

CE **EUROS**

ZE ATHENA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 4 42 71 42 71 Fax : +33 4 42 71 42 80

NOTICE D'INSTRUCTIONS
UTILISATION - NETTOYAGE - STÉRILISATION
POUR LES INSTRUMENTS RÉUTILISABLES
NON STÉRILES- NON IMPLANTABLES
DESTINÉES AUX CHIRURGIENS
ET AU PERSONNEL MÉDICAL

A. INSTRUCTIONS D'UTILISATION
DESCRIPTION GÉNÉRALE

> Cette notice réunit valeurs que pour les instruments réutilisable fabriqués par EUROS (pour les implants EUROS, se référer aux notices spécifiques).

> Les instruments réutilisables EUROS sont composés d'instruments chirurgicaux et d'implants dentaires. Ces instruments sont disponibles dans des boîtes d'instruments approuvés et/ou d'implants.

> La composition de l'anneau est décrite dans le bon de livraison.

> Les instruments réutilisables EUROS sont fournis non stériles, il doivent impérativement être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation selon cette notice.

> Les instruments réutilisables EUROS ne peuvent être utilisés que dans les établissements hospitaliers, publics ou privés.

> Les instruments chirurgicaux, leur usage, leur apparence à un assemblage sont décrits dans les techniques opératoires qui doivent être consultées avant chaque utilisation.

> Les anneaux EUROS sont spécifiquement développés à partir d'un implant afin de répondre à toutes les manipulations liées à ce dernier telles que l'assemblage, la pose ou l'ablation.

> Les matériaux utilisés sont conformes aux normes en vigueur en ce qui concerne la conception et la fabrication des instruments chirurgicaux.

DESTINATION

> Les instruments réutilisables EUROS ont été conçus afin être utilisés exclusivement pour l'implantation et l'entretien des dispositifs médicaux implantables EUROS.

> En aucun cas les instruments réutilisables EUROS ne doivent être utilisés avec des dispositifs médicaux d'autres fabricants.

> Le succès de l'intervention et l'atteinte des performances attendues dépendent largement de la mise en œuvre par l'utilisateur d'une technique chirurgicale conforme aux règles de l'art en matière d'Orthopédie. A cette fin, EUROS met à disposition des utilisateurs une technique opératoire et il est indispensable que l'utilisateur suive ces recommandations en utilisant le matériel EUROS proposé.

> EUROS recommande que les instruments soient utilisés pour poser exclusivement les implants EUROS pour lesquels ils ont été conçus, dans le cadre d'un acte chirurgical en adéquation avec les recommandations sur l'indication.

EFFETS INDÉSIRABLES

> Liste non exhaustive des effets indésirables potentiels:

- Réactions de sensibilité aux matériaux ou à des additifs allergiques;
- Allongement du temps opératoire en raison de la casse ou de l'endommagement d'un instrument;
- Infection due à une mauvaise réutilisation de l'instrument.

RECOMMANDATIONS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

> Réactions de sensibilité aux matériaux ou à des additifs allergiques;

> Allongement du temps opératoire en raison de la casse ou de l'endommagement d'un instrument;

> Infection due à une mauvaise réutilisation de l'instrument.

> Les chirurgiens et le responsable du bloc opératoire veillent à la formation préalable de leur équipe, ainsi qu'à l'approvisionnement complet des anneaux et dans les délais suffisants pour garantir le bon déroulement de l'intervention.

> Toute personne, société, service qui transfère les instruments doit en faire mesure de prendre d'identification, la localisation des pièces (traçabilité) et en faire mesure d'efficacité des actions d'entretien et/ou de lavage.

> Les instruments réutilisables EUROS ne sont pas soumis à un nombre limité d'utilisations, ils doivent cependant être attentivement examinés avant chaque opération afin de détecter d'éventuelles détériorations, auquel cas l'instrument sera remplacé par un autre.

> En cas de déminéralisation d'un instrument, celui doit se faire en respectant les précautions applicables aux déchets de bloc opératoire et conformément à la réglementation en vigueur.

> Les contenus de transport sont destinés au stockage des instruments, ils ne doivent en aucun cas être utilisés lors d'un nettoyage automatique ou d'une stérilisation. Les boîtes instruments doivent être fermées par EUROS sont prévues à cet effet.

> Boîtes instruments thermofomées

Les instruments réutilisables EUROS sont livrés avec une boîte thermofomée devant être retirée et placés dans des paniers grillagés pour le lavage. Les boîtes thermofomées ne doivent en aucun cas être utilisées lors d'un nettoyage automatique mais peuvent être utilisées pour le stockage.

DÉFINITIONS ET DESCRIPTION GÉNÉRALE DU TRAITEMENT

> La décontamination permet de réduire la population totale des microorganismes, de faciliter le nettoyage ultérieur, de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et d'éviter toute contamination de l'environnement.

> Le nettoyage a pour but d'éliminer les matières organiques (pus, sang, sécrétions, ...) et de réduire le nombre de micro-organismes, par moyen mécanique, chimique et thermique.

> Le nettoyage est une opération préliminaire essentielle pour éliminer tous les organismes présents sur les dispositifs d'inférence et obtenir l'absence de la stérilité à 10⁻⁶.

TRAITEMENT INITIAL AU POINT D'UTILISATION

> **Pré-traitement au bloc**

> Retirer l'exces de saillances sur les instruments tout au long de l'intervention avec un chiffon ou un papier jetable adapté. Une fois l'intervention terminée, désassembler les instruments assemblés pendant l'intervention et ranger les notices de démontage/remontage fournies par EUROS dans la boîte anneaux. Les instruments doivent être recouverts par un chiffon humide et lavés de l'eau épave stérile afin d'éviter le séchage des saillances à leur surface. Ne pas utiliser de solution physiologique.

> Les instruments utilisés/souillés ne doivent pas être rincés avant décontamination ou désinfection, ceci afin d'éviter l'épave ou la zone de lavage à être contaminés.

1) Contamination

Manipulation avec précaution.

Les instruments souillés et non contaminés doivent être transportés séparément dans des contenants fermés afin d'éviter la contamination.

Procéder le plus rapidement possible à la décontamination et au nettoyage (dans les 2h après l'arrêt du séchage des saillances à leur surface).

2) Décontamination

> **Matériel requis :**

- Bac ou récipient de décontamination
- Détergent enzymatique valide pour les dispositifs EUROS: ANOSINE DD1 (Anios) à pH=7, dilué selon les recommandations du fabricant
- Papier absorbant

Les étapes suivantes doivent être réalisées par des opérateurs équipés de protection individuelle.

1. Placer les instruments en position ouverte

2. Élever les saillances en utilisant un papier absorbant imprégné de produit de nettoyage.

3. Immerger les instruments dans le bac de solution de détergent enzymatique.

Valiser le bac que toutes les surfaces soient complètement imprégnées.

4. Laisser tremper pendant la durée recommandée par le fabricant de détergent enzymatique (à minima 15 minutes)

5. Actionner les mécanismes des dispositifs ayant des pièces mobiles.

6. Rincer à l'eau courante pendant au moins 1 min.

7. Inspecter visuellement les dispositifs pour s'assurer de l'élimination des saillances.

8. Répéter les étapes 6-9 de 3 à 5 fois.

EUROS a l'honneur de vous recommander de passer immédiatement au lavage.

NETTOYAGE / REMONTAGE SI APPLICABLE

Les instruments réutilisables devant être démontés afin de procéder au nettoyage sont décrits dans le notice spécifique de démontage/remontage fournie par EUROS avec la boîte anneaux.

Ne pas démonter ou tenter de démonter les instruments non prévus à cet effet, et vérifier le serrage des vis, écrous ou éléments vissés.

Nettoyage automatisé par lavage-laveur-désinfecteur

> **Matériel requis :**

- Laveur-désinfecteur thermique CE, qualifié et conforme aux normes ISO 15883-1 et ISO 15883-2.
- Produit désinfectant valide pour les dispositifs EUROS: ALKA ONE fabriqué par Boer Chemie AG.
- Produit de séchage valide pour les dispositifs EUROS: DECONEX 64 NEUTRADIP fabriqué par Boer Chemie AG.

> La procédure de décontamination doit être fournie avec les instruments retournés.

> La conformité de l'anneau est en fonction de l'instrument à réutiliser en référence au bon de livraison :

- La quantité, la qualité, la fonctionnalité;
- Le bon positionnement des systèmes de collage;
- La propriété apparente : absence de saillances visibles sur toutes les surfaces, dans les instruments, mais dans les emballages;
- La présence d'un certificat d'inactivation des AINc si applicable.

B. INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

Le nettoyage est une étape importante pour permettre la réutilisation en toute sécurité d'un dispositif médical utilisé. Les contaminants (par exemple sang, tissus, micro-organismes, agents de nettoyage et lubrifiants) qui ne sont pas éliminés des surfaces internes et externes des dispositifs médicaux peuvent compromettre tout procédé de stérilisation ultérieure, ou la fonctionnalité de l'instrument.

Après le nettoyage, d'autres facteurs peuvent affecter l'utilisation sûre et efficace d'un dispositif médical. Par exemple, les procédures de contrôle et les essais de fonctionnement peuvent

Fr

ZE ATHENA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 4 42 71 42 71 Fax : +33 4 42 71 42 80

USER MANUAL
USE - CLEANING - STERILISATION
FOR REUSABLE INSTRUMENTS
NON-STERILE - NON-IMPLANTABLE
FOR SURGICANS AND MEDICAL PERSONNEL

*2x 2 minutes sont données à titre indicatif pour éviter les brûlures

3. A la fin du cycle, déchargez le laveur-désinfecteur.

4. Inspecter visuellement chaque dispositif afin de s'assurer qu'il ne reste ni saillure ni partie mobile.

Note: Si vous persistez des saillures, répéter le procédé de nettoyage automatisé.

Chémiosécher le matériel pour être enlevé avec de l'air comprimé à usage médical.

CONDITIONNEMENT POUR LA STÉRILISATION

> **Matériel requis :**

- Papier non stérile compatible avec un papier-Pasteur
- Conteneur rigide réalisable pour stérilisation conformément à la norme EN ISO 11607.

> **Procédure :**

1. Adapter le type d'emballage à la taille, au poids ou à la destination du dispositif médical.
2. Pour les instruments contenant dans des petits boîtes instrument (DEF) -> PLUCKE PASTEUR
3. Pour les instruments en sac autoclave -> CONTENEUR
2. Veiller à l'intégrité de l'emballage.

STÉRILISATION A L'AUTOCLAVE

> **Matériel requis :**

- Autoclave conforme CE et conforme à la norme NF EN 285, régulièrement vérifié et maintenu suivant les recommandations de son fabricant, et avec un cycle valide suivant la norme EN ISO 17665-1 conformément au palier 1 à 347° pendant 18 min.
- Papier non stérile compatible avec un papier-Pasteur.
- Conteneur rigide réalisable pour stérilisation conformément à la norme EN ISO 11607.

> **Procédure :**

1. Trinitérier de l'autoclave les dispositifs conditionnés conformément aux modalités précitées.
2. Sélectionner les procédures de stérilisation selon les protocoles indiqués ci-dessous :

Méthode	Vapeur saturée conformément à la norme ISO 17665
Cycle	Wide Fractionnel
Température	134°C
Durée	18 min
Pression	3 bars
Séchage	30 min

3. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer de l'absence d'humidité résiduelle sur le cycle de stérilisation. Si nécessaire, sécher l'instrument en utilisant de l'air comprimé à usage médical.

4. Les instruments doivent être laissés à refroidir à température ambiante avant d'être stockés ou utilisés.

IMPORTANT : toute autre méthode de stérilisation est déconseillée. EUROS décline toute responsabilité pour tout problème dû à l'utilisation d'une autre méthode que la stérilisation vapeur.

CONDITIONS DE STOCKAGE

La durée de stockage de l'anneau dans un état stérile doit être conforme aux durées maximales approuvées et valides par rapport au procédé de stérilisation et au système de conditionnement de stérilité.

LIMITES & RESTRICTIONS DE TRAITEMENT

Les traitements répétés de nettoyage, désinfection, stérilisation selon les instructions de cette notice ont pu affecter sur les performances des instruments EUROS (sai indications contraires). La fin de la durée de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

> La durée de vie de la poignée en T dynamométrique (référence : 8254052 utilisée pour le lavage de vis S.FINE) est estimée à 6000 décinchements, ce qui correspond à 3 ans d'utilisation intensive de la poignée. Au-delà de cette limite, la fonctionnalité de la poignée n'est plus garantie, elle ne doit plus être utilisée.

> Un contrôle annuel du seuil de déclenchement de la poignée en T dynamométrique doit être effectué.

RENTRETIENS APPLICABLES

EN ISO 17664 : Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif

EN ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle d'œuvre d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

EN ISO 11607-1 : Emballages des dispositifs médicaux stériles au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage

EN ISO 11607-2 : Emballages des dispositifs médicaux stériles au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, collage et assemblage

EN ISO 15883-1 : Laveurs-désinfecteurs - Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais

EN ISO 15883-2 : Laveurs-désinfecteurs - Partie 2 : Exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs thermiques à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.

AMMI TR 30 : Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities. A guide for medical device manufacturers

AMMI TR 30 : A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

C. RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

La société EUROS se tient à la disposition des chirurgiens et du personnel médical pour fournir les informations sur les anneaux et leur mise en œuvre.

> **Pragmation d'incident** : tout professionnel de la santé ayant une réclamation ou un motif d'insatisfaction portant sur le produit, doit informer EUROS.

Les plaintes et les demandes d'information doivent être formulées par écrit, accompagnées du produit et/ou les références et des numéros de lot gravés.

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en termes de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du dispositif EUROS doit en informer EUROS.

Dans le cas d'un incident grave ayant entraîné le décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, ou d'un incident qui aurait pu conduire au décès ou à la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, EUROS doit être immédiatement notifié par téléphone, fax ou e-mail (complainte@euross.com). Les produits défectueux doivent être remplacés à EUROS dédominés.

Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs, veuillez contacter EUROS aux adresses suivantes :

ZE Athéna III - 13600 La Ciotat - France
Tél. : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euross-orthopedics.com

Les plaintes et les demandes d'information doivent être formulées par écrit, accompagnées du produit et/ou les références et des numéros de lot gravés.

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en termes de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du dispositif EUROS doit en informer EUROS.

Dans le cas d'un incident grave ayant entraîné le décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, ou d'un incident qui aurait pu conduire au décès ou à la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, EUROS doit être immédiatement notifié par téléphone, fax ou e-mail (complainte@euross.com). Les produits défectueux doivent être remplacés à EUROS dédominés.

Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs, veuillez contacter EUROS aux adresses suivantes :

ZE Athéna III - 13600 La Ciotat - France
Tél. : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euross-orthopedics.com

Les plaintes et les demandes d'information doivent être formulées par écrit, accompagnées du produit et/ou les références et des numéros de lot gravés.

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en termes de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du dispositif EUROS doit en informer EUROS.

Dans le cas d'un incident grave ayant entraîné le décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, ou d'un incident qui aurait pu conduire au décès ou à la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, EUROS doit être immédiatement notifié par téléphone, fax ou e-mail (complainte@euross.com). Les produits défectueux doivent être remplacés à EUROS dédominés.

Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs, veuillez contacter EUROS aux adresses suivantes :

ZE Athéna III - 13600 La Ciotat - France
Tél. : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euross-orthopedics.com

Les plaintes et les demandes d'information doivent être formulées par écrit, accompagnées du produit et/ou les références et des numéros de lot gravés.

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en termes de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du dispositif EUROS doit en informer EUROS.

Dans le cas d'un incident grave ayant entraîné le décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, ou d'un incident qui aurait pu conduire au décès ou à la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, EUROS doit être immédiatement notifié par téléphone, fax ou e-mail (complainte@euross.com). Les produits défectueux doivent être remplacés à EUROS dédominés.

Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs, veuillez contacter EUROS aux adresses suivantes :

ZE Athéna III - 13600 La Ciotat - France
Tél. : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euross-orthopedics.com

Les plaintes et les demandes d'information doivent être formulées par écrit, accompagnées du produit et/ou les références et des numéros de lot gravés.

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en termes de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du dispositif EUROS doit en informer EUROS.

Dans le cas d'un incident grave ayant entraîné le décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, ou d'un incident qui aurait pu conduire au décès ou à la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, EUROS doit être immédiatement notifié par téléphone, fax ou e-mail (complainte@euross.com). Les produits défectueux doivent être remplacés à EUROS dédominés.

Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs, veuillez contacter EUROS aux adresses suivantes :

ZE Athéna III - 13600 La Ciotat - France
Tél. : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euross-orthopedics.com

Les plaintes et les demandes d'information doivent être formulées par écrit, accompagnées du produit et/ou les références et des numéros de lot gravés.

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en termes de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du dispositif EUROS doit en informer EUROS.

Dans le cas d'un incident grave ayant entraîné le décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, ou d'un incident qui aurait pu conduire au décès ou à la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, EUROS doit être immédiatement notifié par téléphone, fax ou e-mail (complainte@euross.com). Les produits défectueux doivent être remplacés à EUROS dédominés.

Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs, veuillez contacter EUROS aux adresses suivantes :

ZE Athéna III - 13600 La Ciotat - France
Tél. : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euross-orthopedics.com

Les plaintes et les demandes d'information doivent être formulées par écrit, accompagnées du produit et/ou les références et des numéros de lot gravés.

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en termes de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du dispositif EUROS doit en informer EUROS.

Dans le cas d'un incident grave ayant entraîné le décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, ou d'un incident qui aurait pu conduire au décès ou à la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, EUROS doit être immédiatement notifié par téléphone, fax ou e-mail (complainte@euross.com). Les produits défectueux doivent être remplacés à EUROS dédominés.

Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs, veuillez contacter EUROS aux adresses suivantes :

ZE Athéna III - 13600 La Ciotat - France
Tél. : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euross-orthopedics.com

Les plaintes et les demandes d'information doivent être formulées par écrit, accompagnées du produit et/ou les références et des numéros de lot gravés.

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en termes de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du dispositif EUROS doit en informer EUROS.

Dans le cas d'un incident grave ayant entraîné le décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, ou d'un incident qui aurait pu conduire au décès ou à la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, EUROS doit être immédiatement notifié par téléphone, fax ou e-mail (complainte@euross.com). Les produits défectueux doivent être remplacés à EUROS dédominés.

Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs, veuillez contacter EUROS aux adresses suivantes :

ZE Athéna III - 13600 La Ciotat - France
Tél. : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euross-orthopedics.com

En

ZE ATHENA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 4 42 71 42 71 Fax : +33 4 42 71 42 80

USER MANUAL
USE - CLEANING - STERILISATION
FOR REUSABLE INSTRUMENTS
NON-STERILE - NON-IMPLANTABLE
FOR SURGICANS AND MEDICAL PERSONNEL

*2x 2 minutes sont données à titre indicatif pour éviter les brûlures

3. A la fin du cycle, déchargez le laveur-désinfecteur.

4. Inspecter visuellement chaque dispositif afin de s'assurer qu'il ne reste ni saillure ni partie mobile.

Note: Si vous persistez des saillures, répéter le procédé de nettoyage automatisé.

Chémiosécher le matériel pour être enlevé avec de l'air comprimé à usage médical.

CONDITIONNEMENT POUR LA STÉRILISATION

> **Matériel requis :**

- Papier non stérile compatible avec un papier-Pasteur
- Conteneur rigide réalisable pour stérilisation conformément à la norme EN ISO 11607.

> **Procédure :**

1. Adapter le type d'emballage à la taille, au poids ou à la destination du dispositif médical.
2. Pour les instruments contenant dans des petits boîtes instrument (DEF) -> PLUCKE PASTEUR
3. Pour les instruments en sac autoclave -> CONTENEUR
2. Veiller à l'intégrité de l'emballage.

STÉRILISATION A L'AUTOCLAVE

> **Matériel requis :**

- Autoclave conforme CE et conforme à la norme NF EN 285, régulièrement vérifié et maintenu suivant les recommandations de son fabricant, et avec un cycle valide suivant la norme EN ISO 17665-1 conformément au palier 1 à 347° pendant 18 min.
- Papier non stérile compatible avec un papier-Pasteur.
- Conteneur rigide réalisable pour stérilisation conformément à la norme EN ISO 11607.

> **Procédure :**

1. Trinitérier de l'autoclave les dispositifs conditionnés conformément aux modalités précitées.
2. Sélectionner les procédures de stérilisation selon les protocoles indiqués ci-dessous :

Méthode	Vapeur saturée conformément à la norme ISO 17665
Cycle	Wide Fractionnel
Température	134°C
Durée	18 min
Pression	3 bars
Séchage	30 min

3. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer de l'absence d'humidité résiduelle sur le cycle de stérilisation. Si nécessaire, sécher l'instrument en utilisant de l'air comprimé à usage médical.

4. Les instruments doivent être laissés à refroidir à température ambiante avant d'être stockés ou utilisés.

IMPORTANT : toute autre méthode de stérilisation est déconseillée. EUROS décline toute responsabilité pour tout problème dû à l'utilisation d'une autre méthode que la stérilisation vapeur.

CONDITIONS DE STOCKAGE

La durée de stockage de l'anneau dans un état stérile doit être conforme aux durées maximales approuvées et valides par rapport au procédé de stérilisation et au système de conditionnement de stérilité.

LIMITES & RESTRICTIONS DE TRAITEMENT

Les traitements répétés de nettoyage, désinfection, stérilisation selon les instructions de cette notice ont pu affecter sur les performances des instruments EUROS (sai indications contraires). La fin de la durée de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

