

Estas instruções são recomendadas para o cuidado, limpeza, desinfecção, manutenção e esterilização dos dispositivos NICHROMINOX. Este documento foi criado para ajudar o pessoal de saúde no manuseamento seguro, manutenção e reprocessamento eficaz dos instrumentos e acessórios dos dispositivos médicos NICHROMINOX para garantir a segurança do doente e do pessoal de saúde.

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

Todos os instrumentos e acessórios de dispositivos médicos em Silicone, Teflon e Aço Inox (referências de produtos médicos Classe I listadas no apêndice).

## 2. INDICAÇÕES

Os dispositivos e acessórios para dispositivos médicos NICHROMINOX Silicone, Teflon e Aço Inoxidável destinam-se ao uso por profissionais de odontologia qualificados em ambiente de saúde como consultórios odontológicos, hospitais, clínicas e laboratórios universitários, em um espaço dedicado ao reprocessamento.

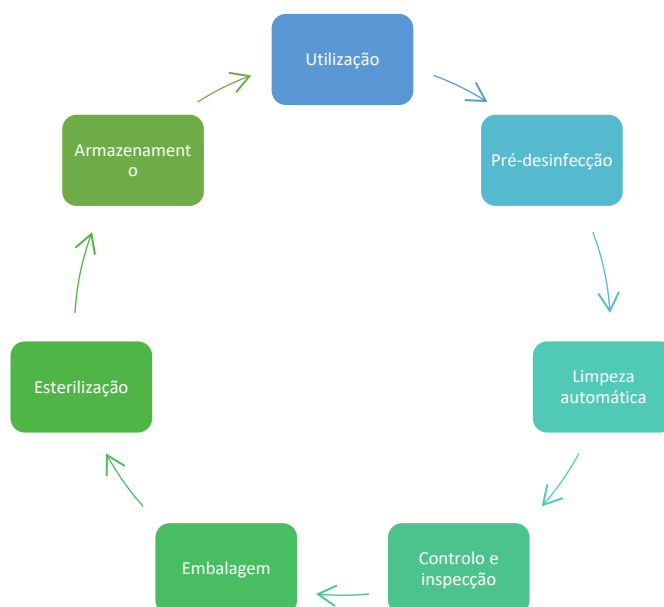
Estes aparelhos podem ser utilizados com ultra-sons, termo-desinfetadores e quimioclaves (apenas o processo de termo-desinfecção foi validado pelo NICHROMINOX).

Todos os instrumentos não estéreis novos e usados devem ser cuidadosamente tratados, ou seja, limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com estas instruções antes de cada utilização e antes da primeira utilização.

**O pessoal de saúde (ou seja, os responsáveis pelo reprocessamento) é responsável pelo reprocessamento adequado dos instrumentos utilizando equipamento no local e procedimentos de segurança validados para a limpeza, desinfecção e esterilização.** É também essencial que o equipamento de esterilização seja mantido e controlado de acordo com as recomendações do fabricante e parâmetros validados aplicados a cada ciclo de limpeza e esterilização.

Além disso, devem ser tidas em conta as disposições legais em vigor no país em questão, bem como as instruções de higiene do consultório ou do estabelecimento de cuidados.

## 3. ETAPAS DE REPROCESSAMENTO



## Passos a seguir:

Passo 1: Pré-limpeza com água da torneira, limpe os instrumentos antes de recolocá-los nos suportes NICHROMINOX.

Passo 2: Limpeza por ultra-sons com detergente a 55°C durante 5 minutos com água desmineralizada

Passo 3: Lavagem com água desmineralizada durante 1 minuto

Passo 4: Lavador/desinfetador com água desmineralizada a 93°C durante 5 minutos

Passo 5: Controlo e inspeção visual, certificando-se de que toda a sujidade foi removida durante a limpeza e que os aparelhos estão perfeitamente secos.

Passo 6: Embalagem e acondicionamento

Passo 7: Esterilização e armazenamento

## - LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMÁTICAS

A adequação dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção automáticas eficazes foi demonstrada por um laboratório de testes independente e acreditado, sob as seguintes condições:

|                             |                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Washer-disinfector          | Type Miele PG8581 Serial No.: 00/018417797<br><br>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<br>Test no.: 2020-3078                                                                                                                          |

## - EMBALAGEM

Todos os instrumentos devem estar completamente secos antes de serem embalados. Uma vez secos, devem ser imediatamente embalados em sacos de esterilização adequados para dispositivos médicos NICHROMINOX e em conformidade com as normas de embalagem para dispositivos médicos (AAMI ST79, ISO 11607, Regulamento da UE 2017/745, FDA).

## - ESTERILIZAÇÃO

Utilize apenas os procedimentos de esterilização recomendados descritos abaixo. Os outros procedimentos de esterilização são da responsabilidade do utilizador.

- É imperativo seguir as instruções do fabricante para inspeção de rotina e manutenção regular do esterilizador.
- É imperativo que o esterilizador seja mantido de acordo com as recomendações do fabricante.

- Utilizar apenas água ligeiramente contaminada e desionizada (ou seja, água purificada).
- Os instrumentos esterilizados devem estar perfeitamente secos após a esterilização e antes de serem manuseados. É recomendada a utilização de esterilizadores com programas de secagem automática.
- Tempo mínimo de exposição à temperatura de esterilização:
  - 3 minutos a 132 °C e 20 minutos de secagem (método americano)
  - 18 minutos a 134 °C e 20 minutos de tempo de secagem (método UE)

A adequação dos instrumentos para uma esterilização eficaz foi demonstrada por dois laboratórios de ensaio acreditados independentes, sob as seguintes condições:

| Sterilization method      | Steam sterilization                                                                                                                                                       |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sterilizer                | Tuttnauer ELARA 11-D (K090783)<br><br>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<br>Report reference: VMI-04-0-COF-RA-m8<br>2) Laboratory test identification: SN 30900<br>Test no.: 2020-3079                                        |

A responsabilidade pelo reprocessamento dos instrumentos NICHROMINOX com parâmetros não especificados neste documento recai sobre o cliente.

## - TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE DISPOSITIVOS DE REPROCESSAMENTO

- Colocar o material esterilizado no local destinado ao seu armazenamento, em local seco e livre de pó.
- Assegurar que o material estéril seja mantido separado do material não estéril por razões de segurança.
- Verifique se as condições de umidade, temperatura e limpeza do ambiente são respeitadas.
- Certifique-se de que o protocolo para manter uma barreira estéril eficaz é seguido conforme especificado na estrutura.
- Verifique a rotulagem, os marcadores e a embalagem antes de reutilizar um instrumento.

## 4. RESTRICÇÕES

A esterilização rápida não deve ser utilizada de forma alguma.

Não utilize esterilização por radiação, esterilização por formaldeído, esterilização por óxido de etileno ou esterilização por gás plasma.

Qualquer produto que apresente deterioração não deve ser usado estritamente. Estas instruções devem ser rigorosamente respeitadas para uma utilização segura e eficaz dos dispositivos médicos NICHROMINOX.

## 5. PRECAUÇÕES

*Aureolas e manchas de água*

As manchas marrons em produtos esterilizados são muitas vezes erroneamente consideradas como manchas de ferrugem, com alguns resíduos de cor marrom acastanhada a marrom escura. Estes resíduos são encontrados principalmente nos locais menos acessíveis para a limpeza ou enxágue, como nas juntas. Estes vestígios podem ser evitados enxaguando bem com água pura e secando cuidadosamente.

Para evitar a produção de manchas de água e manchas na superfície do aço inoxidável, a água desmineralizada também deve ser utilizada como água geradora de vapor e como água de enxágue. É importante realizar um processo de secagem minucioso e meticuloso antes da esterilização.

## Corrosão

Às vezes a desinfecção ou os banhos de limpeza são usados por muito tempo e sua concentração aumenta por evaporação. Durante a esterilização, estes depósitos queimam e tornam-se castanhos ou castanhos.

A corrosão superficial rara pode ser causada pelo contato com uma solução ácida ou cáustica forte. Pode ser o resultado de depósitos de ferrugem de outros instrumentos de qualidade inferior.

**Nota: É importante seleccionar soluções enzimáticas destinadas à dissolução de sangue, tecidos e fluidos corporais. Algumas soluções enzimáticas são especificamente projetadas para dissolver fezes ou outros contaminantes orgânicos e podem não ser adequadas para uso com instrumentos ou acessórios odontológicos.**

- O tratamento repetido de acordo com as instruções deste manual tem um efeito mínimo nos instrumentos NICHROMINOX e nos acessórios dos dispositivos médicos, salvo indicação em contrário. O fim de vida destes dispositivos médicos em aço inoxidável é determinado pelo desgaste devido à utilização médica prevista e não pelo reprocessamento.

- Não limpe instrumentos, bandejas de esterilização ou recipientes de esterilização com escovas de arame ou palha de aço.
- Não exponha instrumentos, cassetes, bandejas ou recipientes de esterilização a temperaturas superiores a 141 °C. Os efeitos da exposição a temperaturas mais elevadas são da responsabilidade do utilizador.

- NICHROMINOX não indica o número máximo de reutilizações permitidas para instrumentos MD e acessórios em aço inoxidável, Teflon e silicone. A vida útil dos produtos depende de vários fatores, em particular do tipo de manuseio sofrido e do tratamento entre dois usos. A melhor maneira de determinar quando um dispositivo não deve mais ser usado é realizar uma inspeção visual e funcional para verificar se não há danos ao dispositivo. De referir que, em caso de alteração das peças de silicone (perda de elasticidade, rasgo ou alteração de cor), estas estão disponíveis para reposição e podem ser facilmente substituídas sem necessidade de substituir todo o dispositivo.

## 6. SÍMBOLO E ROTULAGEM

|                                                                                     |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Número de lote                |
|  | Número de catálogo            |
|  | Aparelho médico               |
|  | Número único de identificação |

|                                                                                     |                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Consulte as instruções de uso                |
|  | Cuidado                                      |
|  | Está em conformidade com o regulamento da UE |
|  | esterilizável em autoclave a 134 °C          |

|                                                                                       |                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | não foi submetido a um processo de esterilização |
|  | Data de fabricação                               |
|  | Fabricante                                       |

## 7. QUEIXAS E PEDIDOS DE INFORMAÇÃO

A NICHROMINOX faz todos os esforços para conceber e fornecer dispositivos seguros e de alto desempenho, de acordo com a sua política de Qualidade. Contudo, no caso de ocorrer um incidente grave relacionado com um dispositivo NICHROMINOX ou em caso de defeito de fabrico, o profissional de saúde (utilizador, prescriptor, etc.) ou o paciente deve contactar imediatamente o NICHROMINOX.

As reclamações ou qualquer outro motivo de insatisfação em relação aos dispositivos NICHROMINOX devem ser indicados, especificando a referência, o número do lote e uma descrição completa do incidente.

Para mais informações, por favor contacte o serviço ao cliente directamente através dos dados de contacto abaixo:



**NICHROMINOX**

18, rue des Frères LUMIERE

69720 Saint-Bonnet-de-Mure / FRANÇA

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

[www.nichrominox.fr](http://www.nichrominox.fr) - e-mail: [office@nichrominox.fr](mailto:office@nichrominox.fr)

Data de publicação: **julho de 2024**

Versão : 08