





1. FORMÅL

Disse anvisninger anbefales med henblik på at sikre rengøring, desinfektion og sterilisering af FKG-udstyr før den første anvendelse i forbindelse med usterilt udstyr og før hver anvendelse i forbindelse med genanvendeligt udstyr. Dette dokument har til hensigt at hjælpe sundhedspersonale med at håndtere FKG-udstyr sikkert samt at (gen)behandle og vedligeholde det på passende vis i overensstemmelse med kravene i EN ISO 17664.

2. ANVENDELSESOMRÅDE

Disse anvisninger gælder for alt udstyr, hvor FKG er producenten. Se oplysningerne på mærkaten eller mærkningen på blisterpakningen for at finde den passende behandling af udstyret:

Sterilitet	Udstyr til engangsbrug	Behandling krævet før første anvendelse	Behandling krævet efter hver anvendelse
		Ja	Nej
	Nej		Ja
		Nej	Nej
	Nej		Ja

Følgende udstyr er ikke omfattet af dette dokument. Se om nødvendigt brugsanvisningerne til det specifikke udstyr:

- Motorer: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Fyldningsmaterialer: Serien TotalFill® samt guttaperka og paperpoints.

3. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Advarsler og forholdsregler for brugeren:

- Udstyret, der er omfattet af disse anvisninger, er beregnet til brug i medicinske eller hospitalsmæssige omgivelser af kvalificeret sundhedspersonale.
- Brug en kofferdam ved brug af udstyret for f.eks. at undgå aspiration eller slugning fra patientens side.
- Brug personlige værnemidler under behandlingen af udstyret med henblik på din egen sikkerhed.
- Bær kirurgiske masker, handsker og sikkerhedsbriller med henblik på din egen sikkerhed.
- Læs mærkaten eller mærkningen på emballagen grundigt for at sikre, at du anvender det korrekte udstyr.

Advarsler og forholdsregler for behandling af udstyret:

- Brug godkendte rengørings- og desinfektionsmidler (der f.eks. er godkendt af VAH/DGHM eller FDA eller har CE-mærket), og brug dem i overensstemmelse med anbefalingerne i deres respektive brugsanvisning.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere udstyret før hver anvendelse for at identificere eventuelle defekter. Revner, deformationer, tegn på korrosion, falmet farve eller markering er tegn på, at udstyret ikke længere kan opnå det krævede ydelsesniveau og derfor bør kasseres.

- Brug ikke brintoverilte (H₂O₂), da det nedbryder instrumenter af nikkel-titan.
- Du må ikke lægge den aktive del på udstyr af nikkel-titan i en NaOCl-opløsning på over 5 % i over 5 minutter.
- Du må ikke overskride en steriliseringstemperatur på 135 °C.

I tilfælde af en hændelse:

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med dette produkt skal indrapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed iht. de lokale forskrifter.

4. BEGRÆNSNINGER FOR GENBEHANDLINGEN

Generelt skal alt udstyr, der har synlige tegn på slid eller beskadigelser, kasseres (se afsnit 10 og 14).



Udstyr til engangsbrug:

Udstyr, der er mærket til engangsbrug, må ikke genbehandles med henblik på genanvendelse, da det ikke er beregnet til at fungere som tilsigtet efter den første anvendelse. Ændringer i de mekaniske, fysiske eller kemiske egenskaber, der optræder i forbindelse med genanvendelse og/eller (gen)behandling, kan bringe integriteten af designet og/eller materialet i fare og dermed nedbringe sikkerheden, ydeevnen og/eller overensstemmelsen for udstyret. Når udstyr til engangsbrug leveres usterilt og skal steriliseres før brug, gælder de relevante afsnit i disse anvisninger.



Genanvendeligt udstyr med indikator for mulige resterende anvendelser:

Dette udstyr kan genanvendes op til 8 gange afhængigt af kompleksiteten for den kanal, der behandles. Det maksimale antal behandlingscykluser afhænger af brugen af det instrument, som det var monteret på. Se om nødvendigt anvisningerne i brugsanvisningen til udstyret.

Andet genanvendeligt udstyr:

På grund af udstyrets design og/eller de anvendte materialer, og såfremt der ikke findes modsigende indikationer på mærkningen eller i brugsanvisningen, må det (maksimalt) anvendes 10 gange. Den eneste undtagelse er endostativet, hvor der ikke findes nogen specifik begrænsning.

5. INDLEDENDE BEHANDLING PÅ BRUGSSTEDET FOR GENANVENDELIGT UDSTYR

Følg disse trin efter anvendelsen:

1. Afmontering: Fjern SMD(erne) og/eller endostop(pene) fra instrumentet/-erne.
2. Forrensning: Fjern overskydende smuds fra udstyret med fnugfrie engangsservietter eller en blød børste inden for maksimalt 30 minutter. Læg udstyret i blød i en opløsning af vand og neutralt rengøringsmiddel.
3. Skyllning: Skyl udstyret grundigt med rigeligt mængder rindende vand i mindst 1 minut.

6. FORBEREDELSE FØR RENGØRING

Forholdsregler:

- Udstyret skal genbehandles hurtigst muligt efter anvendelsen.
- Brugeren skal overholde koncentrationerne og iblødlægningstiderne, der er angivet i disse anvisninger. En for høj koncentration kan medføre korrosion eller andre defekter på udstyret.
- Desinfektionsopløsningen må ikke indeholde aldehyd med henblik på at undgå, at blodrester sætter sig fast.
- Brug ikke en desinfektionsopløsning, der indeholder fenol, aldehyd eller stoffer, der ikke er kompatible med udstyret.
- Vaskedesinfektoren skal opfylde EN ISO 15883 og vedligeholdes og kalibreres regelmæssigt.

7. RENGØRING/DESINFEKTION

Følg en af de to metoder, der er beskrevet nedenfor (manuel eller automatisk) i forbindelse med rengøring og desinfektion:

- Manuelt eller mekanisk udstyr før første anvendelse (såfremt relevant, se afsnit 2) og før hver genanvendelse (såfremt relevant, se afsnit 2)
- Matricer og matricebånd før første anvendelse
- SMD'er og endostop før første anvendelse og før hver genanvendelse
- Se afsnit 8 og 9 for specifikke anvisninger, der gælder for endostativer og kalcinerbare stifter.

Manuel rengøring/desinfektion:

Udstyr: Rengørings-/desinfektionsopløsning (Helvemed Instrument Forte: 2 % koncentration i 15 minutter), børste, ultralydsbad, rindende demineraliseret vand, absorberende klud.

1. Anbring udstyret i en beholder, der begrænser enhver kontakt mellem delene så meget som muligt.
2. Læg udstyret i den anbefalede rengørings-/desinfektionsopløsning. Benyt om nødvendigt en blød nylonbørste til at børste udstyret forsigtigt, indtil al synlig smuds er fjernet. Benyt om nødvendigt også ultralydsudstyr.
3. Fjern udstyret fra opløsningen og beholderen, og skyl det grundigt under demineraliseret vand i mindst 1 minut.
4. Tør udstyret med en absorberende engangsklud.

Automatisk rengøring/desinfektion:

Udstyr: Vaskedesinfektor, demineraliseret vand, rengørings-/desinfektionsopløsning:

- Vask: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % koncentration)
- Termisk desinfektion: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % koncentration)

1. Anbring udstyret i en vaskedesinfektorkurv, der begrænser enhver kontakt mellem delene så meget som muligt.
2. Start behandlingen i en standardmæssig vaskedesinfektor med en rengøringscyklus i mindst 10 minutter ved 93 °C eller A₀-værdi > 3000, og afslut med en tørrecyklus med varm luft i mindst 15 minutter ved 110 °C.

8. RENGØRING/DESINFEKTION AF ENDOSTATIVER

Forholdsregler:

- Endostativerne må ikke anbringes i et ultralydsbad.
- Endostativer af aluminium ændrer farve grundet en anodiseringsproces. Anodiseringen og aluminiummet kan blive beskadiget af bestemte rengøringsmidler.
- Brug ikke kraftigt alkaliske/sure stoffer. Den ideelle pH-værdi ligger mellem 4 og 9.
- Brug ikke stoffer, der indeholder soda, kviksølvsalt eller potaske.

Manuel rengøring/desinfektion:

Udstyr: Rengørings-/desinfektionsopløsning (Helvemed Instrument Forte: 2 % koncentration i 15 minutter), børste, rindende demineraliseret vand, absorberende klud.

1. Anbring udstyret i en beholder, der begrænser enhver kontakt mellem delene så meget som muligt.
2. Læg udstyret i den anbefalede rengørings-/desinfektionsopløsning.
3. Fjern udstyret fra opløsningen og beholderen, og skyl det grundigt under demineraliseret vand i mindst 1 minut.
4. Tør udstyret med en absorberende engangsklud.

9. KOLD DESINFEKTION AF KALCINERBARE STIFTER

Forholdsregler:

- Du må ikke bruge en desinfektionsmiddelopløsning, der indeholder fenol eller andre kemiske produkter, der kan beskadige de anvendte restaureringsmaterialer, sammen med dette udstyr.
- Du må ikke sterilisere kalcinerbare stifter.

1. Før anvendelsen skal de kalcinerbare plaststifter lægges i en NaOCl-opløsning (koncentration mellem 2,5 % og 5 %) ved stuetemperatur i 5 minutter.

10. INSPEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE

1. Før steriliseringen skal alt udstyr, der har følgende defekter, kasseres:

- Plastisk deformation
- Bøjet udstyr
- Optrevlet udstyr
- Beskadigede eller stumpe skærekanter
- Ingen mærkning
- Korrosion
- Misfarvning
- Andre synlige defekter

2. Montér SMD('erne) og/eller endostop('ene) på det pågældende udstyr.

3. Inspicér alt udstyr grundigt for at kontrollere, at al synlig kontamination er blevet fjernet. I tilfælde af at der konstateres kontamination, skal den ovenfor beskrevne rengøring-/desinfektionsproces gentages.

11. EMBALLAGE

Forholdsregler:

- Kontrollér datoen for sidste anvendelse, der er angivet af producenten på steriliseringsposen.
 - Benyt emballage, der kan modstå temperaturer på op til 141 °C og som opfylder EN ISO 11607 og EN 868.
1. Udstyret skal emballeres i en steriliseringspose af medicinsk kvalitet (i overensstemmelse med EN ISO 11607-1). Begræns enhver kontakt mellem udstyret og posernes forsegling i overensstemmelse med producentens anbefalinger.

12. STERILISERING

Forholdsregler:

- Sterilisering med en autoklave (fugtig varme), der har en cyklus med for-vakuum (forceret luftfjernelse), anbefales.
- Anbring poserne i sterilisatoren i overensstemmelse med sterilisatorproducentens anbefalinger.
- Autoklaverne skal opfylde kravene i de gældende standarder (EN 13060 og EN 285), og de skal være godkendte, vedligeholdte og kontrollerede i overensstemmelse med disse standarder og producentens anbefalinger.
- Før alle steriliseringscyklusser skal du kontrollere, at den maksimale belastning, der er angivet af sterilisatorproducenten, ikke overskrides.

Udstyrsklasse	Klasse B
Eksponeringstid	Min. 3 minutter. Eksponeringstiden kan forlænges til 18 minutter for at opfylde kravene fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO), Robert Koch-instituttet (RKI) osv. Udstyr fra FKG Dentaire SA kan modstå sådanne steriliseringscyklusser.
Temperatur	132 °C
Tørretid	Anbefalet: 20 minutter (minimum, i kammer)
Visuel inspektion	Kontrollér udstyret i overensstemmelse med afsnit 10, og verificér at steriliseringscyklusen blev udført (emballageintegritet, ingen fugtighed, farveændring af steriliseringsindikatorerne, fysiske og kemiske integratorer og digital registrering af forskellige cyklusparametre).

13. OPBEVARING

Forholdsregler:

- Hvis emballagen har været åbnet, er beskadiget eller blevet våd, kan den sterile tilstand for det udstyr, der befinder sig deri, ikke længere garanteres. Udfør en ny og komplet (gen)behandlingscyklus, eller bortskaf udstyret.
1. Opbevar udstyret i steril emballage i en godt ventileret område, der er beskyttet mod støv, fugt, insekter og ekstreme temperaturer/fugtighed, og ved den temperatur, som er angivet af dampsterilisatorens producent.
 2. Emballagen til det sterile udstyr skal undersøges grundigt, før den åbnes (emballagens integritet, ingen fugtighed og udløbsdato) for at sikre, at emballagens integritet ikke er blevet bragt i fare.

14. BORTSKAFFELSE

Når udstyret har nået afslutningen af sin levetid, skal du sørge for, at det kasseres i overensstemmelse med de gældende love og forskrifter.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Kun for klasse I-produkter)



FKG Dentaire Sàrl
Le Crêt-du-Loche 4
2322 Le Crêt-du-Loche
Switzerland

FKG REF.99.000.10.04A.DA_REV2_2023-01-20