

REF	Produkt-bezeichnung	Anwendung	Norm EN ISO 11140-1	Sterilisationsverfahren	Stated Value	Inhalt [Stück]
6638220	DS Chemoindikator Klasse 5 (500x)	Indikatoren für die Überprüfung von Sterilisationsprozessen und anschließender Dokumentation, selbstklebend	Typ 5	alle Dampfsterilisationsprozesse	134 °C, 3 min	500

Anwendungsbereich

Die Dentsply Sirona Chemoindikatoren enthalten einen integrierenden Indikator, der an der Stelle, wo er platziert ist, eine zuverlässige Aussage über die Qualität des Sterilisationsprozesses ermöglicht. Während des Betriebs eines Sterilisators besteht immer die Gefahr, dass der Sterilisationsprozess durch Ursachen (z. B. Leckage an der Türdichtung) beeinträchtigt wird, die durch den Sterilisator selbst nicht überwacht werden können.

können. Die Beeinträchtigungen können z. B. durch mangelndes Vakuum, Undichtigkeiten, durch Mitschleppen von Luft oder nicht kondensierbare Gasen (NKG) im Sterilisiergas, etc. hervorgerufen werden und führen zu Luftfeinschlüssen im Sterilgut. Aber auch zu niedriger Temperatur, ungenügender Aufheizzeit oder durch zu hohe Packungsdichte kann den Sterilisationsprozess beeinträchtigen.

Es gibt Sterilisationsprozesse, in denen die Instrumente nicht verpackt werden, z. B. wenn nur die Cross-Kontamination auf der Oberfläche der Instrumente unterbunden werden soll. Auch in speziellen Aufbereitungsgeräten für Dentalinstrumente wird ohne Verpackung sterilisiert. In diesen Fällen wird der Indikator ohne Verpackung bei den Instrumenten platziert. Der Indikatorhalter für den DAC Universal Kombinationsautoklaven mit Standarddeckel ist separat erhältlich.

Dentsply Sirona Chemoindikatoren geben die Gewissheit, dass an den Stellen, an denen sie platziert sind, eine hinreichende Sterilisation stattfindet. Wenn die Indikatoren zur Chargenfreigabe verwendet werden sollen, müssen sie an der am schwersten zu sterilisierenden Stelle platziert werden, z. B. bei der Sterilisation von verpackten soliden Instrumenten mit im Paket eingelegt (Paketüberwachung). Die vom Sterilisator mitgeschriebenen physikalischen Daten alleine, wie Druck, Temperatur, etc. geben keine Gewähr, dass im inneren der Pakete eine Durchdringung mit dem Sterilisiermittel stattgefunden hat.

Da der Indikator erst kurz vor Benutzung des Sterilgutes ausgepackt und beurteilt werden kann, ist es sinnvoll, parallel bei der Sterilisation ein Chargenüberwachungssystem für Sterilisationsprozesse einzusetzen. Mit Hilfe dieses Überwachungssystems kann der Erfolg des Sterilisationsprozesses direkt nach Ende des Sterilisationsprogrammes überprüft werden. Fehlchargen können deshalb sofort aussortiert werden und gelangen nicht in den OP.

Handhabungshinweise

1. Wählen Sie den auf Ihren Sterilisationsprozess abgestimmten Indikator aus.
2. Der Indikator wird an die am schwersten zugängliche Stelle im Paket oder Container eingelegt bzw. offen platziert, wenn ohne Verpackung sterilisiert wird. In DAC Universal Kombinationsautoklaven wird der Indikator im Indikatorhalter befestigt.
3. Den Sterilisationsprozess ablaufen lassen. Nach Ende des Sterilisationsprozesses bzw. nach Öffnen des Pakets oder Containers den Indikator entnehmen und beurteilen:
 - Ist der Indikatorbalken bzw. sind alle Indikatorfelder zur Zielfarbe (Farbumschlag siehe Etikett) umgeschlagen, ist der Sterilisationsprozess erfolgreich gewesen.
 - Behält der Indikatorbalken die Ausgangsfarbe, ist dies ein Zeichen von NKG oder Luft im Sterilisator, d.h. es liegt keine vollständige Sterilisation der Beladung vor. Es darf dann im OP nicht eingesetzt werden.
4. Der Indikator kann nach Entnahme zur Dokumentation in die Patienten- oder OP-Akte eingeklebt werden. Das Etikett ist selbstklebend.

Lagerung und Entsorgung

1. Bei längerer Aufbewahrung Indikatoren in der Umverpackung lagern.
2. Indikatoren bei Temperaturen von 5-30°C und Luftfeuchtigkeit 5-80% RH lagern.
3. Indikatoren nicht gemeinsam mit Chemikalien lagern, Chemikaliendämpfe, z. B. von Wasserstoffperoxid, können den Indikator vor und nach der Sterilisation verändern.
4. Indikatoren nach Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Sie können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Warnhinweise

Die Durchführung der Überwachung mit Dentsply Sirona Chemoindikatoren und die Aufbewahrung der Ergebnisse erfüllt die Vorgaben bzgl. Routineüberwachung und Dokumentation entsprechend dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der RKI-Richtlinie. Die Chargenüberwachung ersetzt jedoch nicht die Validierung des Sterilisationsprozesses bei Erstinbetriebnahme, nach großen Reparaturen oder Änderungen der zuvor geprüften Beladung, entsprechend den Forderungen des MPG, der Betreiberverordnung (BetreibV) und der RKI-Richtlinien.

Operating instructions



STEAM

for Dentsply Sirona chemical indicators

REF	Product Code	Application	Norm EN ISO 11140-1	Sterilization process	Stated Value	Content [pieces]
6638220	DS chemical indicator class 5 (500x)	Self-adhesive data labels with indicator to monitor sterilization processes and subsequent patient-related documentation	Type 5	Steam	134 °C, 3 min	500

Application

All Dentsply Sirona chemical indicators contain an integrating indicator that allows reliable information about the quality of the sterilization at the location where it was placed. Temperature and pressure versus time are easily monitored by the sterilizer. However, air or non condensable gases (NCG) in the sterilization chamber cannot easily be detected by those physical test methods. The presence of NCG negatively influences the result of the sterilization process. This may occur by insufficient air removal, leakages in the door seals or valves or in most cases NCG enter via the external sterilization gas supply into the sterilization chamber. Especially the combination of NCG, low temperature and dense packs may result in faulty sterilization processes.

If only cross contamination on surfaces of the instruments should be prevented, the instruments are sterilized unpackaged. In special combination autoclaves that clean, lubricate and sterilize dental instruments, the indicator is placed unpacked into the holder inside the chamber.

If the Dentsply Sirona chemical indicator is placed into the package/container, where the sterilization agent penetration is most difficult, the security is given that sterile conditions were reached when the indicator changed its colour according to the description on the indicator. If the colour is not changing according to the description on the indicator, this is an indication of presence of NCG in the pack resulting in too low concentration of the sterilant and/or an insufficient temperature-time window in the pack.

Packaging monitoring indicators should only be used if solid and porous goods are sterilized. They are not recommended if hollow devices are sterilized. In this case they may give false-positive information and Batch Monitoring Systems (BMS) based on an adequate hollow test Process Challenge Device (PCD) have to be used.

Unfortunately, the result of the sterilization process can only be determined after opening the pack. Therefore, it is important to get the information on a successful sterilization process shortly after the process without opening the packs or containers. The batch monitoring PCD simulates the worst case penetration conditions in a pack. The integrating indicator placed inside the PCD can be taken out immediately after the sterilization process. The operator has the information about the efficiency of the sterilization process. Faulty batches are immediately detected and do not get into the operation room.

Handling Information

1. Select the correct indicator for the sterilization process (see table on page 1).
2. Place the indicator in the middle of the package or container (most difficult location to sterilize). Alternatively place the indicator unpacked inside the chamber. In DAC Universal combination autoclaves the indicator is fixed inside the indicator holder.
3. Run the sterilization program. At the end of the sterilization cycle or after opening of the package, remove the indicator and check the result:
 - If the indicator or all indicator bars have changed its colour to the final colour (see label for colour change) the sterilization was successful.
 - If the colour did not change to the final colour, the success of the sterilization process cannot be guaranteed. The content of the package should not be used in the operation theatre.
4. All indicators are adhesive and can be documented onto the patient documentation sheet to be able to check the result later on in case a nosocomial infection occurs to exclude incomplete sterilization.

Storage and Disposal

1. For longer periods store all indicators in the original package.
2. Store indicators always between 5-30°C or 41-86°F and a humidity of 5 - 80% RH.
3. The vapour of chemicals especially hydrogen peroxide may change the indicator before or after sterilization. Therefore, do not store them together with other chemicals.
4. The indicators should not be used after expiry date. They may be disposed off with normal waste.

Safety Precautions

Monitoring indicators do not replace the basic validation according to national and/ or international standards. Follow the instructions of your local requirements.