

STERILIZZAZIONE

Risultato finale di procedimenti fisici e/o chimici che, attraverso metodologie ripetibili, standardizzabili e documentabili, hanno come obiettivo la distruzione di ogni organismo vivente, sia esso patogeno o no, in forma vegetativa o di spora

STERILIZZAZIONE

- Un **processo** che conferisce la più ampia probabilità statistica di sterilità, ove il livello di contaminazione nel prodotto finale non sia superiore ad un microrganismo vitale per 10 unità di prodotto (1×10^{-6})

STERILIZZAZIONE

- **Obiettivo:** è la sterilità, cioè quello stato nel quale la sopravvivenza di un microrganismo è estremamente improbabile

STERILIZZAZIONE

- Abbattimento della carica microbica tale da garantire un S.A.L (Sterily Assurance Level) non inferiore a 1×10^{-6}
- Il raggiungimento di un determinato S.A.L., è fondamentalmente legato al *bioburden*
- necessità di sottoporre a sterilizzazione solo materiale **perfettamente pulito**

Fra le "raccomandazioni per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico

..... è raccomandata la sterilizzazione di tutti gli strumenti chirurgici secondo quanto riportato nelle linee guida (categoria IB)

IB: misura fortemente raccomandata per l'implementazione e supportata da studi clinici sperimentali, studi epidemiologici e forte razionale teorico

CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

- I presidi medico-chirurgici vengono classificati, secondo i protocolli dalla C.D.C di Atlanta in tre categorie, identificate in base al **grado di rischio di infezione** connesso all'uso del dispositivo medico riutilizzabile
- Classificazione elaborata negli anni 70 da Spaulding, per identificare l'idoneo trattamento dei D.M. riutilizzabili, prima del successivo utilizzo.

CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

CATEGORIA	DISPOSITIVI	REQUISITO RICHIESTO	TRATTAMENTO
<p>Articoli critici</p> <p>Dispositivi destinati al contatto con tessuti normalmente sterili o col sistema vascolare</p> <p>Entità di rischio: alto</p>	<p>Strumenti chirurgici, cateteri cardiaci e urinari, protesi, aghi ecc.</p>	<p>Eliminazione di tutti i microrganismi comprese le spore</p>	<p>Sterilizzazione</p>
<p>Articoli semicritici</p> <p>Dispositivi destinati al contatto di mucose e cute non integra</p> <p>Entità di rischio: medio</p>	<p>Endoscopi, sonde ecografiche</p>	<p>Eliminazione di tutti i virus, delle forme vegetative dei batteri e del microbatterio tubercolare</p>	<p>Disinfezione ad alto livello/sterilizzazione</p>
<p>Articoli non critici</p> <p>Dispositivi destinati al contatto di cute integra</p> <p>Entità di rischio: basso</p>	<p>Termometro ascellare, sfigmomanometro, fonendoscopio, vasi, padelle ecc.</p>	<p>Eliminazione/riduzione della carica batterica</p>	<p>Disinfezione a basso livello</p>

PREPARAZIONE DEL MATERIALE DA STERILIZZARE

- Indossare i DPI
- Raccolta degli strumenti
- Decontaminazione
- Pulizia
- Risciacquo
- Asciugatura
- Selezione
- Confezionamento

DECONTAMINAZIONE

Procedura a **tutela dell'operatore** (D.M. 28.09.1990)
che consiste nel

CONFEZIONAMENTO

- **Scopo:**

- Permettere la rimozione dell'aria e, di conseguenza, la penetrazione e il contatto degli agenti sterilizzanti con la superficie dell'oggetto da trattare
- Ridurre il rischio di contaminazione del materiale sterilizzato nel momento in cui si apre la confezione sterile
- Conservare la sterilità del materiale trattato fino al momento dell'uso

- Essere privo di tossicità

Materiali di confezionamento

- Carta Medical Grade
- Carta Kraft e polipropilene
- Contenitori con filtri o valvola
- Tyvek

Carta medical Grade

- impiego: sterilizzazione a vapore
 - Vantaggi:
economicità, resistenza alla manipolazione, utilizzo del foglio interno come campo sterile
- Svantaggi:
- impossibilità di vedere il materiale contenuto, facili lacerazioni, perforabile, teme l'umidità.



Carta Kraft + polipropilene

- Buste o rotoli
- Chiusura con termosaldatrice
- Impiego:
sterilizzazione a vapore,ossido di etilene,radiazioni.



Container con filtri o valvola

- In materiale termoresistente, acciaio, alluminio
- Impiego: autoclave

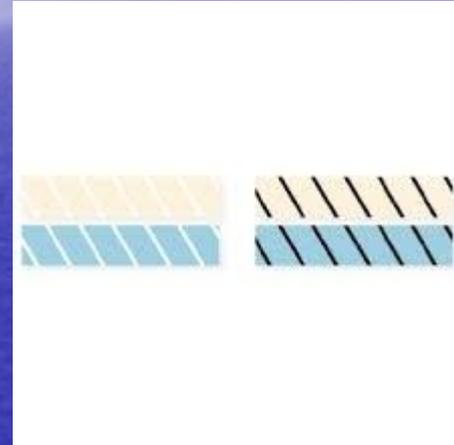
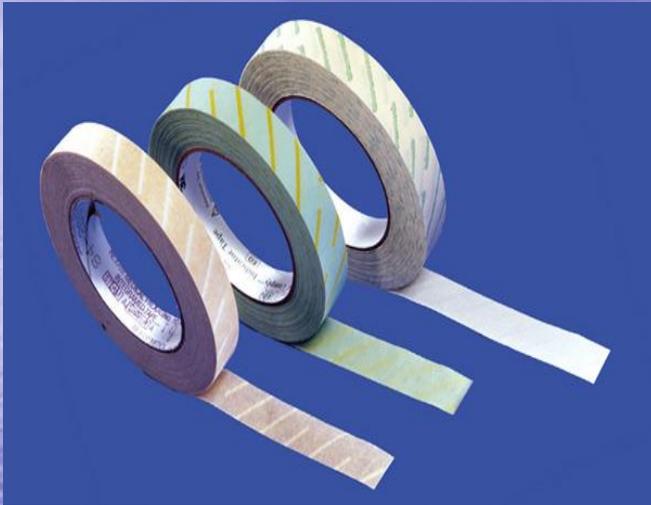


Tyvek

- Accoppiato tra un foglio opaco e uno trasparente, completamente in materiale sintetico
- Impiego:
SOLO per sterilizzazione a gas o raggi gamma



Indicatori di processo



Metodi di sterilizzazione

- FISICI:

 - calore secco (stufa a secco)

 - calore umido (autoclave)

 - radiazioni gamma

- CHIMICI-GASSOSI:

 - ossido di etilene

 - acido peracetico

 - gas plasma di perossido di idrogeno

La sterilità è assicurata anche da altri fattori:

- Bioburden
- Controllo dell'ambiente di preparazione
- confezionamento

CALORE UMIDO

Apparecchiatura utilizzata

Autoclave

Principio

Coagulazione della componente proteica dei batteri e delle spore

vantaggi

Facile uso economico

svantaggi

Deformazione materiale plastico

AUTOCLAVE

- Caldaia all'interno della quale si produce vapore sotto pressione

- FASI:

rimozione dell'aria

Aumento della temperatura e della pressione

asciugatura

raffreddamento

Il ciclo di sterilizzazione è controllato con un microprocessore digitale, visualizzato e stampato su un grafico atto a documentare l'efficacia del processo.



Fase di sterilizzazione

Tipologia materiale	Tempo in minuti (killer time)	Temperatura °C	Bar
Teleria Vetro temprato Ferri chirurgici	5-7	134	2.2
Gomma plastica	15-20	121	1.1

Test di Bowie-Dick

- E' la prova di penetrazione del vapore con metodo indiretto
- E' un controllo routinario (giornaliero)
- Scopo:
dà la certezza dell'eliminazione totale dell'aria dalla camera di sterilizzazione prima dell'immissione di vapore saturo.



Sterilizzazione a OSSIDO DI ETILENE (EtO)

- **Materiale sterilizzabile:**

- materiale termosensibile
- plastiche, gomme, lattice, cavi elettrici, fibre ottiche, protesi vascolari
- materiale particolarmente delicato

Materiale non sterilizzabile:

tutto il materiale in PVC, sterilizzato precedentemente a raggi gamma

GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO

- **Principio:** impiego di piccoli quantitativi di perossido di idrogeno, introdotto nello sterilizzatore e vaporizzato in condizioni di vuoto.

Attraverso la creazione di un campo elettromagnetico il vapore viene attivato allo stato di "gas plasma", con formazione di radicali liberi.

GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO

- **Materiale sterilizzabile:**

- materiale termosensibile privo di cellulosa
- D.M. con lume stretto e lungo previa applicazione di diffusori

Materiale non sterilizzabile:

- tutto ciò che contiene cellulosa, presenza di liquidi, polveri e tessuti
- canali a fondo cieco

SISTEMA CON ACIDO PERACETICO

- L'acido peracetico viene utilizzato come agente sterilizzante **LIQUIDO**.
- Apparecchio utilizzato: macchina che automatizza cicli a 50-55°C per 30' di esposizione in soluzione acquose di ac. peracetico allo 0,2%.

Segue un risciacquo con acqua sterile, asciugatura automatica con aria filtrata.

Svantaggi:

impossibilità di conservazione della sterilità

● MATERIALE	METODO DI STERILIZZAZIONE
● Guanti chirurgici	raggi gamma-ossido di etilene
● Aghi	ossido di etilene
● Siringhe	ossido di etilene
● Strumenti endoscopici	ac.peracetico
● Fili di sutura	ossido di etilene-raggi gamma
● Cannula di Guedel	ossido di etilene
● Camici teleria in trilaminato	autoclave(80 sterilizz.)
● Strumenti chirurgici	autoclave