





1. OBJET

Les présentes instructions sont recommandées pour assurer le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs FKG avant leur première utilisation pour les dispositifs non stériles ainsi qu'avant chaque réutilisation, pour les dispositifs réutilisables. Ce document vise à aider les professionnels de santé à manipuler les dispositifs FKG de façon sûre ainsi qu'à les (re)traiter et les entretenir de façon appropriée, conformément aux exigences de la norme EN ISO 17664.

2. CHAMP D'APPLICATION

Ces instructions s'appliquent à l'ensemble des dispositifs dont FKG est le fabricant. Se référer aux informations présentes sur l'étiquette ou le marquage présent sur le blister pour déterminer le(s) traitement(s) applicable(s) au(x) dispositif(s):

Stérilité	Dispositif à usage unique	Traitement requis avant la première utilisation	Traitement requis après chaque utilisation
		Oui	Non
	Non		Oui
		Non	Non
	Non		Oui

Les dispositifs suivants ne sont pas couverts par le présent document. Le cas échéant, se référer aux instructions d'utilisation spécifiques à ces dispositifs :

- Moteurs : Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Matériaux d'obturation : gamme TotalFill® ainsi que la Gutta Percha et les Pointes Papier.

3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Avertissements et précautions à prendre par l'utilisateur :

- Les dispositifs couverts par ces instructions sont destinés à une utilisation en milieu médical ou hospitalier, par des professionnels de santé qualifiés.
- Utiliser une digue dentaire lors de l'utilisation de(s) dispositif(s) afin d'éviter, par exemple, toute aspiration ou ingestion par le patient.
- Pour votre propre sécurité, utiliser les vêtements et équipements de protection individuelle requis lors du traitement des dispositifs.
- Pour votre propre sécurité, porter des masques chirurgicaux, des gants et des lunettes de protection.
- Lire attentivement l'étiquette ou le marquage présent sur le blister afin de vous assurer d'utiliser le dispositif approprié.

Avertissements et précautions à prendre pour le traitement des dispositifs :

- Utiliser des agents nettoyants et désinfectants approuvés (par ex., homologués par le VAH/DGHHM ou la FDA, ou portant le marquage CE) et les utiliser suivant les recommandations figurant dans leur mode d'emploi respectif.

- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier ses dispositifs avant chaque utilisation afin d'identifier d'éventuels défauts. Les fissures, les déformations, les signes de corrosion, la disparition de la couleur ou du marquage sont le signe que le dispositif n'est plus en mesure d'atteindre le niveau de performance requis et doit être jeté.
- N'employer pas de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) car il dégrade les instruments en nickel-titane.
- N'immerger pas la partie active des dispositifs en nickel-titane plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5 %.
- Ne dépasser pas une température de stérilisation de 135 °C.

En cas d'incident :

Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux dispositions locales.

4. LIMITATIONS CONCERNANT LE RETRAITEMENT

De façon générale, tout dispositif présentant des signes visibles d'usure ou de dommages doit être jeté, voir les chapitres 10 et 14.



Dispositifs à usage unique :

Les dispositifs signalés comme étant « à usage unique » ne doivent pas être retraités en vue de leur réutilisation, car leurs caractéristiques ne leur permettent plus d'atteindre les performances prévues après une première utilisation. Des modifications des caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques apparaissant en cas d'utilisation répétée et/ou de (re)traitement peuvent compromettre l'intégrité du design et/ou du matériau, réduisant ainsi la sécurité, les performances et/ou la conformité de(s) dispositif(s). Lorsque des dispositifs à usage unique non stériles sont fournis et requièrent une stérilisation avant utilisation, les sections appropriées de cette instruction sont applicables.



Dispositifs réutilisables avec indication du nombre d'utilisations restantes :

Ces dispositifs peuvent être utilisés jusqu'à 8 fois, en fonction de la complexité du canal à traiter. Le nombre maximal de cycle de traitement dépend de l'utilisation de l'instrument sur lequel il est monté. Le cas échéant, se référer aux instructions figurant dans la notice d'utilisation du dispositif.

Autres dispositifs réutilisables :

En raison de la conception des dispositifs et/ou des matériaux utilisés et en l'absence d'indications contraires au niveau de l'étiquetage ou de la notice d'utilisation du dispositif, le nombre total d'utilisation est de 10 au maximum. La seule exception concerne les endo stands pour lesquels aucune limitation spécifique ne s'applique.

5. TRAITEMENT INITIAL SUR LE LIEU D'UTILISATION POUR LES DISPOSITIFS RÉUTILISABLES

Après utilisation, suivre les étapes suivantes :

1. Démontage : Retirer le(s) SMD et/ou endo stop(s) présent(s) sur le(s) instrument(s).
2. Pré-nettoyage : Au maximum 30 min après l'utilisation, éliminer l'excès d'impuretés présents sur le(s) dispositif(s) avec des lingettes non pelucheuses jetables ou une brosse souple. Immerger le(s) dispositif(s) dans une solution d'eau et de détergent neutre.
3. Rincage : Rincer soigneusement et abondamment le(s) dispositif(s) à l'eau courante pendant au moins 1 minute.

6. PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE

Précautions :

- Le(s) dispositif(s) doivent être retirés dès que possible après utilisation.
- L'utilisateur doit respecter les concentrations et les temps de trempage indiqués dans cette instruction. Une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les dispositifs.
- La solution désinfectante devra être sans aldéhyde afin d'éviter la fixation de résidus sanguins.
- Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol, d'aldéhyde ou contenant des substances non compatibles avec les dispositifs.
- Le laveur-désinfecteur doit être conforme à la norme EN ISO 15883 et faire l'objet d'un entretien et d'un étalonnage réguliers.

7. NETTOYAGE/DÉSINFECTION

Suivre l'une des deux méthodes décrites ci-dessous (manuelle ou automatisée) pour le nettoyage et la désinfection :

- des dispositifs manuels et mécanisés avant leur première utilisation (si applicable, voir chapitre 2) et avant chaque réutilisation (si applicable, voir chapitre 2) ;
- des matrices et bandes matrices avant leur première utilisation ;
- des SMD et endo stops avant leur première utilisation et avant chaque réutilisation ;
- voir les chapitres 8 et 9 pour les instructions spécifiques applicables aux endo stands et aux tenons calcinables.

Nettoyage/désinfection manuels :

Équipement : Solution nettoyante/désinfectante (Helvemed Instrument Forte : concentration 2 % - 15 minutes), brosse, bain à ultrasons, eau courante purifiée, tissu absorbant.

1. Placer le(s) dispositif(s) dans un conteneur en limitant au maximum tout contact entre les pièces.
2. Immerger le(s) dispositif(s) dans la solution nettoyante/désinfectante préconisée. Si nécessaire, utiliser une brosse souple en nylon pour frotter délicatement le(s) dispositif(s) jusqu'à ce que toutes les impuretés visibles soient éliminées. Si besoin, en complément, utiliser un équipement à ultrasons.
3. Retirer le(s) dispositif(s) de la solution et du conteneur et le ou les rincer soigneusement à l'eau purifiée courante pendant au moins 1 minute.
4. Sécher le(s) dispositif(s) avec des tissus absorbants à usage unique.

Nettoyage/désinfection automatisés :

Équipement : Laveur-désinfecteur, eau purifiée, solution nettoyante/désinfectante :

- Lavage : Neodisher® Mediclean Forte (concentration 0,5 %),
- Désinfection thermique : Neodisher® Mediklar Special (concentration 0,03 %).

1. Placer le(s) dispositif(s) dans un panier de laveur-désinfecteur en limitant au maximum tout contact entre les pièces.
2. Appliquer un cycle de traitement de laveur-désinfecteur standard pendant au moins 10 minutes à 93°C ou avec une valeur $A_0 > 3000$ et compléter par un cycle de séchage à l'air chaud pendant au moins 15 minutes à 110 °C.

8. NETTOYAGE/DÉSINFECTION DES ENDO STANDS

Précautions :

- Ne pas passer les endo stands dans un bain à ultrasons.
- Les endo stands en aluminium sont colorés par un procédé d'anodisation. L'anodisation et l'aluminium peuvent être détériorés par certains agents de nettoyage.
- Ne pas utiliser de substances trop alcalines/acides, pH idéal entre 4 et 9.
- Ne pas utiliser de substances contenant de la soude, du sel de mercure ou de la potasse.

Nettoyage/désinfection manuels :

Équipement : Solution nettoyante/désinfectante (Helvemed Instrument Forte : concentration 2 % - 15 minutes), brosse, eau courante purifiée, tissu absorbant.

1. Placer le(s) dispositif(s) dans un conteneur en limitant au maximum tout contact entre les pièces.
2. Immerger le(s) dispositif(s) dans la solution nettoyante/désinfectante préconisée.
3. Retirer le(s) dispositif(s) de la solution et du conteneur et les rincer les soigneusement à l'eau purifiée courante pendant au moins 1 minute.
4. Sécher le(s) dispositif(s) avec des tissus absorbants à usage unique.

9. DÉSINFECTION À FROID DES TENONS CALCINABLES

Précautions :

- Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou tout autre produit chimique susceptible d'endommager les matériaux de restauration utilisés en combinaison avec ces dispositifs.
- Ne pas stériliser les tenons calcinables.

1. Avant utilisation, plonger les tenons calcinables en plastique dans une solution de NaOCl (concentration comprise entre 2,5% et 5%) à température ambiante pendant 5 minutes.

10. INSPECTION ET MAINTENANCE

1. Avant stérilisation, jeter le(s) dispositif(s) qui présentent le(s) défaut(s) suivants :

- Déformation du plastique ;
- Dispositif plié ;
- Dispositif détorsadé ;
- Arêtes de coupe endommagées ou émoussées ;
- Absence de marquage ;
- Corrosion ;
- Décoloration ;
- Autres défauts visibles.

2. Remonter le(s) SMD et/ou les endo stop(s) sur le(s) dispositif(s) adéquat(s).

3. Inspecter soigneusement chaque dispositif pour vérifier que toute contamination visible a été éliminée. En cas de contamination constatée, répéter le processus de nettoyage/désinfection décrit ci-dessus.

11. CONDITIONNEMENT

Précautions :

- Vérifier la date limite d'utilisation du sachet de stérilisation indiquée par le fabricant.
 - Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141°C et qui soit conforme aux normes EN ISO 11607 et EN 868.
1. Le(s) dispositif(s) doivent être emballés dans un sachet de stérilisation de qualité médicale (conforme à la norme EN ISO 11607-1). Limiter tout contact entre les dispositifs et sceller les sachets conformément aux recommandations du fabricant.

12. STÉRILISATION

Précautions :

- La stérilisation en autoclave (chaleur humide) au moyen d'un cycle avec pré-vide (élimination forcée de l'air) est recommandée.
- Placer les sachets dans le stérilisateur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur.
- Les autoclaves doivent respecter les exigences des normes applicables (EN 13060 et EN 285) et doivent être homologués, entretenus et contrôlés conformément à ces dernières et aux recommandations du fabricant.
- Avant tout cycle de stérilisation, veiller à ce que la charge maximale indiquée par le fabricant du stérilisateur ne soit pas dépassée.

Classe de l'appareil	Classe B
Temps d'exposition	Minimum 3 minutes. Le temps d'exposition peut être étendu à 18 minutes pour respecter la recommandation de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMC), de l'institut Robert Koch (RKI), etc. Les dispositifs médicaux de FKG Dentaire SA sont aptes à supporter de tels cycles de stérilisation.
Température	132 °C
Temps de séchage	Recommandé : 20 minutes (au minimum, en chambre)
Inspection visuelle	Contrôler le(s) dispositif(s) conformément au chapitre 10 et vérifier la bonne exécution du cycle de stérilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres des différents cycles).

13. STOCKAGE

Précautions :

- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des dispositifs se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. Effectuer un nouveau cycle complet de (re)traitement ou jeter le(s) dispositif(s).
1. Conserver le(s) dispositif(s) sous emballage stérile dans un local bien ventilé, à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes et de température/taux d'humidité extrêmes et à la température spécifiée par le sachet en papier-plastique par le fabricant du stérilisateur à vapeur.
 2. Les emballages des dispositifs stériles doivent être soigneusement examinés avant ouverture (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite de validité), afin de s'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise pendant le stockage.

14. ÉLIMINATION

Lorsqu'un dispositif arrive en fin de vie, veiller à le jeter en accord avec les lois et réglementations applicables.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Seulement pour la classe de produit I)



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