





1. FINALIDADE

Estas instruções são recomendadas para assegurar a limpeza, a desinfecção e a esterilização de dispositivos FKG antes da primeira utilização, no caso de dispositivos não-estéreis, e antes de cada reutilização, no caso de dispositivos reutilizáveis. Este documento visa ajudar os profissionais de saúde a manusear os dispositivos FKG de uma forma segura, bem como a (re)processá-los e a dar-lhes uma manutenção adequada em conformidade com as exigências da norma EN ISO 17664.

2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Estas instruções aplicam-se a todos os dispositivos do fabricante FKG. Consultar as informações no rótulo ou a marcação no blíster para determinar o processamento que se aplica ao(s) dispositivo(s):

Esterilidade	Dispositivo descartável	Exige processamento antes da primeira utilização	Exige processamento depois de cada utilização
		Sim	Não
	Não		Sim
		Não	Não
	Não		Sim

Os dispositivos que se seguem não são abrangidos por este documento. Sempre que necessário, consultar as instruções de utilização específicas destes dispositivos:

- Motores: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Materiais de obturação: gama TotalFill®, bem como guta-percha e pontas de papel.

3. AVISOS E PRECAUÇÕES

Avisos e precauções para o utilizador:

- Os dispositivos abrangidos nestas instruções destinam-se a ser usados em ambientes médicos ou hospitalares por profissionais de saúde qualificados.
- Usar um dique dentário durante a utilização do(s) dispositivo(s), para evitar, por exemplo, a aspiração ou a ingestão por parte do paciente.
- Para a sua segurança, use o equipamento de proteção individual necessário durante o processamento dos dispositivos.
- Para a sua segurança, use máscaras cirúrgicas, luvas e óculos panorâmicos de segurança.
- Ler atentamente o rótulo ou a marcação na embalagem para garantir a utilização do dispositivo correto.

Avisos e precauções para o processamento de dispositivos:

- Usar agentes de limpeza e de desinfecção aprovados (p. ex., aprovados pela VAH/DGHM ou pela FDA, ou com a marcação CE) e de acordo com as recomendações no respetivo manual de instruções.
- É da responsabilidade do utilizador verificar os dispositivos antes de cada utilização, a fim de identificar eventuais falhas.

Fissuras, deformações, sinais de corrosão, descoloração ou marcas são sinais de que o dispositivo já não está em condições de conseguir o nível de desempenho exigido, devendo por isso ser descartado.

- Não usar peróxido de hidrogénio (H₂O₂), pois isso degrada os instrumentos de níquel-titânio.
- Não deixar a parte ativa dos dispositivos de níquel-titânio mergulhada numa solução de mais de 5% de NaOCl durante mais de 5 minutos.
- Não exceder uma temperatura de esterilização de 135 °C.

Em caso de incidente:

Todos os eventos graves ocorridos em relação ao produto têm de ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente, cumprindo o disposto nos regulamentos locais.

4. LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO

Por norma, qualquer dispositivo que apresente sinais visíveis de desgaste ou danos deve ser descartado (ver secções 10 e 14).



Dispositivos descartáveis:

Os dispositivos rotulados como descartáveis não só não podem ser reprocessados para reutilização como também não foram concebidos para ter o desempenho pretendido depois da primeira utilização. As alterações das características mecânicas, físicas ou químicas decorrentes da utilização repetida e/ou do(s) (re)processamento(s) podem comprometer a integridade do design e/ou do material, reduzindo assim a segurança, o desempenho e/ou a conformidade do(s) dispositivo(s). Se os dispositivos descartáveis forem fornecidos não-estéreis e tiverem de ser esterilizados antes da utilização, aplicam-se as secções relevantes destas instruções.



Dispositivos reutilizáveis com indicador de utilizações ainda possíveis:

Esses dispositivos podem ser reutilizados e reprocessados até 8 vezes, dependendo da complexidade do canal a tratar. Sempre que necessário, consultar as indicações nas instruções de utilização do dispositivo.

Outros dispositivos reutilizáveis:

Devido ao design dos dispositivos e/ou aos materiais usados, e na falta de indicações em contrário na rotulagem ou nas instruções de utilização do dispositivo, o número total de utilizações é de 10 (máximo). A única exceção são os suportes endodônticos, para os quais não há limitação específica.

5. PROCESSAMENTO INICIAL NO PONTO DE UTILIZAÇÃO PARA DISPOSITIVOS REUTILIZÁVEIS

Depois da utilização, seguir os passos abaixo:

1. **Desmontagem:** remover o(s) SMD(s) e/ou o(s) batente(s) endodôntico(s) do(s) instrumento(s).
2. **Pré-limpeza:** não excedendo um período máximo de 30 minutos depois da utilização, eliminar o excesso de sujidade do(s) dispositivo(s) com um toalhete descartáveis que não larguem pelos ou com uma escova macia. Colocar o(s) dispositivo(s) numa solução de água e detergente neutro.
3. **Enxaguamento:** enxaguar bem o(s) dispositivo(s) com água corrente abundante durante, pelo menos, 1 minuto.

6. PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA

Precauções:

- O(s) dispositivo(s) deve(m) ser reprocessado(s) quanto antes depois da utilização.
- O utilizador deve observar as concentrações e os tempos de imersão indicados nestas instruções. Uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos dispositivos.
- A solução desinfetante não deve conter aldeídos, para evitar a fixação de resíduos de sangue.
- Não usar uma solução desinfetante contendo fenóis, aldeídos ou substâncias não-compatíveis com os dispositivos.
- A máquina de limpeza e de desinfecção tem de estar em conformidade com a norma EN ISO 15883 e ser sujeita a manutenções e calibrações regulares.

7. LIMPEZA/DESINFEÇÃO

Seguir um dos dois métodos abaixo descritos (manual ou automatizado) para a limpeza e a desinfecção:

- Dispositivos manuais e mecanizados antes da primeira utilização (caso se aplique, ver secção 2) e antes de cada reutilização (caso se aplique, ver secção 2)
- Matrizes e bandas de matriz antes da primeira utilização
- SMDs e batentes endodônticos antes da primeira utilização e antes de cada reutilização
- Ver secções 8 e 9 para instruções específicas aplicáveis a suportes endodônticos e pinos calcináveis.

Limpeza/desinfecção manual:

Equipamento: solução de limpeza/desinfecção (Helvemed Instrument Forte: concentração de 2% durante 15 minutos), escova, banho de ultrassons, água corrente purificada, pano absorvente.

1. Colocar o(s) dispositivo(s) num recipiente, limitando o mais possível todo o contacto entre as peças.
2. Colocar o(s) dispositivo(s) na solução de limpeza/desinfecção recomendada. Se necessário, usar uma escova de nylon macia para esfregar suavemente o(s) dispositivo(s) até sair toda a sujidade visível. Se necessário, usar também um equipamento por ultrassons.
3. Remover o(s) dispositivo(s) da solução e do recipiente e enxaguar bem com água corrente purificada durante, pelo menos, 1 minuto.
4. Secar o(s) dispositivo(s) com um pano absorvente descartável.

Limpeza/desinfecção automatizada:

Equipamento: máquina de limpeza e de desinfecção, água purificada, solução de limpeza/desinfecção:

- Lavagem: Neodisher® Mediclean Forte (concentração de 0,5%)
- Desinfecção térmica: Neodisher® Mediklar Special (concentração de 0,03%)

1. Colocar o(s) dispositivo(s) no cesto de uma máquina de limpeza e de desinfecção, limitando o mais possível todo o contacto entre as peças.
2. Processar num ciclo de limpeza standard de uma máquina de limpeza e de desinfecção durante, pelo menos, 10 minutos a 93 °C ou valor $A_0 > 3000$ e finalizar com um ciclo de secagem com ar quente durante, pelo menos, 15 minutos a 110 °C.

8. LIMPEZA/DESINFEÇÃO DE SUPORTES ENDODÔNTICOS

Precauções:

- Não colocar os suportes endodônticos num banho de ultrassons.
- Os suportes endodônticos de alumínio ficam coloridos por um processo de anodização. A anodização e o alumínio podem ficar danificados por determinados agentes de limpeza.
- Não usar substâncias altamente alcalinas/acídicas, o ideal é um pH entre 4 e 9.
- Não usar substâncias contendo soda, sal de mercúrio ou potassa.

Limpeza/desinfecção manual:

Equipamento: solução de limpeza/desinfecção (Helvemed Instrument Forte: concentração de 2% durante 15 minutos), escova, água corrente purificada, pano absorvente.

1. Colocar o(s) dispositivo(s) num recipiente, limitando o mais possível todo o contacto entre as peças.
2. Colocar o(s) dispositivo(s) na solução de limpeza/desinfecção recomendada.
3. Remover o(s) dispositivo(s) da solução e do recipiente e enxaguar bem com água corrente purificada durante, pelo menos, 1 minuto.
4. Secar o(s) dispositivo(s) com um pano absorvente descartável.

9. DESINFEÇÃO A FRIO DOS PINOS CALCINÁVEIS

Precauções:

- Não usar uma solução desinfetante contendo fenóis ou qualquer outro produto químico que possa danificar os materiais de restauração usados em combinação com estes dispositivos.
- Não esterilizar os pinos calcináveis.

1. Antes da utilização, colocar os pinos calcináveis de plástico numa solução de NaOCl (concentração entre 2,5% e 5%) à temperatura ambiente durante 5 minutos.

10. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

1. Antes da esterilização, descartar todos os dispositivos com as seguintes falhas:

- Deformação plástica
- Dispositivo dobrado
- Dispositivo distorcido
- Gumes danificados ou rombos
- Sem marcação
- Corrosão
- Descoloração
- Outros efeitos visíveis

2. Voltar a montar o(s) SMD(s) e/ou os suporte(s) endodôntico(s) no(s) respetivo(s) dispositivo(s).

3. Inspeccionar bem cada dispositivo para verificar se toda a contaminação visível foi eliminada. Se ainda for observada contaminação, repetir o processo de limpeza/desinfecção acima descrito.

11. EMBALAGEM

Precauções:

- Verificar o prazo de validade da bolsa de esterilização indicado pelo fabricante.
 - Usar uma embalagem que suporte temperaturas até 141 °C e que esteja em conformidade com as normas EN ISO 11607 e EN 868.
1. O(s) dispositivo(s) deve(m) ser embalado(s) numa bolsa de esterilização de grau médico (em conformidade com a norma EN ISO 11607-1). Limitar todo o contacto entre dispositivos e selar as bolsas de acordo com as recomendações do fabricante.

12. ESTERILIZAÇÃO

Precauções:

- Recomenda-se a esterilização em autoclave (calor húmido) com um ciclo de pré-vácuo (eliminação de ar forçado).
- Colocar as bolsas no esterilizador de acordo com as recomendações do respetivo fabricante.
- As autoclaves devem estar em conformidade com as exigências das normas aplicáveis (EN 13060 e EN 285) e ser aprovadas, sujeitas a manutenção e verificadas de acordo com essas normas, bem como com as recomendações do fabricante.
- Antes de qualquer ciclo de esterilização, verificar se a carga máxima indicada pelo fabricante do esterilizador não é excedida.

Categoria do dispositivo	Categoria B
Tempo de exposição	Mín. 3 minutos. O tempo de exposição pode ser alargado para 18 minutos por uma questão de conformidade com as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), o Instituto Robert Koch (RKI), etc. Os dispositivos médicos da FKG Dentaire conseguem suportar esses ciclos de esterilização.
Temperatura	134 °C
Tempo de secagem	Recomendado: 20 minutos (mínimo, na câmara)
Inspeção visual	Verificar o(s) dispositivo(s) de acordo com a secção 10, bem como o bom desempenho do ciclo de esterilização (integridade da embalagem, sem humidade, alteração da cor dos indicadores de esterilização, integradores físicos e químicos e registos digitais dos diversos parâmetros do ciclo).

13. ARMAZENAMENTO

Precauções:


- Se a embalagem tiver sido aberta, danificada ou ficado molhada, a esterilidade dos dispositivos no seu interior não está assegurada. Repetir todo o ciclo de (re)processamento ou descartar o(s) dispositivo(s).
1. Guardar o(s) dispositivo(s) numa embalagem estéril numa área bem ventilada, ao abrigo do pó, da humidade, de insetos e de temperaturas/humidade extrema(s), e à temperatura especificada na bolsa de papel e plástico pelo fabricante do esterilizador a vapor.
 2. A embalagem dos dispositivos estéreis deve ser atentamente examinada antes da abertura (integridade da embalagem, sem humidade e prazo de validade), para garantir que a integridade da embalagem não ficou comprometida durante o armazenamento.

14. ELIMINAÇÃO

No fim da sua vida útil, um dispositivo terá de ser eliminado de acordo com as leis e os regulamentos aplicáveis.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

 (Apenas para produtos de Classe I)


1639



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

FKG REF.99.000.10.04A.PT_REV3_2023-06-19