

Estas instrucciones se recomiendan para el cuidado, la limpieza, la desinfección, el mantenimiento y la esterilización de los dispositivos NICHROMINOX. Este documento ha sido creado para ayudar al personal sanitario en la manipulación segura, el mantenimiento y el reprocesamiento eficaz de los instrumentos y accesorios de los dispositivos médicos NICHROMINOX para garantizar la seguridad del paciente y del personal sanitario.

1. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Todo el instrumental y accesorios de dispositivos médicos en Silicona, Teflón y Acero Inoxidable de NICHROMINOX (referencias de dispositivos médicos de clase I que figuran en el apéndice).

2. INDICACIONES

Los dispositivos y accesorios de dispositivos médicos de silicona, teflón y acero inoxidable NICHROMINOX están destinados a ser utilizados por profesionales dentales calificados en un entorno de atención médica como consultorios dentales, hospitales, clínicas y laboratorios universitarios, en un espacio dedicado para el reprocesamiento.

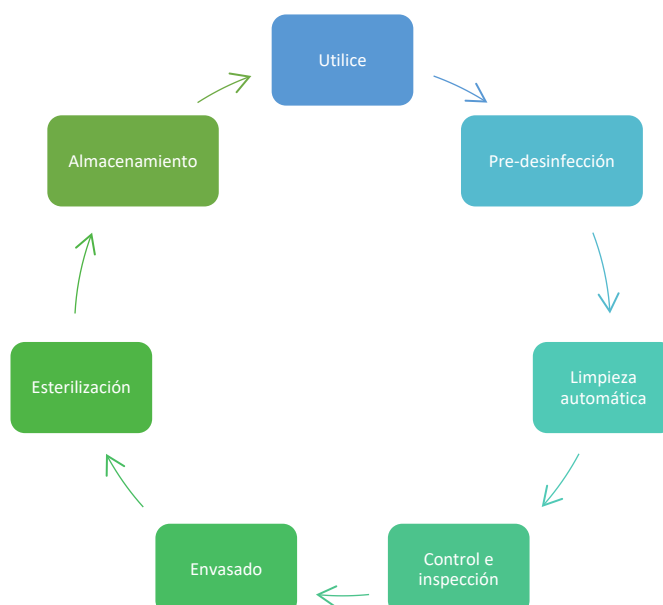
Estos dispositivos se pueden utilizar con ultrasonidos, termo-desinfectores y quimio-esclavos (sólo el proceso de termo-desinfección ha sido validado por NICHROMINOX).

Todo el instrumental nuevo y usado no estéril debe ser tratado cuidadosamente, es decir, limpiado, desinfectado y esterilizado según estas instrucciones antes de cada uso y antes de la primera utilización.

El personal sanitario (es decir, los responsables del reprocesamiento) es responsable del reprocesamiento adecuado de los instrumentos utilizando equipos in situ y procedimientos de seguridad validados para la limpieza, desinfección y esterilización. También es esencial que el equipo de esterilización se mantenga y controle de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y los parámetros validados aplicados a cada ciclo de limpieza y esterilización.

Además, hay que tener en cuenta las disposiciones legales vigentes en el país en cuestión, así como las instrucciones de higiene de la consulta del médico o del centro asistencial.

3. PASOS DE REPROCESAMIENTO



Pasos a seguir:

Paso 1: Limpieza previa con agua del grifo, limpie los instrumentos antes de volver a colocarlos en los soportes NICHROMINOX.

Paso 2: Limpieza por ultrasonidos con detergente a 55°C durante 5 minutos con agua desmineralizada

Paso 3: Aclarar con agua desmineralizada durante 1 minuto

Paso 4: Lavadora/desinfectadora con agua desmineralizada a 93°C durante 5 minutos

Paso 5: Control e inspección visual, comprobando que se ha eliminado toda la suciedad durante la limpieza y que los dispositivos están perfectamente secos.

Paso 6: Envolver y embalar

Paso 7: Esterilización y almacenamiento

- LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICAS

La idoneidad de los instrumentos para una limpieza y desinfección automáticas eficaces ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado en las siguientes condiciones:

Washer-disinfectant	Type Miele PG8581 Serial No.: 00/018417797 The washer/disinfectant 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

- EMBALAJE

Todos los instrumentos deben estar completamente secos antes de su embalaje. Una vez secos, deben envasarse inmediatamente en bolsas de esterilización médica adecuadas para los productos sanitarios NICHROMINOX y que cumplan con las normas de envasado para productos sanitarios (AAMI ST79, ISO 11607, Reglamento UE 2017/745, FDA).

- ESTERILIZACIÓN

Utilice únicamente los procedimientos de esterilización recomendados que se describen a continuación. Otros procedimientos de esterilización son responsabilidad del usuario.

- Es imprescindible seguir las instrucciones del fabricante para la inspección rutinaria y el mantenimiento regular del esterilizador.
- Es imprescindible que el esterilizador se mantenga de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- Utilice sólo agua ligeramente contaminada y desionizada (es decir, agua purificada).

Instrucciones para el reprocesamiento de instrumentos y accesorios de dispositivos médicos en Silicona, Teflón y Acero Inoxidable

IFU-040V09

- Los instrumentos esterilizados deben estar perfectamente secos después de la esterilización y antes de su manipulación. Se recomienda utilizar esterilizadores con programas de secado automático.
- Tiempo mínimo de exposición a la temperatura de esterilización:
 - 3 minutos a 132 °C y 20 minutos de secado (método US)
 - 18 minutos a 134 °C y 20 minutos de secado (método UE)

La idoneidad de los instrumentos para una esterilización eficaz ha sido demostrada por dos laboratorios de pruebas independientes y acreditados en las siguientes condiciones:

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 responsabilidad de reprocesar los instrumentos NICHROMINOX con parámetros no especificados en este documento es del cliente.

- TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS DE REPROCESAMIENTO

- Colocar el material esterilizado en la zona destinada a su almacenamiento, en un lugar seco y sin polvo.
- Asegúrese de que el material estéril se mantiene separado del material no estéril por razones de seguridad.
- Comprobar que se respetan las condiciones de humedad, temperatura y limpieza del entorno.
- Asegúrese de que se sigue el protocolo para mantener una barrera estéril eficaz, tal como se especifica en la estructura.
- Antes de reutilizar un instrumento, compruebe que el etiquetado, los marcadores y el embalaje no han sido manipulados.

4. RESTRICCIONES

No debe utilizarse en absoluto la esterilización rápida.

No utilice la esterilización por radiación, la esterilización por formaldehído, la esterilización por óxido de etileno o la esterilización por gas plasma.

Cualquier producto que muestre deterioro no debe utilizarse estrictamente. Estas instrucciones deben ser estrictamente respetadas para el uso seguro y eficaz de los productos sanitarios NICHROMINOX.

5. PRECAUCIONES

Aureolas y manchas de agua

Las manchas marrones en los productos esterilizados suelen considerarse erróneamente manchas de óxido, con algunos residuos de color marrón a marrón oscuro. Estos residuos se encuentran principalmente en los lugares menos accesibles al limpiar o aclarar, como en las juntas. Estos restos pueden evitarse aclarando a fondo con agua pura y secando con cuidado.

Para evitar que se produzcan manchas de agua y manchas en la superficie del acero inoxidable, el agua desmineralizada debe utilizarse también como agua generadora de vapor y como agua de enjuague. Es importante realizar un proceso de secado exhaustivo y meticuloso antes de la esterilización.

Corrosión

A veces, los baños de desinfección o limpieza se utilizan durante demasiado tiempo y su concentración aumenta por evaporación. Durante la esterilización, estos depósitos se queman y adquieren un color marrón o pardo.

La corrosión superficial poco frecuente puede ser causada por el contacto con un ácido fuerte o una solución cáustica.

Puede ser el resultado de depósitos de óxido de otros instrumentos de calidad inferior.

Nota: Es importante seleccionar soluciones enzimáticas destinadas a la disolución de sangre y tejidos y fluidos corporales. Algunas soluciones enzimáticas están diseñadas específicamente para disolver heces u otros contaminantes orgánicos y pueden no ser adecuadas para su uso con instrumentos o accesorios dentales.

- El tratamiento repetido según las instrucciones de este manual tiene un efecto mínimo en los instrumentos y accesorios de dispositivos médicos NICHROMINOX, a menos que se indique lo contrario. El fin de la vida útil de estos dispositivos médicos de acero inoxidable está determinado por el desgaste debido al uso médico previsto y no por el reprocesamiento.

- No limpie los instrumentos, las bandejas de esterilización o los contenedores de esterilización con cepillos de alambre o lana de acero.
- No exponga los instrumentos, casetes, bandejas o contenedores de esterilización a temperaturas superiores a 141 °C. Los efectos de la exposición a temperaturas superiores son responsabilidad del usuario.

- NICHROMINOX no indica el número máximo de reutilizaciones permitidas para instrumentos MD y accesorios en acero inoxidable, teflón y silicona. La vida útil de los productos depende de varios factores, como el tipo de manipulación y el procesamiento entre usos. La mejor manera de determinar cuándo un dispositivo no debe seguir siendo reutilizado es realizar una inspección visual y funcional para verificar que no hay daños en el dispositivo. Cabe señalar que si las piezas de silicona están dañadas (pérdida de elasticidad, desgarro o decoloración), están disponibles en stock y pueden cambiarse fácilmente sin necesidad de cambiar todo el dispositivo.

6. SÍMBOLO Y ETIQUETADO

LOT	Numero de lote
REF	Numero de catalogo
MD	Dispositivo médico
UDI	Número de identificación único

	Consultar instrucciones de uso
	Precaución
	Cumple con la normativa de la UE
	esterilizable en autoclave a 134 °C

	no ha sido sometido a un proceso de esterilización
	Fecha de fabricación
	Fabricante

7. QUEJAS Y SOLICITUDES DE INFORMACIÓN

NICHROMINOX se esfuerza por diseñar y suministrar dispositivos seguros y de alto rendimiento, de acuerdo con su política de Calidad. No obstante, en caso de que se produzca un incidente grave en relación con un dispositivo

NICHROMINOX o en caso de un defecto de fabricación, el profesional sanitario (usuario, prescriptor, etc.) o el paciente deben ponerse en contacto con NICHROMINOX inmediatamente.

Las reclamaciones o cualquier otro motivo de insatisfacción en relación con los productos NICHROMINOX deben indicarse, especificando la referencia, el número de lote y una descripción completa del incidente.

Para más información, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente directamente a través de los datos de contacto que figuran a continuación:



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 - correo electrónico: office@nichrominox.fr

Fecha de publicación: Julio de 2024

Versión: 08