

Queste istruzioni sono raccomandate per la cura, la pulizia, la disinfezione, la manutenzione e la sterilizzazione dei dispositivi NICHROMINOX. Questo documento è stato creato per assistere il personale sanitario nella manipolazione sicura, nella manutenzione e nel ritrattamento efficace degli strumenti e degli accessori dei dispositivi medici NICHROMINOX per garantire la sicurezza del paziente e del personale sanitario.

1. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Tutti gli strumenti e gli accessori dei dispositivi medici in silicone, teflon e acciaio inossidabile di NICHROMINOX (riferimenti di dispositivi medici di classe I elencati nell'appendice).

2. INDICAZIONI

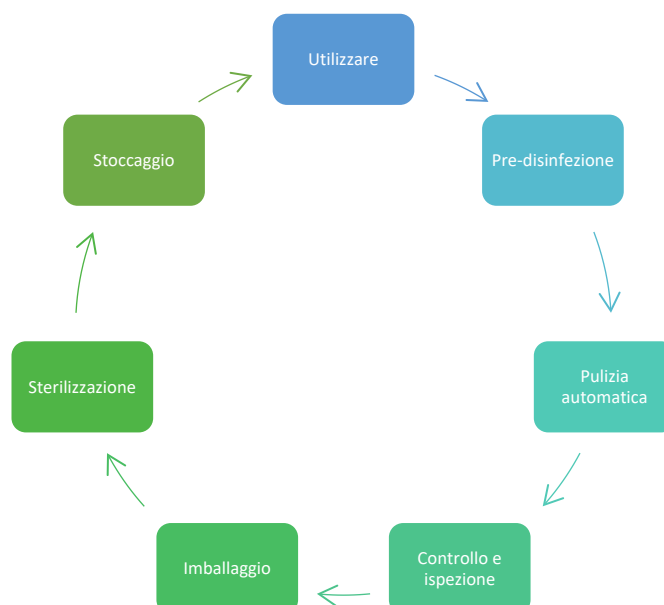
I dispositivi e gli accessori per dispositivi medici in silicone, teflon e acciaio inossidabile NICHROMINOX sono destinati all'uso da parte di professionisti del settore dentale qualificati in un ambiente sanitario come studi dentistici, ospedali, cliniche e laboratori universitari, in uno spazio dedicato al ritrattamento. Questi dispositivi possono essere utilizzati con ultrasuoni, termodisinfettori e chemiclave (solo il processo con termodisinfettore è stato validato da NICHROMINOX).

Tutti gli strumenti nuovi e usati non sterili devono essere trattati con cura, ossia puliti, disinfettati e sterilizzati secondo queste istruzioni prima di ogni utilizzo e prima del primo impiego.

Il personale sanitario (cioè i responsabili del ritrattamento) è responsabile del corretto ritrattamento degli strumenti utilizzando le attrezzature in loco e le procedure di sicurezza convalidate per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione. È anche essenziale che l'attrezzatura di sterilizzazione sia mantenuta e controllata secondo le raccomandazioni del produttore e i parametri convalidati applicati ad ogni ciclo di pulizia e sterilizzazione.

Inoltre, bisogna tener conto delle disposizioni legali in vigore nel paese in questione e delle istruzioni igieniche dello studio del medico o dell'istituto di cura.

3. FASI DI RITRATTAMENTO



Passi da seguire:

Fase 1: Pre-pulitura con acqua di rubinetto, pulire gli strumenti prima di riposizionarli nei supporti NICHROMINOX.

Fase 2: pulizia a ultrasuoni con detergente a 55°C per 5 minuti con acqua demineralizzata

Fase 3: Risciacquo con acqua demineralizzata per 1 minuto

Fase 4: lavaggio/disinfezione con acqua demineralizzata a 93°C per 5 minuti

Fase 5: Controllo e ispezione visiva, assicurandosi che tutto lo sporco sia stato rimosso durante la pulizia e che i dispositivi siano perfettamente asciutti.

Fase 6: imballaggio e confezionamento

Fase 7: sterilizzazione e conservazione

- PULIZIA E DISINFEZIONE AUTOMATICA

L'idoneità degli strumenti per un'efficace pulizia e disinfezione automatica è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente accreditato nelle seguenti condizioni:

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

- IMBALLAGGIO

Tutti gli strumenti devono essere completamente asciutti prima dell'imballaggio. Una volta asciutti, devono essere immediatamente imballati in sacchetti per la sterilizzazione medica adatti ai dispositivi medici NICHROMINOX e conformi agli standard di imballaggio per i dispositivi medici (AAMI ST79, ISO 11607, Regolamento UE 2017/745, FDA).

- STERILIZZAZIONE

Utilizzare solo le procedure di sterilizzazione raccomandate descritte di seguito. Altre procedure di sterilizzazione sono responsabilità dell'utente.

- È imperativo seguire le istruzioni del produttore per l'ispezione di routine e la manutenzione regolare dello sterilizzatore.
- È imperativo che lo sterilizzatore sia mantenuto secondo le raccomandazioni del produttore.
- Usare solo acqua leggermente contaminata e deionizzata (cioè acqua purificata).

- Gli strumenti sterilizzati devono essere perfettamente asciutti dopo la sterilizzazione e prima della manipolazione. Si raccomanda di utilizzare sterilizzatori con programmi di asciugatura automatica.
- Tempo minimo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione:
 - 3 minuti a 132 °C e 20 minuti di asciugatura (metodo USA)
 - 18 minuti a 134 °C e 20 minuti di asciugatura (metodo UE)

L'idoneità degli strumenti per una sterilizzazione efficace è stata dimostrata da due laboratori di prova indipendenti accreditati nelle seguenti condizioni:

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

La responsabilità del ritrattamento degli strumenti NICHROMINOX con parametri non specificati in questo documento è del cliente.

- TRASPORTO E STOCCAGGIO DI DISPOSITIVI DI RITRATTAMENTO

- Posizionare il materiale sterilizzato nell'area destinata alla sua conservazione, in un luogo asciutto e privo di polvere.
- Assicurarsi che il materiale sterile sia tenuto separato da quello non sterile per motivi di sicurezza.
- Controllare che le condizioni di umidità, temperatura e pulizia dell'ambiente siano rispettate.
- Assicurarsi che il protocollo per mantenere un'efficace barriera sterile sia seguito come specificato nella struttura.
- Controllare l'etichettatura, i marcatori e l'imballaggio per eventuali manomissioni prima di riutilizzare uno strumento.

4. RESTRIZIONI

La sterilizzazione rapida non deve assolutamente essere usata.

Non utilizzare la sterilizzazione con radiazioni, la sterilizzazione con formaldeide, la sterilizzazione con ossido di etilene o con gas plasma.

Qualsiasi prodotto che mostri deterioramento non deve assolutamente essere utilizzato. Queste istruzioni devono essere rigorosamente rispettate per un uso sicuro ed efficace dei dispositivi medici NICHROMINOX.

5. PRECAUZIONI

Aureole e macchie d'acqua

Le macchie marroni sui prodotti sterilizzati sono spesso considerate erroneamente come macchie di ruggine, con alcuni residui da marroncino a marrone scuro. Questi residui si trovano principalmente nei punti meno accessibili durante la pulizia o il risciacquo, come nelle giunture. Queste tracce possono essere evitate risciacquando accuratamente con acqua pura e asciugando con cura.

Per evitare la produzione di macchie d'acqua e macchie sulla superficie dell'acciaio inossidabile, l'acqua demineralizzata dovrebbe essere usata anche come acqua per generare vapore e come acqua di risciacquo. È importante effettuare un'asciugatura accurata e meticolosa prima della sterilizzazione.

Corrosione

A volte i bagni di disinfezione o di pulizia sono usati troppo a lungo e la loro concentrazione aumenta per evaporazione. Durante la sterilizzazione, questi depositi bruciano e diventano bruni o marroni.

Una rara corrosione superficiale può essere causata dal contatto con un acido forte o una soluzione caustica. Può essere il risultato di depositi di ruggine di altri strumenti di qualità inferiore.

Nota: È importante selezionare le soluzioni enzimatiche destinate alla dissoluzione del sangue e dei tessuti e fluidi corporei. Alcune soluzioni enzimatiche sono specificamente progettate per dissolvere le feci o altri contaminanti organici e potrebbero non essere adatte all'uso con strumenti o accessori dentali.

- Il trattamento ripetuto secondo le istruzioni del presente manuale ha un effetto minimo sugli strumenti e sugli accessori dei dispositivi medici NICHROMINOX, salvo diversa indicazione. La fine della vita utile di questi dispositivi medici in acciaio inossidabile è determinata dall'usura dovuta all'uso medico previsto e non dal ritrattamento.

- Non pulire gli strumenti, i vassoi di sterilizzazione o i contenitori di sterilizzazione con spazzole metalliche o lana d'acciaio.
- Non esporre strumenti, cassette, vassoi o contenitori di sterilizzazione a temperature superiori a 141 °C. Gli effetti dell'esposizione a temperature più elevate sono responsabilità dell'utente.

- NICHROMINOX non indica il numero massimo di riutilizzi consentiti per strumenti MD e accessori in acciaio inossidabile, teflon e silicone. La durata di vita dei prodotti dipende da vari fattori, tra cui il tipo di manipolazione e di trattamento tra gli utilizzi. Il modo migliore per determinare quando un dispositivo non deve più essere riutilizzato è quello di effettuare un controllo visivo e funzionale per verificare che non vi siano danni al dispositivo. Si prega di notare che se le parti in silicone sono danneggiate (perdita di elasticità, strappi o scolorimento), sono disponibili in magazzino e possono essere facilmente sostituite senza la necessità di cambiare l'intero dispositivo

6. SIMBOLO ED ETICHETTATURA

LOT	Numero di lotto
REF	Numero di catalogo
MD	Dispositivo medico
UDI	Numero di identificazione unico

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Conforme al regolamento UE
	sterilizzabile in autoclave a 134 °C

	non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione
	Data di produzione
	Produttore

7. RECLAMI E RICHIESTE DI INFORMAZIONI

NICHROMINOX compie ogni sforzo per progettare e fornire dispositivi sicuri e performanti, in conformità con la sua politica di Qualità. Tuttavia, nel caso in cui si verifichi un incidente grave in relazione a un dispositivo NICHROMINOX o in caso di un difetto di fabbricazione, l'operatore sanitario (utente, prescrittore, ecc.) o il paziente devono contattare immediatamente NICHROMINOX.

I reclami o qualsiasi altro motivo di insoddisfazione riguardante i dispositivi NICHROMINOX devono essere indicati, specificando il riferimento, il numero di lotto e una descrizione completa dell'incidente.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare direttamente il servizio clienti attraverso i dettagli di contatto qui sotto:



NICHROMINOX

18, rue des Frères LUMIERE

69720 Saint-Bonnet-de-Mure / FRANCIA

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

www.nichrominox.fr - e-mail: office@nichrominox.fr

Data di pubblicazione: [Luglio 2024](#)

[Versione: 08](#)