneggiarlo.

Il Reprocessing si applica ai portamatrici che possono essere utilizzati più volte e descrive l'insieme di procedure che consentono di preservarne al meglio le caratteristiche.

Le operazioni si basano sulle linee guida internazionali che regolamentano la sterilizzazione e sulle linee guida che ciascun produttore di strumenti medicali raccomanda in funzione delle caratteristiche dello strumento stesso, quali forma, materiali e utilizzo.

I portamatrici devono essere puliti e sterilizzati prima di essere disponibili all' utilizzo, compreso il primo.

L'efficacia del Reprocessing è garantita da una serie di fattori tra cui competenze del personale, attrezzatura, agenti chimici, spazio fisico e osservazione delle procedure.

È responsabilità del personale della struttura assicurare la correttezza e la sicurezza dei passaggi con i quali si ottiene un Reprocessing valido.

In caso di conflitto con normative nazionali e internazionali, tali normative hanno la precedenza sulle raccomandazioni fornite in questo documento.

ASPETTI PRELIMINARI

Formazione del personale

Tutto il personale coinvolto nelle operazioni di Reprocessing deve aver ricevuto adeguata formazione e eventuale qualifica/certificazione relativa all'intera procedura. Tale formazione include le operazioni di detergenza, disinfezione, sterilizzazione e sicurezza relativamente alla prevenzione e al controllo delle infezioni.

Area dedicata

Il Reprocessing richiede un'area dedicata, lontano da pazienti e personale non sanitario. Le dimensioni sono funzione del tipo e della struttura all'interno della quale avviene l'operazione; caratteristiche comuni dell'area, invece sono:

- spazio sufficiente per le operazioni;
- separazione da aree di conservazione del materiale pulito;
- area per l'igiene delle mani;
- superfici facili da pulire e disinfettare;
- pavimento facile da pulire e disinfettare;
- controlli ambientali dedicati (temperatura, umidità, ventilazione);
- accesso limitato al personale autorizzato.

Attrezzatura e prodotti

La struttura deve avere in dotazione la strumentazione e i prodotti chimici necessari alle operazioni di pulizia e sterilizzazione, conformi alle normative internazionali e in corretto stato di manutenzione.

RACCOMANDAZIONI

Per la corretta gestione degli strumenti:

- Le operazioni di sterilizzazione devono essere eseguite fin dal primo utilizzo, non appena lo strumento riutilizzabile è estratto dalla confezione.
- Gli strumenti utilizzati/contaminati devono essere trasportati da un'area all'altra mediante bacinelle in plastica in maniera da ridurre il contatto con l'operatore e con l'ambiente.
- Gli strumenti utilizzati/contaminati non devono essere sciacquati prima della decontaminazione o disinfezione per evitare la contaminazione dell'operatore o dell'area di lavoro.
- Deve essere eseguito un accurato risciacquo dopo ogni operazione in cui lo strumento viene a contatto con agenti chimici detergenti e disinfettanti, per eliminarne eventuali residui.

FLUSSO DI LAVORO:

| | |
|---|--|
| 1 | DECONTAMINAZIONE |
| | DETERSIONE |
| 2 | 2.1.a. Detersione automatica 2.1.b. Detersione manuale 2.1.c. Detersione manuale a ultrasuoni |
| | 2.2. Disinfezione (per 2.1.b e 2.1.c) e Asciugatura (per 2.1.a e 2.1.b) |
| | ISPEZIONE |
| 3 | 3.1. Controllo 3.2. Manutenzione |
| | CONFEZIONAMENTO |
| 4 | 4.1. Packaging 4.2. Tracciatura |
| 5 | STERILIZZAZIONE |
| 6 | CONSERVAZIONE |

| 1. DECONTAMINAZIONE | |
|---------------------|---|
| Attrezzatura | <p>Acqua purificata o sterile: max 100 CFU/ml e 0,5 EU/ml. L'utilizzo di acque minerali dure, di acque contaminate da microrganismi o endotossine può causare macchie sullo strumento e limitare l'efficacia della pulizia e della sterilizzazione.</p> <p>Agente disinfettante adatto alla disinfezione manuale, utilizzato in conformità alla istruzioni del produttore per tempi e concentrazione.</p> <p>Vassoio in plastica con soluzione chimica.</p> |
| Operazioni | <ol style="list-style-type: none"> 1. Immediatamente dopo l'utilizzo, rimuovere il grosso delle impurità con una salvietta di carta assorbente e immergere gli strumenti in una vasca di decontaminazione, per evitare la solidificazione di residui organici e materiali indurenti (cementi, compositi, vetroionomeri); 2. Per disporre gli strumenti nella vasca di decontaminazione si raccomanda l'utilizzo di una cassetta di sterilizzazione, funzione della disponibilità e del tipo di trattamento. |
| Note | Si consiglia di seguire le indicazioni del produttore della soluzione detergente/disinfettante per tempi e concentrazione. |

2.1.a. DETERSIONE - Detersione automatica

| | |
|---------------------|--|
| Attrezzatura | <p>Termodisinfettore.</p> <p>Vassoi: La maggior parte dei termodisinfettori permette di inserire anche dei vassoi al loro interno, non è comunque obbligatorio l'utilizzo degli stessi.</p> <p>Detergente: in funzione del materiale degli strumenti da pulire, seguendo le istruzioni del produttore per temperatura, tempi e concentrazione, evitando agenti di pulizia con pH elevato (>8.5)</p> |
| Operazioni | <ol style="list-style-type: none">1. Risciacquare manualmente gli strumenti aprendo e chiudendo gli strumenti, alternando spazzolamenti della zona di snodo, utilizzando una spazzolina non metallica a getti di aria compressa e verificando la rimozione di tutti i residui nelle zone di snodo, dopodiché continuare il normale lavaggio manuale.2. Caricare gli strumenti nella modalità e con le precauzioni dettate dalle istruzioni per l'uso del termodisinfettore, sia per quanto riguarda gli strumenti sfusi sia che per quelli inseriti all'interno delle vaschette <p>NB: alcuni termodisinfettori utilizzano anche gli ultrasuoni durante il loro ciclo, in questo caso non possono essere caricati gli strumenti che verrebbero danneggiati dagli ultrasuoni stessi se non esplicitamente dichiarato nelle istruzioni del fabbricante del termodisinfettore sotto la sua responsabilità;</p> <ol style="list-style-type: none">3. Nel caso in cui il termodisinfettore utilizzato non preveda l'asciugatura automatica degli strumenti, asciugare gli stessi a fine ciclo utilizzando aria compressa o salviette monouso senza rilascio di parti. <p>N.B. La presenza di residui di umidità sugli strumenti può compromettere l'esito della sterilizzazione finale e può favorire la presenza di macchie a sterilizzazione avvenuta.</p> |
| Note | <p>Assicurarsi che il termodisinfettore sia di dimostrata efficacia (es. marcatura CE), sia opportunamente installato e abbia ricevuto le operazioni di manutenzione e test periodiche.</p> |

2.1.b. DETERSIONE - Detersione manuale

| | |
|---------------------|--|
| Attrezzatura | <p>Acqua purificata o sterile: max 100 CFU/ml e 0.5 EU/ml e siringhe (fino a 50ml) per raggiungere eventuali parti cave e insenature.</p> <p>Detergente: in funzione del materiale degli strumenti da pulire, seguendo le istruzioni del produttore per temperatura, tempi e concentrazione, evitando agenti di pulizia con pH elevato (>8.5).</p> |
| Operazioni | <ol style="list-style-type: none">1. Risciacquare inizialmente manualmente gli strumenti prima di inserirli all'interno del termodisinfettore, aprendo e chiudendo gli strumenti sotto abbondante acqua corrente, alternando spazzolamenti della zona di snodo (utilizzando una spazzolina non metallica) a getti di aria compressa e verificando la rimozione di tutti i residui nelle zone di snodo.2. Immergere lo strumento nel liquido assicurandosi che tutte le superfici siano adeguatamente ricoperte;3. tenere lo strumento immerso per il tempo minimo suggerito dal produttore del detergente;4. togliere lo strumento o le sue parti dal liquido detergente e risciacquarlo abbondantemente con acqua purificata o sterile fino alla completa rimozione del detergente;5. ispezionare lo strumento e se necessario ripetere la pulizia dall'inizio. |
| Note | <p>ATTENZIONE: la pulizia tramite un dispositivo automatico è sempre preferibile a quella manuale, anche nel caso in cui la pulizia manuale faccia uso di un dispositivo ultrasonico. La pulizia manuale è indicata solo nei casi di incompatibilità con le caratteristiche dello strumento. Evitare l'utilizzo di spazzole metalliche o altri dispositivi che potrebbero danneggiare gli strumenti.</p> |

2.1.c. DETERSIONE - Detersione manuale a ultrasuoni

| | |
|---------------------|--|
| Attrezzatura | <p>Detergente: in funzione del materiale degli strumenti da pulire e dello strumento a ultrasuoni utilizzato, seguendo le istruzioni del produttore per modalità, tempi e concentrazioni.</p> <p>Lo strumento a ultrasuoni deve avere dimensioni adatte ad accogliere gli strumenti, lavorare a frequenze di 25 - 50 kHz e non superare le temperature suggerite dal produttore del detergente o dello strumento.</p> |
| Operazioni | <ol style="list-style-type: none"> 1. Prima di procedere al lavaggio, procedere ad un risciacquo manuale con abbondante acqua corrente. 2. Immergere lo strumento o le sue parti nel liquido assicurandosi che tutte le superfici siano adeguatamente ricoperte; 3. Attivare il bagno a ultrasuoni per un tempo minimo di 15 minuti, o per la durata consigliata dal produttore del detergente; 4. Togliere lo strumento o le sue parti dal liquido detergente e risciacquarlo abbondantemente con acqua purificata o sterile fino alla completa rimozione del detergente; 5. Ispezionare lo strumento, soprattutto nelle cavità, e se necessario ripetere l'operazione di pulizia dall'inizio. |
| Note | <p>ATTENZIONE: la pulizia tramite un dispositivo automatico è sempre preferibile a quella manuale, anche nel caso in cui la pulizia manuale faccia uso di un dispositivo ultrasonico.</p> <p>La pulizia manuale è indicata solo nei casi di incompatibilità del dispositivo automatico con le caratteristiche dello strumento.</p> |

2.2. DETERSIONE - Disinfezione (per 2.1.b e 2.1.c) e Asciugatura (per 2.1.a e 2.1.b)

| | |
|---------------------|--|
| Attrezzatura | <p>Acqua purificata o sterile: max 100 CFU/ml e 0,5 EU/ml e siringhe per raggiungere parti cave, e insenature.</p> <p>Disinfettante: adatto allo scopo, seguendo le istruzioni del produttore per modalità d'uso e tempi di impiego.</p> <p>Dispositivo ad aria compressa filtrata o salviette monouso senza rilascio di parti per l'asciugatura.</p> <p>Bagno: dimensioni sufficienti ad alloggiare gli strumenti da disinfettare.</p> |
| Operazioni | <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparare un bagno di dimensioni sufficienti ad accogliere gli strumenti da sterilizzare. 2. Immergere completamente gli strumenti per il tempo suggerito dal produttore del disinfettante; 3. Risciacquare gli strumenti almeno 1 minuto in acqua corrente del tipo suggerito, fino alla rimozione di qualsiasi traccia di disinfettante. 4. Asciugare gli strumenti usando aria compressa filtrata o salviette monouso senza rilascio di parti; 5. Ispezionare lo strumento, soprattutto nelle cavità, e se necessario ripetere l'operazione dall'inizio. |

3. ISPEZIONE

3.1. Controllo

| | |
|---------------------|--|
| Attrezzatura | Dispositivo di ingrandimento e condizioni di illuminazione ottimali. |
| Operazioni | <ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare visivamente gli strumenti per eventuali residui. 2. Prestare particolare attenzione a cavità e giunture. 3. Nel caso si riscontrino impurità e residui ripetere le operazioni di pulizia. 4. Nel caso si riscontrino problemi di corrosione, usura, deformazione, o altri inconvenienti che possano compromettere la corretta funzionalità dello strumento, procedere con le operazioni di manutenzione. |
| Note | Prima di procedere alle operazioni di sterilizzazione è fortemente suggerito di ispezionare tutti gli strumenti. |

3.2. Manutenzione

| | |
|---------------------|--|
| Attrezzatura | Dispositivo di ingrandimento e condizioni di illuminazione ottimali. Olio rigenerante per l'acciaio. |
|---------------------|--|

| | |
|-------------------|--|
| Operazioni | <ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare visivamente gli strumenti per individuare i punti che presentano la presenza di corrosione, usura, deformazione o altro che possa comprometterne la funzionalità ottimale; 2. Nel caso di leggera corrosione applicare olio rigenerante; 3. Verificare l'esito dell'intervento e qualora necessario (esito negativo o insufficiente) procedere con la rottamazione e sostituzione dello strumento; 4. Nel caso di interventi di manutenzione ripetere dall'inizio le operazioni di detersione dello strumento interessato per rimuovere materiali residui. |
| Note | Le operazioni di manutenzione sono fortemente raccomandate in quanto impattano sia la funzionalità dello strumento che la sicurezza dell'operatore e del paziente. |

| 4. CONFEZIONAMENTO | |
|---------------------|--|
| 4.1. Packaging | |
| Attrezzatura | <p>Buste per sterilizzazione o carta crespa ad uso medico con appropriata certificazione, tale da garantire la protezione sia meccanica che termica degli strumenti durante il processo.</p> <p>Vassoio di caratteristiche e dimensioni opportune.</p> |
| Operazioni | <p>Nel caso di sterilizzazione di strumento singolo, metterlo all'interno della busta e sigillarlo.</p> <p>Nel caso di carta crespa utilizzare 2 veli di carta per ogni cassetta.</p> |
| Note | Il materiale utilizzato per il confezionamento deve essere adatto al processo di sterilizzazione in accordo ai principali standard (AAMI ST79, ISO 11607, CE mark, FDA). |
| 4.2. Tracciatura | |
| Attrezzatura | <p>Indicatori di processo chimico/biologico: disposti in modo tale da essere visibili dall'esterno, del tipo descritto dalla ISO 11138-3 e dalla ISO 11140.</p> <p>Etichette per le indicazioni di processo.</p> |
| Operazioni | <ol style="list-style-type: none"> 1. Inserire/apporre l'indicatore chimico/biologico; 2. Etichettare in modo visibile ciascuna cassetta con almeno le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> • il numero identificativo del dispositivo di sterilizzazione • la data di confezionamento e sterilizzazione • il riferimento dell'operatore • la data di scadenza; • numero progressivo del ciclo di sterilizzazione |
| Note | <p>Gli indicatori chimici sono di 6 tipi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo 1: indicano solo l'esposizione o meno al processo di sterilizzazione • Tipo 2: sono validi per test specifici (Bowie-Dick per la rimozione dell'aria) • Tipo 3: mostrano l'avvenuta esposizione secondo uno specifico parametro (134° C) • Tipo 4: mostrano l'avvenuta esposizione a due o più processi (tempo e temperatura) • Tipo 5: reagiscono a tutte le variabili del processo di sterilizzazione • Tipo 6: reagiscono puntualmente a tutte le variabili di uno specifico processo di sterilizzazione. |

5. STERILIZZAZIONE

Attrezzatura I portamatrici possono essere sterilizzati con tutte le tecniche di sterilizzazione approvate dalle normative internazionali, seguendo le istruzioni dettate dai produttori degli apparecchi utilizzati in funzione della tecnica utilizzata e le istruzioni seguenti in termini di temperature e cicli massimi di sterilizzazione raggiungibili.

In caso di sterilizzazione mediante autoclave si consiglia l'utilizzo di un'autoclave a vapore di classe B (sufficiente per funzionalità e dimensioni in ambito dentale), dotata di pompe in grado di generare il vuoto frazionato e quindi garantire la sterilizzazione di materiali porosi, oggetti imbustati e corpi cavi. Il dispositivo deve avere caratteristiche ed essere mantenuto in accordo alle normative vigenti applicabili alle autoclavi destinate alla sterilizzazione di materiali porosi, oggetti imbustati e corpi cavi. Le stesse normative riassumono i processi di sterilizzazione per temperatura e durata.

Operazioni

1. Disporre le buste o le cassette all'interno dell'autoclave.
2. Selezionare le procedure di sterilizzazione secondo uno dei protocolli sotto riportati facendo attenzione ad usare l'opzione di vuoto frazionario e rispettare i tempi di asciugatura per la loro interezza:

| Metodo (EU) | Vapore saturo in accordo allo standard ISO 17665 |
|----------------|--|
| Ciclo | Vuoto frazionato |
| Temperatura | 134° C - 137° C (273° - 279° F) |
| Durata * | 3 minuti |
| Asciugatura ** | 30 minuti (all'interno) |

| Metodo (US) | Vapore saturo in accordo allo standard ANSI/AAMI ST9 |
|----------------|--|
| Ciclo | Vuoto frazionato |
| Temperatura | 132° C (270° F) |
| Durata * | 4 minuti |
| Asciugatura ** | 30 minuti (all'interno) |

* Periodo per il quale la camera di sterilizzazione e il carico vengono mantenuti alla temperatura di sterilizzazione

** Periodo per il quale il vapore è rimosso dalla camera di sterilizzazione e la pressione è ridotta per consentire l'evaporazione della condensa per evacuazione o per iniezione ed evacuazione di aria calda o altri gas

Temperatura massima raggiungibile 180° C.
 Numero massimo di cicli: 3000.

Note Si sconsiglia l'utilizzo di sterilizzazione flash, a base di sostanze chimiche come la formaldeide o l'ossido di etilene. L'utilizzo di tempi o temperature superiori a quelle indicate possono comunque essere utilizzati, tuttavia è lecito attendersi un impatto sul tempo di vita degli strumenti. Si suggerisce l'utilizzo di acqua purificata e deionizzata.

6. CONSERVAZIONE

Attrezzatura La corretta conservazione del materiale riutilizzabile, una volta terminato il processo di sterilizzazione, richiede la disponibilità di uno spazio controllato per umidità e polvere. La durata dell'efficacia del processo di sterilizzazione è funzione della barriera sterile che il personale mette in atto e rispetta, delle condizioni di conservazione, delle condizioni ambientali e da come il materiale viene maneggiato.

Operazioni

1. Posizionare il materiale sterilizzato nell'area preposta alla conservazione.
2. Assicurarsi che il materiale sterile sia ben separato dal materiale non-sterile.
3. Verificare che le condizioni di umidità, temperatura e pulizia dell'ambiente siano rispettate.
4. Assicurarsi di rispettare il protocollo che garantisce di mantenere una barriera sterile efficace come previsto dalla struttura.
5. Verificare l'etichettatura, i marcatori e l'integrità del confezionamento prima di procedere al riutilizzo di qualsiasi strumento.

Note Si consiglia di implementare un rigido protocollo di conservazione in accordo alle linee guida della EP (European Pharmacopoeia), e della JP (Japanese Pharmacopoeia).

Si consiglia di tenere il materiale sterile separato da quello non-sterile.

Le condizioni di sterilità sono garantite solo nel caso di confezionamento integro, per il quale sia stata

utilizzata carta conforme, come precedentemente indicato.