




1. SYFTE

Följande instruktioner rekommenderas för rengöring, desinfektion och sterilisering av FKG:s produkter före den första användningen av icke-sterila produkter och före varje efterföljande användning av produkter avsedda för återanvändning. Det här dokumentet syftar till att underlätta för vårdpersonal att hantera FKG:s produkter på ett säkert sätt och att på lämpligt sätt rengöra och underhålla produkterna enligt kraven i EN ISO 17664.

2. OMFATTNING

Instruktionerna gäller för alla produkter som tillverkas av FKG. Läs informationen på etiketten eller märkningen på blisterförpackningen för att avgöra vilken rengöringsmetod som ska tillämpas på produkten.

Sterilitet	Engångsprodukt	Rengöring krävs före första användningen	Rengöring krävs efter varje användning
		Ja	Nej
	Nej		Ja
		Nej	Nej
	Nej		Ja

Nedanstående produkter omfattas inte av det här dokumentet. Läs vid behov bruksanvisningarna som är särskilt framtagna för dessa produkter:

- Motorer: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Fyllningsmaterial: TotalFill®-sortimentet och även guttaperka- och pappersspetsar.

3. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Varningar och försiktighetsåtgärder för dig som användare:

- Produkterna som omfattas av anvisningarna i det här dokumentet är avsedda för användning i vård- eller sjukhusmiljö av behörig vårdpersonal.
- Använd kofferdam när du använder produkterna för att bland annat undvika att patienten inhalerar eller sväljer föremål.
- Använd för din egen säkerhet nödvändig personlig skyddsutrustning i samband med rengöring, desinfektion och sterilisering av produkterna.
- Använd för din egen säkerhet munskydd, skyddshandskar och skyddsglasögon.
- Läs noga informationen på etiketten eller märkningen på förpackningen för att säkerställa att du använder korrekt produkt.

Varningar och försiktighetsåtgärder i samband med rengöring, desinfektion och sterilisering:

- Använd godkända medel för rengöring och desinfektion (t.ex. medel som är godkända av VAH/DGHM eller FDA eller som är CE-märkta) och använd dem enligt rekommendationerna i respektive bruksanvisning.
- Det är användarens ansvar att kontrollera produkterna före varje användning i syfte att identifiera eventuella defekter.

Sprickor, deformationer, tecken på korrosion, förlust avseende färg eller märkning är tecken på att produkten inte längre klarar att uppnå erforderlig prestandanivå och att den därför bör kasseras.

- Använd inte väteperoxid (H₂O₂) eftersom det leder till nedbrytning av nickeltitaninstrumenten.
- Blötlägg inte nickeltitanproduktens aktiva del i mer än 5 minuter i NaOCl-lösning med en högre procentandel än 5 %.
- Överskrid inte steriliseringstemperaturen 135 °C.

Vid olycka:

Alla allvarliga händelser som uppstår i relation till produkten ska rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet enligt lokala bestämmelser.

4. BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRNYAD RENGÖRING

Generellt gäller att alla produkter som uppvisar tecken på slitage eller skada ska kasseras (se avsnitt 10 och 14).



Engångsprodukter:

Produkter som är märkta enbart för engångsbruk får inte rengöras, desinficeras eller steriliseras för återanvändning eftersom de inte är konstruerade att fungera på avsett sätt efter den första användningen. Förändringar, i mekaniska, fysikaliska eller kemiska egenskaper, som uppstår vid upprepade användning och/eller rengöring kan påverka produktens utformning och/eller produktmaterialet negativt med reducerad säkerhet, prestanda och/eller produktöverensstämmelse till följd. När engångsprodukter tillhandahålls i icke-sterilt skick, och kräver sterilisering före användning, är relevanta avsnitt i de här instruktionerna tillämpliga.



Återanvändbara produkter med indikator för uppskattat antal återstående användningar:

De här produkterna kan återanvändas och genomgå rengörings och sterilprocessen, upp till åtta gånger beroende på komplexiteten av kanalen som ska behandlas. Läs vid behov instruktionerna i produktens bruksanvisning.

Andra återanvändningsbara produkter:

På grund av produkternas konstruktion och/eller de material som används, och om inget annat framkommer av produktens märkning eller bruksanvisning, är det totala antalet användningstillfällen (högst) tio. Det enda undantaget är filställd för vilka det inte finns någon fastställd begränsning.

5. FÖRSTA ÅTGÄRDEN EFTER ANVÄNDNING AV ÅTERANVÄNDNINGSBARA PRODUKTER

Följ stegen nedan efter användning:

1. Demontering: Avlägsna alla SMD och/eller endostop från instrumenten.
2. Förrengöring: Inom högst 30 minuter efter användning ska överskottsmaterial avlägsnas från produkterna med luddfri engångsduk eller mjuk borste. Blötlägg produkterna i en lösning med vatten och neutralt rengöringsmedel.
3. Sköljning: Skölj noga produkterna i rikligt med rinnande vatten i minst en minut.

6. FÖRBEREDELSE FÖRE RENGÖRING

Försiktighetsåtgärder:

- Produkterna ska rengöras, desinficeras och steriliseras så snart som möjligt efter användning.
- Det är viktigt att användaren observerar de koncentrationer och blötläggningstider som anges i dessa instruktioner. En för hög koncentration kan orsaka korrosion eller andra defekter på produkterna.
- För att förhindra att blodrester fixeras på produkterna får desinfektionslösningen inte innehålla aldehyder.
- Använd inte desinfektionslösning som innehåller fenoler, aldehyder eller ämnen som inte är kompatibla med produkterna.
- Diskdesinfektorn måste överensstämma med kraven i EN ISO 15883 och underhållas och kalibreras regelbundet.

7. RENGÖRING/DESINFEKTION

Följ någon av de två metoderna för rengöring och desinfektion (manuell eller automatiserad) som beskrivs nedan:

- Manuella och maskinella produkter före första användningen (om tillämpligt se avsnitt 2) och före varje återanvändning (om tillämpligt se avsnitt 2).
- Matriser och matrisband före första användningen.
- SMD och endostop före första användningen och före varje återanvändning.
- Se avsnitt 8 och 9 för information om särskilda instruktioner tillämpliga för filställ och urbränningsstift.

Manuell rengöring/desinfektion:

Utrustning: Rengörings-/desinfektionslösning (Helvemed Instrument Forte: 2 % koncentration i 15 minuter), borste, ultraljudsbad, renat rinnande vatten, absorberande duk.

1. Lägg produkterna i en behållare. Begränsa all kontakt mellan delarna så mycket som möjligt.
2. Blötlägg produkterna i rekommenderad rengörings-/desinfektionslösning. Använd vid behov en mjuk nylonborste och skrubba produkterna varsamt tills all synlig smuts avlägsnats. Använd vid behov även ultraljudsutrustning.
3. Ta bort produkterna från lösningen och behållaren och skölj noga under renat rinnande vatten i minst en minut.
4. Torka produkterna med en absorberande duk för engångsbruk.

Automatiserad rengöring/desinfektion:

Utrustning: Diskdesinfektor, renat vatten, rengörings-/desinfektionslösning:

- Tvätt: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % koncentration).
- Värmedesinfektion: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % koncentration).

1. Lägg produkterna i en korg i diskdesinfektorn. Begränsa all kontakt mellan delarna så mycket som möjligt.
2. Kör diskdesinfektorn med ett standardprogram för rengöring i minst 10 minuter vid 93 °C eller A₀-värde > 3 000 och avsluta med ett torkprogram med varmluft i minst 15 minuter vid 110 °C.

8. RENGÖRING/DESINFEKTION AV FILSTÄLL

Försiktighetsåtgärder:

- Placera inte filställ i ultraljudsbad.
- Filställ i aluminium har fått sin färg i en anodiseringsprocess. Anodisering och aluminium kan skadas av vissa rengöringsmedel.
- Använd inte högalkaliska/sura ämnen. Idealiskt pH är mellan 4 och 9.
- Använd inte substanser som innehåller soda, kvicksilversalter eller kaliumkarbonat.

Manuell rengöring/desinfektion:

Utrustning: Rengörings-/desinfektionslösning (Helvemed Instrument Forte: 2 % koncentration i 15 minuter), borste, renat rinnande vatten, absorberande duk.

1. Lägg produkterna i en behållare. Begränsa all kontakt mellan delarna så mycket som möjligt.
2. Blötlägg produkterna i rekommenderad rengörings-/desinfektionslösning.
3. Ta bort produkterna från lösningen och behållaren och skölj noga under renat rinnande vatten i minst en minut.
4. Torka produkterna med en absorberande duk för engångsbruk.

9. KALLDESINFEKTION AV URBRÄNNINGSSTIFT

Försiktighetsåtgärder:

- Använd inte desinfektionslösningar som innehåller fenoler eller andra kemiska produkter som skulle kunna skada fyllningsmaterial som används i kombination med produkterna.
- Sterilisera inte urbränningsstiften.

1. Före användning ska urbränningsstift av plast läggas i NaOCl-lösning (koncentration mellan 2,5 % och 5 %) vid rumstemperatur i fem minuter.

10. INSPEKTION OCH UNDERHÅLL

1. Före sterilisering ska produkter som har följande defekter sorteras bort:

- Plastdeformation
- Böjd produkt
- Uppvriden produkt
- Skadade eller trubbiga skärande delar
- Ingen markering
- Korrosion
- Missfärgning
- Andra synliga defekter

2. Montera SMD och/eller endostop på rätt produkt.

3. Granska varje produkt noggrant för att kontrollera att all synlig kontamination har avlägsnats. Om kontamination uppmärksammas måste rengörings-/desinfektionsprocessen som beskrivs ovan upprepas.

11. FÖRPACKNING

Försiktighetsåtgärder:

- Kontrollera det datum för sista användning som tillverkaren angivit på sterilpåsen.
 - Använd förpackningar som klarar temperaturer upp till 141 °C och som överensstämmer med kraven i EN ISO 11607 och EN 868.
1. Produkterna ska packas i en sterilpåse för medicinskt bruk (och överensstämma med kraven i EN ISO 11607-1). Begränsa all kontakt mellan produkterna och försegla påsarna enligt tillverkarens rekommendationer.

12. STERILISERING

Försiktighetsåtgärder:

- Sterilisering i autoklav (fuktig värme) i förvakuumprogram (tvingande luftavlägsnande) rekommenderas.
- Placera påsarna i sterilisatorn enligt rekommendationerna från sterilisatorns tillverkare.
- Autoklaverna ska överensstämma med kraven i tillämpliga standarder (EN 13060 och EN 285) och de ska vara godkända och underhållas och kontrolleras enligt dessa standarder och tillverkarens rekommendationer.
- Kontrollera att maxlasten som anges av sterilisatorns tillverkare inte överskrids innan valt steriliseringsprogram startas.

Produktklass	Klass B
Exponeringstid	Minst tre minuter. Exponeringstiden kan förlängas till 18 minuter för att överensstämma med rekommendationer utfärdade av Världshälsoorganisationen (WHO), Robert Koch Institute (RKI) osv. Medicintekniska produkter från FKG Dentaire klarar sådana steriliseringsprogram.
Temperatur	134 °C
Torktid	Rekommendation: 20 minuter (minimum, i kammare)
Visuell granskning	Kontrollera produkterna enligt avsnitt 10 och verifiera att steriliseringsprogrammet fullbordats korrekt (hel förpackning, ingen fukt, färgändring av steriliseringsindikatorer, fysikaliska och kemiska integratorer och digitala registreringar av olika programparametrar).

13. FÖRVARING

Försiktighetsåtgärder:

- Om förpackningen har öppnats, skadats eller blivit våt kan produktens sterilitet inuti förpackningen inte garanteras. Kör ett nytt fullständigt program eller kassera produkterna.
1. Förvara produkterna i sterilförpackningen på välventilerad plats skyddat från damm, fukt, insekter och extrema temperaturer/extrem luftfuktighet och i den temperatur som anges för pappers-/plastpåsen av ångsterilisatorns tillverkare.
 2. Förpackningen med de sterila produkterna ska undersökas noga innan de öppnas (hel förpackning, ingen fukt och utgångsdatum) för att säkerställa att förpackningen inte skadats under förvaringen.



RENGÖRINGSINSTRUKTIONER FÖR FKG:S PRODUKTER



14. KASSERING

När en produkt uppnått sin fulla livslängd ska den kasseras enligt tillämpliga lagar och bestämmelser.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Endast för klass I-produkter)



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

FKG REF.99.000.10.04A.SV_REV3_2023-06-19