

1. OBJETIVO

Las presentes instrucciones se recomiendan para garantizar la limpieza, desinfección y esterilización de los aparatos FKG antes de su primer uso en el caso de los aparatos no estériles, y antes de cada reutilización en el caso de los aparatos reutilizables. El objetivo de este documento es ayudar a los profesionales sanitarios a manipular los aparatos FKG de forma segura, así como a llevar a cabo su reprocesamiento y mantenimiento de forma adecuada de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 17664.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas instrucciones son aplicables a todos los aparatos cuyo fabricante sea FKG. Consulte la información de la etiqueta o el marcado en el blíster para determinar el procesamiento que es aplicable al aparato:

Esterilidad	Aparato de un solo uso	Se requiere procesamiento antes del primer uso	Se requiere reprocesamiento después de cada uso
		Sí	No
	No		Sí
		No	No
	No		Sí

Los siguientes aparatos no están contemplados en este documento. En caso necesario, consulte las instrucciones de uso específicas de estos aparatos:

- Motores: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Materiales de obturación: gama TotalFill®, así como puntas de gutapercha y de papel.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias y precauciones para el usuario:

- Los aparatos contemplados en estas instrucciones están destinados al uso en entornos médicos u hospitalarios por profesionales sanitarios cualificados.
- Use un dique de goma cuando utilice los aparatos para evitar, por ejemplo, la aspiración o ingestión por parte del paciente.
- Por su propia seguridad, utilice el equipo de protección personal necesario durante el reprocesamiento de los aparatos.
- Por su propia seguridad, utilice mascarillas quirúrgicas, guantes y gafas de seguridad.
- Lea detenidamente la etiqueta o el marcado del paquete para asegurarse de que está utilizando el aparato correcto.

Advertencias y precauciones sobre el reprocesamiento de los aparatos:

- Utilice detergentes y desinfectantes aprobados (por ejemplo, aprobados por el VAH/DGHM o la FDA, o que lleven el marcado CE) y utilícelos de acuerdo con las recomendaciones de su respectivo manual de instrucciones.
- Es responsabilidad del usuario comprobar los aparatos antes de cada uso para identificar cualquier posible defecto.

Las grietas, las deformaciones, los signos de corrosión, la pérdida de color o del marcado son signos de que el aparato ya no puede alcanzar el nivel de rendimiento necesario y debe eliminarse.

- No utilice peróxido de hidrógeno (H₂O₂), ya que degrada los instrumentos de níquel-titanio.
- No sumerja la parte activa de los dispositivos de níquel-titanio durante más de 5 minutos en una solución de NaOCl a más del 5 %.
- No supere la temperatura de esterilización de 135 °C.

En caso de incidente:

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente conforme a las normas legales vigentes en el país.

4. LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

En general, cualquier aparato que presente signos visibles de desgaste o daños debe ser eliminado (ver las secciones 10 y 14).



Aparatos de un solo uso:

Los aparatos etiquetados para un solo uso no deben ser reprocesados para su reutilización, ya que no están diseñados para funcionar de la forma prevista después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas que se producen con el uso repetido o el reprocesamiento pueden comprometer la integridad del diseño o del material, reduciendo así la seguridad, el rendimiento o la conformidad del producto. Cuando los productos de un solo uso se suministran no estériles y necesitan esterilizarse antes del uso, serán de aplicación las secciones pertinentes de las presentes instrucciones.



Aparatos reutilizables con indicador de posibles usos restantes:

Estos dispositivos se pueden reutilizar y reprocesar hasta 8 veces dependiendo de la complejidad del canal a tratar. En caso necesario, consulte las instrucciones de uso del aparato.

Demás aparatos reutilizables:

Debido al diseño de los aparatos y/o a los materiales utilizados y, a falta de indicaciones en sentido contrario en el etiquetado o en las instrucciones de uso del aparato, el número total de usos es de 10 (como máximo). La única excepción son los soportes endo, para los que no existe ninguna limitación específica.

5. PROCESAMIENTO INICIAL EN EL PUNTO DE USO PARA APARATOS REUTILIZABLES

Después del uso, siga los siguientes pasos:

1. Desmontaje: retire los SMD y/o los toques endo de los instrumentos.
2. Limpieza previa: elimine el exceso de suciedad de los aparatos con toallitas desechables sin pelusa o un cepillo suave en un plazo máximo de 30 minutos después del uso. Sumerja los aparatos en una solución de agua y detergente neutro.
3. Aclarado: enjuague a fondo los aparatos con abundante agua corriente durante al menos 1 minuto.

6. PREPARACIÓN ANTES DE LA LIMPIEZA

Precauciones:

- Los aparatos deben ser reprocesados lo antes posible después del uso.
- El usuario debe respetar las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados en estas instrucciones. Una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los aparatos.
- La solución desinfectante no debe contener aldehídos para evitar la fijación de residuos de sangre.
- No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenoles, aldehídos o sustancias no compatibles con los dispositivos.
- La lavadora desinfectadora debe cumplir la norma EN ISO 15883 y someterse a un mantenimiento y calibración periódicos.

7. LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

Siga uno de los dos métodos descritos a continuación (manual o automático) para la limpieza y desinfección:

- Aparatos manuales y mecanizados antes del primer uso (si procede, ver sección 2) y antes de cada reutilización (si procede, ver sección 2)
- Matrices y bandas de matrices antes del primer uso
- SMD y topes Endo antes del primer uso y antes de cada reutilización
- Consulte las instrucciones específicas aplicables a los soportes endo y a los postes calcinables en las secciones 8 y 9.

Limpieza/desinfección manual:

Equipo: solución limpiadora/desinfectante (Helvemed Instrument Forte: concentración del 2 % durante 15 minutos), cepillo, baño ultrasónico, agua corriente purificada y paño absorbente.

1. Coloque los aparatos en un recipiente, limitando al máximo el contacto entre las piezas.
2. Sumerja los aparatos en la solución limpiadora/desinfectante recomendada. Si es necesario, utilice un cepillo suave de nylon para frotar suavemente los aparatos hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Si es necesario, utilice también un equipo de ultrasonidos.
3. Retire los aparatos de la solución y del recipiente y aclárelos a fondo con agua corriente purificada durante al menos 1 minuto.
4. Seque los aparatos con un paño absorbente desechable.

Limpieza/desinfección automática:

Equipo: lavadora desinfectadora, agua purificada y solución limpiadora/desinfectante:

- Lavado: Neodisher® Mediclean Forte (concentración al 0,5 %)
- Desinfección térmica: Neodisher® Mediklar Special (concentración al 0,03 %)

1. Coloque los aparatos en un cesto de lavado/desinfección limitando al máximo el contacto entre las piezas.
2. Realice el reprocesamiento utilizando un ciclo de limpieza estándar de la lavadora desinfectadora durante al menos 10 minutos a 93 °C o con un valor $A_0 > 3000$ y termine con un ciclo de secado con aire caliente durante al menos 15 minutos a 110 °C.

8. LIMPIEZA/DESINFECCIÓN DE LOS SOPORTES ENDO

Precauciones:

- No sumerja los soportes endo en un baño de ultrasonidos.
- Los soportes endo de aluminio han sido coloreados mediante un proceso de anodización. Algunos detergentes pueden dañar el anodizado y el aluminio.
- No utilice sustancias altamente alcalinas o ácidas, el pH ideal es de entre 4 y 9.
- No utilice sustancias que contengan sosa, sales de mercurio o potasa.

Limpieza/desinfección manual:

Equipo: solución limpiadora/desinfectante (Helvemed Instrument Forte: concentración al 2 % durante 15 minutos), cepillo, agua corriente purificada y paño absorbente.

1. Coloque los aparatos en un recipiente, limitando al máximo el contacto entre las piezas.
2. Sumerja los aparatos en la solución limpiadora/desinfectante recomendada.
3. Retire los aparatos de la solución y del recipiente y aclárelos a fondo con agua corriente purificada durante al menos 1 minuto.
4. Seque los aparatos con un paño absorbente desechable.

9. DESINFECCIÓN EN FRÍO DE POSTES CALCINABLES

Precauciones:

- No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenoles o cualquier otro producto químico que pueda dañar los materiales de restauración utilizados en combinación con estos dispositivos.
- No esterilice los pernos calcinables.

1. Antes de su uso, sumerja los postes calcinables de plástico en una solución de NaOCl (concentración entre el 2,5 % y el 5 %) a temperatura ambiente durante 5 minutos.

10. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

1. Antes de la esterilización, deseche cualquier aparato que presente los siguientes defectos:

- Deformación del plástico
- Dispositivo doblado
- Dispositivo no retorcido
- Bordes de corte dañados o romos
- Sin marcado
- Corrosión
- Cambio de color
- Otros defectos visibles

2. Vuelva a montar los SMD y/o los topes endo en los aparatos correspondientes.

3. Inspeccione minuciosamente cada aparato para comprobar que se ha eliminado toda la contaminación visible. En caso de que se observe contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección descrito anteriormente.

11. EMBOLSADO

Precauciones:

- Compruebe la fecha de caducidad de la bolsa de esterilización indicada por el fabricante.
 - Utilice un paquete que soporte temperaturas de hasta 141 °C y cumpla con las normas EN ISO 11607 y EN 868.
1. Los aparatos deben estar embalados en una bolsa de esterilización de grado médico (conforme a la norma EN ISO 11607-1). Limite cualquier contacto entre los aparatos y selle las bolsas de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

12. ESTERILIZACIÓN

Precauciones:

- Se recomienda la esterilización en autoclave (calor húmedo) utilizando un ciclo de prevacío (extracción forzada de aire).
- Coloque las bolsas en el esterilizador de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- Los autoclaves deben cumplir con los requisitos de las normas aplicables (EN 13060 y EN 285) y deben ser aprobados, mantenidos y revisados de acuerdo con dichas normas y las recomendaciones del fabricante.
- Antes de llevar a cabo cualquier ciclo de esterilización, asegúrese de que no se supera la carga máxima indicada por el fabricante del esterilizador.

Clase de dispositivo	Clase B
Tiempo de exposición	Mín. 3 minutos. El tiempo de exposición puede ampliarse a 18 minutos para cumplir con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Instituto Robert Koch (RKI), etc. Los productos sanitarios de FKG Dentaire son capaces de soportar estos ciclos de esterilización.
Temperatura	134 °C
Tiempo de secado	Recomendado: 20 minutos (mínimo, en cámara)
Inspección visual	Compruebe los aparatos de acuerdo con la sección 10 y verifique que el ciclo de esterilización se haya realizado correctamente (integridad del embalaje, ausencia de humedad, cambio de color de los indicadores de esterilización, integradores físicos y químicos, y registros digitales de diversos parámetros del ciclo).

13. ALMACENAMIENTO

Precauciones:

- Si el embalaje ha sido abierto, dañado o se ha mojado, no se garantiza el estado estéril de los aparatos dentro del embalaje. Realice un nuevo ciclo completo de reprocesamiento o deseche los aparatos.
1. Almacene los aparatos en un paquete estéril en una zona bien ventilada, protegida del polvo, la humedad, los insectos y las temperaturas/humedades extremas, y a la temperatura especificada en la bolsa de papel-plástico por el fabricante del esterilizador de vapor.
 2. Antes de abrirlo, el paquete de los aparatos estériles se debe examinar cuidadosamente (integridad del paquete, ausencia de humedad y fecha de caducidad) para garantizar que su integridad no se haya visto afectada durante el almacenamiento.



INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO DE APARATOS FKG

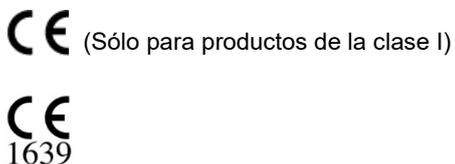


14. ELIMINACIÓN

Cuando un aparato llegue al final de su vida útil, asegúrese de que sea eliminado de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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

FKG REF.99.000.10.04A.ES_REV3_2023-06-19