

1. ZIEL

Diese Anweisungen werden für die Pflege, Reinigung, Wartung und Sterilisation von FKG-Instrumenten und für die Aufbereitung unsteriler Produkte vor dem ersten Gebrauch empfohlen. Dieses Dokument dient zur Unterstützung von Beschäftigten im Gesundheitswesen bei der sicheren Handhabung, effektiven (Wieder-)Aufbereitung und Wartung von FKG-Instrumenten entsprechend den Anforderungen der Norm EN ISO 17664.

2. UMFANG

Dieses Instruktionshandbuch gilt für alle von FKG Dentaire SA hergestellten endodontischen Instrumente wie etwa Handfeilen und rotierende Instrumente. Dieses Dokument gehört nicht zum Rooter, zu Obturationsmaterial (Papierspitzen und Guttapercha) oder irgendwelchen anderen implantierbaren Produkten.

3. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- 135 °C nicht überschreiten.
- Verwenden Sie zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z. B. von VAH/DGHM oder FDA zugelassen oder mit dem CE-Zeichen markiert).
- Die Sterilisation des Produkts vor dem ersten Gebrauch und vor der Wiederverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders. Ebenso trägt dieser die volle Verantwortung, falls er verschmutzte und/oder beschädigte Instrumente verwendet.
- Verwenden Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit die erforderliche persönliche Schutzkleidung und -ausrüstung (Handschuhe, Augenschutz).
- Verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid (H₂O₂), da es Instrumente aus Nickel-Titan und Handinstrumente angreift.
- Legen Sie Nickel-Titan-Instrumente nicht länger als 5 Minuten in eine Lösung mit mehr als 5 % NaOCl.

4. EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG

Einwegprodukte

Produkte, die für eine Einmalverwendung gekennzeichnet sind, dürfen nicht für eine nochmalige Verwendung wiederaufbereitet werden, da sie nach dem ersten Gebrauch nicht mehr wie vorgesehen funktionieren. Veränderungen der mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften aufgrund wiederholter Verwendung und/oder (Wieder-)Aufbereitung können die Unversehrtheit der Form und/oder des Materials beeinträchtigen und so zu verringerter Sicherheit, Leistungsfähigkeit und/oder Einhaltung der jeweiligen Spezifikationen führen. Wenn Einwegprodukte unsteril geliefert werden und vor Gebrauch eine Sterilisation erfordern, können die entsprechenden Abschnitte dieser Anleitung angewandt werden.

Wiederverwendbare Produkte mit SafetyMemoDisk (SMD)

Diese Produkte können je nach Komplexität des zu behandelnden Kanals 2 bis 8 Mal wiederverwendet werden. Weitere Einzelheiten finden Sie in den speziellen Anweisungen für das Produkt.

Sonstige wiederverwendbare Produkte

Diese Produkte können mehrmals verwendet werden, wenn sie keine sichtbare Abnutzung oder Beschädigung aufweisen.

5. PFLEGE AM EINSATZORT (VORDESINFEKTION)

Entfernen Sie innerhalb von maximal 1 Stunde nach Gebrauch sichtbare Verschmutzungen mit fusselfreien Einmal-Wischtüchern oder einer weichen Bürste. Spülen Sie das Produkt gründlich mit fließendem Wasser ab oder legen Sie es in eine Lösung aus Wasser und neutralem Reinigungsmittel.

6. VORBEREITUNG FÜR DEKONTAMINATION UND REINIGUNG

Die Produkte sollten nach Gebrauch so schnell wie praktisch durchführbar wiederaufbereitet werden. Alle Reinigungslösungen sollten entsprechend dem vom Hersteller angegebenen Verdünnungsverhältnis zubereitet werden. Für die Zubereitung von Reinigungslösungen kann gereinigtes Wasser verwendet werden.

7. REINIGUNG/DESINFEKTION

Verfahren Sie nach einer der beiden nachfolgenden Methoden (manuell oder automatisch):

Manuelle Reinigung/Desinfektion

Ausrüstung: Reinigungs-/Desinfektionslösung, Bürste, Ultraschallbad, gereinigtes fließendes Wasser, Trocknungstücher.

Bei der Validierung dieser Aufbereitungsanweisung verwendetes Reinigungsmittel: Helvemed Instrument Forte (2 % - 15 Min.).

1. Zerlegen Sie die Produkte (z. B. sollten Endo-Stopps ggf. entfernt werden).
2. Tauchen Sie die Produkte gemäß Herstelleranweisungen (Verdünnung, Einwirkzeit) vollständig in eine Reinigungs-/Desinfektionslösung. Verwenden Sie ggf. eine Bürste mit weichen Nylonborsten, um die Produkte vorsichtig abzubürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind, oder verwenden Sie ein Ultraschallgerät.
3. Nehmen Sie die Produkte aus der Lösung und spülen Sie sie mindestens 1 Minute lang unter gereinigtem fließendem Wasser gründlich ab.
4. Mit Einweg-Trockentüchern oder gefilterter Druckluft abtrocknen.

Automatische Reinigung/Desinfektion

Ausrüstung: Thermodesinfektor (gemäß EN ISO 15883), Reinigungs-/Desinfektionslösung, gereinigtes Wasser.

Bei der Validierung dieser Aufbereitungsanweisung verwendetes Reinigungsmittel: Neodisher® Mediclean Forte (Waschen - 0,5 %) und Neodisher® Mediklar Special (Thermodesinfektion - 0,03 %).

Zerlegen Sie die Produkte (z. B. sollten Endo-Stopps ggf. entfernt werden), geben Sie sie in einen geeigneten Thermodesinfektor-Korb und verarbeiten Sie sie mit einem standardmäßigen Thermodesinfektor-Reinigungszyklus für mindestens 10 Minuten bei 93 °C oder A_0 -Wert > 3000 mit abschließender Heißlufttrocknung für mindestens 15 Min. bei 110 °C.

8. INSPEKTION

Setzen Sie die Produkte wieder zusammen (z. B. Endo-Stopps ggf. wieder anbringen) und inspizieren Sie jedes Produkt sorgfältig, um sicherzustellen, dass jegliche sichtbare Verunreinigung entfernt wurde. Wenn eine Verunreinigung festgestellt wird, wiederholen Sie den Reinigungs-/Desinfektionsprozess. Entsorgen Sie Produkte, die irgendwie verformt (verbogen, verdreht), beschädigt (gebrochen, korrodiert) sind oder irgendeinen anderen sichtbaren Defekt aufweisen.

9. VERPACKUNG

Die Produkte sollten in einen medizinischen Sterilisationsbeutel (entsprechend EN ISO 11607-1) verpackt oder in geeigneter Weise für die im nachfolgenden Abschnitt empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation umhüllt werden.

10. STERILISATION

Es wird eine Sterilisation im Dampfautoklav (feuchte Hitze) mit Vorvakuumzyklus (erzwungene Luftentfernung) empfohlen. Autoklaven sollten die Anforderungen der anwendbaren Normen erfüllen und entsprechend dieser Normen validiert, gewartet und überprüft werden (EN 13060 oder EN 285).

Einwirkzeit	Mindestens 3 Minuten. Die Einwirkzeit kann auf 18 Minuten verlängert werden, um die Empfehlung von Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO), Robert Koch Institut (RKI) etc. zu erfüllen. Medizinprodukte von FKG Dentaire SA halten solche Sterilisationszyklen aus
Temperatur	132-135 °C (270-275 °F)
Trocknungszeit	Empfohlen: 20 Minuten (mindestens, in der Kammer)

11. AUFBEWAHRUNG

Steril verpackte Produkte sollten an einem gut belüfteten Ort und geschützt vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten und extremen Temperaturen/Luftfeuchtigkeiten aufbewahrt werden. Steril verpackte Produkte sollten vor dem Öffnen sorgfältig untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist.