

Preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) degli accessori per scalpelli GOMINA (manipolo, dime, vite di fissaggio, chiave a brugola)

Informazioni generali

Prima dell'uso, tutti i manipoli e le dime, di seguito denominati strumenti, vanno puliti, disinfettati e sterilizzati; ciò vale in particolare per il primo impiego degli strumenti forniti non sterili (detersione e disinfezione dopo asportazione della confezione protettiva di trasporto; sterilizzazione dopo imballaggio). L'efficace detersione e disinfezione è un presupposto essenziale per un'efficace sterilizzazione.

Attenzione: gli scalpelli GOMINA sono prodotti monouso e non devono essere riutilizzati.

Nell'ambito della responsabilità per la sterilità degli strumenti durante l'impiego, accertarsi che:

- in generale per la detersione/disinfezione e per la sterilizzazione vengano usati solo metodi sufficientemente validati e specifici per gli apparecchi e per i prodotti;
- gli apparecchi utilizzati (disinfettori RDG, sterilizzatori) vengano sottoposti periodicamente a manutenzione e verifica e vengano osservati in ogni ciclo i parametri validati.

Inoltre, attenersi alle leggi nazionali vigenti e alle norme igieniche dell'ambulatorio medico o dell'ospedale. Ciò vale in particolare per le diverse direttive concernenti un'efficace inattivazione dei prioni.

Trasporto

Per garantire un trasporto sicuro e per proteggere il dispositivo medico, l'ambiente e il personale medico dopo l'uso fino al luogo di ricondizionamento, raccogliere gli strumenti applicati e metterli uno accanto all'altro in un contenitore chiuso.

Pulizia e disinfezione

Fondamenti

Per la pulizia e la disinfezione, va utilizzato, se possibile, un metodo meccanico (apparecchio per detersione e disinfezione, RDG). Un metodo manuale, anche con vasca a ultrasuoni, va utilizzato solo in caso di mancata disponibilità di un metodo meccanico, data l'efficacia e la riproducibilità sensibilmente inferiori¹.

In entrambi i casi, è necessario eseguire un trattamento preliminare.

Trattamento preliminare

Subito dopo l'uso (entro massimo 2 ore), vanno rimosse con una spazzola le contaminazioni grossolane dagli strumenti.

Nella scelta dei detergenti utilizzati², accertarsi,

- che questi in generale siano adatti per la detersione di strumenti metallici,
- che il detergente sia adatto per la pulizia a ultrasuoni (senza sviluppo di schiuma),
- che i prodotti chimici impiegati siano compatibili con gli strumenti (vedere capitolo "Resistenza dei materiali").

Attendersi scrupolosamente alle concentrazioni, alle temperature, ai tempi di azione nonché alle istruzioni per il risciacquo indicate dal

¹ L'uso di un metodo manuale di pulizia e disinfezione deve essere reso sicuro mediante la validazione ulteriore di prodotti e processi sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

² Nel caso in cui, ad esempio per motivi di sicurezza sul lavoro, si utilizzi un detergente-disinfettante combinato, esso non dovrà contenere aldeidi (altrimenti si fisserebbero le macchie di sangue), possedere una comprovata efficacia (ad es. omologazione/autorizzazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA oppure

produttore del detergente impiegato. Utilizzare esclusivamente soluzioni realizzate al momento.

Pulizia manuale

Procedimento:

1. Smontare tutte le parti degli strumenti che possono essere rimosse (ad esempio l'estrattore per scalpelli dal manipolo o la vite di fissaggio dalla dima).
2. Risciacquare gli strumenti almeno per 1 minuto sotto acqua corrente di rubinetto di qualità potabile (temperatura <35 °C/95 °F).
3. Collocare gli strumenti in un cestino per piccole parti e immergerli in un bagno a ultrasuoni con la soluzione detergente per il tempo di azione indicato, facendo in modo che gli strumenti risultino sufficientemente coperti. Accertarsi che gli strumenti non siano a contatto tra loro. Per evitare la perdita di piccole parti smontate, come la vite di fissaggio, è necessario fare attenzione a collocarle in modo appropriato nel cestino delle piccole parti. Per rimuovere manualmente le impurità evidenti (in particolare dai contorni interni del manipolo e dal filetto delle dime), aiutarsi con una spazzola pulita e morbida, utilizzata esclusivamente per questo scopo, ma mai con spazzole metalliche o in lana d'acciaio.
4. Attivare, inoltre, il generatore di ultrasuoni per il tempo d'azione indicato.
5. Risciacquare nuovamente per almeno 1 minuto sotto acqua corrente di rubinetto di qualità potabile.
6. Ripetere le operazioni dal punto 2 al punto 4 finché non saranno più visibili impurità.

Pulizia/disinfezione meccanica (apparecchio per detersione e disinfezione, RDG)

Nella scelta dell'RDG, accertarsi che,

- l'RDG presenti in generale una provata efficacia (es. omologazione/autorizzazione/registrazione DGHM o FDA, marcatura CE in conformità con la norma DIN EN ISO 15883),
- se possibile, sia utilizzato un programma collaudato di termodisinfezione (valore $A_0 > 3000$ oppure, nel caso di apparecchi datati, almeno 5 minuti a 90 °C/194 °F) (in caso di disinfezione chimica, pericolo di residui di disinfettante sugli strumenti),
- il programma impiegato sia indicato per gli strumenti e contenga sufficienti cicli di risciacquo,
- la qualità dell'acqua utilizzata sia conforme ai requisiti della norma DIN EN ISO 15883 (acqua completamente desalinizzata / valore pH compreso tra 5-8)
- l'aria utilizzata per l'asciugatura sia filtrata (priva di oli, germi e particelle sottili)
- venga utilizzata una procedura convalidata per l'implementazione tramite RDG e
- l'RDG venga periodicamente sottoposto a manutenzione e verifica.

Nella scelta del sistema di pulizia utilizzato, accertarsi che,

- sia in generale adatto alla pulizia di strumenti metallici,
- se non viene impiegata alcuna disinfezione termica, venga impiegato in aggiunta un disinfettante adeguato con provata efficacia (es. omologazione/autorizzazione/registrazione VAH/DGHM oppure FDA/EPA o marcatura CE) e che questo sia compatibile con il detergente impiegato e

certificazione CE), essere adatto alla disinfezione di strumenti e compatibile con gli strumenti (vedere capitolo "Resistenza dei materiali"). Tenere presente che il disinfettante impiegato nel trattamento preliminare è destinato solo alla protezione personale e non sostituisce la fase di disinfezione da condurre successivamente, dopo la detersione.

- che i prodotti chimici impiegati siano compatibili con gli strumenti (vedere capitolo "Resistenza dei materiali").

Attenersi scrupolosamente alle concentrazioni, alle temperature, ai tempi di azione nonché alle istruzioni per il risciacquo indicate dal produttore del detergente e/o del disinfettante impiegato.

Procedimento:

1. Riporre gli strumenti smontati (ad es. l'estrattore per scalpelli dal manipo e la vite di fissaggio dalla dima) nel cestello per strumenti piccoli dell'RDG. Il manipo stesso deve essere collocato nel cestello per strumenti piccoli con il dispositivo di serraggio aperto (vedi immagine alla pagina 3). Accertarsi che gli strumenti non siano a contatto tra loro. Per evitare la perdita di piccole parti smontate, come la vite di fissaggio, è necessario fare attenzione a collocarle in modo appropriato nel cestino delle piccole parti.
2. Avviare il programma.
3. A fine programma, prelevare gli strumenti dall'RDG.
4. Controllare e imbustare gli strumenti possibilmente subito dopo averli prelevati (vedere capitoli "Controlli", "Manutenzione" e "Confezionamento", all'occorrenza, dopo un'ulteriore asciugatura in luogo pulito).

L'idoneità degli strumenti alla pulizia e disinfezione a macchina è stata certificata da un laboratorio indipendente accreditato e riconosciuto secondo § 15 (5) della legge MPG (Medizinproduktegesetz) utilizzando l'apparecchio per disinfezione G 7836 CD (termodisinfezione, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) (programma D-V-MEDFORTE corrispondente a Miele DES-VAR-TD) e il detergente Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). A questo scopo, è stata osservata la tecnica sopra descritta.

Controllo

Dopo la pulizia o pulizia/disinfezione, controllare accuratamente tutti gli strumenti, accertandosi che non presentino tracce di corrosione, superfici danneggiate, scheggiature, impurità (in particolare residui ossei e tissutali), alterazioni cromatiche ed eliminare gli strumenti danneggiati (limitazione oggettiva della riutilizzabilità, vedere capitolo "Riutilizzabilità"). Gli strumenti che risultino ancora contaminati vanno di nuovo detersi e disinfettati.

Manutenzione

Non utilizzare oli o grassi per strumenti.

Poiché le parti smontabili degli strumenti (estrattori per scalpelli, vite di fissaggio) sono utilizzate facoltativamente, non vi è alcun requisito generale per il riassetto degli strumenti

Confezionamento

Vi invitiamo a imballare gli strumenti in confezioni monouso per la sterilizzazione (confezione singola o doppia), conformi ai seguenti requisiti (materiale/processo):

- norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- idoneità alla sterilizzazione a vapore (termostabilità fino a min. 142 °C (288 °F) sufficiente permeabilità al vapore)
- sufficiente protezione degli strumenti o delle confezioni per la sterilizzazione, da danneggiamenti meccanici

In alternativa, per mantenere le condizioni di sterilità, si possono utilizzare appositi contenitori.

Sterilizzazione

³ min. tre stadi di vuoto

⁴ L'impiego del procedimento gravitazionale, meno efficace, è ammesso solo in caso di non disponibilità del procedimento sottovuoto frazionato; di norma esso richiede tempi di sterilizzazione più lunghi e deve essere confermato da un'ulteriore validazione del prodotto, dello sterilizzatore e del procedimento, a cura dell'utilizzatore.

Per la sterilizzazione vanno applicati solo i procedimenti di sterilizzazione indicati di seguito; non sono ammessi altri procedimenti di sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore

- procedimento sottovuoto frazionato^{3,4} (con sufficiente asciugatura del prodotto⁵)
- sterilizzatore a vapore conforme alle norme DIN EN 13060/DIN EN 285 e ANSI AAMI ST79
- validato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ [commissionamento] e valutazione delle prestazioni specifiche per prodotto [PQ] validati)
- temperatura di sterilizzazione massima 138 °C (280 °F; più tolleranza in conformità alla norma DIN EN ISO 17665)
- tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) almeno 3 min⁶ a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)
- acqua per la pompa del vuoto (acqua di rubinetto: durezza: 7 - 20° f, 4-11 dH, 0,7-2 mmol/l, T: max. 20°)
- acqua per la generazione di vapore (acqua di osmosi o acqua demineralizzata: secondo DIN EN 285 Allegato B, Tabella B1)

L'idoneità degli strumenti alla sterilizzazione a vapore è stata certificata da un laboratorio indipendente accreditato e riconosciuto (§ 15 (5) della legge sui prodotti medici, MPG) utilizzando lo sterilizzatore a vapore HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e impiegando un procedimento sottovuoto frazionato. A tale scopo, si è tenuto conto delle condizioni operative tipiche di un ospedale o ambulatorio medico, nonché del procedimento sopra descritto.

In generale, la tecnica di sterilizzazione lampo non è ammessa.

Non utilizzare, inoltre, sterilizzazione ad aria calda, a radiazione, con formaldeide o ossido di etilene e nemmeno sterilizzazione al plasma.

Il manipo e la dima sono progettati per 50 cicli di rigenerazione.

Conservazione

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti devono essere conservati nelle confezioni/vaschette sterili, in un ambiente asciutto e senza polvere. La durata di conservazione degli strumenti trattati varia a seconda dei vari parametri di processo e di regola non può essere specificata. È responsabilità dell'utilizzatore.

Resistenza dei materiali

Nella scelta del disinfettante e del detergente, accertarsi che non siano contenuti i seguenti componenti:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo consentito = 5,5)
- soluzioni fortemente alcaline (valore pH massimo consentito = 11, si consigliano detersivi blandamente alcalini o neutri)
- agenti ossidanti (es. perossido di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)

Non pulire mai gli strumenti con spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Tutti gli strumenti possono essere esposti solo a temperature non superiori a 142 °C (288 °F)!

Non utilizzare mai detersivi con inibitori di corrosione o brillantante!

Riutilizzabilità

In caso di cura adeguata e a condizione che non siano danneggiati e sporchi, gli strumenti possono essere riutilizzati. Il manipo e la dima

⁵ Il tempo effettivamente necessario per l'asciugatura dipende direttamente da parametri che rientrano nella responsabilità esclusiva dell'utilizzatore (configurazione e densità di carico, condizioni dello sterilizzatore ecc.) e, pertanto, deve essere stabilito dall'utilizzatore. Ciò nondimeno, i tempi di asciugatura non devono mai essere inferiori a 20 minuti.

⁶ o 18 minuti

sono progettati per 50 cicli di rigenerazione. L'utilizzo di strumenti danneggiati e/o sporchi avviene sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Gli strumenti non devono essere riaffilati o modificati con lavorazioni meccaniche.

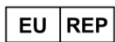
In caso di inosservanza, si esclude ogni responsabilità.

Contatto



Gomina AG, Raiftstrasse 4, 3989 Niederwald, Svizzera
Telefono ++41 (0)27 970 12 70
Telefax ++41 (0)27 970 12 75
www.gomina.ch
info@gomina.ch

CE 0482



GOMINA Deutschland GmbH, Ludwig-Vierling-Strasse 7,
89233 Neu-Ulm, Germania
info@gomina.de

Stato 03.2026
Ultimo aggiornamento: 11.03.2026

