

Diese Unterlagen sollen detaillierte Anleitungen für den sicheren Gebrauch der von Asa Dental gefertigten Dentalinstrumente liefern. Anleitungen, die als Aufbereitung bezeichnet werden. Die Aufbereitung verfolgt zwei Zwecke: Erstens gewährleistet sie den Schutz des Patienten und der Operateure, die die medizinischen Instrumente verwenden, und zweitens garantiert sie, dass die Instrumente keine Behandlungen erfahren, die deren Eigenschaften verändern und diese somit weniger wirkungsvoll machen. In der Tat sieht die Aufbereitung nämlich chemischen, thermischen und mechanischen Stress vor, der erforderlich ist, um die Wiederverwendbarkeit des Instruments zu gewährleisten, es aber auch beschädigen kann.

Die Aufbereitung kommt bei allen für eine mehrfache Verwendung vorgesehenen medizinischen Instrumenten zur Anwendung und beschreibt die Gesamtheit der Prozeduren, die es erlauben deren Eigenschaften so gut wie möglich zu erhalten.

Die Tätigkeiten basieren auf den internationalen Leitlinien für die Regelung der Sterilisation und den Leitlinien, die jeder Hersteller medizinischer Instrumente, den jeweiligen Eigenschaften des Instruments wie der Form, den Materialien und dem Verwendungszweck entsprechend, empfiehlt.

Aus diesem Grund müssen alle wiederverwendbaren Dentalinstrumente aus dem Hause Asa Dental vor dem erneuten Gebrauch und auch vor der erstmaligen Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Die Wirksamkeit der Aufbereitung wird von einer Reihe von Faktoren gewährleistet. Dazu zählen die Fachkenntnisse des Personals, die Ausrüstung, die Chemikalien, die Räumlichkeiten und die Beachtung der Prozeduren.

Das Personal der Einrichtung ist dafür verantwortlich, dass die Korrektheit und die Sicherheit der verschiedenen Passagen, mit denen eine wirkungsvolle Aufbereitung erzielt wird, sichergestellt wird.

Sofern im Inland oder international geltende Bestimmungen mit den vorliegenden Unterlagen in Konflikt stehen, haben diese Bestimmungen gegenüber den Empfehlungen des Unternehmens Asa Dental Vorrang.

EINLEITENDE ASPEKTE

Ausbildung des Personals

Alle Personen, die mit den Tätigkeiten für die Aufbereitung zu tun haben, müssen entsprechend ausgebildet sein und gegebenenfalls über eine Qualifikation bzw. einen Nachweis im Hinblick auf die gesamten Prozeduren verfügen. Die Ausbildung umfasst die Tätigkeiten für die Reinigung, Desinfizierung, Sterilisation und die Sicherheit in Zusammenhang mit der Verhütung und der Kontrolle von Infektionen.

Spezieller Bereich

Die Aufbereitung macht einen speziellen Bereich erforderlich, der sich weit entfernt von Patienten und nicht medizinischem Personal befindet. Die Größe hängt von der Art und der Einrichtung ab, in der die Tätigkeit erfolgt. Die Beschaffenheit ist hingegen einheitlich:

- Ausreichend viel Platz für die Tätigkeiten
- Gesondert von Bereichen für die Aufbewahrung des sauberen Materials
- Bereich für die Hygiene der Hände
- Leicht zu reinigende und zu desinfizierende Flächen
- Leicht zu reinigende und zu desinfizierende Fußböden
- Entsprechende Raumüberwachung (z. B. Temperatur, Feuchtigkeit, Lüftung)
- Zutritt nur für befugtes Personal

Ausrüstung und Erzeugnisse

Die Einrichtung muss über die für die Reinigungs- und Sterilisationstätigkeiten erforderlichen Geräte und chemischen Erzeugnisse verfügen und diese müssen den internationalen Bestimmungen entsprechen und sich in einem korrekten Wartungszustand befinden.

RATSCHLÄGE

Für eine korrekte Handhabung der Instrumente:

- Die Tätigkeiten für die Sterilisation müssen vor dem erstmaligen Gebrauch, unmittelbar nachdem das wiederverwendbare Instrument ausgepackt worden ist, erfolgen.
- Die benützten bzw. verunreinigten Instrumente müssen in Kunststoffschalen von einem Bereich in den anderen gebracht werden, sodass der Operateur und die Umgebung möglichst wenig mit diesen in Berührung kommen.
- Die benützten bzw. verunreinigten Instrumente müssen, bevor sie dekontaminiert oder desinfiziert werden, abgespült werden, sodass der Operateur bzw. der Arbeitsbereich nicht verunreinigt werden.
- Das Instrument muss nach jeder Tätigkeit, bei der es mit Chemikalien, Reinigungsmitteln und Desinfektionsmitteln in Berührung kommt, abgespült werden, sodass etwaige Rückstände entfernt werden

ARBEITSABLAUF

1. DEKONTAMINATION

2. REINIGUNG

2.1a AUTOMATISCH

2.1b MANUELL

2.1c MANUELL MIT ULTRASCHALL

2.2 DESINFEKTION UND TROCKNUNG (2.1a / 2.1b)

3. PRÜFUNG

3.1 KONTROLLE

3.2 WARTUNG

4. VERPACKEN

4.1 VERPACKEN

4.2 ETIKETTIERUNG

5. STERILISATION

6. AUFBEWAHRUNG

1. DEKONTAMINATION

Ausrüstung

Hochreines oder steriles Wasser: Max. 100 KBE/ml und 0,5 EU/ml. Die Verwendung von hartem Mineralwasser oder durch Mikroorganismen oder Endotoxine verunreinigtem Wasser kann Flecken auf dem Instrument verursachen und die Wirksamkeit der Reinigung und der Sterilisation beeinträchtigen.

Ein für die manuelle Desinfektion geeignetes Desinfektionsmittel, das, was die Zeiten und die Konzentration anbelangt, den Anleitungen des Herstellers entsprechend verwendet wird.

Eine Wanne aus Kunststoff mit chemischer Lösung.

Tätigkeiten

Wichtig: Sehen Sie in den Anhängen nach und beachten Sie etwaige spezielle Prozeduren in Zusammenhang mit den Eigenschaften der unterschiedlichen Arten von Instrumenten.

1. Die Prozedur für das Eintauchen der Instrumente muss schnellstmöglich nach dem Gebrauch erfolgen, sodass vermieden wird, dass Blut, Serum oder die sonstigen kontaminierenden Substanzen gerinnen oder verkrusten. Die Instrumente die mit Materialien, die dazu neigen hart zu werden (Zement, Glasionomermertem usw.), in Berührung gekommen sind, müssen, ehe sie in das Dekontaminationsbad gelegt werden und diese Materialien hart zu werden beginnen, vorsichtig mit einem Papiertuch gereinigt werden.
2. Für die Unterbringung der Instrumente in der Dekontaminationswanne empfehlen wir die Verwendung einer der Verfügbarkeit und der Art der Behandlung entsprechenden Sterilisationskassette.

Anmerkungen

Bitte beachten Sie, was die Zeiten und die Konzentration anbelangt, die Angaben des Herstellers der Reinigungs- bzw. Desinfektionslösung.

2. REINIGUNG

2.1a AUTOMATISCHE REINIGUNG

Ausrüstung

Thermodesinfektor.

Tablets: Der überwiegende Teil der Thermodesinfektoren gestattet es auch die Tablets darin unterbringen zu können. Deren Verwendung ist allerdings nicht zwingen erforderlich.

Reinigungsmittel: Es muss den Materialien der zu reinigenden Instrumente entsprechen und, was die Temperatur, die Zeiten und die Konzentrationen anbelangt, den Anleitungen des Herstellers entsprechend verwendet werden, wobei Reinigungsmittel mit hohem pH-Wert (>8,5) zu meiden sind.

Tätigkeiten

Wichtig: Sehen Sie in den Anhängen nach und beachten Sie etwaige spezielle Prozeduren in Zusammenhang mit den Eigenschaften der unterschiedlichen Arten von Instrumenten.

1. Geben Sie die Instrumente, sowohl was die lösen als auch was die in den Wannen befindlichen Instrumente anbelangt, indem Sie die in den Anleitungen des Thermodesinfektors genannten Modalitäten und Vorsichtsmaßnahmen beachten, in das Gerät.
NB: Manche Thermodesinfektoren setzen während ihrer Zyklen auch Ultraschall ein. In diesem Fall dürfen Instrumente, die durch die Ultraschallwellen beschädigt werden könnten, sofern dies der Hersteller des Thermodesinfektors nicht ausdrücklich auf seine Verantwortung in den Anleitungen erklärt hat, nicht in das Gerät gegeben werden.
2. Sofern der verwendete Thermodesinfektor keine automatische Trocknung der Instrumente vorsieht, müssen diese sobald der Zyklus beendet ist, ohne irgendwelche Teile zu übergehen, mit Pressluft oder Einwegtüchern abgetrocknet werden.
NB: Auf den Instrumenten verbleibende Feuchtigkeitsrückstände können das Endresultat der Sterilisation beeinträchtigen und eine Fleckenbildung nach erfolgter Sterilisation begünstigen.

Anmerkungen

Vergewissern Sie sich davon, dass der Thermodesinfektor nachweislich wirksam ist (CE-Kennzeichnung oder FDA-Zulassung nach ISO 15883) und entsprechend installiert und regelmäßig gewartet und geprüft wurde.

2.1b MANUELLE REINIGUNG

Ausrüstung

Hochreines oder steriles Wasser: Max. 100 KBE/ml und 0,5 EU/ml und Injektionsspritzen (bis 50 ml), um in die hohlen Teile, Einbuchtungen und Kanülen zu gelangen.

Reinigungsmittel: Es muss den Materialien der zu reinigenden Instrumente entsprechen und, was die Temperatur, die Modalitäten, Zeiten und Konzentrationen anbelangt, den Anleitungen des Herstellers entsprechend verwendet werden, wobei Reinigungsmittel mit hohem pH-Wert (>8,5) zu meiden sind.

Tätigkeiten

Wichtig: Sehen Sie in den Anhängen nach und beachten Sie etwaige spezielle Prozeduren in Zusammenhang mit den Eigenschaften der unterschiedlichen Arten von Instrumenten.

1. Spülen Sie die Instrumente reichlich von Hand unter fließendem Wasser, ehe Sie mit der Reinigung beginnen.
2. Geben Sie das Instrument bzw. all dessen Teile in die Flüssigkeit und achten Sie dabei darauf, dass alle Flächen entsprechend bedeckt sind.
3. Belassen Sie das Instrument für die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Mindestdauer in der Flüssigkeit.
4. Nehmen Sie das Instrument bzw. dessen Teile aus der Reinigungsflüssigkeit und spülen sie es solange mit hochreinem oder sterilem Wasser, bis das Reinigungsmittel vollständig entfernt wurde.
5. Kontrollieren Sie das Instrument insbesondere sofern es Hohlräume aufweist und reinigen Sie es erforderlichenfalls erneut.

Anmerkungen

ACHTUNG: Die Reinigung mit einem automatischen Gerät ist immer besser als eine manuelle Reinigung. Dies gilt auch dann, wenn bei der manuellen Reinigung ein Ultraschallgerät verwendet wird. Die manuelle Reinigung ist nur in den Fällen angebracht, in denen das automatische Reinigungsgerät nicht mit der Beschaffenheit des Instruments vereinbar ist.

Vermeiden Sie den Gebrauch von Metallbürsten oder sonstigen Geräten, die das Instrument beschädigen könnten.

Die Instrumente von Asa Dental, die durchgehende Schlitz mit Durchmessern von weniger als 3 mm aufweisen, werden mit einem Reinigungskolben, der zusammen mit Wasser und Luft zu verwenden ist und mit dem sich die Verunreinigungen mit der vorstehend beschriebenen Technik aus den Schlitz entfernen lassen, geliefert.

2.1c MANUELLE REINIGUNG MIT ULTRASCHALL

Ausrüstung

Reinigungsmittel: Es muss den Materialien der zu reinigenden Instrumente und des verwendeten Ultraschallgeräts entsprechen und, was die Modalitäten, die Zeiten und die Konzentrationen anbelangt, den Anleitungen des Herstellers entsprechend verwendet werden. Das Ultraschallgerät muss so bemessen sein, dass sich die Instrumente darin unterbringen lassen, muss mit Frequenzen von 25 - 50 kHz arbeiten und darf die vom Hersteller des Reinigungsmittels oder des Instruments empfohlenen Temperaturen nicht überschreiten.

Tätigkeiten

Wichtig: Sehen Sie in den Anhängen nach und beachten Sie etwaige spezielle Prozeduren in Zusammenhang mit den Eigenschaften der unterschiedlichen Arten von Instrumenten.

1. Spülen Sie die Instrumente reichlich von Hand unter fließendem Wasser, ehe Sie mit der Reinigung beginnen.
2. Geben Sie das Instrument bzw. all dessen Teile in die Flüssigkeit und achten Sie dabei darauf, dass alle Flächen entsprechend bedeckt sind.
3. Lassen Sie das Ultraschallbad mindestens 15 Minuten lang oder für die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Zeit eingeschaltet.
4. Nehmen Sie das Instrument bzw. dessen Teile aus der Reinigungsflüssigkeit und spülen sie es solange mit hochreinem oder sterilem Wasser, bis das Reinigungsmittel vollständig entfernt wurde.
5. Kontrollieren Sie das Instrument und reinigen Sie es erforderlichenfalls erneut.

Anmerkungen

ACHTUNG: Die Reinigung mit einem automatischen Gerät ist immer besser als eine manuelle Reinigung. Dies gilt auch dann, wenn bei der manuellen Reinigung ein Ultraschallgerät verwendet wird. Die manuelle Reinigung ist nur in den Fällen angebracht, in denen das automatische Reinigungsgerät nicht mit der Beschaffenheit des Instruments vereinbar ist.

Vermeiden Sie den Gebrauch von Metallbürsten oder sonstigen Geräten, die das Instrument beschädigen könnten.

Die Instrumente von Asa Dental, die durchgehende Schlitze mit Durchmessern von weniger als 3 mm aufweisen, werden mit einem Reinigungskolben, der zusammen mit Wasser und Luft zu verwenden ist und mit dem sich die Verunreinigungen mit der vorstehend beschriebenen Technik aus den Schlitzen entfernen lassen, geliefert.

2.2 DESINFEKTION UND TROCKNUNG BEI MANUELLER REINIGUNG (2.1a / 2.1b)

Ausrüstung

Hochreines oder steriles Wasser: Max. 100 KBE/ml und 0,5 EU/ml und Injektionsspritzen, um in die hohlen Teile, Einbuchtungen und Kanülen zu gelangen. Desinfektionsmittel: Ein für diesen Zweck geeignetes Desinfektionsmittel, das, was die Art und Weise der Verwendung und die Dauer anbelangt, den Anleitungen des Herstellers entsprechend zu verwenden ist.

Ein Gerät für gefilterte Pressluft oder fusselfreie Einwegtücher für das Trocknen.

Bad: Ausreichend groß, sodass die Instrumente, die desinfiziert werden sollen, darin Platz finden.

Tätigkeiten

Wichtig: Sehen Sie in den Anhängen nach und beachten Sie etwaige spezielle Prozeduren in Zusammenhang mit den Eigenschaften der unterschiedlichen Arten von Instrumenten.

1. Bereiten Sie ein Bad vor, das so bemessen ist, dass die Instrumente, die sterilisiert werden sollen, darin Platz finden.
2. Tauchen Sie die Instrumente ganz und gar für die vom Hersteller des Desinfektionsmittels empfohlene Dauer in die Lösung.
3. Spülen Sie die Instrumente mindestens 1 Minute lang unter fließendem Wasser des empfohlenen Typs, sodass jegliche Spuren des Desinfektionsmittels vollständig entfernt werden.
4. Trocknen Sie die Instrumente mit gefilterter Pressluft oder fusselfrei Einwegtüchern.
5. Kontrollieren Sie das Instrument und reinigen Sie es erforderlichenfalls erneut.

3. PRÜFUNG

3.1 KONTROLLE

Ausrüstung

Vergrößerungsgerät und optimale Lichtverhältnisse.

Tätigkeiten

Wichtig: Sehen Sie in den Anhängen nach und beachten Sie etwaige spezielle Prozeduren in Zusammenhang mit den Eigenschaften der unterschiedlichen Arten von Instrumenten.

1. Kontrollieren Sie die Instrumente durch Inaugenscheinnahme im Hinblick auf etwaige Rückstände.
2. Sofern Verunreinigungen und Rückstände festgestellt werden, müssen die Reinigungsarbeiten noch einmal vorgenommen werden.
3. Sofern Probleme in Zusammenhang mit Korrosion, Verschleiß, Verformungen oder sonstige Schwierigkeiten, die die korrekte Funktionsweise des Instruments beeinträchtigen könnten, festgestellt werden, müssen Wartungsarbeiten vorgenommen werden.

Anmerkungen

Es ist unbedingt ratsam, alle Instrumente vor Beginn der Sterilisationstätigkeiten zu kontrollieren.

3.2 WARTUNG

Ausrüstung

Vergrößerungsgerät und optimale Lichtverhältnisse.
Regenerierendes Öl für Stahl.

Tätigkeiten

Wichtig: Sehen Sie in den Anhängen nach und beachten Sie etwaige spezielle Prozeduren in Zusammenhang mit den Eigenschaften der unterschiedlichen Arten von Instrumenten.

1. Kontrollieren Sie die Instrumente durch Inaugenscheinnahme im Hinblick auf Stellen, die Korrosion, Verschleiß, Verformungen oder sonstige Probleme aufweisen, die die optimale Funktionsweise beeinträchtigen könnten.
2. Tragen Sie bei leichter Korrosion ein regenerierendes Öl auf.
3. Prüfen Sie das Ergebnis der Arbeiten und mustern Sie das Instrument erforderlichenfalls (bei negativer Prüfung oder unzureichendem Ergebnis) aus und ersetzen Sie es durch ein neues Instrument.
4. Sofern Wartungsarbeiten erfolgt sind, muss das entsprechende Instrument anschließend voll und ganz gereinigt werden, sodass Materialrückstände entfernt werden.

Anmerkungen

Die Wartungsarbeiten sind unbedingt ratsam, da sie sich sowohl auf die Funktionstüchtigkeit des Instruments als auf die Sicherheit des Operateurs und des Patienten auswirken.

4. VERPACKEN

4.1 VERPACKEN

Ausrüstung

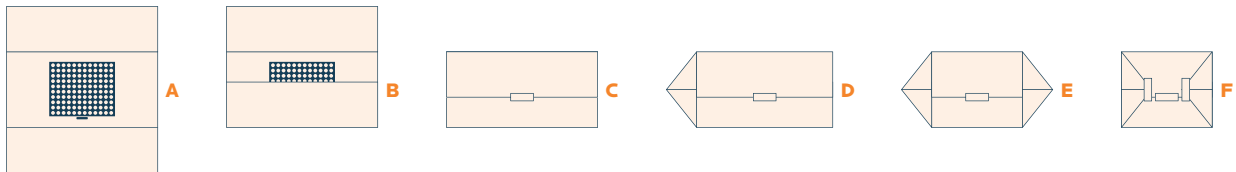
Sterilisationsbeutel oder Krepppapier: Für den medizinischen Gebrauch geeignetes entsprechend zertifiziertes Material, sodass während des Prozesses sowohl die mechanische als die thermische Sicherheit der Instrumente gewährleistet ist.
Tablett mit entsprechenden Eigenschaften und Abmessungen.

Tätigkeiten

Wichtig: Sehen Sie in den Anhängen nach und beachten Sie etwaige spezielle Prozeduren in Zusammenhang mit den Eigenschaften der unterschiedlichen Arten von Instrumenten.

Sofern ein einzelnes Instrument sterilisiert wird, ist dieses in einen Beutel zu geben und der Beutel muss versiegelt werden.
Wird Krepppapier verwendet, so muss jede Kassette mit 2 Lagen Papier verpackt werden.

Beispiel für das Verpacken:



Anmerkungen

as für das Verpacken verwendete Material muss nach den wichtigsten Standards (AAMI ST79, ISO 11607, CE-Kennzeichnung, FDA) für den Sterilisationsprozess geeignet sein.

4.2 ETIKETTIERUNG

Ausrüstung

Indikatoren für chemische/biologische Prozesse: Sie müssen so angebracht werden, dass sie von außen zu sehen sind und müssen dem in der Norm ISO 11138-3 und der Norm ISO 11140 beschriebenen Typ entsprechen.
Etiketten für die Angaben zum Prozess.

Tätigkeiten

1. Geben Sie den chemischen/biologischen Indikator in den Beutel bzw. bringen Sie diesen an.
2. Etikettieren Sie jede Kassette gut sichtbar auf alle Fälle mindestens mit folgenden Angaben:
 - Identifikationsnummer des Sterilisationsgeräts
 - Tag der Verpackung und der Sterilisation
 - Angaben zum Operateur
 - Verfallsdatum
 - Laufende Nummer des Sterilisationszyklus

Anmerkungen

Es existieren 6 Typen von chemischen Indikatoren:

- Typ 1: Sie zeigen lediglich an inwieweit ein Sterilisationsprozess erfolgt ist oder nicht
- Typ 2: Sie eignen sich für spezielle Tests (z. B. Bowie-Dick für die Entfernung der Luft)
- Typ 3: Sie zeigen an, dass ein Prozess mit einem speziellen Parameter erfolgt ist (z. B. $134^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}$)
- Typ 4: Sie zeigen an, dass zwei oder mehr Prozesse erfolgt sind (z. B. Dauer und Temperatur)
- Typ 5: Sie reagieren auf alle Variablen des Sterilisationsprozesses
- Typ 6: Sie reagieren genau auf alle Variablen eines speziellen Sterilisationsprozesses

5. STERILISATION

Ausrüstung

Die Instrumente von Asa Dental können mit allen Sterilisationstechniken, die die internationalen Bestimmungen zulassen, den Anleitungen der Hersteller der verwendeten Geräte für die angewendete Technik und, was die Temperaturen und die Höchstzahl der möglichen Sterilisationszyklen anbelangt, den Anleitungen von Asa Dental entsprechend, sterilisiert werden.

Sofern die Sterilisation mit einem Autoklav erfolgt, rät Asa Dental zur Verwendung eines (im Hinblick auf die Funktionstüchtigkeit und die Abmessungen für den Dentalbereich ausreichenden) Dampfautoklavs der Klasse B, der über eine Pumpe verfügt, die ein Teilvakuum erzeugen kann und somit die Sterilisation von porösen Materialien, verpackten Gegenständen und Hohlkörpern gewährleistet. Das Gerät muss den Normen EN285, EN13060, EN ISO17665 und ANSI/AAMI ST79 entsprechend beschaffen sein und gewartet werden. Diese Bestimmungen fassen die Sterilisationsprozesse auch was die Temperatur und die Dauer anbelangt zusammen.

Tätigkeiten

Wichtig: Sehen Sie in den Anhängen nach und beachten Sie etwaige spezielle Prozeduren in Zusammenhang mit den Eigenschaften der unterschiedlichen Arten von Instrumenten.

1. Geben Sie die Beutel bzw. Kassetten in den Autoklav.
2. Wählen Sie den nachstehend genannten Protokollen entsprechend die Sterilisationsprozeduren aus und achten Sie dabei darauf, dass die Option Teilvakuum zur Verwendung kommt und die Trocknungszeiten voll und ganz eingehalten werden:

Methode US	Sattdampf nach dem Standard ANSI/AAMI ST79	Methode EU	Sattdampf nach dem Standard ISO 17665
Zyklus	Teilvakuum	Zyklus	Teilvakuum
Temperatur	132 °C (270 °F)	Temperatur	134 - 137 °C (273 - 279 °F)
Dauer ⁽¹⁾	4 Minuten	Dauer ⁽¹⁾	3 Minuten
Trocknung ⁽²⁾	30 Minuten (im Gerät)	Trocknung ⁽²⁾	30 Minuten (im Gerät)

⁽¹⁾ Der Zeitraum, in dem die Sterilisationskammer und die Ladung auf der Sterilisationstemperatur gehalten werden

⁽²⁾ Der Zeitraum, in dem der Dampf aus der Sterilisationskammer entfernt worden ist und der Druck reduziert wurde, sodass das Kondenswasser verdampfen kann oder aufgrund von Zufuhr von heißer Luft oder anderen Gasen beseitigt wird

Anmerkungen

Von einer Blitz-Sterilisation, die auf chemischen Substanzen wie Formaldehyd oder Ethylenoxid basiert, raten wir ab. Es können allerdings im Vergleich zu den genannten Zeiten und Temperaturen längere Zeiten und höherer Temperaturen angewendet werden. Man kann jedoch davon ausgehen, dass sich dies auf die Lebensdauer der Instrumente auswirkt. Wir empfehlen Ihnen hochreines und deionisiertes Wasser zu verwenden.

Wichtig: Manche Instrumente oder Teile von Instrumenten werden unter Verwendung von Kunststoffen und/oder hitzeempfindlichen Materialien hergestellt. Halten Sie sich strikt an die Anleitungen von Asa Dental, die auch nachfolgend in den Anhängen genannt sind und aus denen sowohl die möglichen Höchsttemperaturen als auch die Höchstzahl der möglichen Sterilisationen hervorgehen.

Asa Dental haftet nicht für Beschädigungen an den Instrumenten, die aufgrund einer Missachtung dieser Anleitungen entstehen.

6. AUFBEWAHRUNG

Ausrüstung

Die korrekte Aufbewahrung der wiederverwendbaren Materialien im Anschluss an den Sterilisationsprozess erfordert, dass ein im Hinblick auf Feuchtigkeit und Staub kontrollierter Raum zu Verfügung steht. Der Zeitraum, für den die Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses erhalten bleibt, hängt von der sterilen Barriere, die das Personal umsetzt und beibehält, von den Aufbewahrungsbedingungen und von der Art und Weise, in der mit dem Material umgegangen wird, ab.

Tätigkeiten

1. Verstauen Sie das Material in dem für die Aufbewahrung vorgesehenen Bereich.
2. Achten Sie darauf, dass das sterile Material gut getrennt von nicht sterilen Materialien aufbewahrt wird.
3. Vergewissern Sie sich davon, dass die Voraussetzungen, was die Luftfeuchtigkeit, die Temperatur und die Sauberkeit anbelangt, gegeben sind.
4. Achten Sie darauf, dass das Protokoll eingehalten wird, das die Beibehaltung einer sterilen Barriere, wie sie die Einrichtung vorsieht, gewährleistet.
5. Prüfen Sie vor der Verwendung eines jeden Instruments die Etikettierung, die Auszeichner und die Unversehrtheit der Verpackung.

Anmerkungen

Asa Dental empfiehlt die Implementierung eines strengen Aufbewahrungsprotokolls, das den Leitlinien der EP (European Pharmacopoeia), der USP (United States Pharmacopoeia) und der JP (Japanese Pharmacopoeia) entspricht.

Wir raten Ihnen, das sterile Material getrennt von nicht sterilen Materialien aufzubewahren.

Die Sterilität ist nur dann garantiert, wenn die Verpackung, für die wie vorstehend erläutert geeignetes Papier verwendet worden ist, unversehrt ist.

ANHÄNGE

Anhang A

Instrumente aus Stahl mit Gelenken, die eine Ölung vorsehen

Mögliche Höchsttemperatur 180°C ± 3°.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Extraktionszangen für Erwachsene	3000
Extraktionszangen für Kinder	1500
Nadelhalter	2000
Zungenzangen	3000
Mundöffner	3000
Skalpellklingen-Entferner	3000
Mundsperrer mit Gelenk	3000
Hohlmeißelzangen	3000
Kofferdam-Zangen	3000
Kofferdamm-Lochzangen	3000
Kronenzangen	3000
Kupferingentferner	3000
Drahtschneider	3000
Drahtbiegezangen und Universalzangen	3000
Zangen für Elastics	3000

SPEZIELLE PROZEDUREN

Pflege

Öffnen Sie das Instrument sofort im Anschluss an den Trocknungsprozess und die Kontrolle durch Inaugenscheinnahme bis zum Anschlag und geben Sie einige Tropfen der Asa Dental Schmiermittel 8002 oder 8010 in das Gelenk.

Die Menge an Schmiermittel richtet sich nach der Größe des Instruments, muss aber so aufgetragen werden, dass ein übermäßiges Tropfen vermieden wird.

Machen Sie das Instrument, nachdem Sie das Schmiermittel in das Gelenk gegeben haben, etwa zwanzigmal auf und zu.

Anschließend muss das überschüssige Öl mit einem sauberen Tuch entfernt werden.

Anhang B

Instrumente aus Stahl mit Gelenken oder beweglichen Teilen oder Schiebern, die nicht geölt werden müssen

Mögliche Höchsttemperatur 180°C ± 3°.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Kleine Scheren	2000
Kronenscheren	2000
Zangen für das Entfernen defekter Extirpationsnadeln	3000
Zangen für Silberkegel	3000
Knochenmühlen	3000
Hämostatische Zangen	3000
Tuchklemmen	3000
Tamponzangen	3000
Handstücke für Skalpelle mit kippbarer Klinge	3000
Kronenentferner	3000
Matrizenhalter	3000
Schieblehren	3000
Dickenmesser	3000
Amalgamstopfer	1000
Injektoren für Knochen	3000
Knochenschaber	3000
Wundhaken	3000

SPEZIELLE PROZEDUREN

Dekontamination (für automatische Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente, ehe Sie diese in den Thermodesinfektor geben, zunächst ausgiebig von Hand unter fließendem Wasser ab, machen Sie diese dabei auf und zu bzw. bewegen Sie den Schieber und reinigen Sie die Gelenke mit einer nicht metallischen Bürste und Pressluft und vergewissern Sie sich dabei davon, dass alle Rückstände aus den Bereich der Gelenke und den Bereichen, in denen sich die Schieber bewegen, entfernt wurden. Geben Sie die Instrumente dann in die Spülmaschine.

Dekontamination (für manuelle Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente zunächst ausgiebig unter fließendem Wasser von Hand ab, indem Sie diese auf und zu machen bzw. den Schieber bewegen, reinigen Sie die Gelenke mit einer nicht metallischen Bürste und Pressluft und vergewissern Sie sich dabei davon, dass alle Rückstände aus den Bereich der Gelenke und den Bereichen, in denen sich die Schieber bewegen, entfernt wurden. Fahren Sie anschließend mit der normalen manuellen Reinigung fort.

Instrumente aus Stahl mit durchgehenden Schlitzen

Mögliche Höchsttemperatur 180°C ± 3°.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Chirurgische Speichelabsaugkanülen	2000
Hohlfräsen	2000
Perforierte Abdrucklöffel	3000
Kofferdam-Klammern	1000
Instrumenten-Kassetten aus Edelstahl	3000
Instrumenten-Tabletts aus Edelstahl	3000
Bohrschablonen Vision	3000

SPEZIELLE PROZEDUREN

Dekontamination (für automatische Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente, ehe Sie diese in den Thermodesinfektor geben, zunächst ausgiebig von Hand unter fließendem Wasser ab, indem Sie das Wasser dabei durch eine Öffnung des Schlitzes laufen lassen und darauf achten, dass es auf der anderen Seite wieder heraus läuft und nehmen Sie diese Tätigkeit abwechselnd mit Wasser und mit Pressluft vor.

Wiederholen Sie diese Tätigkeit so oft, bis aus dem Instrument vollkommen klares Wasser ohne Rückstände läuft. Geben Sie die Instrumente dann in die Spülmaschine.

Dekontamination (für manuelle Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente bei der voll und ganz manuellen Reinigung zunächst ausgiebig unter fließendem Wasser ab, indem Sie das Wasser dabei durch eine Öffnung des Schlitzes laufen lassen und darauf achten, dass es auf der anderen Seite wieder heraus läuft und nehmen Sie diese Tätigkeit abwechselnd mit Wasser und mit Pressluft vor. Wiederholen Sie diese Tätigkeit so oft, bis aus dem Instrument vollkommen klares Wasser ohne Rückstände läuft. Fahren Sie dann mit der normalen manuellen Reinigung fort.

NB: Die Instrumente von Asa Dental, die durchgehende Schlitze mit Durchmessern von weniger als 3 mm aufweisen, werden mit einem Reinigungskolben, der zusammen mit Wasser und Luft zu verwenden ist und mit dem sich die Verunreinigungen mit der vorstehend beschriebenen Technik aus den Schlitzen entfernen lassen, geliefert.

Hinweis für Verwendung einer Spritze hinzugefügt.

Manuelle Reinigung

Nehmen Sie bei hohlen Instrumenten eine Injektionsspritze (bis 50 ml) zu Hilfe und neigen Sie das Teil so, dass die Reinigungslösung in den Hohlraum läuft. Kontrollieren Sie das Instrument und insbesondere die Hohlräume, nachdem Sie es gereinigt haben, und reinigen Sie es erforderlichenfalls erneut.

Anhang D

Instrumente aus Stahl mit nicht durchgehenden Schlitzen

Mögliche Höchsttemperatur 180°C ± 3°.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Handstücke für Spiegel	3000
Mukotome	3000
Alveolarlöffel	3000
Injektoren für Knochen	3000
Fräsenständer aus Silikon	3000
Handstücke für Syndesmotome	3000
Handstücke für Skalpelle	3000
Pinzetten	3000
Alveolotomie-Feilen und Feilen allgemein	2000
Osteotome	3000
Mörser für Knochen	3000
Mörser für Amalgam	3000
Löffel für Knochen	3000
Zahnfleisch-Guillotine-Zange	3000
Nicht perforierte Abdruckhalter mit Rand	3000
Handstücke für Skalpell Mikroklingen	3000

SPEZIELLE PROZEDUREN

Dekontamination (für automatische Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente, ehe Sie diese in den Thermodesinfektor geben, zunächst ausgiebig von Hand unter fließendem Wasser ab. Reinigen Sie alle nicht durchgehenden Schlitze des Instruments gewissenhaft mit einer nicht metallischen Bürste und einem Pressluftstrahl und achten Sie dabei darauf, dass die Schlitze perfekt sauber sind.

Sofern ein nicht durchgehender Schlitz nicht vollkommen sauber ist, muss die Tätigkeit so oft wiederholt werden, bis die Rückstände ganz und gar aus dem nicht durchgehenden Schlitz entfernt wurden.

Geben Sie die Instrumente dann in die Spülmaschine.

Dekontamination (für manuelle Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente ausgiebig von Hand unter fließendem Wasser ab. Reinigen Sie die nicht durchgehenden Schlitze des Instruments gewissenhaft mit einer nicht metallischen Bürste und einem Pressluftstrahl und achten Sie dabei darauf, dass die Schlitze perfekt sauber sind.

Sofern ein nicht durchgehender Schlitz nicht vollkommen sauber ist, muss die Tätigkeit so oft wiederholt werden, bis die Rückstände ganz und gar aus dem nicht durchgehenden Schlitz entfernt wurden.

Fahren Sie dann mit der normalen manuellen Reinigung fort.

Manuelle Reinigung

Nehmen Sie bei hohlen Instrumenten eine Injektionsspritze (bis 50 ml) zu Hilfe und neigen Sie das Teil so, dass die Reinigungslösung in den Hohlraum läuft. Kontrollieren Sie das Instrument und insbesondere die Hohlräume, nachdem Sie es gereinigt haben, und reinigen Sie es erforderlichenfalls erneut.

Anhang E

Bimetallische Instrumente mit Stahl mit auf den Oberflächen befindlichen oder in Bestandteilen zugefügten Metallen

Mögliche Höchsttemperatur 180°C ± 3°.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Heidemann-Spatel mit Spitzen mit Titannitrid-Beschichtung	3000
Obturatoren mit Spitzen mit Titannitrid-Beschichtung	3000
Instrumente für Kunststofffüllungen mit Spitzen mit Titannitrid-Beschichtung	3000

SPEZIELLE PROZEDUREN

Dekontamination

Vermeiden Sie während der Dekontaminationsphase den Gebrauch von Salzlösungen und dass die Instrumente zusammen mit anderen aus unedlen Metallen bestehenden Instrumenten eingesetzt werden. Sofern sich in einer Salzlösung, in der sich mit Edelmetallen beschichtete Instrumente befinden, gleichzeitig auch aus unedlen Metallen bestehende Instrumente befinden, entsteht ein galvanisches Bad, das die Edelmetallbeschichtung in irreversibler Weise beschädigt.

Anhang F

Instrumente aus Stahl

Mögliche Höchsttemperatur 180°C ± 3°.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Sonden	3000
Kondensatoren	3000
Plugger	3000
Wundhaken	3000
Knopfsonden	3000
Hebel und Minihebel	3000
Syndesmotome	3000
Periotome	3000
Raspatorien	3000
Hohlklingen	3000
Instrumente für die Kieferhöhle	3000
Osteotomie-Meißel	3000
Periosteal Elevatoren	3000
Knochen-Applikator	3000
Rahmen für Damm	3000
Exkavatoren	3000
Instrumente für Zahnschmelz	3000
Instrumente für Komposit-Füllungen	3000
Obturatoren	3000
Modellierinstrumente	3000
Bandandrücker	3000
Instrumente für Bänder	3000
Instrumente für Elastics	3000
Bohrschablonen aus Stahl	3000
Kronenöffner	3000
Tiefenmesser	3000
Instrumente für Zahnfleischinzisionen	3000
Instrumente für Wurzelkanalbehandlung	3000
Zugendrücker	3000
Kompaktoren für Knochen	3000
Zementspatel	3000

SPEZIELLE PROZEDUREN

Keine.

Anhang G

Instrumente aus Stahl mit Magic Color Griff

Mögliche Höchsttemperatur 137 °C ± 3°.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Sonden	200
Kondensatoren	200
Exkavatoren	200
Instrumente für Komposit-Füllungen	200
Obturatoren	200

SPEZIELLE PROZEDUREN

Reinigung

Reinigen Sie die Instrumente ausschließlich automatisch oder manuell. Vermeiden Sie das Reinigen mit Bürsten und Ultraschall.

Richten Sie in der Trocknungsphase den Pressluftstrahl lange auf den Übergang zwischen dem Metallteil und dem aus Kunststoff bestehenden Teil des Instruments, sodass vermieden wird, dass Feuchtigkeit zurückbleibt, die sowohl den metallischen als auch den aus Kunststoff bestehenden Teilen schaden könnte.

Sterilisation

Die Temperatur von 137 °C ± 3° darf nicht überschritten werden.

Anhang H

Zerlegbare mehrteilige Instrumente, die während der Aufbereitung auseinandergebaut werden müssen

Mögliche Höchsttemperatur 180°C ± 3°.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Chirurgische Hämmer	3000

SPEZIELLE PROZEDUREN

Dekontamination

Zerlegen Sie das Instrument im Anschluss an die Behandlung des Patienten und legen Sie alle Teile in die Dekontaminationswanne.

Verpacken

Bauen Sie das Instrument unmittelbar vor dem Verpacken wieder zusammen und verpacken Sie es im montierten Zustand im Beutel.

Anhang I

Aus zweierlei Materialien bestehende zerlegbare mehrteilige Instrumente

Mögliche Höchsttemperatur 137°C ± 3°.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Codicolor Abdrucklöffel aus Stahl	2000

SPEZIELLE PROZEDUREN

Sterilisation

Die Temperatur von 137°C ± 3° darf nicht überschritten werden.

Anhang J

Nachschleifbare Instrumente aus Stahl

Mögliche Höchsttemperatur 180°C ± 3°.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Kuretten	300
Scalers	300

SPEZIELLE PROZEDUREN

Pflege

Schleifen Sie die Spitze des Instruments im Anschluss an die Trocknungsphase mit Schleifsteinen oder Schleifkarten.

Anhang K

Nachschleifbare Instrumente aus Stahl mit Magic Color Griff (Nylon und Aluminium)

Mögliche Höchsttemperatur 137 °C ± 3°.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Kuretten	200
Scalers	200

SPEZIELLE PROZEDUREN

Reinigung

Reinigen Sie die Instrumente ausschließlich automatisch oder manuell. Vermeiden Sie das Reinigen mit Bürsten und mit Ultraschall.

Desinfektion und Trocknung

Richten Sie in der Trocknungsphase den Pressluftstrahl lange auf den Übergang zwischen dem Metallteil und dem aus Kunststoff bestehenden Teil des Instruments, sodass vermieden wird, dass Feuchtigkeit zurückbleibt, die sowohl den metallischen als auch den aus Kunststoff bestehenden Teilen schaden könnte.

Pflege

Schleifen Sie die Spitze des Instruments im Anschluss an die Trocknungsphase mit Schleifsteinen oder Schleifkarten.

Sterilisation

Die Temperatur von 137 °C ± 3° darf nicht überschritten werden.

Anhang L

Thermisch sterilisierbare Kunststoffinstrumente

Mögliche Höchsttemperatur 137 °C ± 3°.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Abdrucklöffel aus Polycarbonat	2000
Amalgamstopfer	200
Chirurgische Speichelabsaugkanülen aus Kunststoff	100

SPEZIELLE PROZEDUREN

Automatische Reinigung

Während der Spülphase: Spülen Sie die Instrumente, sofern Sie einen Thermodesinfektor verwenden, ehe Sie diese in die eigentliche Spülmaschine geben, zunächst ausgiebig von Hand unter fließendem Wasser ab, indem Sie das Wasser dabei durch eine Öffnung des Schlitzes laufen lassen und darauf achten, dass es auf der anderen Seite wieder heraus läuft und nehmen Sie diese Tätigkeit abwechselnd mit Wasser und mit Pressluft vor.

Wiederholen Sie diese Tätigkeit so oft, bis aus dem Instrument vollkommen klares Wasser ohne Rückstände läuft. Geben Sie die Instrumente dann in die Spülmaschine.

Manuelle Reinigung

Spülen Sie die Instrumente bei der voll und ganz manuellen Reinigung zunächst ausgiebig unter fließendem Wasser ab, indem Sie das Wasser dabei durch eine Öffnung des Schlitzes laufen lassen und darauf achten, dass es auf der anderen Seite wieder heraus läuft und nehmen Sie diese Tätigkeit abwechselnd mit Wasser und mit Pressluft vor.

Wiederholen Sie diese Tätigkeit so oft, bis aus dem Instrument vollkommen klares Wasser ohne Rückstände läuft. Fahren Sie dann mit der normalen manuellen Reinigung fort.

Sterilisation

Die Temperatur von 137 °C ± 3° darf nicht überschritten werden.

Injektionsspritzen

Mögliche Höchsttemperatur 137 °C ± 3°.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Injektionsspritzen	500

SPEZIELLE PROZEDUREN

Dekontamination (für automatische Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente, ehe Sie diese in den eigentlichen Thermodesinfektor geben, zunächst ausgiebig von Hand unter fließendem Wasser ab. Reinigen Sie alle nicht durchgehenden Schlitze des Instruments gewissenhaft mit einer nicht metallischen Bürste und einem Pressluftstrahl und achten Sie dabei darauf, dass die Schlitze perfekt sauber sind.

Sofern ein nicht durchgehender Schlitz nicht vollkommen sauber ist, muss die Tätigkeit so oft wiederholt werden, bis die Rückstände ganz und gar aus dem nicht durchgehenden Schlitz entfernt wurden.

Geben Sie die Instrumente dann in die Spülmaschine.

Dekontamination (für manuelle Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente ausgiebig von Hand unter fließendem Wasser ab. Reinigen Sie alle nicht durchgehenden Schlitze des Instruments gewissenhaft mit einer nicht metallischen Bürste und einem Pressluftstrahl und achten Sie dabei darauf, dass die Schlitze perfekt sauber sind.

Sofern ein nicht durchgehender Schlitz nicht vollkommen sauber ist, muss die Tätigkeit so oft wiederholt werden, bis die Rückstände ganz und gar aus dem nicht durchgehenden Schlitz entfernt wurden.

Fahren Sie dann mit der normalen manuellen Reinigung fort.

Sterilisation

Die Höchsttemperatur von 137 °C ± 3° darf nicht überschritten werden.

Anhang N

Instrumente aus Aluminium und eloxiertem farbigem Aluminium

Mögliche Höchsttemperatur 160°C.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Instrumente für Komposit-Füllungen	350

SPEZIELLE PROZEDUREN

Reinigung

Reinigen Sie die Instrumente ausschließlich automatisch oder manuell.
Vermeiden Sie das Reinigen mit Bürsten und Ultraschall.

Instrumente aus Stahl, die sowohl durchgehende als auch nicht durchgehende Schlitze aufweisen

Mögliche Höchsttemperatur 180 °C ± 3°.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Chirurgische Nahtpinzetten	3000
Nicht perforierte Abdrucklöffel mit Rand	3000

SPEZIELLE PROZEDUREN

Dekontamination (für automatische Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente, ehe Sie diese in den eigentlichen Thermodesinfektor geben, zunächst ausgiebig von Hand unter fließendem Wasser ab, indem Sie das Wasser dabei durch eine Öffnung des Schlitzes laufen lassen und darauf achten, dass es auf der anderen Seite wieder heraus läuft und nehmen Sie diese Tätigkeit abwechselnd mit Wasser und mit Pressluft vor. Wiederholen Sie diese Tätigkeit so oft, bis aus dem Instrument vollkommen klares Wasser ohne Rückstände läuft.

Reinigen Sie dann alle nicht durchgehenden Schlitze des Instruments gewissenhaft mit einer nicht metallischen Bürste und einem Pressluftstrahl und achten Sie dabei darauf, dass die Schlitze perfekt sauber sind.

Sofern ein nicht durchgehender Schlitz nicht vollkommen sauber ist, muss die Tätigkeit so oft wiederholt werden, bis die Rückstände ganz und gar aus dem nicht durchgehenden Schlitz entfernt wurden. Geben Sie die Instrumente dann in die Spülmaschine.

Dekontamination (für manuelle Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente ausgiebig unter fließendem Wasser ab, indem Sie das Wasser dabei durch eine Öffnung des Schlitzes laufen lassen und darauf achten, dass es auf der anderen Seite wieder heraus läuft und nehmen Sie diese Tätigkeit abwechselnd mit Wasser und mit Pressluft vor. Wiederholen Sie diese Tätigkeit so oft, bis aus dem Instrument vollkommen klares Wasser ohne Rückstände läuft. Reinigen Sie dann alle nicht durchgehenden Schlitze des Instruments gewissenhaft mit einer nicht metallischen Bürste und einem Pressluftstrahl und achten Sie dabei darauf, dass die Schlitze perfekt sauber sind.

Sofern ein nicht durchgehender Schlitz nicht vollkommen sauber ist, muss die Tätigkeit so oft wiederholt werden, bis die Rückstände ganz und gar aus dem nicht durchgehenden Schlitz entfernt wurden. Fahren Sie dann mit der normalen manuellen Reinigung fort.

Instrumente aus Aluminium mit nicht durchgehenden Schlitzen

Mögliche Höchsttemperatur 180 °C ± 3°.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Bohrerständer aus Aluminium	3000
Instrumententabletts aus farbigem Aluminium	3000
Handstücke für Spiegel aus farbigem Aluminium	3000

SPEZIELLE PROZEDUREN

Dekontamination (für automatische Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente, ehe Sie diese in den Thermodesinfektor geben, zunächst ausgiebig von Hand unter fließendem Wasser ab. Reinigen Sie alle nicht durchgehenden Schlitze des Instruments gewissenhaft mit einer nicht metallischen Bürste und einem Pressluftstrahl und achten Sie dabei darauf, dass die Schlitze perfekt sauber sind.

Sofern ein nicht durchgehender Schlitz nicht vollkommen sauber ist, muss die Tätigkeit so oft wiederholt werden, bis die Rückstände ganz und gar aus dem nicht durchgehenden Schlitz entfernt wurden.

Geben Sie die Instrumente dann in die Spülmaschine.

Dekontamination (für manuelle Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente ausgiebig von Hand unter fließendem Wasser ab. Reinigen Sie alle nicht durchgehenden Schlitze des Instruments gewissenhaft mit einer nicht metallischen Bürste und einem Pressluftstrahl und achten Sie dabei darauf, dass die Schlitze perfekt sauber sind.

Sofern ein nicht durchgehender Schlitz nicht vollkommen sauber ist, muss die Tätigkeit so oft wiederholt werden, bis die Rückstände ganz und gar aus dem nicht durchgehenden Schlitz entfernt wurden.

Fahren Sie dann mit der normalen manuellen Reinigung fort.

Geben Sie die Instrumente nicht in Ultraschallgeräte.

Instrumente aus Stahl mit nicht durchgehenden Schlitzten und Magic Color Griff (Nylon und Aluminium)

Mögliche Höchsttemperatur 137 °C ± 3°.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Handstücke für Spiegel	200
Alveolarlöffel	200

SPEZIELLE PROZEDUREN

Dekontamination (für automatische Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente, ehe Sie diese in den Thermodesinfektor geben, zunächst ausgiebig von Hand unter fließendem Wasser ab. Reinigen Sie alle nicht durchgehenden Schlitzte des Instruments gewissenhaft mit einer nicht metallischen Bürste und einem Pressluftstrahl und achten Sie dabei darauf, dass die Schlitzte perfekt sauber sind. Sofern ein nicht durchgehender Schlitz nicht vollkommen sauber ist, muss die Tätigkeit so oft wiederholt werden, bis die Rückstände ganz und gar aus dem nicht durchgehenden Schlitz entfernt wurden.

Geben Sie die Instrumente dann in die Spülmaschine.

Dekontamination (für manuelle Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente ausgiebig von Hand unter fließendem Wasser ab. Reinigen Sie alle nicht durchgehenden Schlitzte des Instruments gewissenhaft mit einer nicht metallischen Bürste und einem Pressluftstrahl und achten Sie dabei darauf, dass die Schlitzte perfekt sauber sind.

Sofern ein nicht durchgehender Schlitz nicht vollkommen sauber ist, muss die Tätigkeit so oft wiederholt werden, bis die Rückstände ganz und gar aus dem nicht durchgehenden Schlitz entfernt wurden.

Fahren Sie dann mit der normalen manuellen Reinigung fort.

Richten Sie in der Trocknungsphase den Pressluftstrahl lange auf den Übergang zwischen dem Metallteil und dem aus Kunststoff bestehenden Teil des Instruments, sodass vermieden wird, dass Feuchtigkeit zurückbleibt, die sowohl den metallischen als auch den aus Kunststoff bestehenden Teilen schaden könnte.

Reinigung

Reinigen Sie die Instrumente ausschließlich automatisch oder manuell.

Vermeiden Sie das Reinigen mit Bürsten und Ultraschall.

Sterilisation

Die Höchsttemperatur von 137 °C ± 3° darf nicht überschritten werden.

Anhang R

Perforierte Abdrucklöffel aus Aluminium und eloxiertem farbigem Aluminium

Mögliche Höchsttemperatur 160°C.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Perforierte Abdrucklöffel aus Aluminium	1000
Abdrucklöffel aus eloxiertem farbigem Aluminium	350

SPEZIELLE PROZEDUREN

Dekontamination (für automatische Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente, ehe Sie diese in den Thermodesinfektor geben, zunächst ausgiebig von Hand unter fließendem Wasser ab, indem Sie das Wasser durch eine Öffnung des Schlitzes laufen lassen und darauf achten, dass es auf der anderen Seite wieder heraus läuft und nehmen Sie diese Tätigkeit abwechselnd mit Wasser und mit Pressluft vor.

Wiederholen Sie diese Tätigkeit so oft, bis aus dem Instrument vollkommen klares Wasser ohne Rückstände läuft.

Geben Sie die Instrumente dann in die Spülmaschine.

Dekontamination (für manuelle Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente ausgiebig unter fließendem Wasser ab, indem Sie das Wasser durch eine Öffnung des Schlitzes laufen lassen und darauf achten, dass es auf der anderen Seite wieder heraus läuft und nehmen Sie diese Tätigkeit abwechselnd mit Wasser und mit Pressluft vor.

Wiederholen Sie diese Tätigkeit so oft, bis aus dem Instrument vollkommen klares Wasser ohne Rückstände läuft. Fahren Sie dann mit der normalen manuellen Reinigung fort.

Reinigung

Reinigen Sie die Instrumente ausschließlich automatisch oder manuell.

Vermeiden Sie das Reinigen mit Bürsten und Ultraschall.

Anhang S

Nadelhalter und Scheren aus Stahl mit Einsätzen aus Wolframcarbid

Mögliche Höchsttemperatur 180 °C ± 3°.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Nadelhalter mit Einsätzen aus Wolframcarbid	3000
Scheren mit Einsätzen aus Wolframcarbid	3000

SPEZIELLE PROZEDUREN

Dekontamination

Vermeiden Sie während der Dekontaminationsphase den Gebrauch von Salzlösungen und dass die Instrumente zusammen mit anderen aus unedlen Metallen bestehenden Instrumenten eingesetzt werden. Sofern sich in einer Salzlösung, in der sich mit Edelmetallen beschichtete Instrumente befinden, gleichzeitig auch aus unedlen Metallen bestehende Instrumente befinden, entsteht ein galvanisches Bad, das die Edelmetallbeschichtung in irreversibler Weise beschädigt.

Dekontamination (für automatische Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente, ehe Sie diese in den Thermodesinfektor geben, zunächst ausgiebig von Hand unter fließendem Wasser ab, machen Sie diese dabei auf und zu bzw. bewegen Sie den Schieber und reinigen Sie die Gelenke mit einer nicht metallischen Bürste und Pressluft und vergewissern Sie sich dabei davon, dass alle Rückstände aus den Bereich der Gelenke und den Bereichen, in denen sich die Schieber bewegen, entfernt wurden.

Geben Sie die Instrumente dann in die Spülmaschine.

Dekontamination (für manuelle Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente zunächst ausgiebig von Hand unter fließendem Wasser ab, indem Sie diese auf und zu machen bzw. den Schieber bewegen, reinigen Sie die Gelenke mit einer nicht metallischen Bürste und Pressluft und vergewissern Sie sich dabei davon, dass alle Rückstände aus den Bereich der Gelenke und den Bereichen, in denen sich die Schieber bewegen, entfernt wurden. Fahren Sie anschließend mit der normalen manuellen Reinigung fort.

Anhang T

Instrumente aus Stahl mit Gelenken, die geölt werden müssen, und Einsätzen aus Wolframcarbi

Mögliche Höchsttemperatur 180 °C ± 3°.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Drahtschneider mit Einsätzen aus Wolframcarbid	3000

SPEZIELLE PROZEDUREN

Dekontamination

Vermeiden Sie während der Dekontaminationsphase den Gebrauch von Salzlösungen und dass die Instrumente zusammen mit anderen aus unedlen Metallen bestehenden Instrumenten eingesetzt werden. Sofern sich in einer Salzlösung, in der sich mit Edelmetallen beschichteten Instrumente befinden, gleichzeitig auch aus unedlen Metallen bestehende Instrumente befinden, entsteht ein galvanisches Bad, das die Edelmetallbeschichtung in irreversibler Weise beschädigt.

Dekontamination (für automatische Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente, ehe Sie diese in den Thermodesinfektor geben, zunächst ausgiebig von Hand unter fließendem Wasser ab, machen Sie diese dabei auf und zu bzw. bewegen Sie den Schieber und reinigen Sie die Gelenke mit einer nicht metallischen Bürste und Pressluft und vergewissern Sie sich dabei davon, dass alle Rückstände aus den Bereich der Gelenke und den Bereichen, in denen sich die Schieber bewegen, entfernt wurden. Geben Sie die Instrumente dann in die Spülmaschine.

Dekontamination (für manuelle Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente zunächst ausgiebig von Hand unter fließendem Wasser ab, indem Sie diese auf und zu machen bzw. den Schieber bewegen, reinigen Sie die Gelenke mit einer nicht metallischen Bürste und Pressluft und vergewissern Sie sich dabei davon, dass alle Rückstände aus den Bereich der Gelenke und den Bereichen, in denen sich die Schieber bewegen, entfernt wurden. Fahren Sie anschließend mit der normalen manuellen Reinigung fort.

Pflege

Öffnen Sie das Instrument sofort im Anschluss an den Trocknungsprozess und die Kontrolle durch Inaugenscheinnahme bis zum Anschlag und geben Sie einige Tropfen der Asa Dental Schmiermittel 8002 oder 8010 in das Gelenk.

Die Menge an Schmiermittel richtet sich nach der Größe des Instruments, muss aber so aufgetragen werden, dass ein übermäßiges Tropfen vermieden wird.

Machen Sie das Instrument, nachdem Sie das Schmiermittel in das Gelenk gegeben haben, etwa zwanzigmal auf und zu.

Anschließend muss das überschüssige Öl mit einem sauberen Tuch entfernt werden.

Anhang U

Bimetallische Instrumente mit Stahl mit auf den Oberflächen befindlichen oder in Bestandteilen zugefügten Metallen und Magic Color Griff (Nylon und Aluminium)

Mögliche Höchsttemperatur 137 °C ± 3°.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Heidemann-Spatel	200

SPEZIELLE PROZEDUREN

Dekontamination

Vermeiden Sie während der Dekontaminationsphase den Gebrauch von Salzlösungen und dass die Instrumente zusammen mit anderen aus unedlen Metallen bestehenden Instrumenten eingesetzt werden. Sofern sich in einer Salzlösung, in der sich mit Edelmetallen beschichteten Instrumente befinden, gleichzeitig auch aus unedlen Metallen bestehende Instrumente befinden, entsteht ein galvanisches Bad, das die Edelmetallbeschichtung in irreversibler Weise beschädigt.

Reinigung

Reinigen Sie die Instrumente ausschließlich automatisch oder manuell.
Vermeiden Sie das Reinigen mit Bürsten und Ultraschall.

Desinfektion und Trocknung

Richten Sie in der Trocknungsphase den Pressluftstrahl lange auf den Übergang zwischen dem Metallteil und dem aus Kunststoff bestehenden Teil des Instruments, sodass vermieden wird, dass Feuchtigkeit zurückbleibt, die sowohl den metallischen als auch den aus Kunststoff bestehenden Teilen schaden könnte.

Sterilisation

Die Höchsttemperatur von 137 °C ± 3° darf nicht überschritten werden.

Anhang V

Instrumente aus Polypropylen mit durchgehenden Schlitzten

Mögliche Höchsttemperatur 134 °C.

Artikel	Höchstzahl der Zyklen
Chirurgische Kanülen	100

SPEZIELLE PROZEDUREN

Dekontamination (für automatische Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente, ehe Sie diese in den Thermodesinfektor geben, zunächst ausgiebig von Hand unter fließendem Wasser ab, indem Sie das Wasser durch eine Öffnung des Schlitzes laufen lassen und darauf achten, dass es auf der anderen Seite wieder heraus läuft und nehmen Sie diese Tätigkeit abwechselnd mit Wasser und mit Pressluft vor.

Wiederholen Sie diese Tätigkeit so oft, bis aus dem Instrument vollkommen klares Wasser ohne Rückstände läuft.

Geben Sie die Instrumente dann in die Spülmaschine.

Dekontamination (für manuelle Reinigung)

Spülen Sie die Instrumente bei der voll und ganz manuellen Reinigung zunächst ausgiebig unter fließendem Wasser ab, indem Sie das Wasser dabei mit einer Spritze durch eine Öffnung des Schlitzes laufen lassen und darauf achten, dass es auf der anderen Seite wieder heraus läuft und nehmen Sie diese Tätigkeit abwechselnd mit Wasser und mit Pressluft vor.

Wiederholen Sie diese Tätigkeit so oft, bis aus dem Instrument vollkommen klares Wasser ohne Rückstände läuft.

Fahren Sie dann mit der normalen manuellen Reinigung fort.

Sterilisation

Die Höchsttemperatur von 134 °C darf nicht überschritten werden.

Verweise und Internationale Bestimmungen

AAMI TIR 12

Design, testing and labelling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for medical device manufacturers

AAMI TIR 30

A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

AAMI TIR 34

Water for reprocessing of medical devices

AAMI TIR 55

Human factors engineering for processing medical devices

ANSI/AAMI ST 77

Containment devices for reusable medical device sterilization

ANSI/AAMI ST 79

Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities

EN 285

Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

EN 13060

Small steam sterilizers

ISO 11138-3

Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes

ISO 11140-1

Sterilization of healthcare products - Chemical indicators - Part 1: General requirements

ISO 1607-1

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

ISO 15883-1

Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

ISO 17664

Sterilization of re-usable instruments - Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-usable instruments

ISO 17665-1

Sterilization of healthcare products, moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 17665-2

Sterilization of health care products, moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1

United States Pharmacopoeia (USP)

European Pharmacopoeia (EP)

Japanese Pharmacopoeia (JP)

HTM-01-01

Decontamination of surgical instruments

The purpose of this document is to provide detailed instructions to guarantee the correct management of Asa Dental reusable instruments, a set of guidelines commonly referred to as reprocessing. Reprocessing procedures have two main objectives: 1) patient and operator safety and 2) instrument integrity for effective reuse. Reprocessing in fact involves chemical, thermal and mechanical stress all necessary to guarantee that instruments can be safely reused but also capable of altering instruments effectiveness.

Reprocessing applies to all non-disposable medical instruments designed to be reused over time on many different patients. The involved operations are subject to international guidelines for sterilization and to manufacturer's instructions for use regarding material, shape and application.

For this reason all Asa Dental instruments must be cleaned and sterilized before every use, including the first one.

Different factors contribute to reprocessing effectiveness, including operator's proficiency, equipment quality and maintenance, chemical products, physical environment and procedures compliance.

Involved operators must guarantee that all the necessary reprocessing steps are correctly and safely implemented.

International or country regulations conflicting with this document have priority and Asa Dental recommends to follow them.

PRELIMINARY NOTES

Staff training

Everyone involved with reprocessing procedures must be trained and qualified beforehand. Training must include cleaning, disinfection, sterilization, and infection prevention&control procedures.

Safe area

Reprocessing protocol demands for a dedicated space separate from patient treatment areas and from non-medical staff. Size of the area depends on the type of dental practice, but its characteristics are general:

- Large enough to run operations
- Separation between operations and storage
- Dedicated hand-washing area
- Surfaces, walls and floors easy to clean and disinfect
- Room controls (i.e. temperature, humidity, ventilation, etc.)
- Limited personnel access

Equipment and chemicals

The practice should be equipped with instruments and chemicals necessary for cleaning, disinfection, all compliant with international regulations and well maintained.

RECOMMENDATIONS

For correct instrument handling:

- Following the previous operation, if applicable, proceed with instrument sterilization before use
- Used/contaminated instruments must be moved from use area to reprocessing area with appropriate containers in order to avoid any contacts with the operator and with the environment
- We strongly recommend to always apply a preliminary disinfection/decontamination to prevent operator and environment contamination that may happen during cleaning, especially when washing instruments under running water
- A very accurate rinsing must be performed after any steps where the instrument has been exposed to chemical agents for cleaning and disinfecting purposes in order to remove residuals

WORK FLOW

1. DECONTAMINATION

2. CLEANING

2.1a AUTOMATIC CLEANING

2.1b MANUAL CLEANING

2.1c MANUAL ULTRASONIC CLEANING

2.2 DISINFECTING AND DRYING (2.1a / 2.1b)

3. INSPECTION

3.1 VISUAL CHECK

3.2 MAINTENANCE

4. PACKAGING

4.1 PACKAGING

4.2 TRACEABILITY

5. STERILIZATION

6. STORAGE

1. DECONTAMINATION

Equipment required

Purified or sterile water: max 100CFU/ml and 0.5EU/ml, as residues of hard water or water with higher contamination (microorganism and endotoxins) can cause staining of the instruments or prevent effective decontamination.

Disinfectant intended for manual disinfection, applied according to the manufacturer's guidelines concerning time and concentrations.

Plastic cassette and decontamination bath.

Procedure

Important: refer to the Appendices that follow any specific procedures in relation to the characteristics of the different types of instruments.

1. The instruments must be immersed as soon as possible after use in order to prevent coagulations and incrustations of the blood or the serum or other contaminating substances. The instruments that have come into contact with materials prone to hardening (glass ionomers, cement, etc.), must be delicately cleaned using a paper towel before immersing them in the decontamination bath and before such materials have time to harden.
2. Instruments should be immersed in the decontamination bath using a sterilization cassette, depending on availability and type of instruments.

Notes

The guidelines provided by the cleaning/decontaminating agent manufacturer regarding concentrations and time should be strictly followed.

2. CLEANING

2.1a AUTOMATIC CLEANING

Equipment required

Thermal disinfectors.

Trays: Most thermal disinfectors allow inserting also trays inside; in any case, their use is not mandatory.

Cleaning agents: depending on the material of the instrument, follow the manufacturer's guidelines concerning time and concentrations; avoid cleaning agents with high pH (>8.5).

Procedure

Important: refer to the Appendices that follow any specific procedures in relation to the characteristics of the different types of instruments.

1. Load the instruments using the modalities and precautions described in the instructions that come with the thermal disinfectors, and follow these for what concerns both loose instruments and those inside the cassettes.
N.B. Some thermal disinfectors also use ultrasound during their cycle; in this case, do not load instruments that may be damaged by the ultrasounds unless specifically mentioned in the manufacturer's guidelines of the thermal disinfectors under their own responsibility.
2. If the thermal disinfectors used does not feature automatic drying of the instruments, dry them at the end of the cycle using compressed air or disposable lint-free wipes.
N.B. The presence of humidity residues on the instruments may compromise the outcome of the final sterilization and favor the presence of spots once the sterilization procedure is finished.

Notes

Make sure that the thermal disinfectors has proven efficacy (EC marking or FDA approval in accordance with ISO15883), that it has been properly installed and that it has received maintenance procedures and periodic tests.

2.1b MANUAL CLEANING

Equipment required

Purified or sterile water: max 100 CFU/ml and 0.5 EU/ml and syringes (up to 50ml) in case of instruments with hollow parts and cannulation to ensure that the cleaning solution reaches all parts.

Cleaning agents: depending on the material of the instrument, follow the manufacturer's guidelines concerning time and concentrations; avoid cleaning agents with high pH (>8.5).

Procedure

Important: refer to the Appendices that follow any specific procedures in relation to the characteristics of the different types of instruments.

1. Before proceeding with cleaning, manually rinse the instrument with abundant running water.
2. Completely immerse the instrument or its parts.
3. Keep the instrument in the solution for at least the time specified by the detergent manufacturer's instructions.
4. Remove the instrument or its parts from the detergent and rinse abundantly with purified or sterile water and ensure that all traces of detergent solution are removed.
5. Inspect the instrument and, if necessary, repeat the cleaning procedure from the beginning.

Notes

WARNING: automatic cleaning is always to be preferred to manual cleaning, even in case of manual cleaning with an ultrasonic device. Manual cleaning should be used only when the instrument properties are not compatible with the automatic cleaning device.

Never use metal brushes or other tools that may damage the instruments.

Asa Dental instruments with blind holes in a diameter smaller than 3mm come with a cleaning piston that helps free holes from impurities, to be used together with water and air, through the above-mentioned procedure.

2.1c MANUAL ULTRASONIC CLEANING

Equipment required

Cleaning agent: choose the detergent depending on the instrument material and follow the manufacturer's guidelines concerning time and concentrations of the cleaning agent.

Ultrasonic bath: must be large enough to allow complete immersion of the instrument and work in a 25 – 50 kHz frequency range, without exceeding temperatures stated by the detergent manufacturer's instructions.

Procedure

Important: refer to the Appendices that follow any specific procedures in relation to the characteristics of the different types of instruments.

1. Before proceeding with cleaning, manually rinse the instrument with abundant running water.
2. Completely immerse the instrument or its parts.
3. Activate the bath for minimum of 15 minutes or the time recommended by the detergent's manufacturer.
4. Remove the instrument or its parts from the detergent and rinse abundantly with purified or sterile water and ensure that all traces of detergent solution are removed.
5. Inspect the instrument, and, if necessary, repeat the cleaning procedure from the beginning.

Notes

WARNING: automatic cleaning is always to be preferred to manual cleaning, even in case of manual cleaning with an ultrasonic device. Manual cleaning should be used only when the instrument properties are not compatible with the automatic cleaning device.

Never use metal brushes or other tools that may damage the instruments.

Asa Dental instruments with blind holes in a diameter smaller than 3mm come with a cleaning piston that helps free holes from impurities, to be used together with water and air, through the above-mentioned procedure.

2.2 DISINFECTION AND DRYING FOR MANUAL CLEANING (2.1a / 2.1b)

Equipment required

Purified or sterile water: max 100 CFU/ml and 0.5 EU/ml and syringes (up to 50ml) in case of instruments with hollow parts and cannulation to ensure that the cleaning solution reaches all parts.

Disinfectant intended for manual disinfection, applied according to the manufacturer's guidelines concerning time and concentrations.

A filtered, compressed air device or clean, lint-free wipes are valid options for the drying.

Bath: large enough to allow complete immersion of the instrument.

Procedure

Important: refer to the Appendices that follow any specific procedures in relation to the characteristics of the different types of instruments.

1. Prepare a bath large enough to accommodate the instrument.
2. Keep the instrument in the solution for at least the time specified by the disinfectant manufacturer's instructions.
3. Rinse the instrument at least 1 minute in running water until and ensure that all traces of disinfectant solution are removed.
4. Dry using filtered, compressed air device or clean, lint-free wipes.
5. Inspect the instrument, especially in case of blind holes, cavities and cannulations and, if necessary, repeat the cleaning procedure from the beginning.

3. INSPECTION

3.1 VISUAL CHECK

Equipment required

Magnifying device and optimal lighting.

Procedure

Important: refer to the Appendices that follow any specific procedures in relation to the characteristics of the different types of instruments.

1. Visually inspect all the instruments for the presence of any residues.
2. In case impurities and residues are detected, repeat the cleaning procedures.
3. In case of corrosion, alteration, wear or any other modifications that may compromise or limit instrument functionality, it is mandatory to proceed with maintenance procedures.

Notes

All instruments should be inspected before proceeding with sterilization.

3.2 MAINTENANCE

Equipment required

Magnifying tool and proper lighting conditions.

Anticorrosion oil and lubricating oil for stainless steel.

Procedure

Important: refer to the Appendices that follow any specific procedures in relation to the characteristics of the different types of instruments.

1. Visually inspect instruments to identify parts showing evidence of corrosion, wear, alteration or other defects that may alter instrument functionality.
2. In case of corrosion, apply a small quantity of anticorrosion oil.
3. Always check the effectiveness of the maintenance intervention and if necessary (negative or non-acceptable results) proceed with instrument scrapping and replacement.
4. After any of the above actions, repeat cleaning/disinfecting procedures to remove residuals of maintenance.

Notes

Maintenance operations are strongly recommended as they have serious consequences on operators and patient safety.

4. PACKAGING

4.1 PACKAGING

Equipment required

Pouches or crepe paper: certified for medical use and steam sterilization, in order to ensure steam permeability, thermal and mechanical protection throughout the sterilization process.

A suitable cassette according to instruments size.

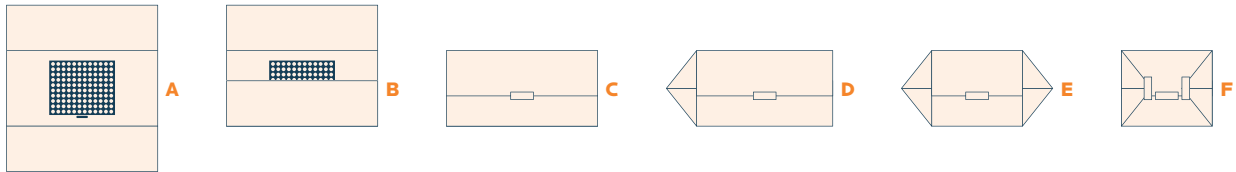
Procedure

Important: refer to the Appendices that follow any specific procedures in relation to the characteristics of the different types of instruments.

To sterilize a single instrument, place it inside the envelope and seal it.

If using crepe paper, use 2 sheets of paper to wrap each cassette.

Envelope wrapping method example:



Notes

Wrapping paper and wrapping techniques must comply with the most common standards (AAMI ST79, ISO 11607, CE mark, FDA).

4.2 TRACEABILITY

Equipment required

Chemical/biological process indicators: placed so as to be visible externally, of the type described in ISO11138-3 and in ISO11140.

Labels for process indications.

Procedure

1. Depending on type, insert or apply the chemical/biological indicator
2. Visibly apply the label on each cassette with the at least the following information:
 - Autoclave identifier/number
 - Packaging and sterilization date
 - Signature or operator identifier
 - Expiration date
 - Sterilization sequential number

Notes

Six different chemical indicator types are available:

- Type 1 only indicate if they have been exposed to sterilization process
- Type 2 are for use in specific test procedures (i.e. Bowie-Dick test for air removal)
- Type 3 show evidence of exposure to a predetermined sterilization process variable (i.e. $134^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}$)
- Type 4 are intended to indicate exposure to 2 or more process variables (i.e. time and temperature)
- Type 5 react to all sterilization variables
- Type 6 are intended to match critical variables of specified sterilization cycles

5. STERILIZATION

Equipment required

Asa Dental instruments can be sterilized using all the sterilization techniques approved by international standards, following the instructions provided by the manufacturer of the devices employed based on the technique used and Asa Dental's instructions in terms of temperatures and maximum attainable sterilization cycles.

If sterilizing through autoclave Asa Dental suggests class B steam sterilizer: dimensions and features compatible with dental studio requirements, equipped with vacuum pump to remove air from the chamber and ensure sterilization of porous materials, wrapped items and instruments with cavities. The device must be compliant with the following regulations: EN285, EN13060, EN ISO17665 and ANSI/AAMI ST79. The same regulations describe also maintenance procedures and sterilization protocols regarding time and temperature.

Procedure

Important: refer to the Appendices that follow any specific procedures in relation to the characteristics of the different types of instruments.

1. Place wrapped cassettes or envelopes in the sterilizer.
2. Select the sterilization program according to the protocols described below making sure to select the pre-vacuum option and wait for entire program duration:

Method (US)	Moist heat sterilization according to ANSI / AAMI ST79	Method (EU)	Moist heat sterilization according to ISO 17665
Cycle	Pre-vacuum (dynamic air removal)	Cycle	Pre-vacuum (dynamic air removal)
Temperature	132°C (270°F)	Temperature	134° - 137°C (273° - 279°F)
Duration ⁽¹⁾	4 minutes	Duration ⁽¹⁾	3 minutes
Drying time ⁽²⁾	30 minutes (in chamber)	Drying time ⁽²⁾	30 minutes (in chamber)

⁽¹⁾ Period for which the load and entire chamber is maintained at the sterilization temperature

⁽²⁾ Period during which steam is removed from the chamber and the chamber pressure is reduced to permit the evaporation of condensate from the load either by prolonged evacuation or by the injection and extraction of hot air or other gases. The drying time varies due to load configuration, wrapping method, and material

Notes

Do not use flash, radiation, plasma or chemical sterilization with substances like formaldehyde and ethylenoxide. Longer exposure time and higher temperature can be used with a potentially negative impact on instrument. We strongly recommend the use of purified or deionized water.

Important: Some instruments or their parts are manufactured using plastic and/or thermo-sensitive materials. Strictly follow the instructions provided by Asa Dental – also reported in the Appendices that follow – featuring the maximum attainable temperatures and the maximum number of sterilization cycles. Asa Dental will not answer for damage to instruments caused by failure to observe such instructions.

6. STORAGE

Equipment required

After sterilization, reusable instruments should be stored in the sterilization wrap or rigid container in a dry and dust-free place. The shelf life is dependent on the sterile barrier employed, storage manner, environmental conditions, and handling.

Procedure

1. Store sterilized material in the dedicated storage area.
2. Ensure the necessary separation between sterile and non-sterile packages.
3. Make sure that storage area meets humidity, temperature and hygienic storage conditions.
4. Follow the protocol that implements a sterile barrier between the storage area and other areas.
5. Always check labels, indicators and packaging integrity before using stored instruments.

Notes

Asa Dental recommends storage conditions in accordance with international guidelines: EP (European Pharmacopoeia), USP (United States Pharmacopoeia) and JP (Japanese Pharmacopoeia).

We recommend keeping sterile material separate from non-sterile material.

Sterile conditions are guaranteed only when the certified medical wrapping paper is used and the packaging is preserved unopened and undamaged.

APPENDICES

Appendix A

Stainless steel instruments with hinges that entail lubricating

Maximum attainable temperature 180°C ± 3°.

Products	Max number of cycles
Extracting forceps for adults	3000
Extracting forceps for children	1500
Needle holders	2000
Tongue forceps	3000
Mouth gags	3000
Scalpel blades remover	3000
Hinged retractors	3000
Bone rongeurs	3000
Clamp-forceps	3000
Punch forceps	3000
Pliers for crowns	3000
Copper rings pliers	3000
Cutters	3000
Wire forming pliers and universal pliers	3000
Separating pliers for elastics	3000

SPECIAL PROCEDURES

Maintenance

Immediately after the drying process and the visual check, open the instrument all the way and place a few drops of lubricant 8002 or 8010 Asa Dental inside the hinge.

The amount of lubricant varies according to instrument size, but it has to be applied so as not to drip excessively.

After having applied the lubricant, open and close the instrument about twenty times.

After the above procedure, any excess oil must be removed using a clean cloth.

Appendix B

Stainless steel hinged instruments or with mobile parts or cursors that do not require lubricating

Maximum attainable temperature 180°C ± 3°.

Products	Max number of cycles
Scissors	2000
Crown scissors	2000
Pliers for removing broken broaches	3000
Extracting forceps for silver cones	3000
Bone mills	3000
Hemostatic forceps	3000
Towel clamps	3000
Dressing forceps	3000
Orientable blade scalpel handles	3000
Crown removers	3000
Matrix retainers	3000
Calipers	3000
Thickness gauges	3000
Endo guns	1000
Bone injectors	3000
Bone scraper	3000
Retractors	3000

SPECIAL PROCEDURES

Decontamination (through automatic cleaning)

During the rinse phase, initially manually rinse the instruments before placing them inside the thermal disinfectant, opening and closing the instruments or moving the cursor under abundant running water, alternating brushing strokes in the hinge area using a non-metallic brush with jets of compressed air, and checking that all residues in the hinged areas and in the cursor sliding area have been removed.

Then, place the instruments in the washer.

Decontamination (through manual cleaning)

Rinse the instruments manually by opening and closing them or moving the cursor under abundant running water, alternating brushing strokes in the hinge area using a non-metallic brush, with jets of compressed air and checking that all residues in the hinged areas and in the cursor sliding area have been removed. Then, continue with regular manual cleaning.

Appendix C

Stainless steel instruments with through-holes

Maximum attainable temperature 180°C ± 3°.

Products	Max number of cycles
Surgical saliva ejectors	2000
Trephine graduated burs	2000
Perforated impression trays	3000
Clamps	1000
Stainless steel instrument cassettes	3000
Stainless steel instrument trays	3000
Vision punching template	3000

SPECIAL PROCEDURES

Decontamination (through automatic cleaning)

During the rinse phase, manually rinse the instruments with abundant running water before placing them inside the thermal disinfectant, letting the water enter from an opening in the hole and checking that it flows out of the opposite side, alternating flows of water and flows of compressed air. Repeat the procedure until the water that flows out of the instrument is perfectly free of residues.

Then, place the instruments in the washer.

Decontamination (through manual cleaning)

If performed completely manually, rinse the instruments manually, letting the water enter from an opening in the hole and checking that it flows out of the opposite side, alternating flows of water and flows of compressed air. Repeat the procedure until the water that flows out of the instrument is perfectly free of residues.

Then, continue with regular manual cleaning.

N.B. Asa Dental instruments with through-holes in a diameter smaller than 3mm come with a cleaning piston that helps free the holes from impurities, to be used together with water and air, through the above-mentioned procedure.

Manual cleaning

Use a syringe (up to 50ml) and tilt the part so that the detergent passes through the cavity.

At the end of the cleaning procedure, inspect the instrument, the cavity above all, and, if necessary repeat the cleaning procedure from the beginning.

Appendix D

Stainless steel instruments with blind holes

Maximum attainable temperature 180°C ± 3°.

Products	Max number of cycles
Handles for mouth mirrors	3000
Mucotomes	3000
Bone curettes	3000
Bone injectors	3000
Silicone bur holders	3000
Syndesmotomes handles	3000
Scalpel handles	3000
Pliers	3000
Bone files and files in general	2000
Osteotomes	3000
Bone well	3000
Amalgam well	3000
Bone curette	3000
Guillotine forceps	3000
Non-perforated impression trays with rim	3000
Scalpel handle for microblades	3000

SPECIAL PROCEDURES

Decontamination (through automatic cleaning)

During the rinse phase, manually rinse the instruments with abundant running water before placing them inside the thermal disinfectant. Using a non-metallic brush, thoroughly clean all the blind holes present on the instrument, completing the operation with a flow of compressed air and checking that the hole is perfectly clean.

If the blind hole is not completely clean, repeat the procedure until it is totally free of residues.

Then, place the instruments in the washer.

Decontamination (through manual cleaning)

Manually rinse the instruments with abundant running water. Using a non-metallic brush, thoroughly clean all the blind holes present on the instrument, completing the operation with a flow of compressed air and checking that the hole is perfectly clean.

If the blind hole is not completely clean, repeat the procedure until it is totally free of residues.

Then, continue with regular manual cleaning.

Manual cleaning

Use a syringe (up to 50ml) and tilt the part so that the detergent passes through the cavity.

At the end of the cleaning procedure, inspect the instrument, the cavity above all, and, if necessary repeat the cleaning procedure from the beginning.

Appendix E

Bimetallic stainless steel instruments coated on the surface – or on part of the surface – with filler metals

Maximum attainable temperature 180°C ± 3°.

Products	Max number of cycles
Heidemann separating spatulas with tips coated in titanium nitride	3000
Filling instruments with tips coated in titanium nitride	3000
Plastic filling instruments with tips coated in titanium nitride	3000

SPECIAL PROCEDURES

Decontamination

During the decontamination phase, do not use saline solutions and do not insert the instruments together with others built using base metals. In a saline solution, the presence of instruments coated in noble metals together with others manufactured using base metals would create a galvanic bath with serious, irreversible damages to the noble coating.

Appendix F

Stainless steel instruments

Maximum attainable temperature 180°C ± 3°.

Products	Max number of cycles
Probes	3000
Spreaders	3000
Pluggers	3000
Retractors	3000
Antrum probes	3000
Root elevators and root-tip picks	3000
Syndesmotomes	3000
Periotomes	3000
Excisers	3000
Gouges	3000
Sinus lift instruments	3000
Osteotomes chisels	3000
Periosteal elevators	3000
Bone applicator	3000
Dam frames	3000
Excavators	3000
Cavity preparation instruments	3000
Composite instruments	3000
Filling instruments	3000
Carvers	3000
Band pushers	3000
Band instruments	3000
Elastic instruments	3000
Stainless steel punching template	3000
Crown spreaders	3000
Periodontal pocket Probes	3000
Gingivectomy instruments	3000
Root-canal instruments	3000
Tongue depressors	3000
Bone compactors	3000
Cement spatulas	3000

SPECIAL PROCEDURES

None.

Appendix G

Stainless steel instruments with Magic Color handle (nylon and aluminum)

Maximum attainable temperature 137°C ± 3°.

Products	Max number of cycles
Probes	200
Spreaders	200
Excavators	200
Composite instruments	200
Filling instruments	200

SPECIAL PROCEDURES

Cleaning

Apply automatic or manual cleaning exclusively. Do not brush or apply ultrasonic cleaning.

During the drying phase, aim a long jet of compressed air between the metallic part and the plastic part of the instrument in order to prevent stagnant humidity that could cause deterioration both on the metallic and on the plastic part.

Sterilization

Do not exceed 137°C ± 3°.

Appendix H

Composite instruments that can be disassembled, to disassemble during reprocessing

Maximum attainable temperature 180°C ± 3°.

Products	Max number of cycles
Surgical mallets	3000

SPECIAL PROCEDURES

Decontamination

After use on the patient, disassemble the instrument and immerse all its parts inside the decontamination bath.

Packaging

Reassemble the instrument immediately before placing it inside the bag.

Appendix I

Modular composite instruments, comprised of two materials

Maximum attainable temperature 137°C ± 3°.

Products	Max number of cycles
Stainless steel codicolor impression trays	2000

SPECIAL PROCEDURES

Sterilization

Do not exceed 137°C ± 3°.

Appendix J

Stainless steel instruments that can be re-sharpened

Maximum attainable temperature 180°C ± 3°.

Products	Max number of cycles
Curettes	300
Scalers	300

SPECIAL PROCEDURES

Maintenance

After drying, sharpen the working tip of the instrument using grinding stones or grinding cards.

Appendix K

Stainless steel instruments that can be re-sharpened, with Magic Color handle (nylon and aluminum)

Maximum attainable temperature 137°C ± 3°.

Products	Max number of cycles
Curettes	200
Scalers	200

SPECIAL PROCEDURES

Cleaning

Apply automatic or manual cleaning exclusively.

Disinfecting and drying

During the drying phase, aim a long jet of compressed air between the metallic part and the plastic part of the instrument in order to prevent stagnant humidity that could cause deterioration both on the metallic and on the plastic part.

Maintenance

After drying, sharpen the working tip of the instrument using grinding stones or grinding cards.

Sterilization

Do not exceed 137°C ± 3°.

Appendix L

Heat-sterilizable plastic instruments

Maximum attainable temperature 137°C ± 3°.

Products	Max number of cycles
Polycarbonate impression trays	2000
Plastic endo guns	200
Plastic surgical saliva ejectors	100

SPECIAL PROCEDURES

Automatic cleaning

During the rinse phase: if performed through thermal disinfectant, manually rinse the instruments with abundant running water before placing them in the washer, letting the water enter from an opening in the hole and checking that it flows out of the opposite side, alternating flows of water and flows of compressed air. Repeat the procedure until the water that flows out of the instrument is perfectly free of residues. Then, place the instruments in the washer.

Manual cleaning

If performed completely manually, rinse the instruments manually, letting the water enter from an opening in the hole and checking that it flows out of the opposite side, alternating flows of water and flows of compressed air. Repeat the procedure until the water that flows out of the instrument is perfectly free of residues. Then, continue with regular manual cleaning.

Sterilization

Do not exceed 137°C ± 3°.

Appendix M

Syringes

Maximum attainable temperature 137°C ± 3°.

Products	Max number of cycles
Syringes	500

SPECIAL PROCEDURES

Decontamination (through automatic cleaning)

During the rinse phase, manually rinse the instruments with abundant running water before placing them inside the thermal disinfecter. Using a non-metallic brush, thoroughly clean all the blind holes present on the instrument, completing the operation with a flow of compressed air and checking that the hole is perfectly clean.

If the blind hole is not completely clean, repeat the procedure until it is totally free of residues.

Then, place the instruments in the washer.

Decontamination (through manual cleaning)

Manually rinse the instruments with abundant running water. Using a non-metallic brush, thoroughly clean all the blind holes present on the instrument, completing the operation with a flow of compressed air and checking that the hole is perfectly clean.

If the blind hole is not completely clean, repeat the procedure until it is totally free of residues.

Then, proceed with regular manual cleaning.

Sterilization

Do not exceed max temperature of 137°C ± 3°.

Appendix N

Aluminum instruments and colored anodized aluminum instruments

Maximum attainable temperature 160°C.

Products	Max number of cycles
Felt composite instruments	350

SPECIAL PROCEDURES

Cleaning

Apply automatic or manual cleaning exclusively.
Never use brushes or ultrasonic cleaning.

Appendix O

Stainless steel instruments with both through-holes and blind holes

Maximum attainable temperature 180°C ± 3°.

Products	Max number of cycles
Surgical suture forceps	3000
Perforated impression trays with rim	3000

SPECIAL PROCEDURES

Decontamination (through automatic cleaning)

During the rinse phase, manually rinse the instruments with abundant running water before placing them inside the thermal disinfectant, letting the water enter from an opening in the hole and checking that it flows out of the opposite side, alternating flows of water and flows of compressed air.

Repeat the procedure until the water that flows out of the instrument is perfectly free of residues.

Using a non-metallic brush, thoroughly clean all the blind holes present on the instrument, completing the procedure with a flow of compressed air and checking that the hole is perfectly clean.

If the blind hole is not completely clean, repeat the procedure until it is totally free of residues.

Then, place the instruments in the washer.

Decontamination (through manual cleaning)

Manually rinse the instruments by letting the water enter from an opening in the hole and checking that it flows out of the opposite side, alternating flows of water and flows of compressed air. Repeat the procedure until the water that flows out of the instrument is perfectly free of residues. Using a non-metallic brush, thoroughly clean all the blind holes present on the instrument, completing the procedure with a flow of compressed air and checking that the hole is perfectly clean.

If the blind hole is not completely clean, repeat the procedure until it is totally free of residues.

Then, proceed with regular manual cleaning.

Appendix P

Aluminum instruments with blind holes

Maximum attainable temperature 180°C ± 3°.

Products	Max number of cycles
Aluminum burs holders	3000
Aluminum color-coded instrument trays	3000
Aluminum color-coded mouth mirror handles	3000

SPECIAL PROCEDURES

Decontamination (through automatic cleaning)

During the rinse phase, manually rinse the instruments with abundant running water before placing them inside the thermal disinfectant.

Using a non-metallic brush, thoroughly clean all the blind holes present on the instrument, completing the procedure with a flow of compressed air and checking that the hole is perfectly clean.

If the blind hole is not completely clean, repeat the procedure until it is totally free of residues.

Then, place the instruments in the washer.

Decontamination (through manual cleaning)

Manually rinse the instruments with abundant running water. Using a non-metallic brush, thoroughly clean all the blind holes present on the instrument, completing the procedure with a flow of compressed air and checking that the hole is perfectly clean.

If the blind hole is not completely clean, repeat the procedure until it is totally free of residues.

Then, proceed with regular manual cleaning.

Do not perform ultrasonic cleaning.

Appendix Q

Stainless steel instruments with blind holes and Magic Color handle (nylon and aluminum)

Maximum attainable temperature 137°C ± 3°.

Products	Max number of cycles
Mouth mirror handles	200
Bone curettes	200

SPECIAL PROCEDURES

Decontamination (through automatic cleaning)

During the rinse phase, manually rinse the instruments with abundant running water before placing them inside the thermal disinfecter. Using a non-metallic brush, thoroughly clean all the blind holes present on the instrument, completing the procedure with a flow of compressed air and checking that the hole is perfectly clean. If the blind hole is not completely clean, repeat the procedure until it is totally free of residues.

Then, place the instruments in the washer.

Decontamination (through manual cleaning)

Manually rinse the instruments with abundant running water. Using a non-metallic brush, thoroughly clean all the blind holes present on the instrument, completing the procedure with a flow of compressed air and checking that the hole is perfectly clean.

If the blind hole is not completely clean, repeat the procedure until it is totally free of residues.

Then, proceed with regular manual cleaning.

During the drying phase, aim a long jet of compressed air between the metallic part and the plastic part of the instrument in order to prevent stagnant humidity that could cause deterioration both on the metallic and on the plastic part.

Cleaning

Apply automatic or manual cleaning procedures exclusively.

Never use brushes or ultrasonic cleaning.

Sterilization

Do not exceed max temperature of 137°C ± 3°.

Appendix R

Perforated aluminum impression trays and color-coded impression trays in anodized aluminum

Maximum attainable temperature 160°C.

Products	Max number of cycles
Perforated aluminum impression trays	1000
Color-coded impression trays in anodized aluminum	350

SPECIAL PROCEDURES

Decontamination (through automatic cleaning)

During the rinse phase, manually rinse the instruments with abundant running water before placing them inside the thermal disinfectant, letting the water enter from an opening in the hole and checking that it flows out of the opposite side, alternating flows of water and flows of compressed air.

Repeat the procedure until the water that flows out of the instrument is perfectly free of residues.

Then, place the instruments in the washer.

Decontamination (through manual cleaning)

Manually rinse the instruments by letting the water enter from an opening in the hole and checking that it flows out of the opposite side, alternating flows of water and flows of compressed air.

Repeat the procedure until the water that flows out of the instrument is perfectly free of residues.

Then, proceed with regular manual cleaning.

Cleaning

Apply automatic or manual cleaning procedures exclusively.

Never use brushes or ultrasonic cleaning.

Appendix S

Stainless needle holders and stainless steel scissors with tungsten carbide inserts

Maximum attainable temperature 180°C ± 3°.

Products	Max number of cycles
Needle holder with tungsten carbide inserts	3000
Scissors with tungsten carbide inserts	3000

SPECIAL PROCEDURES

Decontamination

During the decontamination phase, do not use saline solutions and do not insert the instruments together with others built using base metals. In a saline solution, the presence of instruments coated in noble metals together with others manufactured using base metals would create a galvanic bath with serious, irreversible damages to the noble coating.

Decontamination (through automatic cleaning)

During the rinse phase, initially manually rinse the instruments before placing them inside the thermal disinfectant, opening and closing the instruments or moving the cursor under abundant running water, alternating brushing strokes in the hinged area using a non-metallic brush with jets of compressed air, and checking that all residues in the hinged areas and in the cursor sliding area have been removed.

Then, place the instruments in the washer.

Decontamination (through manual cleaning)

Manually rinse the instruments, opening and closing the instruments or moving the cursor under abundant running water, alternating brushing strokes in the hinged area using a non-metallic brush with jets of compressed air, and checking that all residues in the hinged areas and in the cursor sliding area have been removed.

Then, continue with regular manual cleaning.

Appendix T

Hinged stainless steel instruments requiring lubrication, with tungsten carbide inserts

Maximum attainable temperature 180°C ± 3°.

Products	Max number of cycles
Cutters with tungsten carbide inserts	3000

SPECIAL PROCEDURES

Decontamination

During the decontamination phase, do not use saline solutions and do not insert the instruments together with others built using base metals. In a saline solution, the presence of instruments coated in noble metals together with others manufactured using base metals would create a galvanic bath with serious, irreversible damages to the noble coating.

Decontamination (through automatic cleaning)

Initially manually rinse the instruments before placing them inside the thermal disinfecter, opening and closing the instruments or moving the cursor under abundant running water, alternating brushing strokes in the hinged area using a non-metallic brush with jets of compressed air, and checking that all residues in the hinged areas and in the cursor sliding area have been removed.

Then, place the instruments in the washer.

Decontamination (through manual cleaning)

Manually rinse the instruments, opening and closing the instruments or moving the cursor under abundant running water, alternating brushing strokes in the hinged area using a non-metallic brush with jets of compressed air, and checking that all residues in the hinged areas and in the cursor sliding area have been removed.

Then, continue with regular manual cleaning.

Maintenance

Immediately following the drying procedure and the visual check, open the instrument all the way and place a few drops of lubricant 8002 or 8010 Asa Dental inside the hinge.

The amount of lubricant varies based on the size of the instrument, but excessive dripping must be avoided.

After having applied the lubricant, open and close the instrument about twenty times.

After this procedure, remove any excess lubricant using a clean cloth.

Appendix U

Bimetallic stainless steel instruments coated on the surface – or on part of the surface – with filler metals and Magic Color handle (nylon and aluminum)
Maximum attainable temperature 137°C ± 3°.

Products	Max number of cycles
Heidemann spatulas	200

SPECIAL PROCEDURES

Decontamination

During the decontamination phase, do not use saline solutions and do not insert the instruments together with others built using base metals. In a saline solution, the presence of instruments coated in noble metals together with others manufactured using base metals would create a galvanic bath with serious, irreversible damages to the noble coating.

Cleaning

Apply automatic or manual cleaning procedures exclusively.
Never use brushes or ultrasonic cleaning.

Disinfecting and cleaning

During the drying phase, aim a long jet of compressed air between the metallic part and the plastic part of the instrument in order to prevent stagnant humidity that could cause deterioration both on the metallic and on the plastic part.

Sterilization

Do not exceed max temperature of 137°C.

Appendix V

Instruments in polypropylene with through-holes

39 Maximum attainable temperature 134°C.

Products	Max number of cycles
Surgical saliva ejectors	100

SPECIAL PROCEDURES

Decontamination (through automatic cleaning)

During the rinse phase, manually rinse the instruments under abundant running water before placing them inside the thermal disinfecter, letting the water enter from an opening in the hole and checking that it flows out of the opposite side, alternating flows of water and flows of compressed air.

Repeat the procedure until the water that flows out of the instrument is perfectly free of residues.

Then, place the instruments in the washer.

Decontamination (through manual cleaning)

If performed completely automatically, manually rinse the instruments, letting the water enter from an opening in the hole using a syringe, and checking that it flows out of the opposite side, alternating flows of water and flows of compressed air.

Repeat the procedure until the water that flows out of the instrument is perfectly free of residues.

Then, proceed with regular manual cleaning.

Sterilization

Do not exceed max temperature of 134°C.

International Regulations and References

AAMI TIR 12

Design, testing and labelling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for medical device manufacturers

AAMI TIR 30

A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

AAMI TIR 34

Water for reprocessing of medical devices

AAMI TIR 55

Human factors engineering for processing medical devices

ANSI/AAMI ST 77

Containment devices for reusable medical device sterilization

ANSI/AAMI ST 79

Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities

EN 285

Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

EN 13060

Small steam sterilizers

ISO 11138-3

Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes

ISO 11140-1

Sterilization of healthcare products - Chemical indicators - Part 1: General requirements

ISO 1607-1

Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

ISO 15883-1

Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

ISO 17664

Sterilization of re-usable instruments - Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-usable instruments

ISO 17665-1

Sterilization of healthcare products, moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 17665-2

Sterilization of health care products, moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1

United States Pharmacopoeia (USP)

European Pharmacopoeia (EP)

Japanese Pharmacopoeia (JP)

HTM-01-01

Decontamination of surgical instruments