

Ces instructions sont recommandées pour l'entretien, le nettoyage, la désinfection, la maintenance et la stérilisation des dispositifs de NICHROMINOX. Ce document a été créé pour assister le personnel de soins de santé pour une manipulation sûre, ainsi qu'une maintenance et un retraitement efficace des instruments et accessoires de dispositifs médicaux de NICHROMINOX afin de garantir la sécurité du patient et celle du personnel de soins.

1. IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS

Tous les instruments et accessoires de dispositifs médicaux en Silicone, Teflon et Acier Inoxydable de NICHROMINOX (Références de dispositifs médicaux de classe I listés en annexe).

2. INDICATIONS

Les dispositifs et accessoires de dispositifs médicaux en Silicone, Teflon et Acier Inoxydable de NICHROMINOX sont destinés à être utilisés par des professionnels qualifiés du secteur dentaire dans un environnement de soins de santé tels que les cabinets dentaires, les hôpitaux, les cliniques et les laboratoires universitaires, dans un espace dédié pour le retraitement.

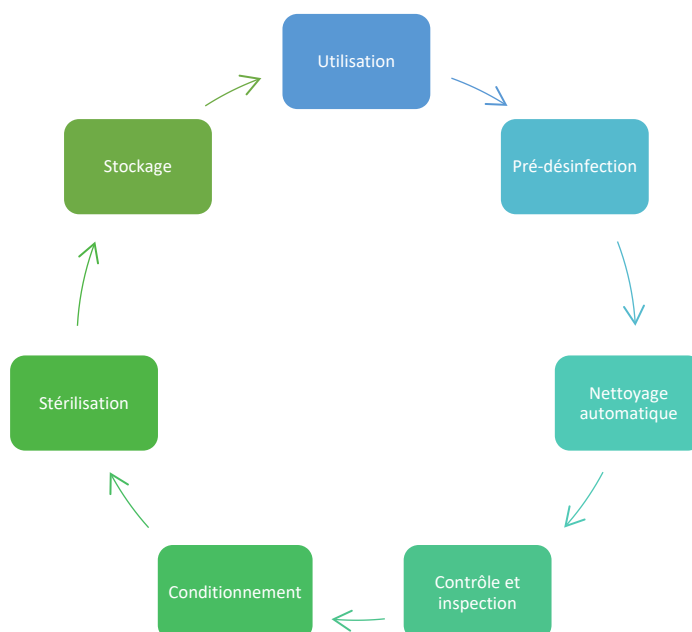
Ces dispositifs peuvent être passés aux ultrasons, aux thermo-désinfecteurs et dans les chémiclaves (seul le procédé au thermo-désinfecteur a été validé par NICHROMINOX).

Tous les instruments non stériles, neufs et usagés doivent être soigneusement traités c'est-à-dire nettoyés, désinfectés et stérilisés selon ces instructions avant chaque utilisation ainsi qu'avant la première utilisation.

Le personnel de soins (à savoir la personne chargée du retraitement) est responsable du retraitement approprié des instruments au moyen des équipements sur le site et des procédures de sécurité validées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. Les équipements de stérilisation doivent impérativement être, eux aussi, entretenus et contrôlés conformément aux recommandations du fabricant ainsi qu'aux paramètres validés appliqués à chaque cycle de nettoyage et de stérilisation.

Il convient en outre de tenir compte des dispositions légales en vigueur dans le pays en question ainsi que des instructions relatives à l'hygiène du cabinet du praticien ou de l'établissement de soins.

3. ETAPES DU RETRAITEMENT



Étapes à suivre :

Étape 1 : Pré-nettoyage de l'eau du robinet, essuyer les instruments avant de les replacer dans les supports de NICHROMINOX

Étape 2 : nettoyage avec le détergent à 55°C pendant 5 minutes avec de l'eau déminéralisée

Étape 3 : Rinçage à l'eau déminéralisée pendant 1 minute

Étape 4 : Thermodésinfection avec de l'eau déminéralisée à 93°C pendant 5 minutes

Étape 5 : Contrôle et inspection visuelle, en s'assurant que toutes les salissures ont été éliminées lors du nettoyage et que les dispositifs sont parfaitement secs.

Étape 6 : Emballage et conditionnement

Étape 7 : Stérilisation et stockage

- NETTOYAGE ET DESINFECTION AUTOMATIQUE

Le caractère approprié des instruments pour un nettoyage et une désinfection automatiques efficaces a été démontré par un laboratoire d'essai indépendant agréé dans les conditions suivantes :

Laveur-désinfecteur	Type Miele PG8581 Serial No.: 00/018417797 Le laveur/désinfecteur utilisé est un dispositif standard utilisé à des fins de retraitement pour les instruments et accessoires de dispositifs médicaux du dentaire
Détergent utilisé pour le nettoyage	0.5% neodisher® Mediclean Forte (Dr. Weigert, Lot: 663303/0720)
Elution pour le nettoyage	1% SDS (sodiumdodecylsulfat) – 5mL
Elution pour la désinfection	TSB (trypticase soya broth) – 10mL
Rapport de validation	Identification du test en laboratoire : SN 30900 N° test : 2020-3078

- EMBALLAGE

Tous les instruments doivent impérativement être complètement secs avant l'emballage. Une fois secs, les emballer immédiatement dans des sachets de stérilisation à usage médical adapté aux dispositifs médicaux de NICHROMINOX et conformes aux normes d'emballage de dispositifs médicaux (AAMI ST79, ISO 11607, Règlement (UE) 2017/745, FDA).

- STERILISATION

Utiliser uniquement les procédés de stérilisation recommandés décrits ci-dessous. Les autres procédés de stérilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

- Il est impératif de suivre les instructions du fabricant relatives à l'inspection de routine et à l'entretien régulier du stérilisateur.
- Il est impératif d'entretenir le stérilisateur conformément aux recommandations du fabricant.
- Utiliser uniquement de l'eau faiblement contaminée et désionisée (à savoir de l'eau purifiée).

- Les instruments stérilisés doivent être parfaitement secs après la stérilisation et avant la manipulation. Il est recommandé d'utiliser des stérilisateur avec programme de séchage automatique.
- Temps d'exposition minimal à la température de stérilisation :
 - 3 minutes à 132 °C et 20 minutes de séchage (méthode US)
 - 18 minutes à 134 °C et 20 minutes de séchage (méthode UE)

Le caractère approprié des instruments pour une stérilisation efficace a été démontré par deux laboratoires d'essai indépendants agréés dans les conditions suivantes :

Méthode de stérilisation	Stérilisation à la vapeur d'eau
Stérilisateur	Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) Le stérilisateur utilisé répond aux exigences de la norme EN 13060 et est un dispositif habituel pour la stérilisation des instruments et accessoires du dentaire.
Température de stérilisation	134°C ou 132°C
Attente (cycle complet)	18 minutes ou 3 minutes
Temps de séchage	20 minutes
Rapports de validation	1) Etude N° : 276194 Référence du rapport : VMI-04-0-COF-RA-m8 2) Identification du test en laboratoire : SN 30900 N° test : 2020-3079 3) Identification du test en laboratoire : SN 31358 N° test : 2021-0577

La responsabilité du retraitement des instruments de NICHROMINOX avec des paramètres qui ne sont pas spécifiés dans le présent document incombe au client.

- TRANSPORT ET STOCKAGE DES DISPOSITIFS RETRAITES

- Placer le matériel stérilisé dans la zone prévue pour son stockage, dans un endroit sec à l'abri de la poussière
- Veiller à ce que le matériel stérile soit bien séparé du matériel non stérile, pour des raisons de sécurité
- Vérifier que les conditions d'humidité, de température et de propreté de l'environnement sont respectées
- Veiller à respecter le protocole qui garantit le maintien d'une barrière stérile efficace comme le prévoit la structure.
- Vérifier l'étiquetage, les marqueurs et l'absence d'altération du conditionnement avant de réutiliser un instrument.

4. RESTRICTIONS

La stérilisation rapide ne doit absolument pas être appliquée.

Ne pas utiliser la radiostérilisation, la stérilisation au formaldéhyde, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou la stérilisation au gaz plasma.

Tout produit présentant une détérioration ne doit strictement pas être utilisé. Il faut se conformer strictement à ces instructions pour une utilisation sûre et efficace des dispositifs médicaux de NICHROMINOX.

5. PRECAUTIONS

Auréoles et taches d'eau

On considère souvent à tort comme des taches de rouille sur les produits stérilisés, certains résidus brunâtres jusqu'à brun foncé. Ces résidus se rencontrent essentiellement aux endroits les moins accessibles lors du nettoyage ou du rinçage comme dans les articulations. Ces traces peuvent être évitées grâce à un rinçage abondant et à un séchage méticuleux.

Afin d'éviter la production d'auréoles et de taches d'eau sur la surface de l'inox, il convient également d'utiliser de l'eau déminéralisée comme eau de production de la vapeur et comme eau de rinçage. Il est important de procéder à un séchage complet et méticuleux avant la stérilisation.

Corrosion

Il arrive que les bains de désinfection ou de nettoyage soient utilisés trop longtemps et que leur concentration augmente par l'évaporation. Lors de la stérilisation, ces dépôts calcinent et se colorent en brun ou en marron.

Une corrosion superficielle rare peut être provoquée par le contact avec un acide fort ou une solution caustique. Elle peut faire suite à un dépôt de rouille provenant d'autres instruments de qualité inférieure.

Remarque : il est important de sélectionner des solutions enzymatiques prévues pour la dissolution du sang et des tissus et liquides organiques. Certaines solutions enzymatiques sont spécifiquement conçues pour la dissolution des matières fécales ou autres agents de contamination organiques et ne sont peut-être pas adaptées pour une utilisation avec des instruments ou accessoires pour le dentaire.

- Un traitement répété, selon les instructions de ce manuel, a un effet minimal sur les instruments et accessoires de dispositifs médicaux de NICHROMINOX, sauf indication contraire. La fin de vie de ces dispositifs médicaux en acier inoxydable est déterminée par l'usure et la détérioration dues à l'utilisation médicale prévue et non au retraitement.
- Ne pas nettoyer les instruments, plateaux de stérilisation ou conteneurs de stérilisation avec des brosses métalliques ou de la paille de fer.
- Ne pas exposer les instruments, cassettes, plateaux ou conteneurs de stérilisation à des températures supérieures à 141 °C. L'exposition à des températures supérieures relève de la responsabilité de l'utilisateur.
- NICHROMINOX n'indique pas le nombre maximal de réutilisations admissibles pour les instruments et accessoires de DM en acier inoxydable, téflon et silicone. La durée de vie des produits dépend de différents facteurs, notamment le type de manipulation subie et de traitement entre deux utilisations. Le meilleur moyen de déterminer quand un dispositif ne devrait plus être réutilisé est de réaliser une inspection visuelle et fonctionnelle afin de vérifier qu'il n'y a aucune détérioration sur le dispositif. A noter que, en cas d'altération des pièces en silicone (perte d'élasticité, déchirure ou altération de la couleur), celles-ci sont disponibles en réassort et peuvent être facilement changées sans nécessité de changer tout le dispositif.

6. SYMBOLE ET ÉTIQUETAGE

LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de catalogue
MD	Dispositif médical
UDI	Unique Identification Number

	Consulter les instructions d'utilisation
	Mise en garde
	Conforme à la réglementation de l'UE
	Stérilisable à l'autoclave à 134°C

	Pas été soumis à un processus de stérilisation
	Date de fabrication
	Fabricant

7. RECLAMATIONS ET DEMANDES D'INFORMATION

NICHROMINOX met tout en œuvre pour concevoir et fournir des dispositifs sûrs et performants, conformément à sa politique Qualité. Toutefois, en cas d'incident grave survenu en lien avec un dispositif NICHROMINOX ou en

cas de défaut de fabrication, le professionnel de santé (utilisateur, prescripteur...) ou le patient devra contacter immédiatement NICHROMINOX.

Les réclamations ou tout autre motif d'insatisfaction concernant les dispositifs NICHROMINOX devront être indiqués en précisant la référence, le numéro de lot et une description exhaustive de l'incident.

Pour tout renseignement, veuillez contacter directement le service client via les coordonnées ci-dessous :



NICHROMINOX

18, rue des Frères LUMIERE

69720 Saint-Bonnet-de-Mure / FRANCE

Tél. : 33 (0)4-78-74-04-15 – Fax : 33 (0)4-78-01-61-80

www.nichrominox.fr – E-Mail : office@nichrominox.fr

Date de publication : [Juillet 2024](#)

[Version : 08](#)