

GUIDA

alla rigenerazione e alla sterilizzazione degli strumenti

Indice

1. Campo d'applicazione	4
2. Obiettivo	5
3. Portata	6
4. Informazioni che il fabbricante deve fornire	7
4.1 Guida alla rigenerazione	7
4.2 Limitazioni e restrizioni nella rigenerazione	7
4.2.1 Note	7
4.2.2 Avvertenze e precauzioni	8
4.2.3 Controllo alla ricezione di contenuto e funzionalità del set di strumenti	9
4.2.4 Restrizioni	10
4.2.5 Qualità dell'acqua	11
4.3 Preparazione nel luogo di utilizzo	12
4.4 Preparazione prima della pulizia	13
4.5 Pulizia e disinfezione	15
4.5.1 Istruzioni per la pulizia preliminare manuale degli strumenti appartenenti alla categoria di pulizia 1	17
4.5.2 Istruzioni per la pulizia preliminare manuale degli strumenti appartenenti alla categoria di pulizia 2	17
4.5.3 Istruzioni per la pulizia preliminare manuale degli strumenti appartenenti alla categoria di pulizia 3	17
4.5.4 Istruzioni per la detersione e disinfezione automatica (tutte le categorie di pulizia)	18
4.6 Manutenzione/cura e controllo funzionale	19
4.6.1 Formazione di sbuffature del femore di prova	21
4.7 Imballaggio	22
4.8 Sterilizzazione	22
4.9 Stoccaggio	24
4.10 Efficacia del processo di rigenerazione	24
4.11 Responsabilità dell'ospedale per gli strumenti noleggiati da Mathys Ltd Bettlach	24
4.12 Numero di cicli di rigenerazione	25
5. Simboli	26
6. Informazioni per il cliente	26
7. Allegato – Panoramica riassuntiva	27
7.1 Pre-pulizia manuale	27
7.2 Pulizia automatica (apparecchio di lavaggio e disinfezione (TD))	27
7.3 Sterilizzazione a vapore con prevuoto frazionato	27

1. Campo d'applicazione

Questa guida alla rigenerazione in conformità ai requisiti della norma SN EN ISO 17664 vale per gli strumenti che vengono utilizzati più volte e che pertanto devono essere sottoposti a rigenerazione, nonché per i dispositivi medici (impianti e strumenti) che vengono venduti non sterili ma utilizzati allo stato sterile.

Gli strumenti chirurgici prodotti da Mathys Ltd Bettlach rientrano in questo gruppo.

I parametri relativi alle sostanze chimiche e all'equipaggiamento di questa guida alla rigenerazione costituiscono raccomandazioni basate sui dati di convalida della procedura di rigenerazione degli strumenti dell'azienda Mathys Ltd Bettlach.

Il servizio di rigenerazione deve fare in modo che si ottengano i risultati auspicati con la procedura di rigenerazione effettuata con l'equipaggiamento, le sostanze chimiche e il personale della propria struttura. Non devono necessariamente essere utilizzate le stesse sostanze chimiche, gli stessi parametri o lo stesso equipaggiamento tecnico impiegati nella procedura di convalida dell'azienda Mathys Ltd Bettlach. Possono essere utilizzati prodotti equivalenti o alternativi che consentono di ottenere come risultato una procedura efficace convalidata di pulizia e sterilizzazione. Se l'utilizzatore dispone già di una procedura collaudata e convalidata, per la quale è stato dimostrato il risultato auspicato, non vi è alcuna ragione di modificare tale procedura.

2. Obiettivo

Gli strumenti contaminati durante il trattamento costituiscono un rischio notevole, sia per il personale medico che per i pazienti. I medici e il personale paramedico sono particolarmente esposti al rischio di lesioni da taglio e da punta, mentre i pazienti possono essere soggetti a infezioni crociate dovute all'uso di strumenti sottoposti a una procedura di rigenerazione effettuata non correttamente. La rigenerazione degli strumenti è quindi uno dei compiti principali nel campo dell'igiene in medicina.

Questo documento, destinato a tutte le persone coinvolte nella procedura di pulizia e sterilizzazione, descrive tecniche sicure e informazioni utili sulla rigenerazione e la manutenzione efficace degli strumenti riutilizzabili Mathys Ltd Bettlach.

La direzione dell'ospedale e dei singoli reparti deve essere a conoscenza di queste istruzioni e raccomandazioni, per garantire una rigenerazione sicura ed efficace da parte del personale competente. Questo è importante per evitare danni o un uso non conforme a carico dell'ambiente, delle persone e del materiale.

La guida alla rigenerazione è intesa come ausilio alla rigenerazione dei set di strumenti sia di proprietà dell'ospedale sia noleggiati. Inoltre, è intesa come supporto per la direzione dell'ospedale e del reparto centrale di sterilizzazione nello sviluppo delle procedure da utilizzare.

Le informazioni si basano sulle procedure di convalida e sulle ricerche di Mathys Ltd Bettlach, nonché sull'esperienza derivata dalla scienza dei materiali e sulle raccomandazioni universalmente riconosciute delle seguenti organizzazioni:

- Organizzazione mondiale della sanità (World Health Organization, WHO)
- Istituto Robert Koch (Robert-Koch-Institut, RKI)
- Gruppo di lavoro per la rigenerazione degli strumenti (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, AKI)
- Swissmedic
- Sistema sanitario nazionale del Regno Unito (National Health Service, NHS)
- Organizzazione internazionale per la normazione (International Standards Organization, ISO)
- Associazione internazionale del servizio sanitario centrale di trattamento dei materiali (International Association of Healthcare Central Service Material Management, IAHCSSM)
- Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI)
- Federazione delle associazioni svizzere del commercio e dell'industria della tecnologia medica (Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigungen der Medizintechnik, FASMED)

Importante

Questa guida alla rigenerazione descrive e definisce i passaggi necessari nella procedura di rigenerazione di strumenti nuovi e usati per renderli puliti e sterili.

3. Portata

Il contenuto delle istruzioni per la rigenerazione si riferisce a pulizia, disinfezione, cura/manutenzione, controllo funzionale, sterilizzazione, imballaggio e stoccaggio degli strumenti utilizzati in chirurgia ortopedica e deve essere letto attentamente. Essa riguarda sia i dispositivi medici riutilizzabili, sia i dispositivi medici monouso non sterili prodotti e/o distribuiti da Mathys Ltd Bettlach.

I prodotti monouso possono essere rigenerati se non sono ancora stati utilizzati. Questo vale anche per gli strumenti monouso confezionati sterilmente che sono stati prelevati dalla confezione per comporre set di strumenti individuali.

 *I prodotti monouso non ancora utilizzati, ma contaminati con sangue, osso, tessuti o liquidi corporei, non devono essere rigenerati o risterilizzati e devono essere eliminati.*

I prodotti non riutilizzabili sono contrassegnati con il seguente simbolo:



Queste informazioni non sono valide per i prodotti monouso venduti sterili che non possono essere risterilizzati.

I prodotti non risterilizzabili sono contrassegnati con il seguente simbolo:



Questa guida alla rigenerazione riguarda gli accessori funzionali (frese, punte da trapano ecc.), ma non gli strumenti con avviamento elettronico o pneumatico.

4. Informazioni che il fabbricante deve fornire

4.1 Guida alla rigenerazione

Questa guida alla rigenerazione degli strumenti chirurgici invasivi si basa su una procedura di rigenerazione manuale/automatica convalidata. Una procedura di rigenerazione esclusivamente manuale o esclusivamente automatica non è stata convalidata da Mathys Ltd Bettlach e non consente di ottenere un risultato soddisfacente.

4.2 Limitazioni e restrizioni nella rigenerazione

4.2.1 Note

Il servizio di rigenerazione deve attenersi alle leggi e disposizioni locali, qualora queste prevedano requisiti più severi di quelli descritti in questa guida. Gli strumenti nuovi e usati devono essere trattati prima dell'uso, conformemente alla presente guida alla rigenerazione.

Per gli strumenti nuovi consegnati all'ospedale, Mathys Ltd Bettlach consiglia una triplice pulizia prima dell'uso, per indurre la formazione dello strato protettivo di ossido.

Negli interventi chirurgici sull'apparato locomotore, gli strumenti vengono contaminati con sangue, tessuti, schegge ossee e midollo osseo. Inoltre, gli strumenti possono entrare a contatto con liquidi corporei contenenti il virus dell'epatite, il virus HIV o altri agenti patogeni.

Il personale coinvolto deve essere stato addestrato in merito alle precauzioni standard necessarie. In questo modo possono essere evitate lesioni dovute a strumenti taglienti durante e dopo l'intervento e in occasione della rigenerazione.

Nella chirurgia ortopedica sono necessari strumenti pesanti con componenti multipli, parti articolate o girevoli, impugnature rimovibili, parti di ricambio in materiale sintetico e una serie di indicatori o altri strumenti di misura di diverse dimensioni. Gli strumenti sono in genere forniti in set e suddivisi in vassoi e custodie portastrumenti. L'addetto alla rigenerazione è responsabile della pulizia, della disinfezione, della cura/manutenzione, del controllo funzionale, dell'imballaggio e della sterilizzazione degli strumenti appartenenti ai set di noleggio di Mathys Ltd Bettlach. I set noleggiati devono essere nuovamente ispezionati alla ricezione, per verificare che siano puliti e privi di contaminazioni. Solo dopo tale controllo può essere effettuata la procedura di rigenerazione prima dell'uso successivo.

In conformità alla legge sugli agenti terapeutici (LATer, 1o capitolo, art. 3), il servizio di rigenerazione si impegna a sottoporre i set di strumenti noleggiati a un'ulteriore procedura di rigenerazione dopo l'uso, prima di restituirli a Mathys Ltd Bettlach. Prima che i set di strumenti noleggiati vengano nuovamente spediti a un cliente, ne viene controllata pulizia, completezza e funzionalità. È obbligatoria una procedura di rigenerazione completa in ospedale prima dell'uso successivo.

L'osservanza delle istruzioni per la pulizia manuale/automatica consente una rigenerazione sicura ed efficace di tutti gli strumenti Mathys Ltd Bettlach. I set di strumenti devono essere completi e in buono stato per garantire un uso corretto.

Gli strumenti opzionali sono disponibili su richiesta presso il rappresentante Mathys locale. Per la manutenzione corretta degli strumenti chirurgici è importante attenersi scrupolosamente alle seguenti istruzioni per la rigenerazione:

- Avvertenze e precauzioni
- Completezza e funzionalità del set di strumenti
- Restrizioni nella rigenerazione
- Preparazione alla rigenerazione nel luogo di utilizzo
- Preparazione alla pulizia (compresi eventualmente smontaggio/montaggio)
- Pulizia, disinfezione e asciugatura
- Manutenzione, ispezione e trattamento con prodotti appositi
- Imballaggio
- Sterilizzazione
- Stoccaggio

4.2.2 Avvertenze e precauzioni

Il personale che entra in contatto con strumenti chirurgici potenzialmente o effettivamente contaminati deve adottare le precauzioni standard (equipaggiamento per la protezione personale: camice, mascherina, occhiali di protezione, visiera, guanti, scarpe, copriscarpe ecc.). Nell'uso di strumenti con punte acuminate o spigoli vivi si deve prestare particolare cautela.

Soprattutto con gli strumenti taglienti (frese, trapani, raspe, scalpelli) è necessaria la prudenza, perché può sussistere un rischio di ferimento per il paziente e per il personale (personale di SO e di CSSD).

Bisogna prima accertarsi che i pazienti, ma anche il personale (personale di SO e di CSSD), non reagiscano con una reazione allergica al contatto diretto con gli strumenti, per un'intolleranza ai materiali (diversi tipo di acciaio e plastiche).

Mathys Ltd Bettlach sconsiglia l'uso di spazzole in acciaio o strofinacci (danni alla superficie e allo strato di rivestimento degli strumenti) nella procedura di pulizia manuale. Si consigliano spazzole in materiale sintetico con setole in nylon e scovolini (ad es. scovolini per pipa), che non danneggiano le superfici.

Nella pulizia manuale vanno utilizzati detergenti poco schiumogeni, per garantire la visibilità degli strumenti. Durante la pulizia manuale con spazzole, si consiglia di tenere gli strumenti sempre completamente immersi nella soluzione detergente. In questo modo si evita la formazione di aerosol e schizzi, che costituiscono un rischio di infezione.

Per evitare l'accumulo di residui di detergente, questi devono essere completamente rimossi dalla superficie dei prodotti, risciacquando adeguatamente. Gli oggetti pesanti non devono essere posati sopra strumenti delicati.

Non lasciare asciugare gli strumenti contaminati prima della rigenerazione, per non complicare le fasi di pulizia e sterilizzazione descritte di seguito.

Gli ioni cloruro e ioduro contenuti nei detergenti e nei disinfettanti possono causare corrosioni perforanti. Il contatto degli strumenti con questi prodotti deve quindi essere il più breve possibile. Successivamente, risciacquare a fondo con acqua deionizzata (acqua demineralizzata) per rimuovere tutti i residui. Non lasciare mai gli strumenti bagnati dopo la detersione, ma asciugarli subito.

I detergenti fortemente acidi o alcalini o troppo concentrati possono attaccare e distruggere lo strato protettivo di ossido o le marcature degli strumenti. Rispettare sempre le concentrazioni e i tempi di trattamento consigliati dal fabbricante.

Mathys Ltd Bettlach consiglia per la pulizia degli strumenti riutilizzabili una procedura combinata manuale/automatica con un detergente lievemente alcalino a pH < 11.

È estremamente importante che il detergente alcalino venga neutralizzato completamente e a fondo e lavato via dagli strumenti. Per la pulizia automatica, rispettare le indicazioni del fabbricante dell'apparecchio e dei detergenti.

Nei vassoi e nei contenitori portastrumenti Mathys Ltd Bettlach devono essere riposti solo strumenti prodotti e/o distribuiti da Mathys Ltd Bettlach. La guida alla rigenerazione è valida esclusivamente per i vassoi e contenitori portastrumenti Mathys Ltd Bettlach.

L'umidità da condensazione che si genera durante la sterilizzazione può essere evitata prolungando la fase di asciugatura.

4.2.3 Controllo alla ricezione di contenuto e funzionalità del set di strumenti

Alla ricezione del set di strumenti in ospedale deve esserne controllata la completezza. Va verificata la completezza di:

- Viti
- Impugnature avvitabili o comunque smontabili
- Accessori scambiabili come lame, accessori destra/sinistra e testine

Nella maggior parte dei set, gli strumenti hanno un ordine sistematico indicato sotto forma di diagrammi, tabelle, codici, nomi o misure degli strumenti, che sono serigrafati o riportati in altro modo sui vassoi e sui contenitori portastrumenti.

Qualora nel set dovessero mancare determinati strumenti, rivolgersi al rappresentante Mathys locale per farli aggiungere.

Le marcature sugli strumenti devono essere leggibili. Esse comprendono i contrasegni di calibratura, gli angoli, i diametri interni o esterni, le calibrazioni di lunghezza o profondità e le indicazioni destra/sinistra. Se le scale o altre marcature non sono leggibili, rivolgersi immediatamente al rappresentante Mathys locale per una valutazione e la sostituzione degli strumenti.

4.2.4 Restrizioni

I pazienti considerati a rischio di malattie da prioni, come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST), la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) e le varianti associate (vMCJ), devono possibilmente essere operati con strumenti monouso.

Per la rimozione di sangue, liquidi corporei e tessuti, l'azienda Mathys Ltd Bettlach consiglia l'uso di un detergente enzimatico. Notare che alcune soluzioni enzimatiche sono destinate solo alla decomposizione di feci o altre contaminazioni organiche e quindi non sono adatte per la pulizia degli strumenti chirurgici.

Esiste una limitazione riguardante la durata di vita delle frese acetabolari (da 5439.00.5 a 5472.00.5). Queste possono essere sottoposte a un massimo di 60 cicli di vita (preparazione e uso). Le frese acetabolari vanno poi sostituite. Per la sostituzione, rivolgersi per tempo al rappresentante Mathys.

I materiali sintetici utilizzati nei set di strumenti Mathys Ltd Bettlach possono essere sterilizzati tramite vapore/calore umido.



Gli strumenti con componenti in materiale sintetico devono essere sostituiti se:

- *le superfici assumono un aspetto «calcarea»*
- *presentano danni eccessivi (ad es. colorazione biancastra dovuta a microfessure, screpolature)*
- *presentano alterazioni eccessive o sono visibilmente deformati*

Per la sostituzione, rivolgersi al rappresentante Mathys.

Gli strumenti forniti da Mathys Ltd Bettlach che contengono materiali sintetici non sono idonei al trattamento con macchine per la pulizia e la sterilizzazione che operano con temperature > 141 °C e che utilizzano beccucci a emissione di vapore (steamer). Le superfici sintetiche degli strumenti con componenti in materiale sintetico possono subire gravi danni. Inoltre, le temperature elevate fissano proteine sulla superficie degli strumenti, difficili da rimuovere.

Per rimuovere determinati virus può essere necessario immergere gli strumenti con componenti in materiale sintetico nei disinfettanti. Il loro uso può causare alterazioni di colore e corrosione degli strumenti. I disinfettanti possono contenere glutaraldeide o altre aldeidi e quindi modificare la struttura dei residui proteici, che di conseguenza induriscono e sono più difficili da rimuovere. Mathys Ltd Bettlach sconsiglia quindi l'immersione degli strumenti con componenti in materiale sintetico nei disinfettanti.

Gli strumenti con manicotti rimovibili in materiale sintetico devono essere smontati per la sterilizzazione (ad es. adattatore per fresa acetabolare).

La pulizia automatica da sola è insufficiente per gli strumenti dotati di lumi, cannule, cavità, superfici che devono interagire perfettamente tra di loro e altre caratteristiche complesse. Pertanto, Mathys Ltd Bettlach consiglia una scrupolosa pre-pulizia manuale seguita da una pulizia combinata manuale/automatica.

Per la pulizia manuale e/o automatica, gli strumenti devono essere estratti dai vassoi portastrumenti. Non è consentito pulire gli strumenti dopo l'uso all'interno dei vassoi portastrumenti. I vassoi portastrumenti, i contenitori e i coperchi devono essere puliti separatamente. Dopo la pulizia, gli strumenti possono essere riposti nei vassoi e imballati per la sterilizzazione e l'uso successivo.

A causa del suo peso ridotto, l'alluminio è utilizzato per vassoi e contenitori portastrumenti e per determinate componenti degli strumenti stessi. Un trattamento elettrolitico di superficie (ossidazione elettrolitica, «ematal coating» o anodizzazione dura) fornisce all'alluminio uno strato protettivo di ossido. L'alluminio trattato in superficie presenta una buona resistenza alla corrosione. Ciò nonostante, va evitato il contatto con detergenti e disinfettanti fortemente alcalini e con soluzioni contenenti iodio o determinati sali metallici, perché la superficie di alluminio trattata potrebbe subire un'aggressione chimica. In soluzioni con $\text{pH} > 11$, lo strato di ossido può addirittura sciogliersi.

Le istruzioni per la pulizia dell'alluminio sono valide anche per il titanio. Lo strato protettivo di ossido delle leghe in titanio può essere danneggiato se trattato con detergenti con $\text{pH} > 11$.

Non utilizzare acqua dura ($^{\circ}\text{dH} > 14$). È stato dimostrato che i residui di sangue possono essere rimossi tanto più facilmente quando più dolce è l'acqua.

Risciacquare a fondo con acqua deionizzata (acqua demineralizzata) per togliere tutti i residui. L'acqua di rubinetto contiene spesso concentrazioni elevate di sostanze minerali (ad es. calcare), che sulla superficie degli strumenti appaiono sotto forma di macchie con bordi ben delimitati.

Per il posizionamento degli impianti Mathys Ltd Bettlach, possono essere utilizzati solo strumenti di Mathys Ltd Bettlach e non di altri produttori (a questo scopo, vedere la relativa tecnica chirurgica).

Non devono comparire altre diciture di qualsiasi tipo sugli strumenti.

Gli strumenti vengono confezionati separatamente e forniti non sterili. Lo smaltimento delle confezioni deve avvenire secondo le direttive locali e nazionali.

4.2.5 Qualità dell'acqua

Prestare attenzione alla qualità dell'acqua da usare. L'acqua deve essere di qualità pari almeno a quella dell'acqua potabile, in particolare dal punto di vista microbiologico. Osservare le relative norme e raccomandazioni nazionali. Osservare anche le istruzioni dei fabbricanti dei dispositivi per la qualità dell'acqua.

Evitare l'utilizzo di acqua dura ($> 14^{\circ}\text{dH}$). Più dolce è l'acqua, più facilmente può essere rimosso lo sporco e si possono prevenire i residui minerali visibili.

Per ottenere risultati ottimali e riproducibili con la procedura di rigenerazione, si raccomanda l'uso di acqua completamente demineralizzata (di seguito acqua deionizzata, acqua DI). Almeno l'ultimo lavaggio nella pulizia meccanica va effettuato con acqua deionizzata, per una pulizia priva di residui.

La qualità dell'acqua deionizzata deve essere pari almeno alla qualità dell'acqua di alimentazione delle caldaie, descritta nella norma EN 285, Allegato B, Tabella B1. In alternativa, è tuttavia sufficiente una conduttività di 15 µS/cm. Per evitare alterazioni di colore dovute al deposito di silicati, si consiglia un contenuto in silicati inferiore a 0,4 mg/L.

Se la pulizia viene effettuata con sola acqua (senza l'aggiunta di detersivi), Mathys consiglia una temperatura massima dell'acqua di 45 °C, perché altrimenti le proteine vengono fissate sullo strumento ed è difficile rimuoverle.

4.3 Preparazione nel luogo di utilizzo

Rimuovere innanzitutto i residui di liquidi corporei e tessuti tenendo gli strumenti completamente immersi nell'acqua e servendosi di un'apposita spazzola in nylon. Se la pulizia viene effettuata con sola acqua senza l'aggiunta di detersivi, Mathys Ltd Bettlach consiglia una temperatura massima dell'acqua di 45 °C, perché altrimenti le proteine contenute nel sangue iniziano a denaturarsi, rimangono fissate sullo strumento e possono essere rimosse solo con difficoltà tramite pulizia automatica.

Prima della pulizia, rimuovere quanto più rapidamente possibile la soluzione salina, il sangue, i liquidi corporei, i tessuti, i residui ossei o altre particelle organiche presenti sugli strumenti, per evitare che si essicchino o provochino corrosione.

Suggerimento

L'immersione degli strumenti dopo l'uso in soluzioni detersive enzimatiche o in acqua fredda deionizzata (acqua demineralizzata) facilita la pulizia, in particolare per gli strumenti a struttura complessa e con parti difficilmente accessibili (ad es. strutture cannulate e tubolari ecc.).

Le soluzioni saline come pure i detersivi e i disinfettanti contenenti aldeidi, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati.



Osservare sempre rigorosamente le indicazioni del fabbricante per la preparazione e l'utilizzo delle soluzioni.

Una pulizia ottimale è garantita se gli strumenti vengono puliti a regola d'arte entro un'ora dopo l'uso nella centrale di sterilizzazione, per ridurre al minimo il pericolo di essiccazione di sostanze e materiali. Se non è possibile pulire gli strumenti entro questo lasso di tempo stabilito, Mathys Ltd Bettlach consiglia di immergere gli strumenti in una soluzione detersiva enzimatica o in acqua deionizzata (acqua demineralizzata) a temperatura ambiente oppure di avvolgerli in panni inumiditi con una soluzione detersiva enzimatica o acqua deionizzata (acqua demineralizzata) per un tempo massimo di 6 ore.

Dopo l'uso, gli strumenti devono essere trasportati in un vassoio portastrumenti specifico dell'azienda Mathys per evitare difetti dovuti al trasporto. Tale vassoio portastrumenti deve essere trasportato alla CSSD in un contenitore chiuso per evitare il rischio di contaminazione e infezione del personale e dell'ambiente.

4.4 Preparazione prima della pulizia

Concentrazioni troppo elevate di detersivi non fissanti le proteine, come pure i detersivi fortemente acidi o alcalini, possono attaccare lo strato protettivo di ossido e causare corrosione perforante. Nell'utilizzo di tali mezzi, osservare sempre la concentrazione e il tempo di applicazione consigliati dai fabbricanti.

È estremamente importante che il detersivo alcalino venga neutralizzato completamente e a fondo e lavato via dagli strumenti.

Per la pulizia automatica, osservare sempre le indicazioni dei fabbricanti degli apparecchi e dei detersivi.

Se si utilizzano detersivi in polvere, questi devono essere completamente sciolti prima dell'utilizzo, per evitare alterazioni di colore o corrosione degli strumenti.

Sostituire le soluzioni fortemente contaminate (sangue e/o opacità) con soluzioni detersive fresche preparate al momento.

Per una pulizia accurata, gli strumenti smontabili con più componenti devono essere smontati completamente. Prestare attenzione a non smarrire viti e altri piccoli componenti. In caso di smarrimento, è estremamente importante informare il rappresentante Mathys al momento della restituzione del set di strumenti.

Le istruzioni per l'uso e le brochure relative alle tecniche e/o procedure chirurgiche possono costituire un'ulteriore fonte di informazioni sulla composizione di determinati strumenti Mathys Ltd Bettlach a struttura complessa.

Tabella 1: Sintesi della rigenerazione in conformità a SN EN ISO 17664:

Procedura		Strumenti chirurgici riutilizzabili	
Primo trattamento nel luogo di utilizzo	Stato	Asciutto	<ul style="list-style-type: none"> • Raccomandazione: immediata rigenerazione dopo l'uso • Fino a 1 ora al massimo
		Bagnato/umido	<ul style="list-style-type: none"> • Immergere in acqua demineralizzata fredda (liquido o teli bagnati) • Fino a 6 ore al massimo
Decontaminazione	Preparazione		
	Pulizia	Manuale	–
		Automatica	–
		Ultrasuoni	+
		Combinata manuale e automatica	+
		Fortemente alcalino (pH > 11)	–
		Lievemente alcalino-enzimatico (pH 10–11)	+
		Neutro	–
		Acido	–
	Lavaggio	Ultimo lavaggio con acqua demineralizzata	
Disinfezione ¹	Termica 90 °C	+	
Asciugatura	T _{max} (tempo)	115 °C (15 minuti)	
Manutenzione	Controllo funzionale		Obbligatorio
	Cura	Prodotto per la manutenzione a base di paraffina/oli bianchi (biocompatibile, adatto alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore, ad es. Aesculap® Sterilit-I JG 598)	Obbligatorio
Sterilizzazione	Calore umido (vapore) ²		+
	Ossido di etilene, formaldeide, plasma		–

+ Procedura convalidata
– Procedura non convalidata

¹ Disinfezione termica in conformità a DIN EN ISO 15883

² Metodo di sterilizzazione consigliato in conformità a SN EN ISO 17664

4.5 Pulizia e disinfezione

Per ottenere risultati di pulizia ottimali e accurati, Mathys Ltd Bettlach consiglia per la pulizia degli strumenti riutilizzabili una procedura combinata manuale/automatica con detergenti con pH alcalino < 11.

Per quanto riguarda la pulizia preliminare manuale, gli strumenti vengono suddivisi in tre categorie di pulizia (Tab. 2).

Tabella 2: Sintesi del prelavaggio manuale a seconda della categoria di deterzione

Categorie di deterzione	Descrizione	Fasi di pulizia	Mezzo	
1	Questi strumenti non presentano caratteristiche di design che rappresentino un problema per la pulizia (design aperto).	Questi strumenti non devono essere preparati manualmente e possono essere sottoposti direttamente alla deterzione automatica (apparecchio per deterzione e disinfezione).	Prelavaggio manuale non necessario. Gli strumenti possono essere messi direttamente nell'apparecchio per deterzione e disinfezione.	–
2	Questi strumenti presentano forature cieche e passanti, fessure, fenditure, superfici sovrapposte e ostacoli al lavaggio. Per questi strumenti, le fessure, le fenditure, le superfici a contatto tra loro, le forature cieche e passanti vanno liberate dai residui organici visibili, mediante spazzole di nylon per superfici e/o lumi al di sotto della superficie dell'acqua. Se necessario, devono essere utilizzate anche siringhe di plastica e pistole ad acqua pressurizzata (senza vapore!).	Subito dopo l'uso nel CSSD, liberare gli strumenti dai residui organici, utilizzando spazzole di nylon per superfici e/o lumi ¹ al di sotto della superficie dell'acqua.	<ul style="list-style-type: none"> • Spazzole di nylon per superfici e/o lumi • Acqua di rubinetto (fredda) 	
		Per il risciacquo, si devono utilizzare, se necessario, siringhe in plastica e pistole ad acqua pressurizzata .	<ul style="list-style-type: none"> • Siringhe di plastica • Pistole ad acqua pressurizzata 	
		Aprire gli strumenti a cerniera per esporre il più possibile le superfici e spazzolare l'interno delle cavità per tutta la loro lunghezza, riempiendole e svuotandole allo stesso tempo con acqua di rubinetto.	–	
		Le aree difficili da raggiungere o le superfici che interagiscono con precisione possono essere meglio risciacquate con una siringa di plastica o una pistola ad acqua pressurizzata (senza vapore!), oppure le impurità possono essere rimosse utilizzando una spazzola di nylon ¹ .	<ul style="list-style-type: none"> • Acqua di rubinetto (fredda) • Siringhe di plastica • Pistola ad acqua pressurizzata 	

Categorie di detersione	Descrizione	Fasi di pulizia	Mezzo
3	Oltre alle caratteristiche della categoria 2, questi strumenti presentano diversi componenti singoli che interagiscono in maniera complessa.	Per gli strumenti che dispongono di una posizione di pulizia, questa va impostata prima del prelavaggio manuale. Oltre alle fasi di prelavaggio manuale della categoria 2, va effettuata una pulizia a ultrasuoni.	<ul style="list-style-type: none"> • Detergente enzimatico lievemente alcalino 0,5 % neodisher MediClean forte² (v/v) in acqua demineralizzata³ (≤45 °C) • Bagno a ultrasuoni (Sonorex RK1028H, Bandelin)
		Dopo il bagno a ultrasuoni, gli strumenti vanno accuratamente risciacquati. Il risciacquo finale va condotto con acqua demineralizzata.	<ul style="list-style-type: none"> • Acqua demineralizzata³
		In presenza di residui di sangue o altre tracce di sporco sullo strumento o nell'acqua di lavaggio, ripetere tutte le fasi di rigenerazione manuale.	–

¹ Decontaminare e sterilizzare o smaltire le spazzole di nylon dopo l'uso. Non usare spazzole in acciaio.

² Raccomandazione del tempo di contatto, della concentrazione, della temperatura e del pH secondo la scheda tecnica del produttore del detergente (Dr. Weigert GmbH).

³ Qualità dell'acqua in conformità a SN EN 285.

4.5.1 Istruzioni per la pulizia preliminare manuale degli strumenti appartenenti alla categoria di pulizia 1

Gli strumenti appartenenti a questa categoria non presentano caratteristiche specifiche di design e sono esposti alla soluzione detergente e all'acqua di lavaggio in tutte le loro parti; pertanto, non devono essere sottoposti a pulizia preliminare manuale.

4.5.2 Istruzioni per la pulizia preliminare manuale degli strumenti appartenenti alla categoria di pulizia 2

Gli strumenti appartenenti a questa categoria presentano fessure, feritoie, superfici sovrapposte, strumenti semplici con impugnature in polimero, forature cieche e passanti con e senza filettatura, aree non accessibili al lavaggio, e devono essere sottoposti a pulizia preliminare manuale con spazzole di plastica e spazzole per lumi di nylon, siringhe di plastica e, se necessario, con una pistola ad acqua pressurizzata, fino alla scomparsa di qualsiasi residuo visibile.

4.5.3 Istruzioni per la pulizia preliminare manuale degli strumenti appartenenti alla categoria di pulizia 3

Oltre alle caratteristiche di design della categoria di pulizia 2, gli strumenti appartenenti a questa categoria presentano intaccature, cuscinetti a sfere, aree difficilmente accessibili e strumenti a interazione complessa e devono essere sottoposti a pulizia preliminare manuale con spazzole di nylon, siringhe di plastica e pistole ad acqua pressurizzata. Successivamente, gli strumenti devono essere trattati per 5 minuti a 35–47 kHz nel bagno a ultrasuoni con lo 0,5 % di neodisher MediClean forte.

4.5.4 Istruzioni per la deterzione e disinfezione automatica (tutte le categorie di pulizia)

Dopo la pre-pulizia manuale descritta nel Tabella 2, si effettua la pulizia e disinfezione automatica nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (Tabella 3).

Gli strumenti vanno inseriti in un contenitore idoneo dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (TD) e trattati con un ciclo standard per strumenti del TD.

Osservare rigorosamente le istruzioni del fabbricante del TD.

La procedura di rigenerazione è stata effettuata presso Mathys Ltd Bettlach con un TD dell'azienda Miele AG (Miele Professional G7836CD) e con una procedura di deterzione combinata con il detergente enzimatico lievemente alcalino neodisher Medi-Clean forte dell'azienda Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.

Tabella 3: Panoramica della procedura di deterzione automatica

N.	Fase		Mezzo
1	Prelavaggio	Durata: 2 minuti	• Acqua di rubinetto (fredda, <45 °C)
2	Pulizia ¹	Durata / Temperatura: 10 Minuti ² a 55 °C ²	• Soluzione detergente enzimatica lievemente alcalina 0,5% ² (v/v) in acqua demineralizzata ³
3	Lavaggio intermedio	Durata: 2 minuti	• Acqua demineralizzata (fredda) ^{3,4}
4	Disinfezione termica ¹	Tenendo conto del valore A ₀ delle normative nazionali, es. valore A ₀ di almeno 3000 a 90 °C per 5 minuti.	• Acqua demineralizzata ³
5	Asciugatura ⁵	Durata: 15 minuti Temperatura: 115 °C	• Aria calda
6	Controllare che non vi siano più residui visibili.		

¹ La pulizia automatica deve essere effettuata in un apparecchio di lavaggio e disinfezione (TD) secondo la serie di norme ISO 15883.

² Raccomandazioni del tempo di contatto, della concentrazione, della temperatura e del pH secondo la scheda tecnica del produttore.

³ Qualità dell'acqua in conformità a SN EN 285.

⁴ Valore limite per i residui chimici tenendo conto delle specifiche del produttore della soluzione detergente.

⁵ Se necessario, gli strumenti devono essere completamente asciugati con aria compressa medica dopo l'asciugatura nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (TD).

4.6 Manutenzione / cura e controllo funzionale

Dopo la pulizia, gli strumenti devono essere completamente asciutti e privi di residui visibili e percepibili. Le parti critiche, quali le strutture per l'impugnatura, le forature lunghe e/o sottili passanti o cieche, le strutture complesse articolate, vanno controllate con particolare cura. Per garantire che tutto lo sporco sia stato rimosso, è della massima importanza ispezionare attentamente ciascuno strumento e controllarne la pulizia e l'assenza di residui dell'acqua (es. calcare o silicati). Se gli strumenti dovessero presentare eventuali tracce di sporco, si dovrà ripetere immediatamente l'intero processo di pulizia e di disinfezione sia manuale che automatico.

Se lo strumento è visivamente pulito, deve essere mantenuto in seguito. A questo scopo, Mathys raccomanda l'uso di un prodotto a base di paraffina/oli bianchi, che è biocompatibile, adatto alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore, ad es. Aesculap® Sterilit-I JG 598. I prodotti alternativi devono essere privi di olio di silicone, adatti alla sterilizzazione a vapore e biocompatibili (vedere l'«opuscolo rosso» dell'AKI). Per la manutenzione, gli strumenti devono essere a temperatura ambiente, poiché altrimenti esiste il rischio di usura del metallo. Il prodotto per la manutenzione va applicato a mano, con cautela, goccia a goccia, sui cuscinetti a sfera o a cerniera di un morsetto, sui meccanismi girevoli o articolari e/o sulle superfici di scorrimento, e poi distribuito uniformemente con il movimento delle cerniere, dei giunti, dei morsetti o delle superfici di scorrimento. Il detergente in eccesso va rimosso con un panno che non lascia pelucchi (osservare le avvertenze del produttore). Mathys non raccomanda l'eccessiva applicazione sugli strumenti o l'immersione degli stessi. Le superfici in plastica non vanno trattate con i prodotti per la manutenzione. Osservare la data di scadenza specificata dal fabbricante del prodotto.

Gli strumenti con materiali in plastica devono essere sostituiti se:

1. le superfici appaiono «calcaree».
2. presentano dei danni (es. screpolature, lacerazioni, esfoliazioni, formazione di sbuffature, deformazioni, formazione di bolle).
3. presentano eccessive alterazioni della forma e/o sono visibilmente piegati.
4. le scritte, ad esempio il codice dell'articolo o il numero di lotto, non sono più visibili. Ciò vale anche per gli strumenti chirurgici che non contengono materiali in plastica e sono solo in acciaio.

Per i ricambi, rivolgersi al partner Mathys.

Se si riconoscono macchie sui dispositivi medici, bisogna innanzitutto determinarne la causa. Delle macchie colorate suggeriscono, ad esempio, un'incompatibilità con una sostanza chimica del processo o un tempo d'azione troppo lungo. Le macchie bianche sono per lo più residui di calcare, di sostanze chimiche del processo o di sali. Le macchie da corrosione non vanno sottovalutate e gli strumenti interessati vanno separati subito da quelli integri («ruggine volatile»).

Siccome gli strumenti danneggiati non possono più svolgere adeguatamente la loro funzione, dopo la manutenzione/cura ma prima della sterilizzazione si deve controllare la funzione di tutti gli strumenti rigenerabili (vedere l'«opuscolo rosso» dell'AKI).

Le marcature sugli strumenti devono essere leggibili. Di queste fanno parte le scale per l'indicazione degli angoli, le indicazioni della misura dell'impianto, della lunghezza e/o della profondità, dell'orientamento, come «sinistra» e «destra». Se le scale o altre marcature non sono più leggibili, notificare immediatamente il problema al partner locale di Mathys, per la sostituzione degli strumenti.

Prestare particolare attenzione a quanto segue:

1. Controllare la completezza dello strumentario.
2. Verificare il corretto allineamento degli strumenti all'interno del vassoio.
3. Controllare gli strumenti per escludere danni (es. screpolature, lacerazioni, deformazioni, alterazioni delle fessure presenti tra metallo e plastica, rotture, corrosione o manifestazioni da usura) e difetti delle superfici. I danni e i segni di usura che potrebbero compromettere il funzionamento dello strumento vanno tempestivamente notificati al partner locale di Mathys, che deciderà in merito alla riparazione o alla sostituzione degli strumenti o dell'intero vassoio.
4. Controllare la funzionalità dei componenti mobili (es. articolazioni a cerniera, parti scorrevoli ecc.), per accertarsi che i movimenti previsti possano avvenire completamente e correttamente.
5. Accertarsi che gli strumenti lunghi e stretti non siano piegati.
6. Gli strumenti composti da più componenti singoli, che devono essere assemblati per svolgere la loro funzione, vanno controllati dopo il montaggio, per accertarsi del corretto assemblaggio e della corretta funzionalità.
7. I margini di taglio delle parti perforanti, delle frese, delle raspe e di altri strumenti di taglio vanno ispezionati con cura. In particolare, bisogna accertarsi che le lame da utilizzare siano taglienti e non presentino danni visibili e tascabili dei margini di taglio. A questo scopo, si può utilizzare una lente d'ingrandimento 10–12x.
8. Gli strumenti non più funzionanti vanno spediti a Mathys per la riparazione o lo smaltimento. Gli strumenti vanno prima sottoposti a un ciclo completo di rigenerazione, in modo che non rappresentino più alcun rischio di infezione.

4.6.1 Formazione di sbaffature del femore di prova

Tabella 4: Difetti e loro cause, risoluzione corretta dei problemi in caso di danno

Difetto	Causa	Controllo	Misura
<p>Formazione di sbaffature in corrispondenza della guida di foratura o della fessura di taglio del femore di prova</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Uso non conforme • La punta da trapano/la lama per sega si è inceppata • Il trapano o la sega sono stati avviati troppo presto o arrestati troppo tardi 	<ul style="list-style-type: none"> • Assenza di materiale in eccesso (sbaffature) sulla superficie di scorrimento, ad es. solo graffi in corrispondenza del passaggio alla guida di foratura/alla fessura di taglio 	<ul style="list-style-type: none"> • Riutilizzare
		<p>Materiale in eccesso (sbaffature) sulla superficie di scorrimento</p>	<p>Restituire a Mathys Ltd Bettlach o smaltire, a seconda degli accordi contrattuali</p>

4.7 Imballaggio

L'imballaggio per la sterilizzazione deve essere idoneo per la procedura di sterilizzazione con calore umido, cioè la permeabilità dell'imballaggio al vapore acqueo deve essere garantita. Inoltre, l'imballaggio offre protezione durante il trasporto e lo stoccaggio.

Pertanto, Mathys Ltd Bettlach raccomanda un doppio imballaggio del vassoio portastrumenti.

Nel caso di sistemi di barriera sterili (ad es. contenitori sterili e involucri di sterilizzazione) e dei loro requisiti, la procedura va effettuata in conformità alla norma DIN EN ISO 11607-1 e anche in conformità alle specifiche del produttore dei sistemi di barriera sterili.



Eventuali panni in TNT (tessuto non tessuto) usati per la sterilizzazione devono essere privi di residui di detergenti. Mathys Ltd Bettlach non raccomanda l'uso di panni riciclabili.

Per la sterilizzazione, gli strumenti Mathys Ltd Bettlach devono essere posti negli appositi vassoi e contenitori portastrumenti.

Per gli strumenti che non possono essere posti negli appositi vassoi e contenitori portastrumenti, vale quanto segue:

- Gli strumenti non devono essere sovrapposti o entrare a contatto tra di loro e devono essere orientati in modo che il vapore raggiunga l'intera superficie.
- Prima della sterilizzazione, verificare che gli strumenti siano posizionati correttamente e che il contenitore portastrumenti non si rovesci. Per evitare che gli strumenti scivolino, possono essere utilizzati appositi tappetini in silicone.



Nei vassoi e nei contenitori portastrumenti Mathys Ltd Bettlach devono essere riposti solo strumenti prodotti e/o distribuiti da Mathys Ltd Bettlach. Questa guida alla rigenerazione non si applica ai vassoi e contenitori portastrumenti Mathys Ltd Bettlach che vengono utilizzati per strumenti che non sono né prodotti né distribuiti da Mathys Ltd Bettlach.

4.8 Sterilizzazione

Il servizio di rigenerazione degli strumenti è responsabile della procedura di convalida di tutte le fasi sopra indicate, per garantire un'efficace sterilizzazione.

Inoltre, l'utilizzatore deve adottare misure di protezione per gli strumenti taglienti o potenzialmente pericolosi.

Seguire sempre le indicazioni del fabbricante dell'apparecchio per la sterilizzazione. Se vengono sterilizzati più set di strumenti in un ciclo di sterilizzazione, non si deve superare il carico massimo dell'apparecchio secondo le indicazioni del fabbricante.

Per una sterilizzazione ottimale, i set degli strumenti devono essere preparati correttamente e imballati negli appositi vassoi e contenitori portastrumenti. Solo così il vapore può raggiungere tutte le superfici. Nella sterilizzazione a vapore ci si deve accertare che al termine della sterilizzazione il prodotto sia completamente asciutto.

Il vapore o calore umido è il metodo di sterilizzazione consigliato per gli strumenti Mathys Ltd Bettlach (SN EN ISO 17664). Ossido di etilene, gas plasma e calore secco non sono consigliati come metodi di sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili.

Per la sterilizzazione degli strumenti si devono sempre rispettare le raccomandazioni/direttive nazionali.

Di seguito sono indicati i parametri minimi di sterilizzazione condotti da Mathys Ltd Bettlach con un apparecchio per la sterilizzazione (Euro-Selectomat, MMM GmbH) e convalidati mediante analisi microbiologiche, per ottenere un valore SAL (sterility assurance level, livello di garanzia della sterilità) di 10^{-6} .

Tabella 5: Sterilizzazione a vapore con vapore saturo^{1,2}

Tipo di ciclo	Temperatura minima in °C ⁷	Durata minima di sterilizzazione in minuti	Tempo minimo di asciugatura in minuti	Pressione minima in mbar ^{8,9}
Prevuoto frazionato³	134	18	30 ¹⁰	≥ 3042
Prevuoto frazionato⁴	134	5	30 ¹⁰	≥ 3042
Prevuoto frazionato^{5,6}	134	3	30 ¹⁰	≥ 3042

¹ Qualità dell'acqua in conformità a SN EN 285.

² La sterilizzazione deve avvenire secondo la serie di norme ISO 17665.

³ Direttiva sulla prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi medico-chirurgici (CJKV), SR 818.101.21, 2002.

⁴ Requisiti d'igiene nella rigenerazione dei dispositivi medici, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici), 2012.

⁵ Procedura di sterilizzazione convalidata con una durata minima di sterilizzazione di 3 minuti a 134°C per ottenere un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-6} in conformità a SN EN ISO 17665-1.

⁶ Convalida nel vassoio portastrumenti originale con sistema di doppio imballaggio.

⁷ Temperatura massima di 137°C in conformità a SN EN 285.

⁸ Pressione durante la fase di sterilizzazione a 134°C in conformità a DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ La pressione minima durante la fase di sterilizzazione a 137°C deve essere ≥ 3318,5 mbar in conformità a DIN ISO/TS 17665-2.

¹⁰ I vassoi realizzati interamente in plastica devono essere asciugati per almeno 50 minuti.

4.9 Stoccaggio

Gli strumenti sterili imballati devono essere conservati al riparo da polvere, insetti, parassiti e dall'esposizione diretta alla luce solare in un locale fresco e asciutto. L'accesso a questo locale deve essere consentito solo al personale addetto. Le dotazioni per lo stoccaggio e il trasporto devono essere tali da evitare qualsiasi forma di disordine, sovraccarico o caduta. I dispositivi medici sterili non devono mai essere conservati sul pavimento.

Gli strumenti non devono essere conservati nelle vicinanze di sostanze chimiche, come il cloro attivo, che emettono gas corrosivi.

Gli strumenti vengono utilizzati secondo l'ordine di entrata della merce e gli imballaggi sterili degli strumenti vengono controllati con esattezza prima dell'apertura, per verificare l'integrità dell'imballaggio.

Ogni utilizzatore deve stabilire, sulla base del suo processo di sterilizzazione convalidato, la durata di conservazione degli strumenti imballati sterili prima del successivo utilizzo (DIN 58953-8).



Qualora l'imballaggio o un TNT sterile risultasse strappato, perforato, visibilmente danneggiato o umido, il set di strumenti deve essere nuovamente imballato e sterilizzato. Il set di strumenti deve essere risterilizzato e il filtro sterile sostituito anche in caso di segni di apertura o danno alle guarnizioni del coperchio o ai filtri del contenitore per la sterilizzazione. Effettuare un controllo visivo preciso dei filtri multiuso.

4.10 Efficacia del processo di rigenerazione

La procedura raccomandata in questa guida alla rigenerazione è stata convalidata. I risultati soddisfano i requisiti per i valori limite dei residui proteici in conformità alla linea guida della Società tedesca di igiene ospedaliera (DGKH), della Società tedesca per l'approvvigionamento di merci sterili (DGSV) e del Gruppo di lavoro per la rigenerazione degli strumenti (AKI) per la procedura di pulizia automatica e disinfezione termica dei dispositivi medici (D 2596 F).

4.11 Responsabilità dell'ospedale per gli strumenti noleggiati da Mathys Ltd Bettlach

In caso di uso conforme e manutenzione corretta, gli strumenti chirurgici hanno in genere una lunga durata di vita. Gli strumenti che a causa di usura, uso non conforme o manutenzione non adeguata non funzionano più correttamente devono essere restituiti a Mathys Ltd Bettlach per lo smaltimento. Informare immediatamente il rappresentante Mathys in merito a qualsiasi problema relativo agli strumenti.

I set noleggiati devono essere sottoposti a pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale prima di essere restituiti. Alla restituzione va allegata la documentazione dell'avvenuta decontaminazione.

I responsabili della sala operatoria o della centrale di sterilizzazione e rigenerazione devono segnalare al rappresentante Mathys eventuali strumenti mancanti o danneggiati, in modo che il successivo ospedale riceva un set di strumenti completo e funzionante.

L'ospedale è responsabile dell'applicazione della presente guida alla rigenerazione, dell'uso di un equipaggiamento e di materiali idonei per la rigenerazione e dell'addestramento del personale coinvolto. Questo obiettivo può essere raggiunto solo con la convalida e con controlli periodici dell'equipaggiamento e delle procedure. Qualsiasi variazione delle procedure qui descritte deve essere valutata in merito all'efficacia, per evitare possibili conseguenze avverse

4.12 Numero di cicli di rigenerazione

Gli strumenti medici presentano generalmente una lunga durata se vengono utilizzati e rigenerati correttamente, compresa la manutenzione/cura e i controlli funzionali (strumento funzionante, assenza di corrosioni, rotture, crepe, piegature, sfaldature, difetti) in conformità al capitolo 4.6 di queste istruzioni per la rigenerazione. La durata di vita degli strumenti chirurgici è determinata solitamente dall'usura, dal consumo dovuto all'uso e da un utilizzo e cura non conformi, non dalla rigenerazione. Se la rigenerazione viene effettuata secondo queste istruzioni, non ci si attendono danni né limitazioni della durata del dispositivo medico. Inoltre, Mathys Ltd Bettlach ha testato 250 cicli di rigenerazione e ha potuto dimostrare che la rigenerazione di 250 cicli non ha alcun effetto dannoso sugli strumenti. Al momento dell'uso e dopo ogni utilizzo degli strumenti medici, gli specialisti coinvolti effettuano un controllo funzionale periodico. Gli strumenti non più funzionanti vengono sostituiti.

L'addetto alla rigenerazione è responsabile della verifica della funzionalità ottimale (ad es. capacità di taglio), compreso l'uso di un prodotto per la manutenzione a base di paraffina/oli bianchi che sia biocompatibile, adatto alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore (ad es. Aesculap® Sterilit-I JG 598), della pulizia e dei difetti (ad es. corrosione) prima di ogni utilizzo.

L'utilizzatore deve sempre fare riferimento all'ultima versione delle istruzioni per la rigenerazione.

5. Simboli

Simbolo	Descrizione
	Metodo di sterilizzazione a vapore
	Non sterile
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Marcatura CE dispositivi medici classe di rischio I
	Marcatura CE dispositivi medici classe di rischio Ir, Is, Im, II e III
	Attenzione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/nell'Unione Europea

Simbolo	Descrizione
	Utilizzare entro
	Data di fabbricazione
Mat.	Materiale
	Codice di lotto
	Riferimento di catalogo
	Attenzione
	Dispositivo medico
	Importatore

6. Informazioni per il cliente

Mathys Ltd Bettlach
 Robert Mathys Strasse 5
 Casella postale
 2544 Bettlach
 Svizzera

Tel. +41 32 644 1 644
 Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
 www.mathysmedical.com

7. Allegato – Panoramica riassuntiva

7.1 Pre-pulizia manuale

7.1.1 Categoria di detersione 1

Prelavaggio manuale non necessario. Gli strumenti possono essere posti direttamente nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (TD).

7.1.2 Categoria di detersione 2

Gli strumenti devono essere completamente liberati dai residui organici mediante spazzole di plastica/spazzole per lumi in nylon al di sotto della superficie dell'acqua per 3 minuti. Successivamente, gli strumenti devono essere risciacquati per 1 minuto con una pistola ad acqua pressurizzata e per 2 minuti sotto acqua corrente. Solo ora gli strumenti possono essere posti nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (TD).

7.1.3 Categoria di detersione 3

Dopo il prelavaggio manuale, come descritto nel capitolo 7.1.2, gli strumenti devono essere trattati per 5 minuti a 35–47 kHz nel bagno a ultrasuoni con 0,5 % neodisher MediClean forte. Dopo il bagno a ultrasuoni, gli strumenti devono essere risciacquati per 3 minuti con una pistola ad acqua pressurizzata. Solo ora gli strumenti possono essere posti nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (TD).

7.2 Pulizia automatica (apparecchio di lavaggio e disinfezione (TD))

Prelavaggio	Durata: 2 minuti	<ul style="list-style-type: none">• Acqua di rubinetto (fredda, <45°C)
Pulizia	Durata: 10 minuti Temperatura: 55°C	<ul style="list-style-type: none">• Soluzione detergente enzimatica lievemente alcalina 0,5% neodisher MediClean forte in acqua demineralizzata.
Lavaggio	Durata: 2 minuti	<ul style="list-style-type: none">• Acqua demineralizzata (fredda)
Disinfezione termica	Tenendo conto del valore A_0 secondo le normative nazionali, es. valore A_0 di almeno 3000 a 90°C per 5 minuti.	<ul style="list-style-type: none">• Acqua demineralizzata
Asciugatura	Durata: 15 minuti Temperatura: 115°C	<ul style="list-style-type: none">• Aria calda

7.3 Sterilizzazione a vapore con prevuoto frazionato

Tipo di ciclo	Temperatura minima in °C	Durata minima di sterilizzazione in minuti	Tempo minimo di asciugatura in minuti	Pressione minima in mbar
Prevuoto frazionato ¹	134	18	30	≥ 3042
Prevuoto frazionato ²	134	3	30	≥ 3042

¹ Procedura di sterilizzazione raccomandata

² Procedura di sterilizzazione validata

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Artarmon, NSW 2064 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 4959 8085 info.it@mathysmedical.com
Austria	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	Japan	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
Belgium	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	New Zealand	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
France	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	Netherlands	Mathys Orthopaedics B.V. 3001 Leuven Tel: +31 88 1300 500 info.nl@mathysmedical.com
Germany	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44809 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf 07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Production» Hermsdorf 07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com	P. R. China	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
		Switzerland	Mathys (Schweiz) GmbH 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com
		United Kingdom	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide...

