





1. DOEL

Deze instructies worden aanbevolen om de reiniging, desinfectie en sterilisatie van FKG-hulpmiddelen te garanderen vóór het eerste gebruik voor niet-steriele hulpmiddelen en iedere keer vóór hergebruik voor herbruikbare hulpmiddelen. De document is bedoeld om professionele zorgverleners te helpen bij de veilige omgang met FKG-hulpmiddelen en om deze op de juiste manier (opnieuw) te reinigen, desinfecteren en steriliseren en te onderhouden, in overeenstemming met de eisen van EN ISO 17664.

2. TOEPASSINGSGEBIED

Deze instructies zijn van toepassing op alle hulpmiddelen die door FKG worden geproduceerd. Raadpleeg de informatie op het etiket of de markering op de blisterverpakking om de verwerkingsmethode te bepalen die voor het (de) hulpmiddel(en) moeten worden gebruikt:

Steriliteit	Hulpmiddel voor eenmalig gebruik	Verwerking noodzakelijk vóór het eerste gebruik	Verwerking iedere keer na gebruik noodzakelijk
		Ja	Nee
	Nee		Ja
		Nee	Nee
	Nee		Ja

Dit document geldt niet voor de volgende hulpmiddelen. Raadpleeg waar nodig de gebruiksaanwijzing die specifiek voor deze hulpmiddelen geldt:

- Motoren: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Vulmaterialen: TotalFill®-assortiment, alsmede guttapercha en papierpunten.

3. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker:

- De hulpmiddelen waarvoor deze instructies gelden, zijn bedoeld voor gebruik in medische omgevingen of ziekenhuizen, door geschoolde zorgverleners.
- Gebruik een cofferdam bij het gebruik van het (de) hulpmiddel(en), om bijvoorbeeld aspiratie of inslikken door de patiënt te voorkomen.
- Gebruik voor uw eigen veiligheid de persoonlijke beschermingsmiddelen die tijdens de verwerking van de hulpmiddelen vereist zijn.
- Draag voor uw eigen veiligheid operatiemaskers, handschoenen en een veiligheidsbril.
- Lees het etiket of de markering op de verpakking zorgvuldig om te garanderen dat u het juiste hulpmiddel gebruikt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de verwerking van hulpmiddelen:

- Gebruik goedgekeurde reinigungs- en desinfectiemiddelen (bijv. goedgekeurd door de VAH/DGHM of FDA, of die voorzien zijn van de CE-markering) en gebruik die volgens de aanbevelingen in de desbetreffende instructiehandleiding.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de hulpmiddelen iedere keer vóór gebruik te controleren op eventuele mogelijke defecten. Scheuren, vervormingen, tekenen van corrosie, verkleuring of verlies van de markering zijn tekenen dat het hulpmiddel niet meer het vereiste prestatieniveau bereikt en moet worden weggegooid.
- Gebruik geen waterstofperoxide (H₂O₂), omdat het instrumenten van nikkel-titanium aantast.
- Dompel het actieve deel van nikkel-titaniuminstrumenten niet langer dan 5 minuten onder in een NaOCl-oplossing van meer dan 5%.

- De sterilisatietemperatuur mag niet hoger liggen dan 135°C.

In het geval van incidenten:

Alle ernstige voorvallen in verband met dit product moeten worden gemeld bij de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten, op grond van de plaatselijke regelgeving.

4. BEPERKINGEN VOOR HERGEBRUIK

Over het algemeen dient elk hulpmiddel dat tekenen van slijtage of beschadiging vertoont te worden weggegooid (zie onder 10 en 14).



Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik:

Hulpmiddelen die voor eenmalig gebruik zijn bestemd, mogen niet opnieuw worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd, omdat ze daarvoor niet zijn ontworpen. Wijzigingen van de mechanische, fysieke of chemische eigenschappen die ontstaan door herhaaldelijk gebruik en/of reiniging, desinfectie en sterilisatie, kunnen de integriteit van het ontwerp en/of materiaal aantasten, waardoor de veiligheid, prestatie en/of geschiktheid van het (de) hulpmiddel(en) verminderen. Wanneer hulpmiddelen voor eenmalig gebruik niet-steriel worden geleverd en vóór gebruik moeten worden gesteriliseerd, zijn de relevante gedeelten van deze instructies van toepassing.



Herbruikbare hulpmiddelen met indicator voor mogelijk resterend gebruik:

Deze hulpmiddelen kunnen tot 8 keer worden hergebruikt afhankelijk van de complexiteit van het te behandelen kanaal. Raadpleeg waar nodig de instructies in de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel.

Andere herbruikbare hulpmiddelen:

Vanwege het ontwerp van de gebruikte hulpmiddelen en/of materialen en indien de etikettering of gebruiksaanwijzing geen tegenstrijdige indicaties bevat, mogen deze hulpmiddelen in totaal (maximaal) 10 keer worden gebruikt. De enige uitzondering vormen de endostandaarden, waarvoor geen specifieke beperking geldt.

5. EERSTE BEWERKINGEN OP DE PLAATS VAN GEBRUIK, VOOR HERBRUIKBARE HULPMIDDELEN

Volg na gebruik de onderstaande stappen op:

1. Demontage: Verwijder de SMD('s) en/of endostop(s) van het (de) instrument(en).
2. Voorreiniging: Verwijder, binnen maximaal 30 minuten na gebruik, overtollig vuil van het (de) hulpmiddel(en), met niet-pluizende wegwerpdoekjes of een zachte borstel. Dompel het (de) hulpmiddel(en) onder in een oplossing van water en een neutraal afwasmiddel.
3. Spoelen: Spoel het (de) hulpmiddel(en) af met een ruime hoeveelheid aan stromend water, gedurende ten minste 1 minuut.

6. VOORBEREIDING VÓÓR REINIGING

Voorzorgsmaatregelen:

- Het (de) hulpmiddel(en) moet(en) zo snel mogelijk na gebruik opnieuw worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- De gebruiker moet zich houden aan de concentraties en inweektijden die in deze instructies vermeld staan. Een te hoge concentratie kan corrosie of andere defecten van de hulpmiddelen veroorzaken.
- De desinfectieoplossing mag geen aldehyde bevatten, om fixering van resten bloed te voorkomen.
- Gebruik geen desinfectieoplossing die fenol of aldehyde bevat, of stoffen die niet voor de hulpmiddelen geschikt zijn.
- Het was-/desinfectieapparaat moet voldoen aan EN ISO 15883 en moet regelmatig worden onderhouden en gekalibreerd.

7. REINIGING/DESINFECTIE

Volg een van de hieronder beschreven methodes (handmatig of geautomatiseerd) op voor de reiniging en desinfectie:

- Handmatige en geautomatiseerde hulpmiddelen vóór het eerste gebruik (indien van toepassing, zie 2) en iedere keer vóór hergebruik (indien van toepassing, zie 2)
- Matrixbanden vóór het eerste gebruik
- SMD's en endostops vóór het eerste gebruik en iedere keer na hergebruik
- Zie onder 8 en 9 voor specifieke instructies voor endostandaarden en calcineerbare stiften.

Handmatige reiniging/desinfectie:

Benodigheden: reinigings-/desinfectieoplossing (Helvemed Instrument Forte: concentratie 2%, gedurende 15 minuten), borstel, ultrasoon bad, gezuiverd stromend water, absorberende doek.

1. Plaats het (de) hulpmiddel(en) in een bak; beperk daarbij het contact tussen de onderdelen zoveel mogelijk.
2. Dompel het (de) hulpmiddel(en) onder in de aanbevolen reinigings-/desinfectieoplossing. Gebruik, indien nodig, een zachte nylon borstel om het (de) hulpmiddel(en) schoon te borstelen, totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik indien nodig ook ultrasone apparatuur.
3. Haal het (de) hulpmiddel(en) uit de oplossing en bak en spoel dit (deze) gedurende ten minste 1 minuut grondig af onder gezuiverd stromend water.
4. Droog het (de) hulpmiddel(en) met een absorberende wegwerpdoek.

Geautomatiseerde reiniging/desinfectie:

Benodigheden: was-/desinfectieapparaat, gezuiverd water, reinigings-/desinfectieoplossing:

- Wassen: Neodisher® Mediclean Forte (concentratie 0,5%)
- Thermische desinfectie: Neodisher® Mediklar Special (concentratie 0,03%)

1. Plaats het (de) hulpmiddel(en) in de mand van een was-/desinfectieapparaat; beperk daarbij het contact tussen de onderdelen zoveel mogelijk.
2. Voer de bewerking uit met een was-/desinfectieapparaat met een standaard reinigingscyclus, gedurende ten minste 10 minuten bij 93°C of A₀-waarde > 3000 en sluit de bewerking af met een droogcyclus met hete lucht gedurende ten minste 15 minuten bij 110°C.

8. REINIGING/DESINFECTIE VAN ENDOSTANDAARDS

Voorzorgsmaatregelen:

- Plaats de endostandaards niet in een ultrasoon bad.
- Aluminium endostandaards verkleuren tijdens de anodisatie. De anodisatie en het aluminium kunnen door bepaalde reinigingsmiddelen worden beschadigd.
- Gebruik geen hoge concentraties aan basische/zure stoffen; de ideale pH-waarde ligt tussen 4 en 9.
- Gebruik geen stoffen die soda (natriumbicarbonaat), kwikzilverzout of potas (kaliumcarbonaat) bevatten.

Handmatige reiniging/desinfectie:

Benodigheden: reinigings-/desinfectieoplossing (Helvemed Instrument Forte: concentratie 2%, gedurende 15 minuten), borstel, gezuiverd stromend water, absorberende doek.

1. Plaats het (de) hulpmiddel(en) in een bak; beperk daarbij het contact tussen de onderdelen zoveel mogelijk.
2. Dompel het (de) hulpmiddel(en) onder in de aanbevolen reinigings-/desinfectieoplossing.
3. Haal het (de) hulpmiddel(en) uit de oplossing en bak en spoel dit (deze) gedurende ten minste 1 minuut grondig af onder gezuiverd stromend water.
4. Droog het (de) hulpmiddel(en) met een absorberende wegwerpdoek.

9. KOUDE DESINFECTIE VAN CALCINEERBARE STIFTEN

Voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik geen desinfectieoplossing die fenol of een ander chemisch product bevat dat restauratiematerialen aantast die in combinatie met deze hulpmiddelen worden gebruikt.
- Steriliseer geen calcineerbare stiften.

1. Dompel de calcineerbare kunststofstiften vóór gebruik onder in een NaOCl-oplossing (concentratie tussen de 2,5% en 5%) op kamertemperatuur, gedurende 5 minuten.

10. INSPECTIE EN ONDERHOUD

1. Gooi vóór de sterilisatie alle hulpmiddelen weg die de volgende defecten hebben:

- vervorming van de kunststof
- gebogen hulpmiddel
- niet-spiralend hulpmiddel
- beschadigde of stompe snijranden
- geen markering
- corrosie
- verkleuring
- andere zichtbare defecten

2. Bevestig de SMDI's en/of endostop(s) weer op het (de) betreffende hulpmiddel(en).

3. Inspecteer elk hulpmiddel grondig om te zien of alle zichtbare contaminatie is verdwenen. Stelt u contaminatie vast, dan moet het hierboven beschreven reinigings-/desinfectieproces worden herhaald.

11. VERPAKKING

Voorzorgsmaatregelen:

- Controleer de uiterste vervaldatum die door de fabrikant op de sterilisatiezak is vermeld.
 - Gebruik een verpakking die temperaturen tot 141°C kan weerstaan en die voldoet aan EN ISO 11607 en EN 868.
1. Het (de) hulpmiddel(en) moet(en) worden verpakt in een sterilisatiezak van medische kwaliteit (conform EN ISO 11607-1). Beperk elk contact tussen de hulpmiddelen en verzegel de zakken in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant.

12. STERILISATIE

Voorzorgsmaatregelen:

- Sterilisatie in een autoclaaf (vochtige hitte) met behulp van een voorvacuümcyclus (geforceerde luchtafvoer) wordt aanbevolen.
- Plaats de zakken in het sterilisatieapparaat volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het sterilisatieapparaat.
- De autoclaven moeten voldoen aan de eisen van de toepasselijke normen (EN 13060 en EN 285) en moeten worden goedgekeurd, onderhouden en gecontroleerd volgens deze normen en de aanbevelingen van de fabrikant.
- Zorg vóór elke sterilisatiecyclus dat de maximumbelasting zoals aangegeven door de fabrikant van het sterilisatieapparaat niet wordt overschreden.

Apparaatklasse	Klasse B
Blootstellingsduur	Min. 3 minuten. De blootstellingsduur kan tot 18 minuten worden verlengd om te voldoen aan de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), het Robert Koch Institute (RKI), etc. Medische hulpmiddelen van FKG Dentaire zijn bestand tegen dergelijke sterilisatiecycli.
Temperatuur	134°C
Droogtijd	Aanbevolen: 20 minuten (minimaal, in kamer)
Visuele inspectie	Controleer het (de) hulpmiddel(en) zoals beschreven onder 10 en controleer of de sterilisatiecyclus is gelukt (integriteit van de verpakking, geen vocht, verkleuring van sterilisatie-indicatoren, fysieke en chemische integratoren en digitale registratie van diverse cyclusparameters).

13. BEWAREN

Voorzorgsmaatregelen:

- Als de verpakking is geopend, beschadigd of nat is geworden, is de steriliteit van de hulpmiddelen in de verpakking niet meer gegarandeerd. Voer een nieuwe, volledige reinigings-, desinfectie- en sterilisatiecyclus uit of gooi het (de) hulpmiddel(en) weg.
1. Bewaar het (de) hulpmiddel(en) in de steriele verpakking op een goed geventileerde plaats, beschermd tegen stof, vocht, insecten en extreme temperaturen/vochtigheid en bij de temperaturen die door de fabrikant van de stoomsterilisator op de papieren/plastic zak zijn vermeld.
 2. De verpakking van de steriele hulpmiddelen moet zorgvuldig worden onderzocht voordat deze wordt geopend (integriteit van de verpakking, geen vocht, uiterste vervaldatum) om te garanderen dat de integriteit van de verpakking tijdens het bewaren niet is aangetast.

14. AFVOEREN ALS AFVAL

Wanneer het einde van de levensduur van een hulpmiddel is bereikt, moet u ervoor zorgen dat het volgens de geldende wet- en regelgeving wordt afgevoerd als afval.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Alleen voor Klasse I-producten)



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

FKG REF.99.000.10.04A.NL_REV3_2023-06-19