

Questo documento ha lo scopo di fornire le istruzioni dettagliate che garantiscono il riutilizzo sicuro degli strumenti dentali prodotti da Asa Dental, istruzioni che prendono il nome di reprocessing. Gli obiettivi del reprocessing sono due: 1) garantire la sicurezza del paziente e degli operatori che utilizzano gli strumenti medicali, 2) garantire che gli stessi strumenti non subiscano trattamenti tali da alterarne le caratteristiche e renderli quindi meno efficaci. Il reprocessing infatti prevede stress chimici, termici e meccanici necessari a garantire la riusabilità dello strumento ma anche capaci di danneggiarlo.

Il reprocessing si applica a tutti gli strumenti medicali progettati per essere utilizzati più volte, e descrive l'insieme delle procedure che consentono di preservarne al meglio le caratteristiche.

Le operazioni si basano sulle linee guida internazionali che regolamentano la sterilizzazione e sulle linee guida che ciascun produttore di strumenti medicali raccomanda in funzione delle caratteristiche dello strumento stesso, quali forma, materiali e utilizzo.

Per tale ragione, tutti gli strumenti dentali riutilizzabili Asa Dental devono essere puliti e sterilizzati prima di essere resi disponibili ad un nuovo utilizzo, compreso il primo.

L'efficacia del reprocessing è garantita da una serie di fattori tra i quali le competenze del personale, l'attrezzatura, gli agenti chimici, lo spazio fisico e l'osservazione delle procedure.

È responsabilità del personale della struttura assicurare la correttezza e la sicurezza dei vari passaggi dei passaggi con i quali si ottiene un reprocessing valido.

Nel caso di normative nazionali e internazionali che entrino in conflitto con questo documento, tali normative hanno la precedenza sulle raccomandazioni fornite da Asa Dental.

ASPETTI PRELIMINARI

Formazione del personale

Tutto il personale coinvolto nelle operazioni di reprocessing deve aver ricevuto adeguata formazione ed eventuale qualifica/certificazione relativa all'intera procedura. Tale formazione include le operazioni di detersione, disinfezione, sterilizzazione e sicurezza relativamente alla prevenzione e al controllo delle infezioni.

Area dedicata

Il reprocessing richiede un'area dedicata lontano da pazienti e personale non sanitario. Le dimensioni sono funzione del tipo e della struttura all'interno della quale avviene l'operazione, le caratteristiche sono invece comuni:

- Spazio sufficiente per le operazioni
- Separazione da aree di conservazione del materiale pulito
- Area per l'igiene delle mani
- Superfici facili da pulire e disinfettare
- Pavimento facile da pulire e disinfettare
- Controlli ambientali dedicati (temperatura, umidità, ventilazione)
- Accesso limitato al personale autorizzato

Attrezzatura e prodotti

La struttura deve avere in dotazione la strumentazione e i prodotti chimici necessari alle operazioni di pulizia e sterilizzazione, conformi alle normative internazionali e in corretto stato di manutenzione.

RACCOMANDAZIONI

Per la corretta gestione degli strumenti:

- Le operazioni di sterilizzazione vanno eseguite fin dal primo utilizzo, non appena lo strumento riutilizzabile è estratto dalla confezione
- Gli strumenti utilizzati/contaminati devono essere trasportati da un'area all'altra mediante bacinelle in plastica in maniera da ridurre il contatto con l'operatore e con l'ambiente
- Gli strumenti utilizzati/contaminati non devono essere sciacquati prima della decontaminazione o disinfezione per evitare la contaminazione dell'operatore o dell'area di lavoro
- Deve essere eseguito un accurato risciacquo dopo ogni operazione in cui lo strumento viene a contatto con agenti chimici detergenti e disinfettanti per eliminarne eventuali residui

FLUSSO DI LAVORO

1. DECONTAMINAZIONE

2. DETERSIONE

2.1a AUTOMATICA

2.1b MANUALE

2.1c MANUALE A ULTRASUONI

2.2 DISINFEZIONE E ASCIUGATURA (2.1a / 2.1b)

3. ISPEZIONE

3.1 CONTROLLO

3.2 MANUTENZIONE

4. CONFEZIONAMENTO

4.1 PACKAGING

4.2 TRACCIATURA

5. STERILIZZAZIONE

6. CONSERVAZIONE

1. DECONTAMINAZIONE

Attrezzatura

Acqua purificata o sterile: max 100 CFU/ml e 0,5 EU/ml, mentre l'utilizzo di acque minerali dure, di acque contaminate da microrganismi o endotossine può causare macchie sullo strumento e limitare l'efficacia della pulizia e della sterilizzazione.

Agente disinfettante adatto alla disinfezione manuale, utilizzato in conformità alle istruzioni del produttore per tempi e concentrazione.

Vasca in plastica con soluzione chimica.

Operazioni

Importante: consultare le appendici e seguire eventuali procedure specifiche relative alle caratteristiche dei vari tipi di strumenti.

1. La procedura di immersione degli strumenti deve essere eseguita lasciando trascorrere il minor tempo possibile dopo l'uso, per evitare che si creino coagulazioni ed incrostazioni del sangue o del siero o delle altre sostanze contaminanti. Gli strumenti che sono stati venuti a contatto con materiali che tendono ad indurire (cementi, vetroionomeri, etc...), devono essere delicatamente puliti, tramite un panno di carta, prima di essere immersi nel bagno di decontaminazione e prima che tali materiali induriscano.
2. Per disporre gli strumenti nella vasca di decontaminazione si raccomanda l'utilizzo di una cassetta di sterilizzazione, in funzione della disponibilità e del tipo di trattamento.

Note

Seguire le indicazioni del produttore della soluzione detergente/disinfettante per tempi e concentrazione.

2. DETERSIONE

2.1a DETERSIONE AUTOMATICA

Attrezzatura

Termodisinfettore.

Vassoi: La maggior parte dei termodisinfettori permette di inserire anche dei vassoi al loro interno, non è comunque obbligatorio l'utilizzo degli stessi.

Detergente: in funzione del materiale degli strumenti da pulire, seguendo le istruzioni del produttore per temperatura, tempi e concentrazione, evitando agenti di pulizia con pH elevato (>8,5).

Operazioni

Importante: consultare le appendici e seguire eventuali procedure specifiche relative alle caratteristiche dei vari tipi di strumenti.

1. Caricare gli strumenti nella modalità e con le precauzioni dettate dalle istruzioni per l'uso del termodisinfettore, sia per quanto riguarda gli strumenti sfusi che per quelli inseriti all'interno delle vaschette.
N.B. Alcuni termodisinfettori utilizzano anche gli ultrasuoni durante il loro ciclo, in questo caso non possono essere caricati gli strumenti che verrebbero danneggiati dagli ultrasuoni stessi se non esplicitamente dichiarato nelle istruzioni del fabbricante del termodisinfettore sotto la sua responsabilità.
2. Nel caso in cui il termodisinfettore utilizzato non preveda l'asciugatura automatica degli strumenti, asciugare gli stessi a fine ciclo utilizzando aria compressa o salviette monouso senza rilascio di parti.
N.B. La presenza di residui di umidità sugli strumenti può compromettere l'esito della sterilizzazione finale e può favorire la presenza di macchie a sterilizzazione avvenuta.

Note

Assicurarsi che il termodisinfettore sia di dimostrata efficacia (marchiatura CE o approvazione FDA in accordo alla ISO15883), che sia opportunamente installato e che abbia ricevuto le operazioni di manutenzione e test periodiche.

2.1b DETERSIONE MANUALE

Attrezzatura

Acqua purificata o sterile: max 100 CFU/ml e 0,5 EU/ml e siringhe (fino a 50ml) per raggiungere eventuali parti cave, insenature e cannulazioni.

Detergente: in funzione del materiale degli strumenti da pulire, rispettando le istruzioni del produttore per modalità, tempi e concentrazioni, evitando soluzioni a pH elevato (>8,5).

Operazioni

Importante: consultare le appendici e seguire eventuali procedure specifiche relative alle caratteristiche dei vari tipi di strumenti.

1. Prima di procedere al lavaggio, procedere ad un risciacquo manuale con abbondante acqua corrente
2. Immergere lo strumento o le sue parti nel liquido assicurandosi che tutte le superfici siano adeguatamente ricoperte.
3. Tenere lo strumento immerso per il tempo minimo suggerito dal produttore del detergente.
4. Togliere lo strumento o le sue parti dal liquido detergente e risciacquarlo abbondantemente con acqua purificata o sterile fino alla completa rimozione del detergente.
5. Ispezionare lo strumento e se necessario ripetere la pulizia dall'inizio.

Note

ATTENZIONE: la pulizia tramite un dispositivo automatico è sempre preferibile a quella manuale, anche nel caso in cui la pulizia manuale faccia uso di un dispositivo ultrasonico. La pulizia manuale è indicata solo nei casi di incompatibilità del dispositivo di detersione automatica con le caratteristiche dello strumento.

Evitare l'utilizzo di spazzole metalliche o altri dispositivi che potrebbero danneggiare gli strumenti. Gli strumenti Asa Dental che presentano fessurazioni perforanti con diametro inferiore ai 3 mm hanno in dotazione il pistone di pulizia che aiuta la liberazione delle fessurazioni dalle impurità, da utilizzare in concomitanza con acqua ed aria, con la tecnica sopra descritta.

2.1c DETERSIONE MANUALE A ULTRASUONI

Attrezzatura

Detergente: in funzione del materiale degli strumenti da pulire e dello strumento a ultrasuoni utilizzato, seguendo le istruzioni del produttore per modalità, tempi e concentrazioni.

Lo strumento a ultrasuoni deve avere le dimensioni necessarie ad accogliere gli strumenti, lavorare a frequenze di 25 - 50 kHz e non superare le temperature suggerite dal produttore del detergente o dello strumento.

Operazioni

Importante: consultare le appendici e seguire eventuali procedure specifiche relative alle caratteristiche dei vari tipi di strumenti.

1. Prima di procedere al lavaggio, procedere ad un risciacquo manuale con abbondante acqua corrente.
2. Immergere lo strumento o le sue parti nel liquido assicurandosi che tutte le superfici siano adeguatamente ricoperte.
3. Attivare il bagno a ultrasuoni per un tempo minimo di 15 minuti, o per la durata consigliata dal produttore del detergente.
4. Togliere lo strumento o le sue parti dal liquido detergente e risciacquarlo abbondantemente con acqua purificata o sterile fino alla completa rimozione del detergente.
5. Ispezionare lo strumento, e se necessario ripetere l'operazione di pulizia dall'inizio.

Note

ATTENZIONE: la pulizia tramite un dispositivo automatico è sempre preferibile a quella manuale, anche nel caso in cui la pulizia manuale faccia uso di un dispositivo ultrasonico. La pulizia manuale è indicata solo nei casi di incompatibilità con le caratteristiche dello strumento.

Evitare l'utilizzo di spazzole metalliche o altri dispositivi che potrebbero danneggiare gli strumenti.

Gli strumenti Asa Dental che presentano fessurazioni perforanti con diametro inferiore ai 3 mm hanno in dotazione il pistone di pulizia che aiuta la liberazione delle fessurazioni dalle impurità, da utilizzare in concomitanza con acqua ed aria, con la tecnica sopra descritta.

2.2 DISINFEZIONE E ASCIUGATURA (2.1a / 2.1b)

Attrezzatura

Acqua purificata o sterile: max 100 CFU/ml e 0.5 EU/ml e siringhe per raggiungere eventuali parti cave, insenature e cannulazioni.

Disinfettante: adatto allo scopo, seguendo le istruzioni del produttore per modalità di uso e tempi di impiego.

Dispositivo ad aria compressa filtrata o salviette monouso senza rilascio di parti per l'asciugatura.

Bagno: dimensioni sufficienti ad alloggiare gli strumenti da disinfettare.

Operazioni

Importante: consultare le appendici e seguire eventuali procedure specifiche relative alle caratteristiche dei vari tipi di strumenti.

1. Preparare un bagno di dimensioni sufficienti ad accogliere gli strumenti da sterilizzare.
2. Immergere completamente gli strumenti per il tempo suggerito dal produttore del disinfettante.
3. Risciacquare gli strumenti almeno 1 minuto in acqua corrente del tipo suggerito, fino alla rimozione di qualsiasi traccia di disinfettante.
4. Asciugare gli strumenti usando aria compressa filtrata o salviette monouso senza rilascio di parti.
5. Ispezionare lo strumento e se necessario ripetere l'operazione dall'inizio.

3. ISPEZIONE

3.1 CONTROLLO

Attrezzatura

Dispositivo di ingrandimento e condizioni di illuminazione ottimali.

Operazioni

Importante: consultare le appendici e seguire eventuali procedure specifiche relative alle caratteristiche dei vari tipi di strumenti.

1. Controllare visivamente gli strumenti per eventuali residui.
2. Nel caso si riscontrino impurità e residui ripetere le operazioni di pulizia.
3. Nel caso si riscontrino problemi di corrosione, usura, deformazione, o altri inconvenienti che possano compromettere la corretta funzionalità dello strumento, procedere con le operazioni di manutenzione.

Note

Prima di procedere alle operazioni di sterilizzazione è fortemente suggerito ispezionare tutti gli strumenti.

3.2 MANUTENZIONE

Attrezzatura

Dispositivo di ingrandimento e condizioni di illuminazione ottimali.

Olio rigeneranti per l'acciaio.

Operazioni

Importante: consultare le appendici e seguire eventuali procedure specifiche relative alle caratteristiche dei vari tipi di strumenti.

1. Controllare visivamente gli strumenti per individuare i punti che presentano la presenza di corrosione, usura, deformazione o altro che possa comprometterne la funzionalità ottimale.
2. Nel caso di corrosione leggera applicare olio rigenerante.
3. Verificare l'esito dell'intervento e qualora necessario (esito negativo o insufficiente) procedere con la rottamazione e sostituzione dello strumento.
4. Nel caso di interventi di manutenzione ripetere le operazioni di detersione dello strumento interessato dall'inizio per rimuovere materiali residui.

Note

Le operazioni di manutenzione sono fortemente raccomandate in quanto impattano sia la funzionalità dello strumento che la sicurezza dell'operatore e del paziente.

4. CONFEZIONAMENTO

4.1 PACKAGING

Attrezzatura

Buste per sterilizzazione o carta crespata: ad uso medicale con appropriata certificazione, tale da garantire la protezione sia meccanica che termica degli strumenti durante il processo.

Vassoio di caratteristiche e dimensioni opportune.

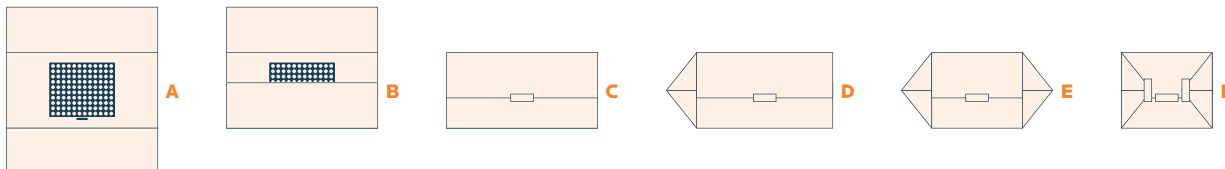
Operazioni

Importante: consultare le appendici e seguire eventuali procedure specifiche relative alle caratteristiche dei vari tipi di strumenti.

Nel caso di sterilizzazione di strumento singolo, metterlo all'interno della busta e sigillarlo.

Nel caso di carta crespata utilizzare 2 veli di carta per avvolgere ogni cassetta.

Esempio di metodo di avvolgimento:



Note

Il materiale utilizzato per il confezionamento deve essere adatto al processo di sterilizzazione in accordo ai principali standard (AAMI ST79, ISO 11607, CE mark, FDA).

4.2 TRACCIATURA

Attrezzatura

Indicatori di processo chimico/biologico: disposti in modo tale da essere visibili dall'esterno, del tipo descritto dalla ISO11138-3 e dalla ISO11140.

Etichette per le indicazioni di processo.

Operazioni

1. Inserire/apporre l'indicatore chimico/biologico
2. Etichettare in modo visibile ciascuna cassetta con almeno le seguenti informazioni:
 - Il numero identificativo del dispositivo di sterilizzazione
 - La data di confezionamento e sterilizzazione
 - Il riferimento dell'operatore
 - La data di scadenza
 - Numero progressivo del ciclo di sterilizzazione

Note

Gli indicatori chimici sono di 6 tipi:

- Tipo 1, indicano solo l'esposizione o meno al processo di sterilizzazione
- Tipo 2, sono validi per test specifici (Bowie-Dick per la rimozione dell'aria)
- Tipo 3, mostrano l'avvenuta esposizione secondo uno specifico parametro ($134^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}$)
- Tipo 4, mostrano l'avvenuta esposizione a due o più processi (tempo e temperatura)
- Tipo 5, reagiscono a tutte le variabili del processo di sterilizzazione
- Tipo 6, reagiscono puntualmente a tutte le variabili di uno specifico processo di sterilizzazione

5. STERILIZZAZIONE

Attrezzatura

Gli strumenti Asa Dental possono essere sterilizzati con tutte le tecniche di sterilizzazione approvate dalle normative internazionali, seguendo le istruzioni dettate dai produttori degli apparecchi utilizzati in funzione della tecnica utilizzata e le istruzioni Asa Dental in termini di temperature e cicli massimi di sterilizzazione raggiungibili.

In caso di sterilizzazione mediante autoclave Asa Dental consiglia l'utilizzo di un'autoclave a vapore di classe B (sufficiente per funzionalità e dimensioni in ambito dentale), dotata di pompe in grado di generare il vuoto frazionato e quindi garantire la sterilizzazione di materiali porosi, oggetti imbustati e corpi cavi. Il dispositivo deve avere caratteristiche ed essere mantenuto in accordo alle normative EN285, EN13060, EN ISO17665 e ANSI/AAMI ST79. Le stesse normative riassumono i processi di sterilizzazione per temperatura e durata.

Operazioni

Importante: consultare le appendici e seguire eventuali procedure specifiche relative alle caratteristiche dei vari tipi di strumenti.

1. Disporre le buste o le cassette all'interno dell'autoclave.
2. Selezionare le procedure di sterilizzazione secondo i protocolli riportati sotto facendo attenzione ad usare l'opzione di vuoto frazionato e rispettare i tempi di asciugatura per la loro interezza:

Metodo (US)	Vapore saturo in accordo allo standard ANSI/AAMI ST79	Metodo (EU)	Vapore saturo in accordo allo standard ISO 17665
Ciclo	Vuoto frazionato	Ciclo	Vuoto frazionato
Temperatura	132°C (270°F)	Temperatura	134° - 137°C (273° - 279°F)
Durata ⁽¹⁾	4 minuti	Durata ⁽¹⁾	3 minuti
Asciugatura ⁽²⁾	30 minuti (all'interno)	Asciugatura ⁽²⁾	30 minuti (all'interno)

⁽¹⁾ Periodo per il quale la camera di sterilizzazione e il carico vengono mantenuti alla temperatura di sterilizzazione

⁽²⁾ Periodo per il quale il vapore è rimosso dalla camera di sterilizzazione e la pressione è ridotta per consentire l'evaporazione della condensa per evacuazione o per iniezione ed evacuazione di aria caldi o altri gas

Note

Si sconsiglia l'utilizzo di sterilizzazione flash, a base di sostanze chimiche come la formaldeide o l'ossido di etilene. L'utilizzo di tempi o temperature superiori a quelle indicate possono comunque essere utilizzati, tuttavia è lecito attendersi un impatto sul tempo di vita degli strumenti. Si suggerisce l'utilizzo di acqua purificata e deionizzata.

Importante: Alcuni strumenti o parti di essi sono fabbricati utilizzando materie plastiche e/o termo sensibili. Attenersi strettamente alle istruzioni Asa Dental, riportate anche nelle appendici a seguire, sulle quali sono riportati sia le temperature massime raggiungibili, che il numero massimo di sterilizzazioni. Asa Dental non risponde in caso di danneggiamenti agli strumenti causati dal mancato rispetto di tali istruzioni.

6. CONSERVAZIONE

Attrezzatura

La corretta conservazione del materiale riutilizzabile, una volta terminato il processo di sterilizzazione, richiede la disponibilità di uno spazio controllato per umidità e polvere. La durata dell'efficacia del processo di sterilizzazione è funzione della barriera sterile che il personale mette in atto e rispetta, dalle condizioni di conservazione, dalle condizioni ambientali e da come il materiale viene maneggiato.

Operazioni

1. Posizionare il materiale sterilizzato nell'area preposta alla conservazione.
2. Assicurarsi che il materiale sterile sia ben separato dal materiale non-sterile.
3. Verificare che le condizioni di umidità, temperatura e pulizia dell'ambiente siano rispettate.
4. Assicurarsi di rispettare il protocollo che garantisce di mantenere una barriera sterile efficace come previsto dalla struttura.
5. Verificare l'etichettatura, i marcatori e l'integrità del confezionamento prima di procedere al riutilizzo di qualsiasi strumento.

Note

Asa Dental consiglia di implementare un rigido protocollo di conservazione in accordo alle linee guida della EP (European Pharmacopoeia), della USP (United States Pharmacopoeia) e della JP (Japanese Pharmacopoeia).

Si consiglia di tenere il materiale sterile separato da quello non-sterile.

Le condizioni di sterilità sono garantite solo nel caso di confezionamento integro per il quale sia stata utilizzata carta conforme come precedentemente indicato.

APPENDICI

Appendice A

Strumenti in acciaio a snodo che prevedono l'oliatura

Temperatura massima raggiungibile 180°C ± 3°.

Prodotti	Numero max cicli
Pinze da estrazione per adulti	3000
Pinze da estrazione per bambini	1500
Porta aghi	2000
Pinze tiralingua	3000
Apribocca	3000
Pinze togliame bisturi	3000
Divaricatori con snodo	3000
Pinze ossivore alveotome	3000
Pinze per uncini	3000
Pinze foradiga	3000
Pinze per corone	3000
Pinze per anelli di rame	3000
Tronchesi	3000
Pinze per piegare fili ed universali	3000
Pinza tendielastici	3000

PROCEDURE DISTINTIVE

Manutenzione

Immediatamente dopo il processo di asciugatura ed il controllo visivo, aprire lo strumento fino a fondo corsa e depositare all'interno dello snodo qualche goccia di lubrificante 8002 o 8010 Asa Dental.

La quantità di lubrificante cambia in funzione della grandezza dello strumento, ma deve essere messo in modo da non colare eccessivamente.

Dopo aver depositato il lubrificante, aprire e chiudere lo strumento per circa venti volte.

Dopo tale operazione deve essere rimosso l'olio in eccesso utilizzando un panno pulito.

Appendice B

Strumenti in acciaio a snodo o con parti mobili o cursori, che non prevedono l'oliatura

Temperatura massima raggiungibile 180°C ± 3°.

Prodotti	Numero max cicli
Forbicine	2000
Forbici per corone	2000
Pinze per tiranervi rotti	3000
Pinze per coni d'argento	3000
Macinatore per osso	3000
Pinze emostatiche	3000
Pinze per pannilino	3000
Pinze per tamponi	3000
Manico per bisturi a lama orientabile	3000
Martelletti levacorone	3000
Porta matrici	3000
Calibri	3000
Spessimetri	3000
Spingi amalgama	1000
Iniettore per osso	3000
Raschietto per osso	3000
Divaricatori	3000

PROCEDURE DISTINTIVE

Decontaminazione (per deterzione automatica)

Durante la fase di risciacquo risciacquare inizialmente manualmente gli strumenti prima di inserirli all'interno del termodisinfettore, aprendo e chiudendo gli strumenti o muovendo il cursore sotto abbondante acqua corrente, alternando spazzolamenti della zona di snodo, utilizzando una spazzolina non metallica, a getti di aria compressa e verificando la rimozione di tutti i residui nelle zone di snodo e nelle zone di scorrimento dei cursori. Dopodiché inserire gli strumenti in lavatrice.

Decontaminazione (per deterzione manuale)

Risciacquare manualmente gli strumenti aprendo e chiudendo gli strumenti o muovendo il cursore sotto abbondante acqua corrente, alternando spazzolamenti della zona di snodo, utilizzando una spazzolina non metallica, a getti di aria compressa e verificando la rimozione di tutti i residui nelle zone di snodo e nelle zone di scorrimento dei cursori, dopodiché continuare il normale lavaggio manuale.

Appendice C

Strumenti in acciaio con fessurazioni perforanti

Temperatura massima raggiungibile 180°C ± 3°.

Prodotti	Numero max cicli
Cannule aspirasaliva chirurgiche	2000
Frese carotatrici	2000
Portaimpronte forati	3000
Uncini	1000
Cassette portastrumenti inox	3000
Vassoi portastrumenti inox	3000
Dima di foratura Vision	3000

PROCEDURE DISTINTIVE

Decontaminazione (per deterzione automatica)

Durante la fase di risciacquo risciacquare manualmente gli strumenti prima di inserirli all'interno del termodisinfettore con abbondante acqua corrente, facendo entrare l'acqua da un'apertura della fessura e verificando che esca dalla parte opposta, alternando flussi d'acqua a flussi di aria compressa.

Ripetere l'operazione fino a che l'acqua che fuoriesce dallo strumento non è perfettamente priva di residui. Dopodiché inserire gli strumenti in lavatrice.

Decontaminazione (per deterzione manuale)

Se eseguito completamente manualmente, risciacquare manualmente gli strumenti facendo entrare l'acqua da un'apertura della fessura e verificando che esca dalla parte opposta, alternando flussi d'acqua a flussi di aria compressa. Ripetere l'operazione fino a che l'acqua che fuoriesce dallo strumento non è perfettamente priva di residui. Dopodiché continuare il normale lavaggio manuale.

N.B. Gli strumenti Asa Dental che presentano fessurazioni perforanti con diametro inferiore ai 3 mm hanno in dotazione il pistone di pulizia che aiuta la liberazione delle fessurazioni dalle impurità, da utilizzare in concomitanza con acqua ed aria, con la tecnica sopra descritta.

Deterzione manuale

Utilizzare una siringa (fino a 50ml) e inclinare la parte in maniera che la soluzione detergente passi attraverso la cavità.

Al termine della deterzione ispezionare lo strumento, soprattutto le cavità, e se necessario ripetere la pulizia dall'inizio.

Appendice D

Strumenti in acciaio con fessurazioni cieche

Temperatura massima raggiungibile 180°C ± 3°.

Prodotti	Numero max cicli
Manici per specchietti	3000
Mucotomi	3000
Cucchiai alveolari	3000
Iniettori per osso	3000
Portafrese in silicone	3000
Manici per sindesmotomi	3000
Manici per bisturi	3000
Pinzette	3000
Lime per alveolotomia e lime in generale	2000
Osteotomi	3000
Mortaio per osso	3000
Mortaio per amalgama	3000
Cucchiaino per osso	3000
Ulocistotomo	3000
Portaimpronte non forati con bordino ritentivo	3000
Manico bisturi micro lame	3000

PROCEDURE DISTINTIVE

Decontaminazione (per deterzione automatica)

Durante la fase di risciacquo risciacquare manualmente gli strumenti prima di inserirli all'interno del termodisinfettore con abbondante acqua corrente. Con l'utilizzo di una spazzolina non metallica, ripulire minuziosamente tutte le fessurazioni cieche presenti sullo strumento, seguendo questa operazione con un flusso di aria compressa e verificando la perfetta pulizia della fessurazione.

Nel caso in cui la fessurazione cieca non risulta completamente pulita, ripetere l'operazione fino al raggiungimento della perfetta liberazione della fessurazione cieca dai residui.

Dopodiché inserire gli strumenti in lavatrice.

Decontaminazione (per deterzione manuale)

Risciacquare manualmente gli strumenti con abbondante acqua corrente. Con l'utilizzo di una spazzolina non metallica, ripulire minuziosamente tutte le fessurazioni cieche presenti sullo strumento, seguendo questa operazione con un flusso di aria compressa e verificando la perfetta pulizia della fessurazione.

Nel caso in cui la fessurazione cieca non risulti completamente pulita, ripetere l'operazione fino al raggiungimento della perfetta liberazione della fessurazione cieca dai residui.

Dopodiché continuare il normale lavaggio manuale.

Deterzione manuale

Utilizzare una siringa (fino a 50ml) e inclinare la parte in maniera che la soluzione detergente passi attraverso la cavità.

Al termine della deterzione ispezionare lo strumento, soprattutto le cavità, e se necessario ripetere la pulizia dall'inizio.

Appendice E

Strumenti in acciaio bimetallici depositati in superficie od in parte di essa con metalli d'apporto

Temperatura massima raggiungibile 180°C ± 3°.

Prodotti	Numero max cicli
Spatole Heidemann con punta rivestita in nitrato di titanio	3000
Otturatori con punte rivestite in nitrato di titanio	3000
Strumenti per otturazioni plastiche con punte rivestite in nitrato di titanio	3000

PROCEDURE DISTINTIVE

Decontaminazione

Durante la fase di decontaminazione evitare di utilizzare soluzioni saline e di inserire gli strumenti assieme ad altri costruiti in metalli vili. La presenza in una soluzione salina di strumenti rivestiti in metalli nobili assieme ad altri costruiti in metalli vili andrebbe a creare un bagno galvanico con gravi danni irreversibili al rivestimento nobile.

Appendice F

Strumenti in acciaio

Temperatura massima raggiungibile 180°C ± 3°.

Prodotti	Numero max cicli
Sonde	3000
Condensatori	3000
Pluggers	3000
Divaricatori	3000
Sonde seno mascellare	3000
Leve e minileve	3000
Sindesmotomi	3000
Periotomi	3000
Dissettori	3000
Sgorbie	3000
Strumenti per seno mascellare	3000
Scalpelli osteotomi	3000
Scollaperiostio	3000
Applicatore per osso	3000
Archetto per diga	3000
Escavatori	3000
Strumenti da smalto	3000
Strumenti per composito	3000
Otturatori	3000
Strumenti per modellare	3000
Spingibande	3000
Strumenti per bande	3000
Strumenti per elastici	3000
Dima di foratura in acciaio	3000
Apricorone	3000
Misuratori di profondità	3000
Strumenti per gengivectomia	3000
Strumenti per trattamenti canalari	3000
Abbassa lingua	3000
Compattatori per osso	3000
Spatole per cemento	3000

PROCEDURE DISTINTIVE

Nessuna.

Appendice G

Strumenti in acciaio in acciaio con manico Magic Color (nylon e alluminio)

Temperatura massima raggiungibile 137°C ± 3°.

Prodotti	Numero max cicli
Sonde	200
Condensatori	200
Escavatori	200
Strumenti per composito	200
Otturatori	200

PROCEDURE DISTINTIVE

Detersione

Applicare esclusivamente detersione automatica o manuale. Evitare lo spazzolamento e la detersione a ultrasuoni.

Durante la fase di asciugatura indirizzare un lungo getto di aria compressa tra la parte metallica e quella plastica dello strumento, al fine di evitare un ristagno di umidità che potrebbe provocare un deterioramento sia della parte metallica che di quella plastica.

Sterilizzazione

Non superare la temperatura di 137°C ± 3°.

Appendice H

Strumenti composti smontabili, da smontare durante il reprocessing

Temperatura massima raggiungibile 180°C ± 3°.

Prodotti	Numero max cicli
Martelli chirurgici	3000

PROCEDURE DISTINTIVE

Decontaminazione

Dopo l'utilizzo su paziente smontare lo strumento e immergere tutte le parti all'interno della vasca di decontaminazione.

Packaging

Immediatamente prima dell'imbustamento ricomporre lo strumento ed imbustarlo ricomposto.

Appendice I

Strumenti composti scomponibili, costituiti da due materiali

Temperatura massima raggiungibile 137°C ± 3°.

Prodotti	Numero max cicli
Portaimpronte codicolor in acciaio	2000

PROCEDURE DISTINTIVE

Sterilizzazione

Non superare i 137°C ± 3°.

Appendice J

Strumenti in acciaio riaffilabili

Temperatura massima raggiungibile 180°C ± 3°.

Prodotti	Numero max cicli
Curettes	300
Scalers	300

PROCEDURE DISTINTIVE

Manutenzione

Dopo la fase di asciugatura procedere all'affilatura della punta lavorante dello strumento con l'utilizzo di pietre per affilatura o card da affilatura.

Appendice K

Strumenti in acciaio riaffilabili, con manco Magic Color (nylon e alluminio)

Temperatura massima raggiungibile 137°C ± 3°.

Prodotti	Numero max cicli
Curettes	200
Scalers	200

PROCEDURE DISTINTIVE

Detersione

Applicare esclusivamente detersione automatica o manuale. Evitare lo spazzolamento e la detersione a ultrasuoni.

Disinfezione e asciugatura

Durante la fase di asciugatura indirizzare un lungo getto di aria compressa tra la parte metallica e quella plastica dello strumento, al fine di evitare un ristagno di umidità che potrebbe provocare un deterioramento sia della parte metallica che di quella plastica.

Manutenzione

Dopo la fase di asciugatura procedere all'affilatura della punta lavorante dello strumento con l'utilizzo di pietre per affilatura o card da affilatura.

Sterilizzazione

Non superare la temperatura di 137°C ± 3°.

Appendice L

Strumenti plastici sterilizzabili a caldo

Temperatura massima raggiungibile 137°C ± 3°.

Prodotti	Numero max cicli
Portaimpronte in policarbonato	2000
Spingi amalgama in plastica	200
Cannule aspirasaliva chirurgiche in plastica	100

PROCEDURE DISTINTIVE

Detersione automatica

Durante la fase di risciacquo: se eseguito tramite termodisinfettore, risciacquare manualmente gli strumenti prima di inserirli all'interno della lavatrice stessa con abbondante acqua corrente, facendo entrare l'acqua da un'apertura della fessura e verificando che esca dalla parte opposta, alternando flussi d'acqua a flussi di aria compressa.

Ripetere l'operazione fino a che l'acqua che fuoriesce dallo strumento non è perfettamente priva di residui. Dopodiché inserire gli strumenti in lavatrice.

Detersione manuale

Se eseguito completamente manualmente, risciacquare manualmente gli strumenti facendo entrare l'acqua da un'apertura della fessura e verificando che esca dalla parte opposta, alternando flussi d'acqua a flussi di aria compressa.

Ripetere l'operazione fino a che l'acqua che fuoriesce dallo strumento non è perfettamente priva di residui. Dopodiché continuare il normale lavaggio manuale.

Sterilizzazione

Non superare la temperatura di 137°C ± 3°.

Appendice M

Siringhe

Temperatura massima raggiungibile 137°C ± 3°.

Prodotti	Numero max cicli
Siringhe	500

PROCEDURE DISTINTIVE

Decontaminazione (per deterzione automatica)

Durante la fase di risciacquo risciacquare manualmente gli strumenti prima di inserirli all'interno del termodisinfettore stesso con abbondante acqua corrente. Con l'utilizzo di una spazzolina non metallica, ripulire minuziosamente tutte le fessurazioni cieche presenti sullo strumento, seguendo questa operazione con un flusso di aria compressa e verificando la perfetta pulizia della fessurazione.

Nel caso in cui la fessurazione cieca non risulta completamente pulita, ripetere l'operazione fino al raggiungimento della perfetta liberazione della fessurazione cieca dai residui.

Dopodiché inserire gli strumenti in lavatrice.

Decontaminazione (per deterzione manuale)

Risciacquare manualmente gli strumenti con abbondante acqua corrente. Con l'utilizzo di una spazzolina non metallica, ripulire minuziosamente tutte le fessurazioni cieche presenti sullo strumento, seguendo questa operazione con un flusso di aria compressa e verificando la perfetta pulizia della fessurazione.

Nel caso in cui la fessurazione cieca non risulti completamente pulita, ripetere l'operazione fino al raggiungimento della perfetta liberazione della fessurazione cieca dai residui.

Dopodiché continuare il normale lavaggio manuale.

Sterilizzazione

Non superare la temperatura massima di 137°C ± 3°.

Appendice N

Strumenti in alluminio e in alluminio anodizzato colorato

Temperatura massima raggiungibile 160°C.

Prodotti	Numero max cicli
Strumenti per composito Felt	350

PROCEDURE DISTINTIVE

Detersione

Applicare esclusivamente detersione automatica o manuale.
Evitare lo spazzolamento e la detersione a ultrasuoni.

Strumenti in acciaio che presentano sia fessurazioni passanti che fessurazioni cieche

Temperatura massima raggiungibile 180°C ± 3°.

Prodotti	Numero max cicli
Pinzette chirurgiche per sutura	3000
Portaimpronte forati con bordino ritentivo	3000

PROCEDURE DISTINTIVE

Decontaminazione (per deterzione automatica)

Durante la fase di risciacquo, risciacquare manualmente gli strumenti prima di inserirli all'interno del termodisinfettore stessa con abbondante acqua corrente, facendo entrare l'acqua da un'apertura della fessura e verificando che esca dalla parte opposta, alternando flussi d'acqua a flussi di aria compressa. Ripetere l'operazione fino a che l'acqua che fuoriesce dallo strumento non è perfettamente priva di residui.

Dopodiché, con l'utilizzo di una spazzolina non metallica, ripulire minuziosamente tutte le fessurazioni cieche presenti sullo strumento, seguendo questa operazione con un flusso di aria compressa e verificando la perfetta pulizia della fessurazione.

Nel caso in cui la fessurazione cieca non risulta completamente pulita, ripetere l'operazione fino al raggiungimento della perfetta liberazione della fessurazione cieca dai residui. Dopodiché inserire gli strumenti in lavatrice.

Decontaminazione (per deterzione manuale)

Risciacquare manualmente gli strumenti facendo entrare l'acqua da un'apertura della fessura e verificando che esca dalla parte opposta, alternando flussi d'acqua a flussi di aria compressa. Ripetere l'operazione fino a che l'acqua che fuoriesce dallo strumento non è perfettamente priva di residui. Dopodiché, con l'utilizzo di una spazzolina non metallica, ripulire minuziosamente tutte le fessurazioni cieche presenti sullo strumento, seguendo questa operazione con un flusso di aria compressa e verificando la perfetta pulizia della fessurazione.

Nel caso in cui la fessurazione cieca non risulta completamente pulita, ripetere l'operazione fino al raggiungimento della perfetta liberazione della fessurazione cieca dai residui e quindi continuare il normale lavaggio manuale.

Appendice P

Strumenti in alluminio con fessurazioni cieche

Temperatura massima raggiungibile 180°C ± 3°.

Prodotti	Numero max cicli
Porta frese in alluminio	3000
Vassoi portastrumenti in alluminio colorato	3000
Manici per specchietti in alluminio colorato	3000

PROCEDURE DISTINTIVE

Decontaminazione (per deterzione automatica)

Durante la fase di risciacquo, risciacquare manualmente gli strumenti prima di inserirli all'interno del termodisinfettore con abbondante acqua corrente. Con l'utilizzo di una spazzolina non metallica, ripulire minuziosamente tutte le fessurazioni cieche presenti sullo strumento, seguendo questa operazione con un flusso di aria compressa e verificando la perfetta pulizia della fessurazione.

Nel caso in cui la fessurazione cieca non risulta completamente pulita, ripetere l'operazione fino al raggiungimento della perfetta liberazione della fessurazione cieca dai residui.

Dopodiché inserire gli strumenti in lavatrice.

Decontaminazione (per deterzione manuale)

Risciacquare manualmente gli strumenti con abbondante acqua corrente. Con l'utilizzo di una spazzolina non metallica, ripulire minuziosamente tutte le fessurazioni cieche presenti sullo strumento, seguendo questa operazione con un flusso di aria compressa e verificando la perfetta pulizia della fessurazione.

Nel caso in cui la fessurazione cieca non risulta completamente pulita, ripetere l'operazione fino al raggiungimento della perfetta liberazione della fessurazione cieca dai residui.

Dopodiché continuare il normale lavaggio manuale.

Non eseguire il passaggio in ultrasuoni.

Strumenti in acciaio con fessurazioni cieche e manico Magic Color (nylon e alluminio)

Temperatura massima raggiungibile 137°C ± 3°.

Prodotti	Numero max cicli
Manici per specchietti	200
Cucchiari alveolari	200

PROCEDURE DISTINTIVE

Decontaminazione (per deterzione automatica)

Durante la fase di risciacquo, risciacquare manualmente gli strumenti prima di inserirli all'interno del termodisinfettore con abbondante acqua corrente. Con l'utilizzo di una spazzolina non metallica, ripulire minuziosamente tutte le fessurazioni cieche presenti sullo strumento, seguendo questa operazione con un flusso di aria compressa e verificando la perfetta pulizia della fessurazione. Nel caso in cui la fessurazione cieca non risulta completamente pulita, ripetere l'operazione fino al raggiungimento della perfetta liberazione della fessurazione cieca dai residui.

Dopodiché inserire gli strumenti in lavatrice.

Decontaminazione (per deterzione manuale)

Risciacquare manualmente gli strumenti con abbondante acqua corrente. Con l'utilizzo di una spazzolina non metallica, ripulire minuziosamente tutte le fessurazioni cieche presenti sullo strumento, seguendo questa operazione con un flusso di aria compressa e verificando la perfetta pulizia della fessurazione. Nel caso in cui la fessurazione cieca non risulta completamente pulita, ripetere l'operazione fino al raggiungimento della perfetta liberazione della fessurazione cieca dai residui.

Dopodiché continuare il normale lavaggio manuale.

Durante la fase di asciugatura indirizzare un lungo getto di aria compressa tra la parte metallica e quella plastica dello strumento, al fine di evitare un ristagno di umidità che potrebbe provocare un deterioramento sia della parte metallica che di quella plastica.

Deterzione

Applicare esclusivamente deterzione automatica o manuale.

Evitare lo spazzolamento e la deterzione a ultrasuoni.

Sterilizzazione

Non superare la temperatura massima di 137°C ± 3°.

Appendice R

Portaimpronte forati in alluminio ed in alluminio anodizzato colorato

Temperatura massima raggiungibile 160°C.

Prodotti	Numero max cicli
Portaimpronte forati in alluminio	1000
Portaimpronte in alluminio anodizzato colorato	350

PROCEDURE DISTINTIVE

Decontaminazione (per deterzione automatica)

Durante la fase di risciacquo, risciacquare manualmente gli strumenti prima di inserirli all'interno del termodisinfettore con abbondante acqua corrente, facendo entrare l'acqua da un'apertura della fessura e verificando che esca dalla parte opposta, alternando flussi d'acqua a flussi di aria compressa.

Ripetere l'operazione fino a che l'acqua che fuoriesce dallo strumento non è perfettamente priva di residui.

Dopodiché inserire gli strumenti in lavatrice.

Decontaminazione (per deterzione manuale)

Risciacquare manualmente gli strumenti facendo entrare l'acqua da un'apertura della fessura e verificando che esca dalla parte opposta, alternando flussi d'acqua a flussi di aria compressa.

Ripetere l'operazione fino a che l'acqua che fuoriesce dallo strumento non è perfettamente priva di residui. Dopodiché continuare il normale lavaggio manuale.

Detersione

Applicare esclusivamente deterzione automatica o manuale.

Evitare lo spazzolamento e la deterzione a ultrasuoni.

Appendice S

Porta aghi e forbicine in acciaio con inserti in carburo di tungsteno

Temperatura massima raggiungibile 180°C ± 3°.

Prodotti	Numero max cicli
Porta aghi con inserti in carburo di tungsteno	3000
Forbicine con inserti in carburo di tungsteno	3000

PROCEDURE DISTINTIVE

Decontaminazione

Durante la fase di decontaminazione evitare di utilizzare soluzioni saline e di inserire gli strumenti assieme ad altri costruiti in metalli vili. La presenza in una soluzione salina di strumenti rivestiti in metalli nobili assieme ad altri costruiti in metalli vili andrebbe a creare un bagno galvanico con gravi danni irreversibili al rivestimento nobile.

Decontaminazione (per deterzione automatica)

Durante la fase di risciacquo, risciacquare inizialmente manualmente gli strumenti prima di inserirli all'interno del termodisinfettore, aprendo e chiudendo gli strumenti o muovendo il cursore sotto abbondante acqua corrente, alternando spazzolamenti della zona di snodo, utilizzando una spazzolina non metallica, a getti di aria compressa e verificando la rimozione di tutti i residui nelle zone di snodo e nelle zone di scorrimento dei cursori.

Dopodiché inserire gli strumenti in lavatrice.

Decontaminazione (per deterzione manuale)

Risciacquare manualmente gli strumenti aprendo e chiudendo gli strumenti o muovendo il cursore sotto abbondante acqua corrente, alternando spazzolamenti della zona di snodo, utilizzando una spazzolina non metallica, a getti di aria compressa e verificando la rimozione di tutti i residui nelle zone di snodo e nelle zone di scorrimento dei cursori, dopodiché continuare il normale lavaggio manuale.

Appendice T

Strumenti in acciaio a snodo che prevedono l'oliatura, con inserti in carburo di tungsteno

Temperatura massima raggiungibile 180°C ± 3°.

Prodotti	Numero max cicli
Tronchesi con inserti in carburo di tungsteno	3000

PROCEDURE DISTINTIVE

Decontaminazione

Durante la fase di decontaminazione evitare di utilizzare soluzioni saline e di inserire gli strumenti assieme ad altri costruiti in metalli vili. La presenza in una soluzione salina di strumenti rivestiti in metalli nobili assieme ad altri costruiti in metalli vili andrebbe a creare un bagno galvanico con gravi danni irreversibili al rivestimento nobile.

Decontaminazione (per deterzione automatica)

Risciacquare inizialmente manualmente gli strumenti prima di inserirli all'interno del termodisinfettore, aprendo e chiudendo gli strumenti o muovendo il cursore sotto abbondante acqua corrente, alternando spazzolamenti della zona di snodo, utilizzando una spazzolina non metallica, a getti di aria compressa e verificando la rimozione di tutti i residui nelle zone di snodo e nelle zone di scorrimento dei cursori.

Dopodiché inserire gli strumenti in lavatrice.

Decontaminazione (per deterzione manuale)

Risciacquare manualmente gli strumenti aprendo e chiudendo gli strumenti o muovendo il cursore sotto abbondante acqua corrente, alternando spazzolamenti della zona di snodo, utilizzando una spazzolina non metallica, a getti di aria compressa e verificando la rimozione di tutti i residui nelle zone di snodo e nelle zone di scorrimento dei cursori, dopodiché continuare il normale lavaggio manuale.

Manutenzione

Immediatamente dopo il processo di asciugatura ed il controllo visivo, aprire lo strumento fino a fondo corsa e depositare all'interno dello snodo qualche goccia di lubrificante 8002 o 8010 Asa Dental.

La quantità di lubrificante cambia in funzione della grandezza dello strumento, ma deve essere messo in modo da non colare eccessivamente.

Dopo aver depositato il lubrificante, aprire e chiudere lo strumento per circa venti volte.

Dopo tale operazione deve essere rimosso l'olio in eccesso utilizzando un panno pulito.

Appendice U

Strumenti in acciaio bimetallici depositati in superficie od in parte di essa con metalli d'apporto e manico Magic Color (nylon e alluminio)

Temperatura massima raggiungibile 137°C ± 3°.

Prodotti	Numero max cicli
Spatole Heidemann	200

PROCEDURE DISTINTIVE

Decontaminazione

Durante la fase di decontaminazione evitare di utilizzare soluzioni saline e di inserire gli strumenti assieme ad altri costruiti in metalli vili. La presenza in una soluzione salina di strumenti rivestiti in metalli nobili assieme ad altri costruiti in metalli vili andrebbe a creare un bagno galvanico con gravi danni irreversibili al rivestimento nobile.

Detersione

Applicare esclusivamente detersione automatica o manuale.
Evitare lo spazzolamento e la detersione a ultrasuoni.

Disinfezione e asciugatura

Durante la fase di asciugatura indirizzare un lungo getto di aria compressa tra la parte metallica e quella plastica dello strumento, al fine di evitare un ristagno di umidità che potrebbe provocare un deterioramento sia della parte metallica che di quella plastica.

Sterilizzazione

Non superare la temperatura massima di 137°C ± 3°.

Appendice V

Strumenti in polipropilene con fessurazioni perforanti

Temperatura massima raggiungibile 134°C.

Prodotti	Numero max cicli
Cannule chirurgiche	100

PROCEDURE DISTINTIVE

Decontaminazione (per deterzione automatica)

Durante la fase di risciacquo, risciacquare manualmente gli strumenti prima di inserirli all'interno del termodisinfettore con abbondante acqua corrente, facendo entrare l'acqua da un'apertura della fessura e verificando che esca dalla parte opposta, alternando flussi d'acqua a flussi di aria compressa.

Ripetere l'operazione fino a che l'acqua che fuoriesce dallo strumento non è perfettamente priva di residui.

Dopodiché inserire gli strumenti in lavatrice.

Decontaminazione (per deterzione manuale)

Se eseguito completamente manualmente, risciacquare manualmente gli strumenti facendo entrare l'acqua da un'apertura della fessura mediante uso di siringa e verificando che esca dalla parte opposta, alternando flussi d'acqua a flussi di aria compressa.

Ripetere l'operazione fino a che l'acqua che fuoriesce dallo strumento non è perfettamente priva di residui.

Dopodiché continuare il normale lavaggio manuale.

Sterilizzazione

Non superare la temperatura massima di 134°C.

Riferimenti e Normative Internazionali

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