



UNIVERSITA' DEGLI STUDI "G. D'ANNUNZIO"
CHIETI-PESCARA
SCUOLA DI MEDICINA E SCIENZE DELLA SALUTE
Direttore Prof. Sebastiano Miscia

DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE ORALI E BIOTECNOLOGICHE
Direttore Prof. Sergio Caputi

SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN
CHIRURGIA ODONTOSTOMATOLOGICA
Direttore Prof. Giorgio Perfetti

TESI DI SPECIALIZZAZIONE

Monitoraggio del processo di sterilizzazione in Chirurgia Odontostomatologica

Specializzando:
Dr. Stefano Rossi

Relatore:
Chiar.mo Prof. Giorgio Perfetti

ANNO ACCADEMICO 2013/2014

- ▶ I progressi della moderna odontoiatria hanno portato il chirurgo odontostomatologo ad eseguire interventi ad alto profilo operativo-organizzativo tali da rendere i nostri studi sempre più simili a sale operatorie.
- ▶ Debbono quindi essere garantiti a tutti i pazienti e al personale addetto la certezza che tutti gli interventi vengano eseguiti in condizione di sterilità/alta disinfezione
- ▶ A tale scopo è di primaria importanza l'adozione da parte del chirurgo di un protocollo di sterilizzazione dei dispositivi medici

- ▶ La diffusione delle infezioni crociate in ambito odontoiatrico è un rischio documentato:
- ▶ CDC. Guideline for Infection Control in Dental Health – Care Setting 2003
- ▶ D.J. Hu, M.A. Kane, D.L. Heymann
Transmission of HIV, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health care setting: a review of risk factors and guidelines for prevention
WHO Bulletin OMS, Vol 69 1991

EPIDEMIOLOGIA

▶ PREVALENZA DELLE EPATITI IN ITALIA

- ▶ HBV+ 1 / 50
- ▶ HCV+ 1 / 40
- ▶ HGV+ IN >
- ▶ HIV+ 1 / 300

- ▶ Le cure mediche e odontoiatriche rappresentano la prima causa di contagio per HBV e la seconda per HCV (dati OMS Europa centrale e mediterranea)

Montagna M.T, Castigliola P, et al, Igiene in Odontoiatria.

Sanificazione nella pratica quotidiana. Monduzzi editore ,2004

PRINCIPALI PATOLOGIE CONTRAIBILI NELLO S.O.

PATOLOGIA	FREQUENZA	RISCHIO
EPATITI B-C	ALTA	ALTO
AIDS	BASSA	MEDIO ALTO
HERPES	MEDIO ALTO	ALTO
CANDIDA	BASSA	ALTO
TBC	BASSA	MEDIO BASSO
POLMONITI	BASSA	MEDIO

In particolare per il virus HCV è causa negli USA e in Europa del:

- 20% di epatiti acute
- 70% di epatiti croniche
- 40% di cirrosi
- 60% di epatocarcinomi
- 30% di trapianto

- ▶ SECONDO I DATI DELL' I.S.S., LE TERAPIE ODONTOIATRICHE , NEL 1990, COSTITUIVANO IL 21% DEI FATTORI DI RISCHIO ASSOCIATI ALL'EPATITE C ACUTA
- ▶ NEL TEMPO LE COSE SONO MIGLIORATE E ATTUALMENTE IL DATO SI E' ASSESTATO AL 13%
- ▶ DATI SULLA DIFFUSIONE DELL' HCV IN ITALIA
- ▶ NORD 3,2%
- ▶ CENTRO 8,4%
- ▶ SUD 12,6%

Bellantani et al, Epidemiologia dell'infezione da virus dell'epatite c Minerva Gastroenterol. Dietol. 2005 Mar;51(1):15-29.

- ▶ Il Seieva ha registrato una stabilizzazione dei tassi di incidenza tra 0,2 e 0,3 per 100.000, a partire dal 2009
- ▶ Nel 2013 l'incidenza dell' HCV è dello 0,3 per 100.000
- ▶ I maggiori fattori di rischio sono gli interventi chirurgici

Fonte Seieva (Sistema epidemiologico integrato epatite virale acuta) portale Epicentro - Cnesps - I.S.S.

Indagine multicentrica sul profilo igienico-sanitario degli studi odontoiatrici

M.T. Montagna, C. Napoli, D.Tatò, M. De Benedettis, M. Petruzzi, R. Serpico e Gruppo di Lavoro SItI “L’igiene in Odontoiatria”

MATERIALI E METODI

- ▶ 1000 Questionari ad altrettanti professionisti in 11 città diverse
- ▶ 48 Domande riguardanti rischi infettivi e procedure preventive
- ▶ 507 Restituiti (ritorno 44.4%)

RISULTATI

- ▶ 95.5% Utilizza guanti
- ▶ 92% Li cambia ad ogni paziente
- ▶ 37% Cambia le mascherine ad ogni paziente
- ▶ 92.9% Dispone di autoclave
- ▶ 80.4% Esegue test per il monitoraggio

STERILIZZAZIONE

PROCEDIMENTO DI DISTRUZIONE DI OGNI
FORMA DI VITA MICROBICA:

BATTERI, MICOBATTERI,
FUNGHI, VIRUS,
SPORE (anche quelle ad alta resistenza)

- ▶ La sterilizzazione è il risultato finale di una serie di processi fisici e/o chimici, collegati a metodologie standardizzate e definite, in grado di distruggere tutte le forme di microrganismi viventi.
- ▶ L'obiettivo della sterilizzazione è la distruzione di ogni microorganismo vivente sia esso patogeno o non patogeno, in fase vegetativa o di spora.
- ▶ Il termine **sterilizzazione** è associato sempre alla parola **processo**, ove si intenda, per **Processo di Sterilizzazione**, l'insieme delle metodologie e delle procedure che se correttamente eseguite sono in grado di produrre l'effetto desiderato

- ▶ UNI EN 556
- ▶ Per definire un dispositivo medico sterile, secondo la normativa europea UNI EN 556, la probabilità teorica di trovare 1 microrganismo vitale all'interno di un lotto di sterilizzazione DEVE essere inferiore a 1 su un milione.
- ▶ Sterility Assurance Level (S.A.L.) richiesto è $<10^{-6}$.
- ▶ 0, 000001% di probabilità statistica.

Pertanto, può comunque essere corretto definire la sterilità, come la condizione in cui la sopravvivenza di un microrganismo è altamente improbabile.

In quanto, statisticamente parlando, essa è un concetto relativo, non è possibile uccidere tutti i microrganismi.

NORME ARMONIZZATE

Norme preparate su mandato della CEE per dimostrare il soddisfacimento dei requisiti minimi della Direttiva recepita con D.lgs

Norma Armonizzata UNI EN 556



Direttiva Europea 93/42



Decreto Legge 46/97

Classificazione di Spaulding: criteri di gestione dei DM

▶ Articoli CRITICI

- ▶ Strumenti ed oggetti **introdotti** direttamente **nel corpo umano**, nel sangue o in aree normalmente sterili. Per questi articoli è assolutamente richiesta la condizione di sterilità.

▶ Articoli SEMICRITICI

- ▶ Strumenti ed oggetti che entrano in **contatto con mucose intatte** e non interrompono, di norma, la continuità delle superfici corporee (barriere). Per questi articoli sarebbe preferibile la sterilità ma è sufficiente una disinfezione di alto livello

▶ Articoli NON CRITICI

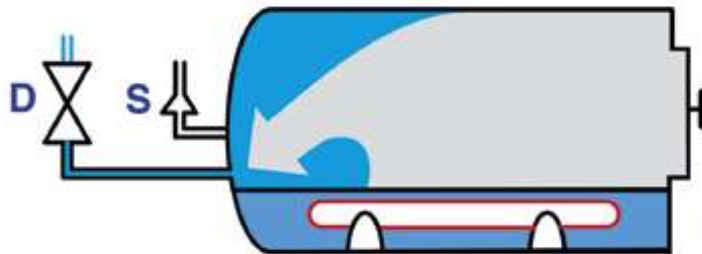
- ▶ Strumenti ed oggetti che entrano in **contatto** solo con la **cute integra** del paziente. La detersione è sufficiente a ridurre la carica batterica, ma per alcuni articoli può essere utile una successiva disinfezione di medio o basso livello.

NORMA UNI EN 13060: CLASSIFICAZIONE AUTOCLAVI IN BASE AL TIPO DI CARICO STERILIZZABILE

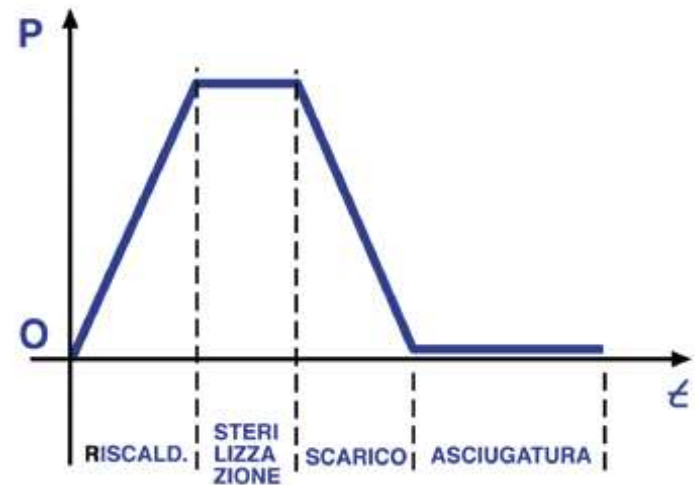
- ▶ Classe N (Naked solid products) strumenti solidi non imbustati
- ▶ Classe S (Specified by the manufacturer) il carico è specificato dal costruttore. Possono processare carichi di tipo B
- ▶ Classe B (Big small sterilizers) autoclavi con prestazioni sovrapponibili alle grandi macchine ospedaliere. Le uniche adatte a sterilizzare carichi di tipo A

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

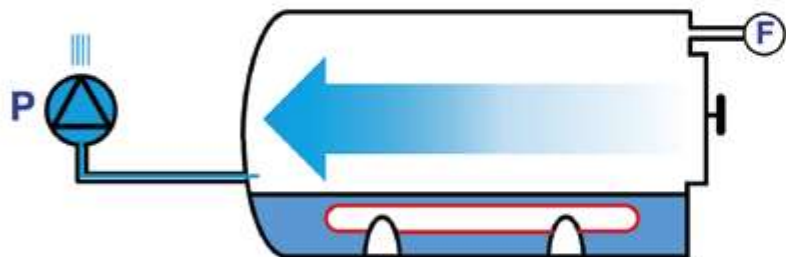
AUTOCLAVE TERMODINAMICA IDONEA AD ESEGUIRE CICLI DI TIPO N



D = DISPOSITIVO TERMODINAMICO
S = SFIATO CONTINUO

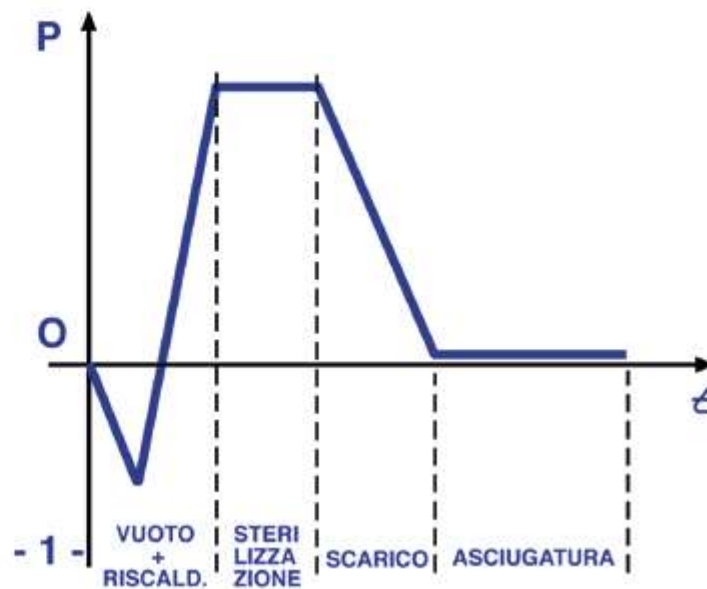


AUTOCLAVE CON PREVUOTO IDONEA AD ESEGUIRE CICLI DI TIPO S (o con prestazioni specifiche indicate dal costruttore)

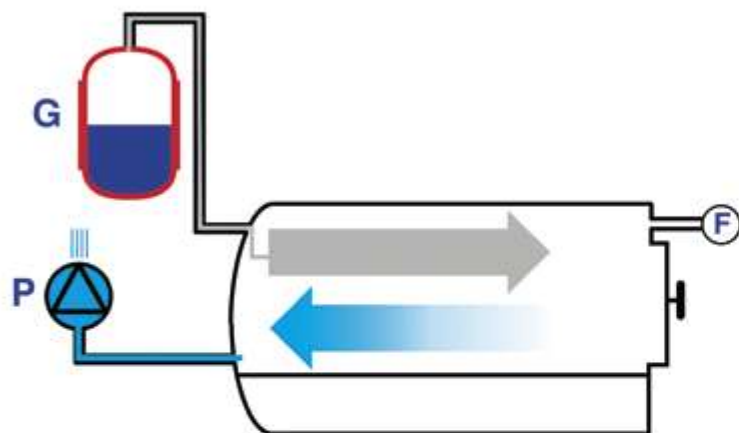


P = POMPA VUOTO

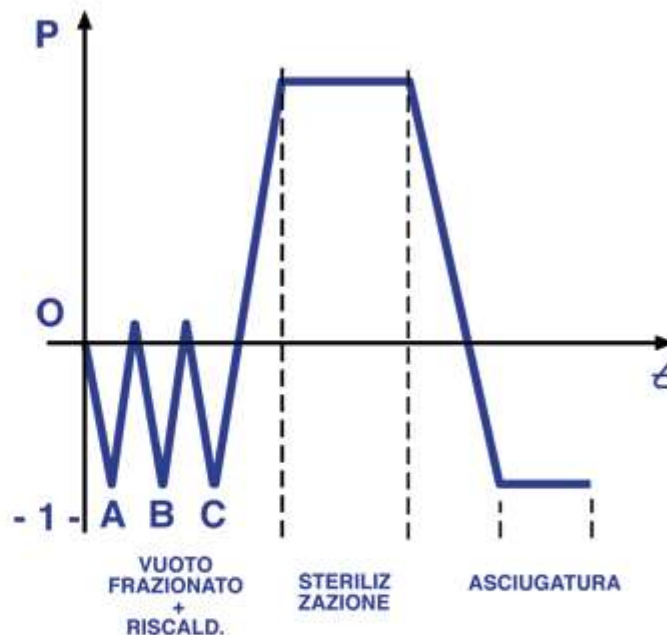
F = FILTRO BATTERIOLOGICO



AUTOCLAVE CON VUOTO FRAZIONATO IDONEA AD ESEGUIRE CICLI DI TIPO B



P = POMPA VUOTO
 F = FILTRO BATTERIOLOGICO
 G = GENERATORE DI VAPORE



CONCETTO DEL SISTEMA →

ARIA RESIDUA con efficacia di vuoto 90%		
A	Aria iniziale 100%	Finale 10%
B	Aria iniziale 10%	Finale 1%
C	Aria iniziale 1%	Finale 0,1%

Fattori che influiscono sulla efficacia del processo

- ▶ Fattori Fisici (Parametri corretti di sterilizzazione, tempo, pressione, temperatura, controlli giornalieri).
- ▶ Qualità e Quantità della carica batterica (BIO-BURDEN).
- ▶ Corretto confezionamento (prodotti appropriati, buste, integratori, indicatori).
- ▶ Struttura dell'oggetto da sterilizzare (avvenuto contatto con l'agente sterilizzante).
- ▶ Conservazione degli oggetti sterili (stoccaggio).
- ▶ Corretto utilizzo (norme di preparazione e mantenimento della sterilità durante le attività assistenziali).

Queste 5 macroaree, contengono al loro interno numerosi passaggi, ognuno dei quali, se rigorosamente osservati, determinano il buon esito del processo di sterilizzazione.

PROCESSI DI STERILIZZAZIONE

- DIRETTIVA EUROPEA 93/42 DEL 14 GIUGNO 1998 SUI “ DISPOSITIVI MEDICI “MARCHIO CONFORMITA’ CE
- CDC–Guidelines for infection control in dental health–care setting 2003. Center for Disease Control and Prevention MMWR 2003;52
- D.Lgs. 81/2008 Linee guida sull’attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l’operatore nelle strutture sanitarie. ISPELS
- Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private. D.M. 626/94 titolo VIII

FASI DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

- ❖ DECONTAMINAZIONE
- ❖ LAVAGGIO
- ❖ ASCIUGATURA
- ❖ CONFEZIONAMENTO
- ❖ STERILIZZAZIONE
- ❖ STOCCAGGIO

DECONTAMINAZIONE

Questa prima fase deve essere eseguita secondo le indicazioni del Ministero della Sanità del 28.09.90: "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private" previsto anche dal D.M.626/94 titolo VIII.

Subito dopo l'uso gli strumenti vanno immersi in una soluzione disinfettante di comprovata efficacia nei confronti dell'HIV-HBV con capacità tensioattiva e ad attività enzimatica.

La temperatura di esercizio deve essere di 40C°, è fondamentale il rispetto dei tempi di immersione e la soluzione deve essere sostituita giornalmente.

Tale procedura serve ad abbattere la carica patogena in modo da impedire contagi in caso di ferite accidentali.

L'ACIDO PERACETICO

ABBATTE LA CARICA BATTERICA E VIRALE
PATOGENA, OLTRE A RIMUOVERE CON EFFETTO
ENZIMATICO SANGUE E PROTEINE SALIVARI



LAVAGGIO

- ◆ MANUALE CON DETERGENTI PROTEOLITICI
(Assolutamente sconsigliato)
- ◆ LAVASTRUMENTI AD ULTRASUONI
- ◆ LAVAGGIO IN LAVASTRUMENTI MECCANICA
O TERMODISINFETTORE

RISCIAQUO DEGLI STRUMENTI



LAVAGGIO IN ULTRASUONI

Consente di rimuovere piuttosto efficacemente sporco e incrostazioni grazie all'effetto cavitante prodotto dalle onde soniche sullo strumento.

- ▶ La temperatura di esercizio non deve superare 45C°.
- ▶ Il tempo di esercizio può variare da 5 a 20 min.
- ▶ La soluzione enzimatico-disinfettante deve essere sostituita quotidianamente.

LAVAGGIO IN VASCA AD ULTRASUONI



LAVAGGIO IN LAVASTRUMENTI

E' una procedura convalidabile secondo la normativa EN-ISO 15883 1-2 consentendo in un unico passaggio, un lavaggio accurato e la termodisinfezione con successiva asciugatura. Gli strumenti vengono lavati per 85 minuti. Il ciclo consiste in un prelavaggio in acqua fredda e poi nel lavaggio vero e proprio a 65°C con una soluzione costituita da sodio percarbonato, tetraacetietilendiammina (acido peracetico), cetrimmide associato ad un detergente tensioattivo.

GLI STRUMENTI VENGONO CARICATI NELLA LAVASTRUMENTI





www.drstefanorossi.com

Dr
Prof. **SR**
Dr. Prof. Stefano Rossi

ASCIUGATURA

Evita la formazione di depositi che possono macchiare in modo permanente lo strumentario, in ogni caso gli strumenti bagnati non possono essere imbustati poiché se si bagna la carta viene meno il mantenimento della sterilità. Il sistema più pratico è l'asciugatura in una stufa a secco o in un fornetto ventilato. Tale sistema evita residui sugli strumenti e la pericolosa manipolazione da parte dell'operatore.

CONFEZIONAMENTO

Norma UNI EN 867-868

- ◆ CESTELLI IN ACCIAIO INOX CON FILTRI
- ◆ BUSTE IN POLIETILENE E CARTA *MEDICAL-GRADE*
- ◆ BUSTE IN TYVEK
- ◆ FOGLI DI CARTA *KRAFT*
- ◆ CONTAINER
- ◆ FOGLI DI *TNT*

DOPO L'ASCIUGATURA GLI STRUMENTI VENGONO IMBUSTATI AL FINE DI MANTENERLI STERILI FINO AL MOMENTO DEL LORO USO







STERILIZZAZIONE

Processo che conduce all'eliminazione di microrganismi e spore. La Farmacopea Europea e la norma comunitaria **UNI EN 556** stabiliscono che il **SAL** (Sterility Assurance Level) sia fissato a 10^{-6} la probabilità che un microrganismo su un milione sopravviva al processo. La stessa norma recita che si tratta di **speciale processo** per il quale non sono possibili verifiche a posteriori, per questa ragione si impone il

**MONITORAGGIO DEL PROCESSO DI
STERILIZZAZIONE**

Data la natura probabilistica del processo di sterilizzazione, la **ragionevole certezza** che il carico processato sia realmente sterile, è ottenibile soltanto attraverso l'esecuzione di una serie di test, i quali presi singolarmente non costituiscono evidenza certa del reale raggiungimento del SAL, ma nel loro insieme per le peculiarità che li contraddistinguono in relazione ai parametri a cui sono sensibili, costituiscono un mezzo di prova della corretta esecuzione del processo.

PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE

- ▶ TEMPERATURA
- ▶ PRESSIONE DI ESERCIZIO
- ▶ TEMPO DI ESPOSIZIONE
- ▶ VAPORE SATURO

TIPI DI TEST

- ▶ TEST FISICI
vacuum test
- ▶ TEST CHIMICI
indicatori-integratori
emulatori di processo
- ▶ TEST BIOLOGICI
spore ATCC 7953
Geobacillus
stearothermophilus

VACUUM TEST

Ha lo scopo di verificare se vi siano delle perdite negli organi di tenuta dell'apparecchiatura. Si realizza producendo un vuoto controllato nella camera di sterilizzazione non caricata e mantenendolo per un periodo di tempo. Al termine del test sarà possibile verificare sul tracciato stampato se il test è stato superato.

MONITORAGGIO PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

NORMA DI RIFERIMENTO PER I CONTROLLI DI STERILIZZAZIONE

La Norma UNI EN ISO 11140 -1 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici (ex EN 867-1), classifica i controlli di sterilizzazione secondo il tipo di processo al quale sono destinati:

Classe *Indicatori*

Classe 1 **Indicatori di processo – (ex EN 867-1 Classe A)**

Gli indicatori di processo sono destinati all'utilizzo su buste e pacchi (ad esempio, l'indicatore di viraggio sulle buste per il confezionamento). Hanno lo scopo di evidenziare che un'unità è stata sottoposta al processo di sterilizzazione, per non confonderla con altre ancora da autoclavare.

Classe 2 **Indicatori per uso in test specifici – (ex EN 867-1 Classe B) – Esempio: Bowie & Dick**

Classe 3 **Indicatori a variabile singola – (ex EN 867-1 Classe C)**

Virano al raggiungimento di un solo parametro. Di non pratica utilità e quindi ormai in disuso.

Classe 4 **Indicatori a variabile multipla – (ex EN 867-1 Classe D)**

Reagiscono a due o più variabili critiche del processo. Il produttore dovrà indicare sia a quale processo sono destinati sia a quali variabili rispondono.

Classe 5 **Indicatori integrati (integratori) – (non prevista dalla ex Norma 867-1)**

Un integratore deve reagire a tutte le variabili critiche del processo. Il risultato fornito dovrà essere sovrapponibile alla curva di letalità della spora relativa agli indicatori biologici.

Classe 6 **Indicatori emulatori – (non prevista dalla ex Norma 867-1)**

Sono indicatori di verifica delle variabili del ciclo, con capacità di valutazione della qualità del vapore e con risposte alle varie fasi di uno specifico ciclo di sterilizzazione.

VAPORE

Indicatore di processo
EO GAS
vira in giallo/marrone

EO GAS

Indicatore di processo
VAPORE
vira in marrone

VAPORE

Indicatore di processo
EO GAS
vira in giallo/marrone

EO GAS



serie
BBA LOT 123456789
reazione a idrossido

EO GAS

Indicatore di processo
VAPORE
vira in marrone

VAPORE

Indicatore di processo
EO GAS
vira in giallo/marrone

EO GAS

cod. 0090208
100 mm x 200 m



ST
1123456789
100 mm x 200 m

WIEDER

Produced by
REMAX

STERILIZATION DATE

YELLOW - STERILE IN GAS
GREEN - STERILE IN STEAM
RED - STERILE IN VAPOR

CE

GAS

DATE OF MANUFACTURE

LOT NO.

100



EO GAS

Indicatore di processo
EO GAS
vira in giallo/marrone

VAPORE

Indicatore di processo
VAPORE
vira in marrone

EO GAS

Indicatore di processo
EO GAS
vira in giallo/marrone

VAPORE



serie
BBA LOT 123456789
reazione a idrossido

www.arselaborsrl.com




Dr. Prof. Stefano Rossi

STERISCAN[®]  **STEAM** **STERILIZATION INTEGRATOR**
Dana Products, Inc. Franklin Park, Illinois USA

5

CLASS 5/ ISO 11140-1:2005

LOT 097 EXP.  2010/09

REJECT (NO)

ACCEPT (OK)

DARK BAR MUST ENTER ACCEPT WINDOW

Euro PA B 3

STERISCAN®  **STEAM** **STERILIZATION INTEGRATOR**
Dana Products, Inc. Franklin Park, Illinois USA

4



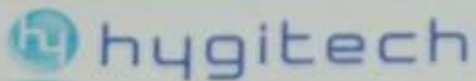
CLASS 5/ ISO 11140-1:2005

LOT 097 EXP.  2010/09

REJECT (NO)

ACCEPT (OK)

DARK BAR MUST ENTER ACCEPT WINDOW



HYGITECH BOWIE & DICK

Ⓕ Paquet-test, de type Bowie & Dick, à usage unique pour autoclave.

LOT 009412

Ⓔ Single use Bowie & Dick type autoclave Test Pack.

Ⓔ Paquete-prueba, de tipo Bowie & Dick, para uso único para autoclave.

07 - 2012

Ⓕ Embalagem-teste, de tipo Bowie & Dick, para uso único para autoclave.

Ⓕ Packung mit Sterilisationstests des Typs Bowie & Dick zum Einmalgebrauch im Autoklav.

07 - 2017

Ⓕ Pacco-test, di tipo Bowie & Dick, monouso per autoclave.

Autoclave/ Autoklav n° : _____

Date/Fecha/Datum/Data : _____

Autoclave à vapeur / steam autoclave / autoclave a vapor

Dampfautoklav / Autoclave a vapore.

Cycle 134°C - 3,5 min. / Ciclo 134°C - 3,5 min. / Zyklus 134°C - 3,5 min.

CE
HYGITECH
www.hygitech.com
25, rue Bleue
75009 Paris - FRANCE
Tel : +33 (0)1 48 01 32 89

Noir après passage en autoclave
Black after passage in autoclave
Negro después de paso en autoclave
Preto após utilização em autoclave
Färbt sich schwarz nach Sterilisierung im Autoklav
Nero dopo passaggio in autoclave



HY-80011

Conformité EN ISO 11140-1 & 3, Class 2

www.bowiedick.com



ISO 11140-1 & 3, Class 2

REF: HY-80011

DATE - DATE

OPÉRATEUR - OPERATOR

HÔPITAL - HOSPITAL

RÉSULTAT - RESULT

hygitech

BOWIE & DICK TEST
VAPEUR D'EAU-STEAM

SUPERMSEUR - SUPERVISOR

07-2012 07-2017

LOT. 009412

AUTOClave N° - MACHINE N°

CYCLE N° - CYCLE N°

SERVICE - DEPT.

Tecno-Gaz

EUROPA B xp 5.06

N° Seriale: 00XP 088328

Data: 17-01-2013

Ciclo: BOWIE & DICK

134°C 2.12Bar 03:30m

START

HH:MM:SS	Gradi	Bar
15:17:03	019.0	-0.070
15:19:01	017.4	-0.901
15:26:59	103.7	+0.304
15:29:29	058.6	-0.840
15:33:24	107.1	+0.302
15:37:12	056.1	-0.840

STERILIZZAZIONE

15:46:49	135.3	+2.216
15:47:49	135.9	+2.278
15:48:49	135.6	+2.259
15:49:48	135.6	+2.261

ASCIUGATURA

15:50:19	135.7	+2.266
15:51:18	120.5	+0.948
15:52:18	121.6	+1.036
15:53:18	117.3	-0.231

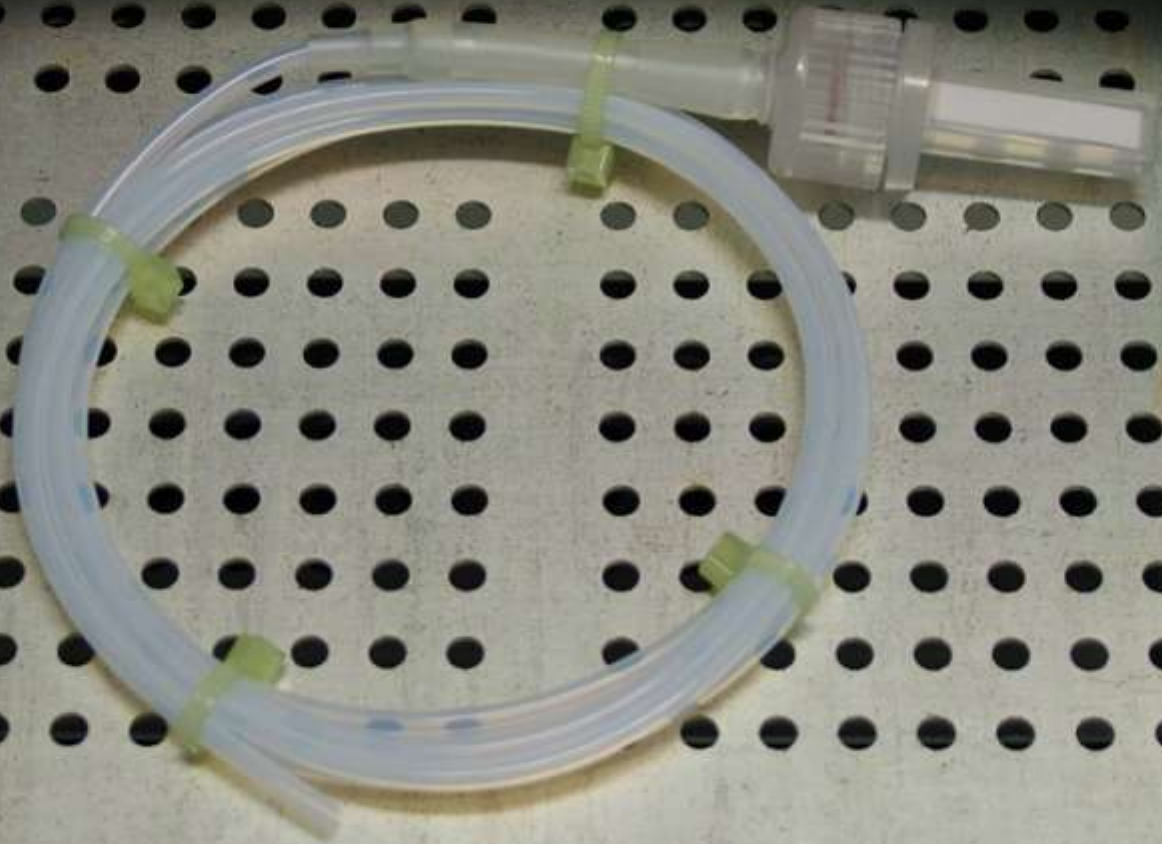
FINE CICLO OK

Ciclo Nr. 00235

Operatore: *Dr. Rossi*



ART.NO. 33002030 STEAM® DARK
134 °C - 3,5 MIN. / 121 °C - 15 MIN.



120926

ART.NO. 33002030

STEAM-DARK



B-08

134 °C - 3,5 MIN. / 121 °C - 15 MIN.

WIPER

Produced by
RESMAY s.p.a. Italy
EOTI 01

Sterilization date



YELLOW = STERILIZED IN GAS
JAUNE = STERILISÉ A LA GAZ

GAS

CE

GELB = GASSTERILISIERT
AMARILLO = ESTERILIZADO A GAS
GIALLO = STERILIZZATO A GAS

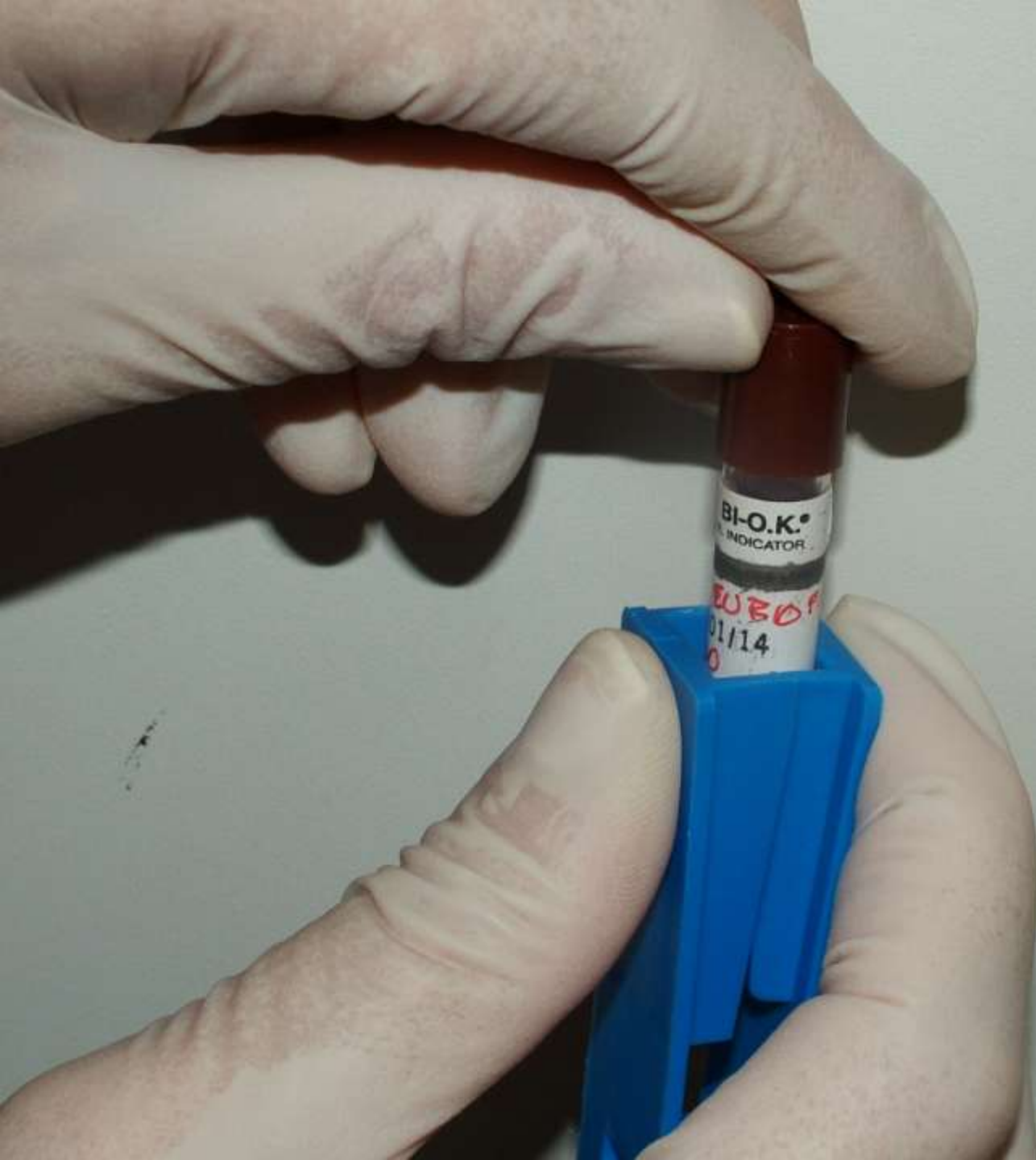


VAPORE

come alle norme
58953 / EN 868 LOT 123456789
e la confezione è danneggiata

Indicatore di processo
EO GAS

100 mm







CONCLUSIONI

Il primo compito del chirurgo è sicuramente quello di non pregiudicare ulteriormente le condizioni di salute del paziente.

Tale scopo si realizza garantendo la totale sicurezza di tutte le procedure ancor prima di impugnare il bisturi.

PROTOCOLLO OPERATIVO



PROCESSO



MONITORAGGIO



SICUREZZA

PAZIENTI - OPERATORI

(controllo delle infezioni crociate)

PRIMUM NON NOCERE



NEMINEM LAEDERE



Da cui discende l'istituto della responsabilità civile: **chi procura un danno lo deve risarcire (art. 2043 c.c.)**