

Patterson® Self-Contained BI for Steam Sterilization

Steam self-contained biological indicators are inoculated with viable *Geobacillus stearothermophilus* bacterial spores and are intended for monitoring the efficacy of saturated steam sterilization processes operating at 250°F and 270°F (121°C and 132°C) gravity displacement, 270°F (132°C) flash gravity displacement and 250°F - 273.2°F (121°C - 134°C) prevacuum cycles. Steam self-contained biological indicators are also appropriate for use in monitoring the efficacy of saturated steam prevacuum sterilization processes operating at 275°F (135°C) for 3 minutes exposure time.

Due to varying sterilizer come-up times, it is recommended to extend the cycle time from 3 minutes to 4 minutes in order to achieve consistent kill when testing the gravity steam process at 270°F (132°C) in flash cycles.

Steam biological indicators (BIs) meet the suggested performance parameters published in the current USP and AAMI/ISO 11138 for steam gravity and dynamic-air-removal sterilization processes. Culture media is tryptic soy broth validated for growth promotion capabilities per USP guidelines. Media growth promotion has been validated for extended steam cycles operating at 270°F (132°C) for 20 minutes exposure time.

Monitoring Frequency

Per AAMI standards, steam sterilizers should be biologically tested at least weekly, preferably daily and every load that contains an implant.

Instructions for Use

1. Record the sterilizer number, load number and processing date on the BI label.
2. Place one or more BIs inside an instrument tray, rigid container, peel pouch or process challenge device, e.g. AAMI challenge pack, whichever is representative of the load being processed.
3. Test the most challenging area in the sterilizer as indicated in the sterilizer's instruction manual (i.e. the bottom shelf near the door, over the drain of a large sterilizer or in the middle shelf of a small sterilizer).
4. Process the load according to the sterilizer manufacturer's instructions.
5. Remove the BI and confirm the chemical indicator printed on the label has turned brown.
Caution: After processing, the BI is hot and under pressure. Always allow to cool for ten (10) minutes before crushing. Failure to do so could cause the glass ampule inside the BI vial to burst, which may result in injury. For this reason, safety glasses should be worn when handling and crushing a processed BI.

Activation and Incubation

1. Activate the processed BI within 8 hours after processing by gently crushing the inner glass media tube using a vial crusher.
2. Incubate at 131°F - 140°F (55°C - 60°C) for 24 hours checking for spore growth (visual color change from purple to yellow) at regular intervals (i.e. 3.5 and 8 hours). Growth of surviving spores has been documented in as little as 2 1/2 hours.

Test Results

1. Record negative (no growth) results after full incubation in a Sterilizer Record Notebook. No color change in the purple media indicates proper sterilization.
2. Any positive (growth indicated by purple to yellow color change) result should be reported immediately to a Supervisor and the sterilizer taken out of service until resolved.
3. The stability of positive growth as indicated by a yellow color change has been tested up to 48 hours.

Use of Controls

1. As a control, an unprocessed BI (from the same lot) should be gently crushed using a vial crusher and incubated each day the sterilizer is tested.

CERTIFICATION

Disposal: Autoclave at 250°F (121°C) for 30 minutes or longer.

Purity: No evidence of contamination using standard plate count techniques.

Population: $X.X \times 10^5$

Performance Characteristics:

PROCESS	TEMPERATURE	D-VALUE	SURVIVES (+) ⁴	KILLED (-) ⁴
Steam (Saturated)	250°F (121.1 ± 0.5°C)	X.X ²	X.X minutes	X.X minutes
Steam (Saturated)	270°F (132.2 ± 0.5°C)	X.XX ³	X.X minutes	X.X minutes
Steam (Saturated)	273.2°F (134 ± 0.5°C)	X.XX ³	X.X minutes	X.X minutes
Steam (Saturated)	275°F (135 ± 0.5°C)	X.XX ³	X.X minutes	X.X minutes

¹After a preliminary heat treatment of 203°F - 212°F (95°C - 100°C) for 15 min.

²Determined at the time of manufacture using fraction negative procedures (e.g. Stumbo Murphy Cochran) in an AAMI/ISO compliant test vessel. The D-value is reproducible only under the exact conditions under which it was determined. Users may not necessarily obtain the same results. The manufacturers D-value cannot be duplicated in a healthcare facility.

³Empirically derived data.

⁴Calculated using USP, AAMI and ISO survival and kill time formulas.

Storage: Store at controlled room temperature as defined by USP. Reference the USP for the complete definition.

Protect from light, chemicals and sterilants (e.g. Ethylene oxide), excessive heat and moisture. Optimal humidity range for long term storage is 20 to 70%. Do not desiccate.

Manufactured for:
Patterson Dental Supply, Inc.
1031 Mendota Heights Road • Saint Paul, MN 55120

7890 / REV B - 06/2024

Indicateurs biologiques autonomes Patterson® pour stérilisation à la vapeur

Les indicateurs biologiques autonomes pour stérilisation à la vapeur sont inoculés avec des spores bactériennes viables de *Geobacillus stearothermophilus* et sont destinés à vérifier l'efficacité des procédés de stérilisation à la vapeur saturée fonctionnant à des cycles de déplacement par gravité de 121 °C et 132 °C (250 °F et 270 °F), des cycles accélérés de déplacement par gravité de 132 °C (270 °F) et des cycles pré-vide de 121 °C à 134 °C (250 °F à 273,2 °F). Les indicateurs biologiques autonomes pour stérilisation à la vapeur sont également appropriés pour la vérification de l'efficacité des procédés de stérilisation pré-vide à la vapeur saturée fonctionnant à 135 °C (275 °F) pendant un temps d'exposition de 3 minutes.

En raison de la variation des délais d'atteinte de la température des divers stériliseurs, il est recommandé de prolonger le temps de cycle de 3 à 4 minutes afin d'obtenir une destruction uniforme lors de la vérification du procédé de stérilisation à la vapeur par gravité à 132 °C (270 °F) dans les cycles accélérés.

Les indicateurs biologiques pour stérilisation à la vapeur répondent aux paramètres de performance suggérés, publiés dans les normes actuelles de l'USP et l'AAMI/ISO 11138, pour les procédés de stérilisation à la vapeur par gravité et par évacuation dynamique de l'air. Le milieu de culture est un bouillon de soja trypsique validé pour les capacités de stimulation de la croissance selon les directives de l'USP. La stimulation de la croissance du milieu a été validée pour des cycles de vapeur prolongés fonctionnant à 132 °C (270 °F) pendant un temps d'exposition de 20 minutes.

Fréquence de la vérification

Selon les normes de l'AAMI, les stériliseurs à la vapeur doivent être testés biologiquement au moins une fois par semaine, mais préférentiellement une fois par jour et chaque fois qu'une charge contient un implant.

Mode d'emploi

1. Inscrire le numéro du stérilisateur, le numéro de la charge et la date de stérilisation sur l'étiquette de l'indicateur biologique.
2. Placer un ou plusieurs indicateurs biologiques dans un plateau à instruments, un contenant rigide, une pochette autoscellante ou un dispositif de test du procédé (p. ex., le test de performance de l'AAMI), celui correspondant le mieux à la charge à stériliser.
3. Tester la zone la plus problématique du stérilisateur comme indiqué dans le manuel d'instructions du stérilisateur (la tablette inférieure près de la porte, au-dessus du drain d'un grand stérilisateur ou la tablette centrale d'un petit stérilisateur).
4. Traiter la charge conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur.
5. Retirer l'indicateur biologique et confirmer que l'indicateur chimique imprimé sur l'étiquette est devenu brun.
Avertissement : Après la stérilisation, l'indicateur biologique est chaud et sous pression. Toujours laisser refroidir pendant 10 minutes avant de le briser. Sinon, l'ampoule de verre à l'intérieur de la fiole de l'indicateur biologique pourrait éclater et causer des blessures. Pour cette raison, il est recommandé de porter des lunettes de sécurité lors de la manipulation et du broyage d'un indicateur biologique stérilisé.

Activation et incubation

1. Activer l'indicateur biologique stérilisé dans les 8 heures suivant la stérilisation en broyant délicatement le tube intérieur en verre contenant le milieu de culture à l'aide d'un broyeur à fioles.
2. Incuber à une température comprise entre 55 °C et 60 °C (131 °F et 140 °F) pendant 24 heures pour vérifier la croissance des spores (changement de couleur visible du mauve au jaune) à intervalles réguliers (3,5 et 8 heures). La croissance des spores survivantes a été documentée en aussi peu de temps que 2 heures et demie.

Résultats des tests

1. Inscrire les résultats négatifs (pas de croissance) après une incubation complète dans le carnet de consignment du stérilisateur. L'absence de changement de couleur du milieu de culture mauve signifie une stérilisation adéquate.
2. Tout résultat positif (croissance indiquée par un changement de couleur du mauve au jaune) doit être signalé immédiatement à un superviseur et le stérilisateur doit être mis hors service jusqu'à ce que le problème soit réglé.
3. La stabilité de la croissance positive indiquée par un changement de couleur au jaune a été testée jusqu'à 48 heures.

Utilisation des contrôles

1. À titre de mesures de contrôle, un indicateur biologique non stérilisé (provenant du même lot) doit être délicatement broyé à l'aide d'un broyeur à fioles et incubé chaque jour où le stérilisateur est testé.

CERTIFICATION

Élimination : Stérilisation en autoclave à 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes ou plus.

Pureté : Aucune preuve de contamination en utilisant les techniques standards de numération sur plaque.

Population: $X.X \times 10^5$

Caractéristiques de performance :

PROCÉDÉ	TEMPÉRATURE	DOSE DE RÉDUCTION DÉCIMALE	SURVIE (+) ⁴	DESTRUCTION (-) ⁴
Vapeur (saturée)	121,1 ± 0,5 °C (250 °F)	X,X ²	X,X minutes	X,X minutes
Vapeur (saturée)	132,2 ± 0,5 °C (270 °F)	X,XX ³	X,X minutes	X,X minutes
Vapeur (saturée)	134 ± 0,5 °C (273,2 °F)	X,XX ³	X,X minutes	X,X minutes
Vapeur (saturée)	135 ± 0,5 °C (275 °F)	X,XX ³	X,X minutes	X,X minutes

¹Après un traitement thermique préliminaire à une température comprise entre 95 °C et 100 °C (203 °F et 212 °F) pendant 15 minutes.

²Déterminée au moment de la fabrication à l'aide de procédures à fraction négative (p. ex., Stumbo Murphy Cochran) dans un récipient de contrôle conforme à la norme de l'AAMI/ISO. La dose de réduction décimale n'est reproductible que dans les conditions exactes dans lesquelles elle a été déterminée. Les utilisateurs n'obtiennent pas nécessairement les mêmes résultats. La dose de réduction décimale des fabricants ne peut pas être reproduite dans un établissement de santé.

³Repose sur des données empiriques.

⁴Calculs effectués à l'aide des formules de temps de survie et de destruction de l'USP, de l'AAMI et de l'ISO.

Entreposage : Entreposer à la température ambiante contrôlée telle que définie par l'USP. Se référer à l'USP pour obtenir une définition complète.

Protéger de la lumière, des produits chimiques et des stérilisants (p. ex., l'oxyde d'éthylène), de la chaleur excessive et de l'humidité. Le taux d'humidité optimal pour un entreposage à long terme est de 20 à 70 %.

Ne pas dessécher.

Fabriqué pour :
Patterson Dental Supply, Inc.
1031 Mendota Heights Road • Saint Paul, MN 55120

7890 / REV B - 06/2024