



Guida rapida di riferimento

Cura, pulizia e sterilizzazione

In conformità allo standard ISO 17664

Considerazioni

- Sono disponibili ulteriori informazioni nel documento Zimmer 97-5000-170-02 che deve essere utilizzato insieme a questa *Guida rapida di riferimento*.
- Questa guida si riferisce a tutti gli strumenti riutilizzabili Zimmer e deve essere consultata attentamente. Questo manuale sostituisce i manuali degli strumenti Zimmer e Centerpulse pubblicati prima di gennaio 2006.
- Questa guida include le istruzioni per la processazione di tutti i dispositivi Zimmer riutilizzabili compresi gli strumenti Centerpulse contrassegnati con i codici delle categorie di processazione [a, a+, b, b+, c]. Tutti i dispositivi Zimmer possono essere riprocessati in modo sicuro ed efficace applicando le istruzioni di pulizia manuale o combinata manuale/automatizzata indicate nel presente manuale.
- L'operatore/lo strumento di processazione devono essere conformi alle leggi e ai decreti locali nei paesi in cui i requisiti di riprocessazione sono più rigidi rispetto a quelli riportati in dettaglio in questo manuale.
- Gli strumenti nuovi e usati devono essere processati accuratamente in conformità a queste istruzioni prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- **Precauzioni universali devono essere osservate** da tutto il personale che lavora con dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. Fare particolarmente attenzione quando si maneggiano dispositivi con punte acuminate o bordi taglienti.
- **Quando si maneggiano materiali, dispositivi e apparecchiature** contaminati o potenzialmente contaminati è necessario indossare un'attrezzatura di protezione personale (APP), che comprende camice, mascherina, occhiali a maschera, guanti e copriscarpe.
- **Non posizionare strumenti pesanti su dispositivi delicati.**
- **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.
- **Impedire l'asciugatura dei dispositivi contaminati prima della riprocessazione.** Tutte le fasi di pulizia e sterilizzazione successive sono facilitate se non si consente l'asciugatura di sangue, liquidi corporei, detriti di tessuti o di osso, soluzione salina o disinfettanti sugli strumenti usati.
- 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 silconici poiché: 1) rivestono i microrganismi; 2) impediscono il contatto diretto della superficie con il vapore e 3) sono difficili da rimuovere.

Limitazioni e restrizioni

- **La pulizia automatizzata eseguita esclusivamente nel sistema di lavaggio/disinfezione può non essere efficace per gli strumenti ortopedici.** Si consiglia di eseguire un'accurata pulizia manuale o combinata manuale/automatizzata.
- Per la pulizia dei dispositivi riutilizzabili Zimmer, si consiglia l'utilizzo di agenti detergenti ed enzimatici a pH neutro. Per la pulizia di strumenti in acciaio inossidabile e polimero, è possibile utilizzare agenti alcalini con pH < 12 nei paesi in cui sono previsti da leggi o decreti locali oppure nei paesi in cui sono presenti malattie prioniche come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) e la malattia di Creutzfeld-Jacob (MCJ). **È fondamentale che gli agenti di pulizia alcalini vengano completamente e attentamente neutralizzati sciacquando gli strumenti.**

Nota: le punte da trapano, le frese, le lime e gli altri dispositivi di taglio devono essere attentamente ispezionati dopo la processazione con detergenti alcalini per garantire che i bordi taglienti siano adeguati all'uso.

- Per le procedure di pulizia manuale e/o automatizzata, gli strumenti **devono** essere rimossi dai vassoi di metallo o polimero. I vassoi, le custodie e i coperchi degli strumenti devono essere puliti separatamente. Rappresentano un'eccezione gli impianti di viti e placche non sterili, monouso. Durante la riprocessazione, è possibile lasciare le placche e le viti nel vassoio o nel contenitore.

- La processazione ripetuta, secondo le istruzioni di questo manuale, influisce minimamente sugli strumenti manuali riutilizzabili Zimmer, se non diversamente indicato. La fine della vita di esercizio degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o in altri metalli è in genere determinata dall'usura e dai danni causati dell'utilizzo chirurgico per i quali sono destinati e non dalla riprocessazione.
- **Evitare l'uso di acqua dura.** Per il risciacquo iniziale è possibile utilizzare acqua corrente addolcita. Per il risciacquo finale utilizzare acqua purificata, per eliminare i depositi minerali sugli strumenti. È possibile usare uno dei seguenti metodi per purificare l'acqua: ultra-filtraggio (UF), osmosi inversa (OI), deionizzazione (DI) o metodi equivalenti.
- I metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), plasma gassoso e con calore secco **non sono consigliati** per la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili Zimmer. Per la sterilizzazione degli strumenti Zimmer si consiglia la sterilizzazione a vapore (autoclave).

Istruzioni

Subito dopo l'uso

- Rimuovere i liquidi e i tessuti corporei in eccesso con un panno monouso e privo di lanugine. Sistemare i dispositivi su un vassoio con acqua distillata e coprire con un panno umido.
- **È necessario** pulire gli strumenti entro 30 minuti dall'utilizzo per ridurre al minimo la possibilità che si asciugano prima della pulizia.
- Gli strumenti usati **devono essere** trasportati nella centrale di sterilizzazione in contenitori chiusi o coperti per evitare inutili rischi di contaminazione.

Preparazione prima della pulizia

- Attenersi scrupolosamente ai simboli o alle specifiche istruzioni incise sugli strumenti o sui vassoi e custodie degli strumenti.
- Per una pulizia adeguata smontare gli strumenti multi-componente, se applicabile. È in genere chiaramente visibile se è necessario procedere allo smontaggio dello strumento. Fare attenzione a non smarrire piccoli componenti e viti.

Preparazione prima della pulizia

- Preparare tutti gli agenti di pulizia alla diluizione necessaria per l'utilizzo e alla temperatura consigliata dal produttore. Per la preparazione degli agenti di pulizia, è possibile utilizzare acqua corrente addolcita. Per ottenere prestazioni ottimali degli agenti di pulizia, è importante rispettare le temperature consigliate.

Nota: sostituire la soluzione detergente quando risulta notevolmente contaminata (color sangue e/o torbida).

Tabella 1. Opzioni di pulizia/disinfezione

Metodo	Descrizione
Manuale (Tabella 2)	Immersione in soluzione enzimatica e spazzolatura seguite da sonicazione.
Combinazione manuale/automatizzata (Tabella 3)	Immersione in soluzione enzimatica e spazzolatura seguite da un ciclo automatizzato nel sistema di lavaggio/disinfezione.
Automatizzata (sistema di lavaggio/disinfezione) (Tabella 4)	Ciclo automatizzato – Non consigliato senza pulizia manuale preventiva.

Procedura di pulizia/disinfezione manuale

Nota: se gli strumenti in acciaio inossidabile sono macchiati o corrosi, per rimuovere i depositi superficiali, può essere sufficiente l'utilizzo di un agente anticorrosivo acido in un sistema di pulizia a ultrasuoni. Prestare attenzione a sciacquare completamente l'acido dai dispositivi. Utilizzare agenti anticorrosivi acidi solo se assolutamente necessario.

Tabella 2. Fasi di pulizia manuale

Fase 1	Immergere completamente gli strumenti in una soluzione enzimatica e lasciare in immersione per 20 minuti. Spazzolare con uno spazzolino a setole morbide in nylon fino a che lo sporco visibile sia stato completamente eliminato.
Fase 2	Rimuovere il dispositivo dalla soluzione enzimatica e sciacquare con acqua corrente per almeno 3 minuti. Irrigare accuratamente e abbondantemente lumi, cavità e altre zone difficili da raggiungere.
Fase 3	Inserire gli agenti di pulizia preparati in un sonicatore. Coprire completamente il dispositivo con la soluzione detergente e sottoporre a sonicazione per 10 minuti a 45–50 kHz.
Fase 4	Sciacquare lo strumento in acqua purificata per almeno 3 minuti o fino a che tutte le tracce di sangue o di sporco saranno state eliminate dal dispositivo o dall'acqua di risciacquo. Irrigare accuratamente e abbondantemente lumi, cavità e altre zone difficili da raggiungere.
Fase 5	Ripetere la sonicazione e sciacquare come descritto in precedenza.
Fase 6	Rimuovere gli eccessi di umidità dallo strumento con un panno pulito, assorbente e privo di lanugine.

Procedura di pulizia/disinfezione manuale

Tabella 3. Fasi di pulizia manuale/automatizzata

Fase 1	Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e lasciare in immersione per 10 minuti. Utilizzare uno spazzolino a setole morbide di nylon fino a che lo sporco visibile sia stato rimosso. Prestare particolare attenzione alle fessure, ai lumi, alle superfici molto ravvicinate, ai connettori e ad altre zone difficili da pulire. I lumi possono essere puliti con una spazzola lunga e stretta con setole di nylon.
Fase 2	Rimuovere i dispositivi dalla soluzione enzimatica e sciacquare con acqua purificata per almeno 1 minuto. Irrigare accuratamente e abbondantemente lumi, cavità e altre zone difficili da raggiungere.
Fase 3	Inserire gli strumenti in un sistema di lavaggio/disinfezione o in un cestello idoneo e procedere con un ciclo standard in un sistema di lavaggio/disinfezione.

Nota: l'uso di un sonicatore a 45–50 kHz consente una pulizia più accurata dei dispositivi.

Nota: l'uso di una siringa o di un getto d'acqua migliora l'irrigazione delle zone difficili da raggiungere e di superfici molto ravvicinate.

Ciclo sistema di lavaggio/disinfezione automatico

Tabella 4. Fasi del ciclo automatizzato in sistema di lavaggio/disinfezione

Fase 1	Prelavaggio, acqua corrente fredda, addolcita, 2 minuti
Fase 2	Spray enzimatico, acqua corrente calda, addolcita, 20 secondi
Fase 3	Immersione in soluzione enzimatica, 1 minuto
Fase 4	Sciacquare (X2), acqua del corrente, 15 secondi
Fase 5	Lavaggio con detergente, acqua corrente calda, (64–66 °C), 2 minuti
Fase 6	Sciacquare (X2), acqua corrente calda addolcita, 15 secondi
Fase 7	Risciacquo termico, acqua corrente calda addolcita, (80–93 °C), 2 minuti
Fase 8	Risciacquo con acqua purificata, (64–66 °C), 10 secondi
Fase 9	Asciugatura aria calda, (116 °C), 7–30 minuti



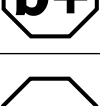

Ispezione, test, manutenzione e lubrificazione

- Ispezionare con attenzione ogni dispositivo per garantire che tutte le contaminazioni visibili siano state rimosse. Se si notano segni di contaminazione, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.
- Controllare il funzionamento delle parti mobili (per es., dispositivi di chiusura, connettori, parti scorrevoli, ecc.) per garantire il funzionamento uniforme dell'intervallo di movimento previsto.
- Verificare gli strumenti con parti lunghe e sottili (in particolare strumenti rotanti) per accertare che non vi siano deformazioni.
- Se gli strumenti fanno parte di un gruppo più grande, controllare che i dispositivi si inseriscano correttamente nei relativi componenti.
- Gli strumenti articolati o con cerniere devono essere lubrificati con un prodotto idrosolubile (per es., lubrificante Milk o lubrificante equivalente) adatto a strumenti chirurgici da sterilizzare. Alcuni lubrificanti a base d'acqua per strumenti contengono agenti batteriostatici utili. Rispettare la data di scadenza indicata dal produttore per le concentrazioni di stoccaggio e alla diluizione necessaria per l'utilizzo.

Codici delle categorie di processazione

Le categorie di processazione elencate nella Tabella 5 sono incise su alcuni strumenti e forniscono informazioni utili per la scelta degli agenti di pulizia con pH adeguato. Zimmer consiglia di processare tutti i dispositivi (indipendentemente dalle incisioni) attenendosi alle istruzioni sulla pulizia manuale o combinata manuale/automatizzata riportate nella presente guida di riprocessazione.

Tabella 5. Codici delle categorie di processazione

	Strumenti in acciaio/metallo senza fori/lumi cannulati o impugnature non metalliche/in polimero o altri componenti. Per questi dispositivi possono essere utilizzati agenti di pulizia alcalini, se successivamente si procede alla neutralizzazione acida e a un accurato risciacquo. Questi dispositivi possono essere puliti con agenti togli-ruggine.
	Strumenti in acciaio/metallo con fori/lumi cannulati, ma senza impugnature non metalliche/in polimero o altri componenti. Per questi dispositivi possono essere utilizzati agenti di pulizia alcalini, se successivamente si procede alla neutralizzazione acida e a un accurato risciacquo. Questi dispositivi possono essere puliti con agenti togli-ruggine. Pulire manualmente la cannulazioni e gli incavi.
	Strumenti in polimeri o metallo con componenti in polimero. Per questi dispositivi possono essere utilizzati agenti di pulizia alcalini, se successivamente si procede alla neutralizzazione acida e a un accurato risciacquo.
	Strumenti con fori cannulati, in polimero o metallici con componenti in polimero. Per questi dispositivi possono essere utilizzati agenti di pulizia alcalini, se successivamente si procede alla neutralizzazione acida e a un accurato risciacquo. Pulire manualmente la cannulazioni e gli incavi.
	Strumenti in titanio o leghe di alluminio e/o da montare/smontare o con altri ausili di riprocessazione. Questi dispositivi devono essere puliti mediante procedure di pulizia manuale o combinata manuale/automatizzata descritte nel presente manuale. Questi dispositivi non devono essere esposti ad agenti di pulizia alcalini.

Imballo sterile

Strumenti imballati singolarmente

- Per imballare i singoli strumenti è possibile utilizzare involucri o sacchetti per applicazioni medicali, idonei alla sterilizzazione a vapore, disponibili in commercio. L'imballo deve essere preparato applicando il metodo del doppio avvolgimento AAMI o altro metodo equivalente.

Set di strumenti imballati in vassoi e custodie rigide con coperchi e strutture definita e preconfigurata.

Precauzioni di sicurezza: il peso complessivo di un vassoio o di una custodia di strumenti avvolta non deve superare gli 11,4 kg per garantire la sicurezza del personale che maneggia i set di strumenti. L'imballo completo non deve superare un peso di 16 kg, se viene inserito in un contenitore per sterilizzazione con coperchio con guarnizione.

- I vassoi e le custodie con coperchi possono essere avvolti in involucri standard per applicazioni medicali, sterilizzabili a vapore, utilizzando il metodo del doppio avvolgimento AAMI o un metodo equivalente.
- Per la sterilizzazione, i vassoi e le custodie con coperchi possono essere inseriti in contenitori approvati per la sterilizzazione con coperchio con guarnizione. Attenersi alle istruzioni del produttore del contenitore per sterilizzazione relative all'inserimento e alla sostituzione dei filtri di sterilizzazione nei contenitori di sterilizzazione.

Nota: le zone destinate a dispositivi specifici devono contenere esclusivamente questi dispositivi.

Nota: queste istruzioni di riprocessazione convalidate non possono essere applicate ai vassoi Zimmer che includono dispositivi non prodotti e/o non distribuiti da Zimmer. Vassoi o custodie per strumenti senza struttura definita e preconfigurata o con spazi o scomparti universali non definiti possono essere utilizzati solo alle seguenti condizioni:

- Il peso complessivo di un vassoio o una custodia per strumenti avvolta non deve superare gli 11,4 kg. L'imballo completo di sterilizzazione non deve superare un peso di 16 kg, se viene inserito in un contenitore per sterilizzazione con coperchio con guarnizione.
- Qualsiasi dispositivo smontabile deve essere smontato prima dell'inserimento nella custodia.
- Tutti i dispositivi devono essere sistemati in modo da garantire la penetrazione del vapore su tutte le superfici degli strumenti. Non impilare gli strumenti o non metterli a stretto contatto.
- L'operatore deve garantire che la custodia dello strumento non venga piegata o che il contenuto si sposti dopo essere stato sistemato nella custodia. È possibile utilizzare appositi ausili in silicone per mantenere in posizione i dispositivi.
- Nei vassoi per strumenti Zimmer possono essere inseriti esclusivamente dispositivi prodotti e/o distribuiti da Zimmer. Le istruzioni di riprocessazione convalidate da Zimmer **non possono essere applicate** ai vassoi Zimmer che includono dispositivi non prodotti e/o non distribuiti da Zimmer.

Sterilizzazione

- La disinfezione degli strumenti chirurgici riutilizzabili è accettabile solo se seguita da una completa sterilizzazione. Si veda la Tabella 6 per i parametri minimi di sterilizzazione consigliati, convalidati da Zimmer, necessari per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL) 10⁻⁶.
- L'ente ospedaliero è responsabile delle procedure eseguite in sede di rimontaggio, ispezione e imballaggio degli strumenti da eseguire dopo una accurata pulizia, in modo da garantire la penetrazione del vapore sterilizzante e un'asciugatura adeguata. L'ente ospedaliero deve inoltre provvedere alle disposizioni sulla protezione delle zone acuminate o potenzialmente pericolose degli strumenti.
- Si consiglia la sterilizzazione in autoclave/a vapore per i set di strumenti ortopedici Zimmer.
- Attenersi **sempre** ai consigli dei produttori di sistemi di sterilizzazione. Se si sterilizzano set di strumenti multipli in un unico ciclo di sterilizzazione, accertarsi che il carico massimo indicato dal produttore non venga superato.
- I set di strumenti devono essere preparati e imballati adeguatamente in vassoi e/o custodie che consentano al vapore di penetrare e di entrare in contatto diretto con tutte le superfici.
- I metodi di sterilizzazione con ossido di etilene o plasma gassoso **devono** essere utilizzati soltanto se gli inserti illustrativi del rispettivo prodotto contengono istruzioni specifiche sulla sterilizzazione con questi metodi.
- **Non sono consigliati** cicli di sterilizzazione con spostamento di gravità, poiché i tempi dei cicli sono troppo lunghi.

Immagazzinamento

- Gli strumenti sterili imballati devono essere conservati in un'apposita zona con accesso limitato ben ventilata e protetta dalla polvere, umidità, insetti, parassiti e temperature/umidità estreme.

Responsabilità dell'ente ospedaliero degli strumenti Zimmer concessi in prestito

- Gli strumenti chirurgici ortopedici in genere hanno una lunga vita di esercizio, tuttavia, trattamenti o protezione non adeguata possono diminuire la vita di esercizio prevista. Gli strumenti che a causa di uso prolungato, di una manipolazione non corretta o di cure non adeguate non funzionano più correttamente, devono essere inviati a Zimmer che provvederà allo smaltimento. È necessario comunicare al rappresentante Zimmer locale ogni problema relativo agli strumenti.
- Prima di essere restituiti a Zimmer, i set concessi in prestito devono essere sottoposti a tutte le fasi di decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale. È necessario allegare la documentazione della decontaminazione agli strumenti che vengono restituiti a Zimmer.

Tabella 6. Parametri consigliati per la sterilizzazione a vapore

Tipo di ciclo	Temperatura	⁵ Pressione	⁶ Tempo di esposizione	⁷ Tempo di asciugatura
^{1,3} RU prevuoto	134 °C	3bar 28,5 psi	3 minuti	30 minuti
^{2,3} Prevuoto	132 °C	1,86 bar 27 psi	4 minuti	30 minuti
^{3,4} Prevuoto	134 °C	3 bar 28,5 psi	18 minuti	30 minuti
⁸ Prevuoto	132 °C	1,86 bar 27 psi	8 minuti	30 minuti
⁹ Gravità	Non consigliato a causa dei cicli di sterilizzazione eccessivamente lunghi per nulla pratici.			

- ¹ **Tempo** minimo di sterilizzazione a vapore necessario per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL) 10⁻⁶.
- ² **Temperatura** minimo di sterilizzazione a vapore necessario per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL) 10⁻⁶.
- ³ Nei casi in cui i requisiti della sterilizzazione siano più severi o più prudenti rispetto a quelli elencati in tabella, è necessario applicare le specifiche locali o nazionali.
- ⁴ Parametri per la disinfezione/sterilizzazione a vapore consigliati dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per la riprocessazione di strumenti dove sussiste pericolo di contaminazione da TSE/MCJ.
- ⁵ Sul livello del mare
- ⁶ Sono accettabili anche cicli di sterilizzazione a vapore AAMI/AORN più lunghi di quelli elencati.
- ⁷ I tempi di asciugatura variano in base alla dimensione del carico e devono essere allungati per i carichi di dimensione maggiore.
- ⁸ Per le custodie degli strumenti universali senza configurazioni del carico definite.
- ⁹ I parametri del ciclo per gravità sono disponibili su richiesta presso il servizio clienti.

Nota: è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore sul funzionamento e sulla configurazione del carico del dispositivo di sterilizzazione.

Nota importante

- Le istruzioni di questa Guida rapida di riferimento sono state convalidate da Zimmer per la preparazione all'uso dei dispositivi ortopedici. È responsabilità dell'ente ospedaliero garantire che la riprocessazione venga effettuata utilizzando l'attrezzatura e i materiali adatti e che il personale della struttura addetta alla riprocessazione sia stato addestrato adeguatamente, al fine di poter ottenere i risultati desiderati. L'attrezzatura e i processi devono essere convalidati e monitorati periodicamente. Qualsiasi deviazione dalle presenti istruzioni da parte dell'operatore preposto alla processazione deve essere valutata attentamente considerando le possibili conseguenze avverse.

Informazioni relative al servizio clienti

Indirizzi	Telefono
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580, USA	Dagli USA: 1-800-348-2759 Da altri paesi: Prefisso internazionale +1-574-367-6131
Zimmer GmbH Sulzer-Allee 8 CH-8404 Winterthur, Svizzera	+41 (0)52 262 60 70
Questo manuale per la riprocessazione e la <i>Guida rapida di riferimento associata di Zimmer</i> sono disponibili sul sito Web www.zimmer.com alla voce "Medical Professional".	