

1. OBJET

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

2. CHAMP D'APPLICATION

Cette instruction s'applique à tous les instruments endodontiques fabriqués par FKG Dentaire SA, tels que les limes manuelles et les instruments rotatifs. Ce document ne s'applique pas au Rooter, au matériel d'obturation (pointes papier et gutta percha) ou à tout autre dispositif implantable.

3. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Ne dépassez pas une température de 135 °C.
- Utilisez des agents nettoyants et désinfectants approuvés (par ex., homologués par le VAH/DGHM ou la FDA, ou portant le marquage CE).
- L'utilisateur est responsable de la stérilisation du produit avant la première utilisation et sa réutilisation. De même, il assumera aussi l'entière responsabilité d'une utilisation d'instruments sales et/ou endommagés.
- Pour votre propre protection, utilisez les vêtements et équipements de protection individuelle requis (gants, lunettes de protection).
- N'employez pas de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) car il dégrade les instruments en nickel-titane et les instruments manuels.
- N'immergez pas les instruments en nickel-titane plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5 %.

4. LIMITATIONS CONCERNANT LE RETRAITEMENT

Dispositifs à usage unique

Les dispositifs signalés comme à usage unique ne doivent pas être retraités en vue de leur réutilisation, car ils ne sont pas conçus pour atteindre les performances prévues après leur 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 l'instrument. 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 disque SafetyMemoDisk (SMD)

Ces dispositifs peuvent être réutilisés 2 à 8 fois en fonction de la complexité du canal à traiter. Reportez-vous aux instructions spécifiques du produit pour obtenir plus d'informations.

Autres dispositifs réutilisables

Ces dispositifs peuvent être réutilisés plusieurs fois, sauf s'ils présentent des signes visibles d'usure ou de dommages.

5. TRAITEMENT SUR LES LIEUX D'UTILISATION (PRE-DESINFECTION)

Au maximum 1 heure après l'utilisation, éliminez l'excès d'impuretés avec des lingettes non pelucheuses jetables ou une brosse souple. Rincez soigneusement le dispositif à l'eau courante ou placez-le dans une solution d'eau et de détergent neutre.

6. PREPARATION POUR LA DECONTAMINATION ET LE NETTOYAGE

Le ou les dispositifs doivent être retraités dès que possible après utilisation. Tous les agents nettoyants doivent être préparés conformément à la dilution d'utilisation recommandée par le fabricant. De l'eau purifiée peut être employée pour la préparation des agents nettoyants.

7. NETTOYAGE/DESINFECTION

Suivez l'une des deux méthodes décrites ci-dessous (manuelle ou automatisée) :

Nettoyage/désinfection manuels

Équipement : Solution nettoyante/désinfectante, brosse, bain à ultrasons, eau courante purifiée, tissu absorbant.
Agent nettoyant employé pendant la validation de cette instruction : Helvemed Instrument Forte (2 % - 15 min.).

1. Désassemblez le ou les dispositifs (par ex., le ou les endo stops doivent, le cas échéant, être retirés).
2. Immergez complètement le ou les dispositifs dans une solution nettoyante/désinfectante conformément aux instructions du fabricant (dilution, délai d'immersion). Si nécessaire, utilisez une brosse souple en nylon pour frotter délicatement le ou les dispositifs jusqu'à ce que toutes les impuretés visibles soient éliminées ou utilisez un équipement à ultrasons.
3. Retirez le ou les dispositifs de la solution et rincez soigneusement à l'eau purifiée courante pendant au moins 1 minute.
4. Séchez avec des tissus absorbants à usage unique ou à l'air comprimé filtré.

Nettoyage/désinfection automatisés

Équipement : Laveur/désinfecteur (conforme à la norme EN ISO 15883), solution nettoyante/désinfectante, eau purifiée.
Agent nettoyant employé pendant la validation de ces instructions de traitement : Neodisher® Mediclean Forte (lavage - 0,5 %) et Neodisher® Mediklar Special (désinfection thermique - 0,03 %).

Désassemblez le ou les dispositifs (par ex., le ou les endo stops doivent, le cas échéant, être retirés), placez dans un panier de laveur/désinfecteur et appliquez un cycle de traitement de laveur/désinfecteur standard pendant au moins 10 minutes à 93 °C ou pour une valeur $A_0 > 3000$ et complétez par un cycle de séchage à l'air chaud pendant au moins 15 min. à 110 °C.

8. INSPECTION

Assemblez le ou les dispositifs (par ex., endo stop, si applicable) et inspectez soigneusement chaque dispositif pour vérifier que toute contamination visible a été éliminée. En cas de contamination constatée, répétez le processus de nettoyage/désinfection. Jetez le(s) dispositif(s) qui présentent une déformation (plié, torsadé), des dommages (casse, corrosion) ou tout autre défaut visible.

9. CONDITIONNEMENT

Le ou les dispositifs doivent être emballés dans un sachet de stérilisation de qualité médicale (conforme à la norme EN ISO1607-1) ou être enveloppés pour permettre la stérilisation suivant les recommandations décrites ci-dessous.

10. STERILISATION

La stérilisation en autoclave (chaleur humide) au moyen d'un cycle avec pré-vide (élimination forcée de l'air) est recommandée. Les autoclaves doivent respecter les exigences des normes applicables (EN 13060 ou EN 285) et doivent être homologués, entretenus et contrôlés conformément à ces dernières.

Temps d'exposition	3 minutes au minimum. 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-135 °C (270 °F-275 °F)
Temps de séchage	Recommandé : 20 minutes (au minimum, en chambre)

11. STOCKAGE

Le ou les dispositifs sous emballage stérile doivent être stockés dans un local bien ventilé, à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes et de température/taux d'humidité extrêmes. Les emballages des dispositifs stériles doivent être soigneusement examinés avant ouverture, afin de s'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise.