

Diese Anleitung ist für die Verwendung von NICHROMINOX-Medizinalprodukten für die Pflege, Reinigung, Desinfektion, Wartung und Sterilisation von medizinischen Sterilisationsgütern zu befolgen.

Dieses Dokument wurde erstellt, um das medizinische Personal bei der sicheren Handhabung, Pflege und in der effektiven Aufbereitung, unter Verwendung von NICHROMINOX-Medizinalprodukten und Zubehör, zu unterstützen. Die strikte Einhaltung dieser Anleitung liegt in der Verantwortung des Aufbereitenden und gewährleistet die Sicherheit des Patienten und des medizinischen Personals.

1. GERÄTEKENNUNG

Alle Instrumente und Zubehör für medizinische Geräte aus Silikon, Teflon und Edelstahl von NICHROMINOX (Medizinalprodukte der Klasse I)

2. INDIKATIONEN

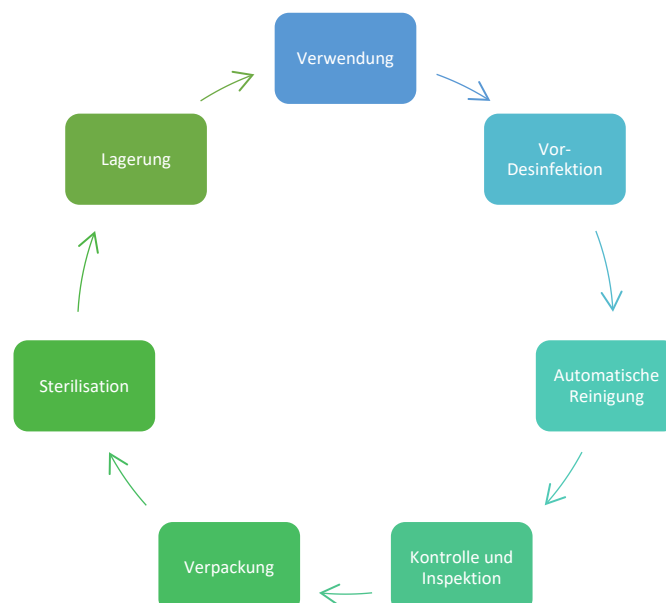
Medizinprodukte und Zubehör aus NICHROMINOX-Silikon, Teflon und Edelstahl sind für die Verwendung durch qualifiziertes zahnmedizinisches Fachpersonal in einer Gesundheitsumgebung wie Zahnarztpraxen, Krankenhäusern, Kliniken und Universitätslabors in einem speziellen Raum für die Aufbereitung vorgesehen. Die NICHROMINOX-Produkte und –Zubehöre können mit Ultraschall, Thermodesinfektion und Chemiklaven verwendet werden (nur das Thermodesinfektor-Verfahren wurde von NICHROMINOX validiert).

Alle neuen und gebrauchten unsterilen Instrumente müssen vor jedem Gebrauch und vor der ersten Anwendung sorgfältig aufbereitet werden, d. h. gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden gemäß dieser Anleitung.

Das Gesundheitspersonal (d. h. die für die Aufbereitung Verantwortlichen) ist für die ordnungsgemäße Aufbereitung von Instrumenten unter Verwendung von Geräten vor Ort und validierten Sicherheitsverfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verantwortlich. Es ist ebenfalls wichtig, dass die Sterilisationsgeräte gemäß den Empfehlungen des Herstellers und den validierten Parametern, die für jeden Reinigungs- und Sterilisationszyklus angewendet werden, gewartet und kontrolliert werden.

Darüber hinaus sind die im jeweiligen Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis oder der Pflegeeinrichtung zu befolgen.

3. WIEDERAUFBEREITUNGSSCHRITTE



Folgende Schritte sind zu einzuhalten:

Schritt 1: Vorreinigung mit Leitungswasser, Instrumente vor dem Wiedereinsetzen in die NICHROMINOX-Halterungen abwischen

Schritt 2: Ultraschallreinigung mit Reinigungsmittel bei 55°C für 5 Minuten mit demineralisiertem Wasser

Schritt 3: Spülen mit demineralisiertem Wasser für 1 Minute

Schritt 4: Verwenden eines Reinigungs-/Desinfektionsgeräts mit demineralisiertem Wasser bei 93 °C für 5 Minuten

Schritt 5: Kontrolle und visuelle Inspektion, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen bei der Reinigung entfernt wurden und die Sterilisationsgüter perfekt trocken sind

Schritt 6: Einwickeln und verpacken

Schritt 7: Sterilisation und Lagerung

- **AUTOMATISCHE REINIGUNG UND DESINFEKTION (zu Schritt 4 oben)**

Die Eignung der Geräte für eine effektive automatische Reinigung und Desinfektion wurde von einem unabhängigen akkreditierten Prüflabor unter folgenden Bedingungen nachgewiesen:

Washer-disinfector	Type Miele PG8581 Serial No.: 00/018417797 The washer/disinfector used is a standard device used for reprocessing purposes for dental medical device instruments and accessories.
Detergent used for cleaning	0.5% neodisher® Mediclean Forte (Dr. Weigert, Lot: 663303/0720)
Elution for cleaning	1% SDS (sodiumdodecylsulphate) - 5mL
Elution for disinfection	TSB (trypticase soya broth) - 10mL
Validation report	Laboratory test identification: SN 30900 Test no.: 2020-3078

- **VERPACKUNG (zu Schritt 6 oben)**

Alle Instrumente müssen vor dem Verpacken vollständig trocken sein. Nach dem Trocknen müssen sie sofort in medizinische Sterilisationsbeutel verpackt werden, die für NICHROMINOX-Medizinprodukte geeignet sind und den Verpackungsstandards für Medizinprodukte entsprechen (AAMI ST79, ISO 11607, EU-Verordnung 2017/745, FDA).

Im Falle von NICHROMINOX-Medizinprodukten mit der Bezeichnung « Steri-Container », « Steri-Boxen », « Steri-Trays » entfällt als Vorteil das Verpacken in Sterilisations-Beutel. Achten Sie auf die richtige Anwendung der oben genannten Produkte.

- **STERILISIERUNG (zu Schritt 7 oben)**

Verwenden Sie nur die unten beschriebenen empfohlenen Sterilisationsverfahren. Andere Sterilisationsverfahren liegen in der Verantwortung des Anwenders.

- Beachten Sie unbedingt die Hinweise des Herstellers zur routinemäßigen Überprüfung und regelmäßigen Wartung des Autoklaven.
- Es ist unbedingt erforderlich, dass der Sterilisator gemäß den Empfehlungen des Herstellers gewartet wird.
- Verwenden Sie nur wenig mineralisiertes und deionisiertes Wasser (d.h. reines Wasser).
- Sterilisierte Instrumente müssen nach der Sterilisation und vor der Handhabung vollkommen trocken sein. Es wird empfohlen, Sterilisatoren mit automatischen Trocknungsprogrammen zu verwenden.
- Minimale Einwirkzeit bei der Sterilisationstemperatur:
 - 3 Minuten bei 132 °C und 20 Minuten Trockenzeit (US-Methode)
 - 18 Minuten bei 134 °C und 20 Minuten Trockenzeit (EU-Methode)

Die Eignung der Geräte zur effektiven Sterilisation wurde von zwei unabhängigen akkreditierten Prüflaboren unter folgenden Bedingungen nachgewiesen:

Sterilization method	Steam sterilization
Sterilizer	Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) The steriliser used meets the requirements of EN 13060 and is a standard device for sterilising dental instruments and accessories.
Sterilization temperature	134°C or 132°C
Waiting (full cycle)	18 minutes or 3 minutes
Drying time	20 minutes
Validation reports	1) Study N° : 276194 Report reference: VMI-04-0-COF-RA-m8 2) Laboratory test identification: SN 30900 Test no.: 2020-3079 3) Laboratory test identification: SN 31358 Test no.: 2021-0577

Die Verantwortung für die Aufbereitung von NICHROMINOX-Geräten mit Parametern, die nicht in diesem Dokument angegeben sind, liegt beim Kunden.

- **TRANSPORT UND LAGERUNG VON AUFBEREITUNGSPRODUKTEN (zu Schritt 6 oben)**

- Legen Sie das Sterilisiergut in dem für die Lagerung vorgesehenen Bereich an einem trockenen und staubfreien Ort ab.
- Achten Sie darauf, dass steriles Material aus Sicherheitsgründen getrennt von unsterilem Material aufbewahrt wird.
- Prüfen Sie, ob die Bedingungen für Feuchtigkeit, Temperatur und Sauberkeit der Umgebung eingehalten werden.
- Stellen Sie sicher, dass das Protokoll zur Aufrechterhaltung einer wirksamen Sterilbarriere, wie in der Organisation angegeben, eingehalten wird.
- Überprüfen Sie Beschriftungen, Markierungen, und Verpackungen auf Manipulationen, bevor Sie ein sterilisiertes Gut wieder verwenden.

4. EINSCHRÄNKUNGEN IN DER VERWENDUNG

NICHROMINOX-Medizinprodukte und –Zubehöre dürfen auf keinen Fall mittels Schnellsterilisation verwendet werden.

Verwenden Sie keine Strahlensterilisation, Formaldehydsterilisation, Ethylenoxidsterilisation oder Plasmagassterilisation.

Jedes Produkt, das eine funktionale Beeinträchtigung aufweist, darf grundsätzlich nicht verwendet werden. Für den sicheren und effektiven Einsatz von NICHROMINOX-Medizinprodukten müssen diese Anweisungen strikt befolgt werden.

5. WICHTIGE HINWEISE

Aureolen und Wasserflecken

Braune Flecken auf sterilisierten Produkten werden oft fälschlicherweise für Rostflecken gehalten, wobei einige Rückstände bräunlich bis dunkelbraun sind. Diese Rückstände finden sich vor allem an den beim Reinigen oder Spülen am wenigsten zugänglichen Stellen, wie z. B. in Fugen. Diese Spuren können durch gründliches Spülen mit reinem Wasser und sorgfältiges Trocknen vermieden werden.

Um die Bildung von Wasserflecken und Flecken auf der Edelstahloberfläche zu vermeiden, sollte demineralisiertes Wasser auch als Dampferzeugungswasser und als Spülwasser verwendet werden. Es ist wichtig, vor der Sterilisation einen gründlichen und sorgfältigen Trocknungsprozess durchzuführen.

Korrosion

Manchmal werden Desinfektions- oder Reinigungsbäder zu lange verwendet und ihre Konzentration nimmt durch Verdunstung zu. Bei der Sterilisation verbrennen diese Ablagerungen und werden braun oder bräunlich.

Seltene Flächenkorrosion kann durch Kontakt mit einer starken Säure oder Lauge verursacht werden. Es kann die Folge von Rostablagerungen von anderen Instrumenten minderer Qualität sein.

Hinweis: Es ist wichtig, Enzymlösungen zu wählen, die für die Auflösung von Blut und Körpergeweben und -flüssigkeiten vorgesehen sind. Einige Enzymlösungen sind speziell für die Auflösung von Fäkalien oder anderen organischen Verunreinigungen vorgesehen und möglicherweise nicht für die Verwendung mit Dentalinstrumenten oder Zubehör geeignet.

- Die wiederholte Aufbereitung gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung hat einen minimalen Einfluss auf Einfluss auf NICHROMINOX-Medizinprodukte und -Zubehör, sofern nicht anders angegeben. Das Ende der Lebensdauer dieser Medizinprodukte aus Edelstahl wird durch die Abnutzung aufgrund der bestimmungsgemäßen medizinischen Verwendung und nicht durch die Wiederaufbereitung bestimmt.

- Reinigen Sie Instrumente, Sterilisationstrays oder Sterilisierbehälter nicht mit Drahtbürsten oder Stahlwolle.
- Setzen Sie Instrumente, Kassetten, Trays oder Sterilisierbehälter keinen Temperaturen über 141 °C aus. Auswirkungen durch Einwirkung höherer Temperaturen liegen in der Verantwortung des Anwenders.

- NICHROMINOX gibt nicht die maximale Anzahl zulässiger Wiederverwendungen für MD-Instrumente und Zubehör aus Edelstahl, Teflon und Silikon an. Die Lebensdauer der Produkte hängt von verschiedenen Faktoren ab, insbesondere von der Art der Handhabung und der Behandlung zwischen zwei Verwendungen. Wann ein Gerät nicht mehr verwendet werden sollte, lässt sich am besten anhand einer Sicht- und Funktionsprüfung feststellen, ob das Gerät unbeschädigt ist. Zu beachten ist, dass bei einer Veränderung der Silikonteile (Elastizitätsverlust, Reißen oder Farbveränderung) diese zum Nachfüllen bereitstehen und einfach gewechselt werden können, ohne dass das gesamte Gerät ausgetauscht werden muss.

6. SYMBOL UND ETIKETTIERUNG

	Chargennummer
	Katalognummer
	Medizinisches Gerät
	Eindeutige Identifikationsnummer

	Informationen zur Verwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung
	Vorsicht
	Entspricht der EU-Verordnung
	im Autoklav bei 134 °C sterilisierbar

	nicht einem Sterilisationsprozess unterzogen worden
	Herstellungsdatum
	Hersteller

7. BESCHWERDEN UND ANFRAGEN NACH INFORMATIONEN

NICHROMINOX ist bestrebt, sichere und leistungsfähige Produkte zu entwickeln und zu liefern, entsprechend seiner Qualitätspolitik. Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit einem NICHROMINOX-Produkt oder im Falle eines Herstellungsfehlers muss sich der Angehörige der Heilberufe (Anwender, Verordner, etc.) oder der Patient jedoch unverzüglich mit NICHROMINOX in Verbindung setzen. Reklamationen oder andere Gründe für Unzufriedenheit mit NICHROMINOX-Produkten müssen unter Angabe der Artikel-Nummer, der Chargennummer und einer vollständigen Beschreibung des Vorfalls angegeben werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte direkt an den Kundendienst über die unten stehenden Kontaktdaten:



NICHROMINOX

18, rue des Frères LUMIERE

69720 Saint-Bonnet-de-Mure / FRANKREICH

Tel: 33 (0)4-78-74-04-15 - Fax: 33 (0)4-78-01-61-80

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

Veröffentlichungsdatum : Juli 2024

Ausführung : 08