

3. Perform the sterilization cycle.

4. After the sterilization process has finished, the dark bar should have reached the ACCEPT zone. If the dark bar has not reached the ACCEPT zone, a REJECT result is indicated and the items in the pouch and/or instrument cassette were not exposed to proper steam sterilization conditions. These items MUST be reprocessed according to instrument reprocessing standards and a new u-test SI-AB chemical indicator must be used. Consult your regional regulatory authorities for guidance on the appropriate steps to take in the event of a failed Type 5 chemical indicator.

NOTE: If a damp appearance is observed on the u-test SI-AB Type 5 chemical indicators after the sterilization cycle, it is recommended to repeat the sterilization cycle. If the problem persists, it is recommended to schedule equipment maintenance.

NOTE: If any serious incident occurs in relation to the device, it should be reported to maxill and the competent authority of the jurisdiction in which the user is established.

Monitoring frequency

Follow dental college and public health regulatory standards/ guidelines for quality assurance sterilization monitoring and logging.

Storage

Indicators should be stored in a dry place, protected from light at temperatures between 10-30 °C (50-86 °F), 30-80 % relative humidity. Do not get wet. Do not store near sterilizing agents.

Shelf Life

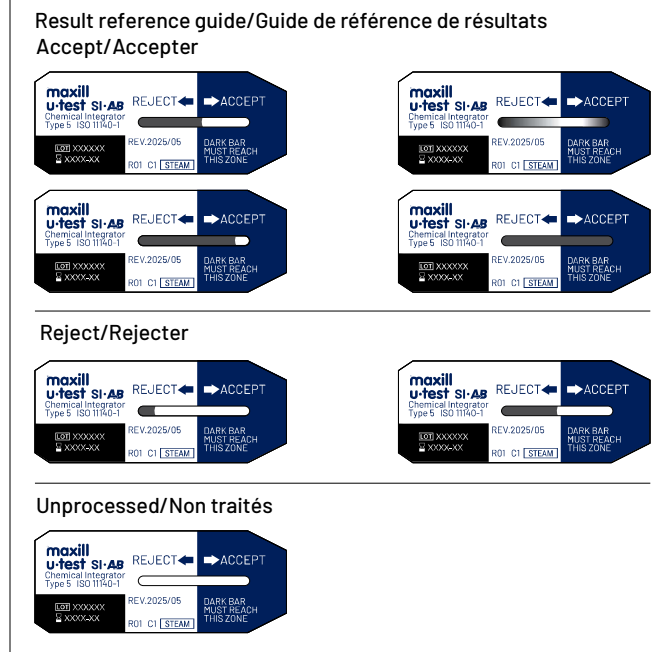
Chemical indicators have an expiration date of 5 years from the date of manufacture when stored in recommended conditions. Both the expiration date and batch number of the product are specified on the package label. Do not use indicators after their expiration date.

Endpoint stability reaction: Chemical indicators endpoint shall remain unchanged for a period of not less than 6 months when stored at previously indicated conditions.

Disposal

Discard chemical indicators after use along with paper waste, according to your country's healthcare and safety regulations.

ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.



Indicateurs chimiques maxill u-test SI-AB Type 5

maxill u-test SI-AB Type 5 chemical indicators

Indications for use

maxill u-test SI-AB Type 5 chemical indicators are designed for monitoring steam sterilization processes between 118 °C (244.4 °F) and 138 °C (280.4 °F). See the table below for performance Stated Values (SV) for the integrator.

Model u-test SI-AB (time=minimum exposure duration)		
Steam cycles		
Minimum Stated Values (SV) for Chemical Integrators		
121 °C	128 °C	135 °C
16.5 min.	9.0 min.	1.2 min.

NOTE: The times listed in the table refer to the minimum exposure durations at specific temperatures required for the chemical integrator to indicate successful sterilization—they do not represent the full autoclave cycle time. These values are benchmarks for the integrator's performance, not a substitute for the complete sterilization process. Always follow your sterilizer's manufacturer recommended cycle parameters to ensure proper sterilization and compliance.

Device Description

maxill u-test SI-AB chemical indicators (Type 5 according to ISO 11140-1:2014) are single-use moving front chemical indicators for monitoring steam sterilization processes. These indicators ensure an adequate control of the effectiveness of steam sterilization processes by monitoring all critical parameters. u-test SI-AB Type 5 chemical indicators consist of a special paper wick and a steam and temperature sensitive chemical pellet contained in a paper/film/foil laminate. The chemical pellet melts and migrates as a dark bar along the paper wick. The migration is visible through a zone marked ACCEPT or REJECT, thus indicating whether sterilization conditions were met. The extent of migration depends on steam quality, time and temperature. The ACCEPT result is reached when a theoretical spore population reaches its kill time, indicating integration condition has been reached. This condition is calibrated with the kill time of a 10⁹ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 spore population, calculated in a BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Precautions

Do not expose u-test SI-AB chemical indicators to ethylene oxide (EO), dry heat, or any sterilization process other than steam. Do not reuse.

Instructions for use

- Carefully open the package and remove only the number of indicators needed. Reseal the package tightly.
- Place one u-test SI-AB Type 5 chemical indicator inside each pouch and/or instrument cassette.

Indications d'utilisation

Les indicateurs chimiques de type 5 maxill u-test SI-AB sont conçus pour surveiller les processus de stérilisation à la vapeur entre 118 °C (244,4 °F) et 138 °C (280,4 °F). Veuillez consulter le tableau ci-dessous pour les valeurs déclarées minimales (SV) de performance de l'intégrateur:

Modèle u-test SI-AB (temps = durée minimale d'exposition)		
Cycles Vapeur		
Valeurs déclarées minimales (durée d'exposition)		
121 °C	128 °C	135 °C
16.5 min.	9.0 min.	1.2 min.

REMARQUE: Les durées mentionnées correspondent aux durées minimales d'exposition à une température donnée pour que l'indicateur chimique signale une stérilisation réussie. Elles ne représentent pas la durée complète du cycle d'autoclave. Ces valeurs servent de référence pour la performance de l'intégrateur, et ne remplacent pas le cycle complet de stérilisation. Veuillez suivre toujours les paramètres de cycle recommandés par le fabricant de votre stérilisateur pour assurer une stérilisation adéquate et conforme.

Description du dispositif

Les indicateurs chimiques maxill u-test SI-AB (Type 5 selon la norme ISO 11140-1:2014) sont à front de migration et à usage unique, destinés à surveiller les cycles de stérilisation à la vapeur. Ils permettent un contrôle adéquat de l'efficacité du processus de stérilisation en surveillant tous les paramètres critiques. Chaque indicateur est constitué d'une mèche en papier spéciale et d'un granulé chimique sensible à la vapeur et à la température encapsulés dans un laminé papier/film/feuille métallique. Le granulé fond et migre sous forme de barre foncée au long de la mèche en papier. Cette migration est visible dans une zone marquée ACCEPTÉ ou REJETÉ, ce qui indique si les conditions de stérilisation ont été atteintes. L'étendue de la migration dépend de la qualité de la vapeur, du temps et de la température. Le résultat ACCEPTÉ est atteint lorsque la population théorique de spores a atteint son temps de destruction, ce qui correspond à la calibration selon le temps de destruction d'une population de spores *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 (10⁹) mesuré dans un BIER (Biological Indicator Evaluator Resistometer).

Précautions

Ne pas exposer les indicateurs chimiques u-test SI-AB à l'oxyde d'éthylène, à la chaleur sèche ou à tout autre processus de stérilisation que la vapeur. Ne pas réutiliser.

Mode d'emploi

- Ouvrez soigneusement l'emballage et ne retirer que le nombre d'indicateurs nécessaires. Refermez hermétiquement le paquet.
- Placez un indicateur chimique u-test SI-AB Type 5 à l'intérieur de chaque pochette ou cassette d'instruments.
- Effectuez le cycle de stérilisation.
- Une fois le cycle terminé, la barre foncée devrait avoir atteint la zone ACCEPTÉ. Si ce n'est pas le cas (barre dans la zone REJETÉ), les instruments n'ont pas été exposés à des conditions de stérilisation adéquates. Ces instruments DOIVENT être retraités selon les

normes de retraitement en vigueur et un nouvel indicateur u-test SI-AB doit être utilisé. Consultez les autorités réglementaires de votre région pour connaître les démarches à suivre en cas d'échec d'un indicateur chimique de type 5.

REMARQUE: Si l'indicateur présente un aspect humide après le cycle de stérilisation, il est recommandé de répéter le cycle. Si le problème persiste, planifiez un entretien de l'équipement.

REMARQUE: Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à maxill ainsi qu'à l'autorité compétente du territoire où se trouve l'utilisateur.

Fréquence de surveillance

Veillez suivre les normes et lignes directrices établies par les collèges dentaires et les autorités de santé publique concernant la surveillance de la stérilisation.

Entreposage

Les indicateurs doivent être conservés dans un endroit sec, à l'abri de la lumière, à une température entre 10 et 30 °C (50 à 86 °F) et à une humidité relative de 30 à 80 %. Ne pas mouiller. Ne pas entreposer à proximité d'agents stérilisants.

Durée de conservation


Les indicateurs chimiques ont une durée de conservation de 5 ans à partir de la date de fabrication lorsqu'ils sont stockés dans les conditions recommandées. La date d'expiration ainsi que le numéro de lot figurent sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Stabilité du point final: le point final de l'indicateur doit rester stable pendant au moins 6 mois s'il est conservé dans les conditions indiquées.

Élimination


Jeter les indicateurs chimiques après usage avec les déchets de papier conformément aux réglementations locales en matière de santé et de sécurité.


ATCC® est une marque déposée de American Type Culture Collection.


Identification of symbols / Identification des symboles

 Steam indicator/ Indicateur vapeur

 Batch code/ Code de lot

 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use/ Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi du dispositif électronique

 Date of manufacture/ Date de fabrication

 Use-by date/ A utiliser avant