

## 1. PROPÓSITO

Estas instrucciones son las indicaciones recomendadas para el cuidado, la limpieza, el mantenimiento y la esterilización de los instrumentos FKG reutilizables y para el procesado de los dispositivos no estériles antes de usarlos por primera vez. Este documento tiene como objetivo ayudar a los profesionales sanitarios a realizar prácticas de manipulación seguras y un (re)procesado y un mantenimiento efectivos de los instrumentos FKG, de conformidad con los requisitos de la norma EN ISO 17664.

## 2. ALCANCE

Este manual de instrucciones es de aplicación para todos los instrumentos endodónticos fabricados por FKG Dentaire SA, como limas manuales e instrumentos rotatorios. Este documento no es de aplicación para el Rooter, el material de obturación (puntas de papel y gutapercha) ni ningún otro dispositivo implantable.

## 3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No supere los 135 °C.
- Use agentes de limpieza y desinfección autorizados (p. ej. aprobados por VAH/DGHM o FDA o con marcaje CE).
- La esterilización del producto antes de su primera utilización y su reutilización es responsabilidad del usuario. De la misma manera, si el usuario utiliza instrumentos sucios o dañados, asumirá toda la responsabilidad derivada de ello.
- Por su propia seguridad, utilice las prendas y equipos de protección personal obligatorios (guantes, protección ocular).
- No utilice peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), ya que esta sustancia deteriora los instrumentos de níquel-titanio y los instrumentos manuales.
- No sumerja los instrumentos de níquel-titanio durante más de 5 minutos en una solución de NaOCl a una concentración superior al 5 %.

## 4. LIMITACIONES DE REPROCESADO

### Dispositivos de un solo uso

Los dispositivos etiquetados de un solo uso no pueden ser reprocesados para volver a ser utilizados, ya que no están diseñados para comportarse como está previsto después de su primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas que aparecen en condiciones de uso repetido o (re)procesado pueden comprometer la integridad del diseño y el material, produciendo una reducción de la seguridad, el rendimiento y el cumplimiento de las especificaciones correspondientes. Cuando los dispositivos de un solo uso se suministran no estériles y requieren ser esterilizados antes de su uso, se pueden aplicar las secciones correspondientes de este manual de instrucciones.

### Dispositivos reutilizables con SafetyMemoDisk (SMD)

Estos dispositivos se pueden reutilizar entre 2 y 8 veces en función de la complejidad del canal que hay que tratar. Consulte las instrucciones específicas del producto para obtener más detalles.

### Otros dispositivos reutilizables

Estos dispositivos se pueden reutilizar varias veces a menos que muestren desgaste o daños visibles.

## 5. CUIDADO EN EL PUNTO DE USO (PREDESINFECCIÓN)

En el plazo máximo de una hora después de su uso, retire el exceso de suciedad con toallitas desechables que no se deshilachen o un cepillo suave. Lavar con agua intensamente el dispositivo con agua corriente o sumérgalo en una solución de agua y detergente neutro.

## 6. PREPARACIÓN PARA DESCONTAMINACIÓN Y LIMPIEZA

Los dispositivos han de ser reprocesados en cuanto sea razonablemente práctico tras su uso. Todos los agentes de limpieza se deben preparar de conformidad con la dilución de uso recomendada por el fabricante. Se puede usar agua purificada para preparar los agentes de limpieza.

## 7. LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

Siga uno de los dos métodos indicados a continuación (manual o automático):

### Limpieza/desinfección manual

Equipo: solución de limpieza/desinfección, cepillo, baño de ultrasonidos, agua corriente purificada, toallitas de secado.

Agente de limpieza empleado durante la validación de esta instrucción de procesado: Helvemed Instrument Forte (2% - 15 min.).

1. Desmonte el dispositivo o los dispositivos, (p. ej. es necesario retirar los topes endodónticos, si procede).
2. Sumerja los dispositivos por completo en una solución de limpieza o desinfección de conformidad con las instrucciones del fabricante en cuanto a dilución, tiempo de inmersión, etc. Si procede, use un cepillo de nylon de cerdas suaves para cepillar suavemente los dispositivos hasta eliminar toda la suciedad visible o utilice equipos de ultrasonidos.
3. Retire los dispositivos de la solución y aclárelos abundantemente con agua corriente purificada durante un mínimo de un minuto.
4. Seque con toallitas de un solo uso o aire comprimido filtrado.

### Limpieza/desinfección automática

Equipo: Lavadora/desinfectadora (que cumpla con la norma EN ISO 15883), solución de limpieza/desinfección, agua purificada.

Agente de limpieza empleado durante la validación de esta instrucción de procesado: Neodisher® Mediclean Forte (lavado - 0,5%) y Neodisher® Mediklar Special (desinfección térmica - 0,03%).

Desmonte los dispositivos, (p.ej. se deben retirar los topes endodónticos, si procede), colóquelos en una cesta de lavadora/desinfectadora adecuada y procéselos con un ciclo de limpieza estándar de lavadora/desinfectadora durante al menos 10 minutos a 93 °C o Valor A<sub>0</sub> > 3000 seguido de secado con aire caliente durante al menos 15 min. a 110 °C.

## 8. INSPECCIÓN

Monte los dispositivos (p. ej. los topes endodónticos, si procede) e inspeccione cuidadosamente cada uno de ellos para asegurarse de que se ha eliminado toda la contaminación visible. Si detecta contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección. Descarte los dispositivos que tengan alguna deformación (que estén doblados, retorcidos), daños (rotos, corroídos) o cualquier otro defecto visible.

## 9. EMBALAJE

Los dispositivos tienen que estar embalados en una bolsa de esterilización de calidad médica (que cumpla con la norma EN ISO 11607-1) o envueltos correctamente para las especificaciones recomendadas para la esterilización con vapor indicadas en la siguiente sección.

## 10. ESTERILIZACIÓN

Se recomienda la esterilización en autoclave de vapor (calor húmedo) con un ciclo de prevacío (eliminación forzada del aire). Los autoclaves tienen que cumplir con los requisitos de las normas pertinentes (EN 13060 o EN 285) y ser validados, mantenidos y comprobados de conformidad con las mismas.

Tiempo de exposición	3 minutos como mínimo. El tiempo de exposición se puede ampliar a 18 minutos para cumplir con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Instituto Robert Koch (RKI) etc. Los dispositivos médicos de FKG Dentaire SA resisten esos ciclos de esterilización
Temperatura	132 °C-135 °C (270 °F-275 °F)
Tiempo de secado	Recomendado: 20 minutos (mínimo, en cámara)

## 11. ALMACENAMIENTO

Los dispositivos embalados estériles deberán guardarse en una zona bien ventilada y protegida del polvo, la humedad, los insectos y la temperatura y la humedad extremas. Los envases de los dispositivos estériles deberán examinarse cuidadosamente antes de ser abiertos para asegurarse de que no se ha comprometido la integridad del embalaje.