





1. ZWECK

Bei der vorliegenden Aufbereitungsanleitung handelt es sich um Empfehlungen für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung von FKG-Produkten vor dem ersten Gebrauch (bei unsteril ausgelieferten Produkten) bzw. vor jedem erneuten Gebrauch (bei wiederverwendbaren Produkten). Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, medizinischen Fachkräften die sichere Handhabung, effektive (Wieder-)Aufbereitung und Wartung von FKG-Produkten gemäß den Anforderungen der Norm EN ISO 17664 zu erleichtern.

2. ANWENDUNGSBEREICH

Diese Anleitung gilt für alle von FKG hergestellten Produkte. Die für das jeweilige Produkt geeignete Aufbereitung entnehmen Sie den Angaben auf dem Etikett oder der Kennzeichnung auf dem Blister:

Sterilität	Einwegprodukt	Aufbereitung vor erstem Gebrauch erforderlich	Aufbereitung nach jedem Gebrauch erforderlich
		Ja	Nein
	Nein		Ja
		Nein	Nein
	Nein		Ja

Diese Anleitung gilt nicht für die folgenden Produkte, bei denen ggf. die jeweilige Gebrauchsanweisung zu konsultieren ist:

- Motoren: Rooter® Universal und Rooter® X3000.
- Füllungsmaterialien: TotalFill®-Produktpalette sowie Guttapercha und Papierspitzen.

3. WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Die Produkte, für die diese Anleitung gilt, sind für die Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte in Arztpraxen oder Krankenhäusern bestimmt.
- Bei der Verwendung dieser Produkte sollte vorab ein Kofferdam gelegt werden, um versehentliches Einatmen oder Verschlucken durch den Patienten zu vermeiden.
- Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bei der Aufbereitung der Produkte eine persönliche Schutzausrüstung.
- Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit eine medizinische Maske (OP-Maske), Handschuhe und eine Schutzbrille.
- Lesen Sie die Angaben auf dem Etikett oder der Kennzeichnung auf der Verpackung sorgfältig, um sicherzugehen, dass Sie das richtige Produkt verwenden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbereitung der Produkte:

- Verwenden Sie zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z. B. vom VAH, der DGHM oder der FDA zugelassene oder mit der CE-Kennzeichnung versehene Mittel) und befolgen Sie bei deren Verwendung die jeweilige Bedienungsanleitung.
- Der Anwender muss die Produkte vor jeder Verwendung überprüfen, um mögliche Defekte zu erkennen.

Risse, Verformungen, Anzeichen für Korrosion, Farbveränderungen oder Verblassen der Kennzeichnung sind Hinweise darauf, dass das Produkt nicht länger die erforderliche Leistung liefern kann und entsorgt werden sollte.

- Verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid (H₂O₂), da es Nickel-Titan-Produkte beschädigt.
- Tauchen Sie das Arbeitsteil eines Nickel-Titan-Produkts nicht länger als 5 Minuten in eine Lösung mit einem NaOCl-Gehalt von mehr 5 %.
- Eine Sterilisationstemperatur von 135 °C darf nicht überschritten werden.

Bei einem Zwischenfall:

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle in Zusammenhang mit dem Produkt müssen gemäß den örtlichen Vorschriften dem Hersteller und der zuständigen Behörde berichtet werden.

4. EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG

Allgemein gilt, dass jedes Produkt mit sichtbaren Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung entsorgt werden sollte (siehe Abschnitte 10 und 14).



Einwegprodukte:

Entsprechend gekennzeichnete Einwegprodukte dürfen nicht wiederaufbereitet werden, da sie nach dem ersten Gebrauch nicht mehr wie vorgesehen funktionieren. Die durch wiederholten Gebrauch und/oder (Wieder-)Aufbereitung verursachten Änderungen der mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften können die Form und/oder das Material beeinträchtigen, was Auswirkungen auf Sicherheit, Leistungsfähigkeit und/oder Konformität der Produkte haben kann. Wenn Einwegprodukte unsteril geliefert werden und vor Gebrauch eine Sterilisation erforderlich ist, gelten die entsprechenden Abschnitte dieser Anleitung.



Wiederverwendbare Produkte mit Anzeige der verbleibenden Verwendungen:

Diese Produkte können je nach Komplexität des zu behandelnden Kanals bis zu achtmal wiederverwendet werden. Die maximale Anzahl der Aufbereitungszyklen richtet sich nach dem Instrument, auf das dieses Produkt montiert wird. Weitere Informationen finden Sie bei Bedarf in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt.

Sonstige wiederverwendbare Produkte:

Aufgrund des Designs der Produkte und/oder der verwendeten Materialien, und sofern die Angaben auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung der Produkte nichts Gegenteiliges besagen, können diese Produkte bis zu zehnmal verwendet werden. Die einzige Ausnahme sind die Endo Stands, für die es keine konkrete Einschränkung gibt.

5. ERSTE AUFBEREITUNG AM EINSATZORT BEI WIEDERVERWENDBAREN PRODUKTEN

Gehen Sie nach dem Gebrauch wie folgt vor:

1. Zerlegen: Entfernen Sie z. B. SMD(s) und/oder Endo Stop(s) von den Instrumenten.
2. Vorreinigung: Entfernen Sie innerhalb von maximal 30 Minuten nach Gebrauch sichtbare Verschmutzungen mit fusselfreien Einweg-Wischtüchern oder einer weichen Bürste. Legen Sie die Produkte in eine Lösung aus Wasser und neutralem Reinigungsmittel.
3. Spülen: Spülen Sie die Produkte mindestens 1 Minute lang gründlich unter fließendem Wasser ab.

6. VORBEREITUNG DER REINIGUNG

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Produkte sollten nach Gebrauch so schnell wie praktisch durchführbar wiederaufbereitet werden.
- Der Anwender sollte dabei die in dieser Anleitung angegebenen Konzentrationen und Einweichzeiten beachten. Zu hohe Konzentrationen können zu Korrosion oder anderweitigen Defekten an den Produkten führen.
- Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein, um eine Anhaftung von Blutrückständen zu vermeiden.
- Verwenden Sie keine Desinfektionslösungen, die Phenol, Aldehyd oder andere Stoffe enthalten, die nicht mit den Produkten kompatibel sind.
- Der Thermodesinfektor muss den Anforderungen nach EN ISO 15883 entsprechen und regelmäßig gewartet und kalibriert werden.

7. REINIGUNG/DESINFEKTION

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

- Handgeräte und mechanische Produkte vor dem ersten Gebrauch (siehe ggf. Abschnitt 2) und vor jedem erneuten Gebrauch (siehe ggf. Abschnitt 2).
- Matrizen und Matrizenbänder vor dem ersten Gebrauch
- SMDs und Endo Stops vor dem ersten Gebrauch und vor jedem erneuten Gebrauch
- Siehe Abschnitte 8 und 9 für konkrete Anweisungen für Endo Stands und ausbrennbare Stifte.

Manuelle Reinigung/Desinfektion:

Ausrüstung: Reinigungs-/Desinfektionslösung (Helvemed Instrument Forte: Konzentration 2 % für 15 Minuten), Bürste, Ultraschallbad, gereinigtes fließendes Wasser, Trocknungstücher.

1. Legen Sie die Produkte in einen Behälter, sodass sie sich möglichst wenig berühren.
2. Tauchen Sie die Produkte in die empfohlene Reinigungs-/Desinfektionslösung. Verwenden Sie ggf. eine Bürste mit weichen Nylonborsten, um die Produkte vorsichtig abzubürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Bei Bedarf kann auch ein Ultraschallgerät genutzt werden.
3. Nehmen Sie die Produkte aus der Lösung und dem Behälter und spülen Sie sie mindestens 1 Minute lang unter gereinigtem fließendem Wasser gründlich ab.
4. Trocknen Sie die Produkte mit Einweg-Trockentüchern.

Automatische Reinigung/Desinfektion:

Ausrüstung: Thermodesinfektor, gereinigtes Wasser, Reinigungs-/Desinfektionslösung:

- Reinigung: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 %)
- Thermodesinfektion: Neodisher® Mediklar Special (0,03 %)

1. Legen Sie die Produkte so in den Korb eines Thermodesinfektors, dass sie sich möglichst wenig berühren.
2. Bereiten Sie die Produkte mit einem standardmäßigen Thermodesinfektor-Reinigungsprogramm mindestens 10 Minuten bei 93 °C oder A₀-Wert > 3000 auf, mit abschließender Heißlufttrocknung für mindestens 15 Minuten bei 110 °C.

8. REINIGUNG/DESINFEKTION VON ENDO STANDS

Vorsichtsmaßnahmen:

- Endo Stands nicht in ein Ultraschallbad legen.
- Die Endo Stands bestehen aus farbigem eloxiertem Aluminium. Die Eloxierung und das Aluminium können von bestimmten Reinigungsmitteln angegriffen werden.
- Verwenden Sie keine stark alkalischen/sauren Substanzen. Ein pH-Wert zwischen 4 und 9 ist ideal.
- Verwenden Sie keine Substanzen, die Natriumcarbonat, Quecksilbersalz oder Pottasche enthalten.

Manuelle Reinigung/Desinfektion:

Ausrüstung: Reinigungs-/Desinfektionslösung (Helvemed Instrument Forte: Konzentration 2 % für 15 Minuten), Bürste, gereinigtes fließendes Wasser, Trocknungstücher.

1. Legen Sie die Produkte in einen Behälter, sodass sie sich möglichst wenig berühren.
2. Tauchen Sie die Produkte in die empfohlene Reinigungs-/Desinfektionslösung.
3. Nehmen Sie die Produkte aus der Lösung und dem Behälter und spülen Sie sie mindestens 1 Minute lang unter gereinigtem fließendem Wasser gründlich ab.
4. Trocknen Sie die Produkte mit Einweg-Trockentüchern.

9. KALTDESINFEKTION AUSBRENNBARER STIFTE

Vorsichtsmaßnahmen:

- Verwenden Sie keine Desinfektionslösung, die Phenol oder andere Chemikalien enthält, welche die Restaurationsmaterialien schädigen könnten, die in Kombination mit diesen Instrumenten verwendet werden.
- Ausbrennbare Stifte nicht desinfizieren.

1. Tauchen Sie die ausbrennbaren Stifte vor Gebrauch bei Raumtemperatur für 5 Minuten in eine NaOCl-Lösung (Konzentration zwischen 2,5 % und 5 %).

10. INSPEKTION UND WARTUNG

1. Entsorgen Sie vor der Sterilisation sämtliche Produkte, die folgende Defekte aufweisen:

- Verformungen des Kunststoffes
- Verbiegungen
- Verdrehungen
- Beschädigte oder stumpfe Schneiden
- Keine Kennzeichnung
- Korrosion
- Verfärbungen
- Andere sichtbare Defekte

2. Befestigen Sie SMDs und/oder Endo Stops wieder an den jeweiligen Produkten.

3. Inspizieren Sie jedes Produkt sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Falls immer noch Verunreinigungen zu erkennen sind, muss die Reinigung/Desinfektion wie beschrieben wiederholt werden.

11. VERPACKUNG

Vorsichtsmaßnahmen:

- Prüfen Sie das vom Hersteller auf dem Sterilisationsbeutel angegebene Verwendbarkeitsdatum.
 - Verwenden Sie Verpackungen, die für Temperaturen bis zu 141 °C geeignet sind und die den Anforderungen gemäß EN ISO 11607 und EN 868 entsprechen.
1. Die Produkte sollten in medizinische Sterilisationsbeutel (im Sinne von EN ISO 11607-1) verpackt werden. Begrenzen Sie den Kontakt zwischen den Produkten und versiegeln Sie die Beutel gemäß den Empfehlungen des Herstellers.

12. STERILISATION

Vorsichtsmaßnahmen:

- Es wird eine Sterilisation im Dampfautoklav (feuchte Hitze) mit Vorvakuumzyklus (Luftentfernung) empfohlen.
- Legen Sie die Beutel gemäß den Empfehlungen des Sterilisatorherstellers in den Sterilisator.
- Autoklaven sollten die Anforderungen der anwendbaren Normen (EN 13060 oder EN 285) erfüllen und entsprechend diesen Normen und den Empfehlungen des Herstellers validiert, gewartet und überprüft werden.
- Stellen Sie bei jedem Sterilisationszyklus sicher, dass die vom Hersteller des Sterilisators angegebene maximale Beladung nicht überschritten wird.

Produktklasse	Klasse B
Einwirkzeit	Mindestens 3 Minuten. Die Einwirkzeit kann auf 18 Minuten verlängert werden, um die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO), des Robert Koch-Instituts (RKI) etc. zu erfüllen. Medizinprodukte von FKG Dentaire SA halten solche Sterilisationszyklen aus.
Temperatur	132 °C
Trocknungszeit	Empfohlen: 20 Minuten (mindestens, in der Kammer)
Visuelle Inspektion	Überprüfen Sie die Produkte gemäß Abschnitt 10 und stellen Sie sicher, dass der Sterilisationszyklus richtig abgeschlossen wurde (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, Farbumschlag von Sterilisationsindikatoren, physikalische und chemische Integratoren, digitale Aufzeichnungen verschiedener Zyklusparameter).

13. AUFBEWAHRUNG

Vorsichtsmaßnahmen:

- Falls die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass geworden ist, kann die Sterilität der Produkte nicht garantiert werden. Führen Sie eine vollständige (Wieder-)Aufbereitung durch oder entsorgen Sie die Produkte.
1. Steril verpackte Produkte sollten an einem gut belüfteten Ort und geschützt vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten und extremen Temperaturen/Luftfeuchtigkeiten bei der Temperatur aufbewahrt werden, die auf dem Papier-Kunststoff-Beutel des Herstellers des Dampfsterilisators angegeben ist.
 2. Steril verpackte Produkte sollten vor dem Öffnen sorgfältig untersucht werden (Unversehrtheit der Verpackung, Feuchtigkeit, Verwendbarkeitsdatum), um sicherzustellen, dass die Verpackung während der Aufbewahrung nicht beschädigt wurde.

14. ENTSORGUNG

Wenn ein Produkt das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, muss es gemäß den anwendbaren Rechtsvorschriften entsorgt werden.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Nur für Produkte der Klasse I)



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

FKG REF. 99.000.10.04A.DE_REV2_2023-01-20