



IL PARERE DELL'ESPERTO

Sterilità per 4 mesi? Dipende dal confezionamento

Il confezionamento e lo stoccaggio hanno un'importanza fondamentale nel mantenimento della sterilità di un dispositivo medico (Dm) e possono annullare l'efficacia delle fasi di decontaminazione, lavaggio e sterilizzazione se non si adottano materiali e procedure adeguate.

Per una confezione medica, la norma UNI (1) definisce un "sistema barriera sterile" (Sbs) come la "confezione minima" tale da permettere la sterilizzazione; fornire una barriera antibatterica accettabile; consentire una presentazione asettica dello strumento al momento dell'utilizzo. Durante la conservazione il materiale sterile va protetto da contaminazione da agenti chimici, fisici, biologici e conservato in una zona sterile così come definita dalla normativa UNI (2).

La perdita della sterilità può

essere correlata a un evento accidentale (umidità, rottura dell'involucro o suo deterioramento, contaminazioni con mani o in ambiente da polvere e aerosol) o al tempo.

Il mantenimento della sterilità

La linea guida del 2003 (3) dell'agenzia governativa statunitense Centers for Disease Control and Prevention (Cdc) indica che **uno strumento va rilavato e risterilizzato se viene compromesso il Sbs**, ad esempio in caso di lacerazione della confezione, caduta accidentale a terra o contaminazione con le mani. Inoltre viene sottolineato come gli strumenti sterili vadano conservati lontani dall'umidità. Queste chiare indicazioni comportano che dovremmo conservare i dispositivi medici sterili a un'altezza

di almeno 30 cm dal pavimento, in armadi isolati e non in cassette posizionate vicino al riunito odontoiatrico, che è una zona ad elevata contaminazione aerea. Inoltre è importante conservare gli strumenti in ordine cronologico secondo la data di sterilizzazione, proibire il raggruppamento di più confezioni con elastici e ricordare di maneggiarli sempre con guanti (4). In ogni caso, come ricorda la linea guida (3), è indispensabile un sistema di rintracciabilità dello strumento nel caso di inefficacia del processo di ricondizionamento.

Materiali sul mercato: sono adeguati?

La durata della sterilità del confezionamento dipende dalle caratteristiche del sistema barriera sterile in conformità alla norma UNI. Su nostra richiesta, solo un produttore (Omnia spa) ci ha fornito la scheda tecnica dettagliata per buste e rotoli per sterilizzazione. Questo documento indica la grammatura del materiale (60 g/m²), la resistenza in condizioni umide e secco, l'idrofobicità, la permeabilità all'aria e il diametro dei pori (21 µm) ecc. Gli altri produttori indicano solo la



► Livia Barengi (laureata in scienze biologiche) è un'esperta nel campo della disinfezione in odontoiatria. Svolge anche un'intensa attività didattica in corsi privati organizzati dalla Integrated Orthodontic Services srl di Lecco (www.albertobarengi.com)

grammatura della carta (in genere 60 g/m²).

La norma UNI (5) puntualizza la durata della sterilità in 1 mese con grammatura 5 g/m² e 3 mesi con quella di 75 g/m². Le prove di stabilità del produttore, effettuate usando protocolli di invecchiamento accelerato, sono considerate sufficienti per dichiarare la

data di scadenza. Purtroppo i produttori non indicano le informazioni di stabilità del Sbs sia riguardo l'integrità nel tempo (invecchiamento) sia le funzioni in specifiche condizioni fisiche (temperatura, umidità, pressione) e microbiologiche in ambienti odontoiatrici.

Solo Omnia indica condizio-

Bibliografia

1. UNI EN ISO 11607-1. Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente.
2. Norma UNI/TR 11408 (punti 19.3.3). Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili sterilizzabili mediante vapore.
3. Guidelines for infection control in dental health-care settings 2003. MMVR 2003;52;1-61.
4. Howlin RP et al. Acquisition of proteinaceous contamination through the handling of surgical instruments by hospital staff in sterile service departments. Journal of Infection Prevention 2009; 10,106-110.
5. Association Dentaire Francaise. Procedures de sterilization et d'hygiene environnementale. Dossier 2007.
6. McAuley T. Specifications for temperature and humidity in sterile storage environments - Where's the evidence? Healthcare Infection 2009; 14: 131-137.
7. Barker CS et al. Time-dependent recontamination rates of sterilised dental instruments. Br Dent J 2011 Oct 21;211(8).
8. Dancer SJ et al. Surgical site infection linked to contaminated surgical instrument. J of Hospital Infection 2012; 81, 231-238
9. Standard PG et al. Microbial penetration of muslin and paper-wrapped sterile packs stored on open shelves and in closed cabinets. Applied Microbiology, 1971, 432-437.
10. Montagna F. Le patologie professionali del personale odontoiatrico e il contenzioso odontoiatria-paziente. Masson Ed 2001, Milano.
11. Dunkelberg H. et al. Determination of the efficacy of sterile barrier systems against microbial challenges during transport and storage. Infection control and hospital epidemiology 2009; 30:179-1832.
12. Rutala WA. Choosing a sterilization wrap for surgical packs. www.infectioncontroltoday.com





LE REGOLE IMPORTANTI PER UN BUON CONFEZIONAMENTO

- Usare materiale di confezionamento con marchio CE, integro, pulito e con scadenza verificata
- I dispositivi medici (puliti e asciutti) non devono occupare più dei tre quarti del volume totale della confezione
- Proteggere i dispositivi medici acuminati per evitare la lacerazione della confezione
- Escludere che qualsiasi lubrificante (per strumenti in acciaio, olio per strumenti dinamici, silicone per o-ring) impregni la confezione
- Verificare periodicamente la sigillatrice
- La sigillatura deve essere continua, omogenea e posizionata almeno 3 cm dal bordo dell' apertura
- Seguire l'indicazione del senso di apertura per consentire una rapida apertura della confezione senza sfilacciamenti e una presentazione asettica
- Per gli strumenti chirurgici è sconsigliato l'uso di buste autosigillanti, è necessario fare molta attenzione alla sigillatura delle buste a soffiato ed è preferibile il confezionamento in doppia busta

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI RIPORTATI SULLE SBS IN ACCOPPIATO CARTA-FILM POLIMERICO



Senso di apertura Lotto Monouso



Marchio Indicatore classe 1



Norme Europee Controlli di qualità del SBS

ni di stoccaggio (15-25°C, 60% umidità relativa) adeguate rispetto a quelle riportate in molti lavori (6), ma tali condizioni non sono sempre facili da mantenere in estate.

L'analisi critica della letteratura Quale scelta responsabile?

Barker e colleghi (7) (vedi resoconto dell'articolo nella pagina a fianco, ndr) riferiscono il mantenimento della sterilità per almeno 4 mesi, verificata su cinque specchietti, conservati in buste autosigillanti con grammatura 60 g/m². La ricerca però presenta alcune carenze metodologiche: campione e analisi statistica insufficiente; scelta di uno strumento privo di punte e quindi con rischi limitati di lacerazione della SBS; analisi microbiologica inaccurata (sottostima del prelevamento e soprattutto tempo di incubazione troppo ridotto per essere sicuri della mancanza di microrganismi; mancanza di controlli positivi); stoccaggio presunto in un reparto di ortodonzia, che generalmente ha un livello di contaminazione ambientale limitato.

Il problema sollevato da Barker è scottante, ma altre

evidenze suggeriscono maggiore cautela. Recentemente, la contaminazione dopo la sterilizzazione di strumenti chirurgici sterili è stata correlata con l'incremento delle infezioni di siti chirurgici in pazienti ortopedici e oftalmici (8). I tempi in uso (30 giorni in busta C/P singola e 60 giorni in doppia) derivano da lavori (9) degli anni '70 e oggi sono una scelta responsabile in accordo con le caratteristiche funzionali note del SBS, che sono determinanti per l'isolamento antibatterico e lo stoccaggio in ambiente odontoiatrico. Da notare che il 90-95% dell'aerosol prodotto in odontoiatria ha particelle con diametro ≤ 5 µm, molto più piccole rispetto alla porosità della carta (21 µm) e contaminate (75%) da microrganismi (10). Per sostenere, anche in ambito medico-legale, la sterilità e la presentazione asettica del dispositivo medico dopo 4 mesi è indispensabile acquisire informazioni dettagliate sui prodotti di confezionamento basati su solidi lavori scientifici (11, 12), oppure usare materiali innovativi funzionalizzati con azione antibatterica o container metallici con filtri in teflon e sterilità garantita per sei mesi.

Livia Barenghi