

Stati microbiologici dei Dispositivi e note sulla sterilizzazione

STATO MICROBIOLOGICO

I nostri Dispositivi possono essere venduti con i seguenti stati microbiologici:

Non sterile: dispositivi non prodotti in condizioni di contaminazione controllata né sottoposti a successivo processo di sterilizzazione quindi non possono essere definiti "sterili" o "asettici". In ogni caso il Bioburden (carica microbica media) dei dispositivi è verificato costantemente con cadenza trimestrale per verificare il livello di contaminazione dei Dispositivi per garantire la qualità del Dispositivo.

Asettico: Dispositivi prodotti e confezionati in condizioni di contaminazione controllata. Per questi Dispositivi viene garantito un SAL (Sterility Assurance Level) di 10^{-3} a confezione integra. Ogni lotto di materiale viene sottoposto a test specifici al fine di verificarne lo stato microbiologico e successivamente deliberato.

Sterile: per "sterile" si intende un dispositivo privo di organismi vitali. In via teorica soltanto un processo di sterilizzazione di durata infinita può dare la certezza che tutti i microrganismi siano stati distrutti. Si conviene definire "sterile" un dispositivo quando si è in grado di assicurare e certificare, su basi statistiche, che la probabilità che esso non risulti sterile è uguale o inferiore ad 1 probabilità contro 1.000.000 e cioè un SAL (Sterility Assurance Level) di 10^{-6} , quello che noi garantiamo per i nostri prodotti "sterili". Tutti i nostri processi di sterilizzazione, effettuati per irraggiamento tramite radiazioni ionizzanti (raggi Beta o Gamma) oppure tramite Ossido di Etilene, sono validati e costantemente monitorati in accordo con le norme ISO 11137, ISO 11737, EN 552, F.UI:XI e F.EU:IV. Il confezionamento dei Dispositivi sterili è anch'esso validato e costantemente monitorato al fine di garantire lo stato microbiologico per tutta la durata della validità indicata a confezione integra.

Apirogenicità o Non pirogenicità: Dispositivi ove è garantita l'assenza, o presenza entro i limiti di rilevabilità, di endotossine da batteri Gram negativi. Per i dispositivi dichiarati apirogeni è garantito un limite di $\leq 0,125$ EU/ml (EU=Unità Endotossiniche) FDA Endotoxin a confezione integra. L'individuazione delle endotossine è effettuato tramite LAL Test.

NOTE SULLA STERILIZZAZIONE

> Prima di sterilizzare qualsiasi Dispositivo verificare che non contenga alcun residuo o traccia di contaminanti e che sia perfettamente asciutto: la loro presenza potrebbe danneggiare il materiale durante le operazioni di sterilizzazione o di autoclavatura. Prima della sterilizzazione procedere ad un prolungato risciacquo dei Dispositivi con acqua distillata affinché siano puliti.

> Rimuovere le chiusure (tappi, coperchi) prima di qualsiasi sterilizzazione. In mancanza di ciò, in autoclave o tramite la sterilizzazione a gas le differenze in pressione che si verificano possono causare il collasso del contenitore.

> Assicurarsi che il metodo di sterilizzazione adottato sia idoneo per tutti i componenti del Dispositivo (tappi, coperchi, accessori, palette, ecc.). Se così non fosse, sterilizzarli separatamente ognuno con il metodo più appropriato. Si tenga sempre presente che la sterilizzazione potrebbe ridurre le proprietà meccaniche/funzionali/estetiche del Dispositivo.

METODI DI STERILIZZAZIONE

- **Radiazioni:** Questo tipo di sterilizzazione è adottato quando si deve evitare il calore per prodotti sensibili al calore come ad esempio le resine plastiche. Le radiazioni UV sono adottate per trattamento di superfici, acqua ed aria. Una tipica applicazione è all'interno della Cabina Biologica. Le radiazioni ionizzanti (per esempio radiazioni Beta o Gamma) sono in grado di penetrare i prodotti distruggendo ogni forma di vita.

- **Prodotti Chimici:** Questo tipo di sterilizzazione è adottato per il materiale che si può danneggiare con il calore. Si tratta di ossido di etilene, formalina, acqua ossigenata ed altri prodotti.

- **Calore umido (autoclavatura):** I microrganismi sono rapidamente distrutti dal calore umido (vapore). Questo tipo di sterilizzazione si ottiene con l'autoclave ed è tipicamente adottata per i terreni nutritivi, soluzioni acquose e per la inattivazione delle colture o dei campioni al termine dell'uso. Le temperature usate sono 121°C e 132°C per 15/20 minuti.

- **Calore secco:** Questo tipo di sterilizzazione è usato per metallo, vetreria e per tutto ciò che può essere corrosivo dal vapore o deve rimanere asciutto prima dell'impiego. La sterilizzazione a calore secco richiede maggiori tempi e temperature in raffronto al calore umido: per esempio 160/170°C per 2 ore in stufa.

- **Flambatura al calore rosso:** Questo tipo di sterilizzazione è adottato per le anse e gli aghi metallici da inoculazione e striscio. Si esegue passandoli alla fiamma di un becco Bunsen od all'interno di un incineratore.