

1. OBJETIVO

Estas instruções são recomendadas para cuidado, limpeza, manutenção e esterilização dos instrumentos reutilizáveis FKG e para o processamento de dispositivos não esterilizados antes do primeiro uso. Este documento destina-se a ajudar os profissionais de saúde nas práticas de manuseio seguro, (re)processamento eficiente e manutenção de instrumentos FKG, de acordo com os requisitos EN ISO 17664.

2. ÂMBITO

Este manual de instruções aplica-se a todos os instrumentos endodônticos fabricados pela FKG Dentaire SA, como limas manuais e instrumentos de movimento rotativo. Este documento não se aplica ao Rooter, material de obturação (pontas de papel e guta-percha) ou outros dispositivos implantáveis.

3. AVISOS E PRECAUÇÕES

- Não exceda os 135 °C.
- Use produtos de limpeza e desinfecção aprovados (ex.: aprovados pela VAH/DGHM ou FDA, ou com marcação CE).
- A esterilização do produto antes do primeiro uso e da reutilização é responsabilidade do usuário. Do mesmo modo, se este último usar instrumentos sujos e/ou danificados, deve assumir total responsabilidade por sua utilização.
- Para sua segurança, use vestuário e equipamento de proteção individual necessários (luvas, proteção ocular).
- Não use água oxigenada (H₂O₂), pois esta degrada os instrumentos de níquel-titânio e instrumentos manuais.
- Não mergulhe os instrumentos de níquel-titânio, durante mais de 5 minutos, em uma solução de NaOCl superior a 5%.

4. LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO

Dispositivos de uso único

Os dispositivos identificados como "uso único" não devem ser reprocessados para reutilização, pois estes não foram projetados para desempenhar a função prevista após o primeiro uso. Quaisquer alterações às características mecânicas, físicas ou químicas inseridas sob as condições de utilização repetida e/ou (re)processamento podem comprometer a integridade do design e/ou do material, resultando na redução de segurança, desempenho e/ou conformidade com as especificações relevantes. Quando os dispositivos de uso único são fornecidos não esterilizados e requerem esterilização antes do uso, aplicam-se as seções adequadas destas instruções.

Dispositivos reutilizáveis com SafetyMemoDisk (SMD)

Estes dispositivos podem ser reutilizados 2 a 8 vezes, conforme a complexidade do canal a ser tratado. Consulte as instruções específicas do produto para mais detalhes.

Outros dispositivos reutilizáveis

Estes dispositivos podem ser reutilizados várias vezes, exceto se apresentarem sinais visíveis de desgaste ou danos.

5. CUIDADO NO MOMENTO DO USO (PRÉ-DESINFECÇÃO)

No prazo máximo de 1 hora após o uso, remova o excesso de sujeira com toalhas descartáveis, sem perda de fibras, ou uma escova macia. Lave abundantemente o dispositivo sob água corrente ou mergulhe-o em solução de água e detergente neutro.

6. PREPARAÇÃO PARA DESCONTAMINAÇÃO E LIMPEZA

Os dispositivos devem ser reprocessados logo que possível após o uso. Todos os produtos de limpeza devem ser preparados de acordo com a diluição de uso recomendada pelo fabricante. Água purificada pode ser usada para preparar produtos de limpeza.

7. LIMPEZA / DESINFECÇÃO

Siga um dos dois métodos indicados abaixo (Manual ou Automatizado):

Limpeza / desinfecção manual

Equipamento: solução de limpeza/desinfecção, escova, banho ultrassônico, água corrente purificada, toalhas de secagem.
Produto de limpeza usado durante a validação desta instrução de processamento: Helvemed Instrument Forte (2% - 15 min).

1. Desmonte os dispositivos, (ex.: os stops endodônticos devem ser removidos, quando aplicável).
2. Mergulhe completamente os dispositivos em solução de limpeza/desinfecção, de acordo com as instruções do fabricante (diluição, tempo de imersão). Se aplicável, use uma escova de cerdas macias de nylon para escovar os dispositivos até que toda a sujeira visível seja removida, ou use um equipamento ultrassônico.
3. Retire os dispositivos da solução e enxágue abundantemente sob água corrente purificada durante 1 minuto, no mínimo.
4. Seque com toalhas descartáveis ou ar comprimido filtrado.

Limpeza / desinfecção automatizada

Equipamento: Máquina de lavar/desinfetar (conforme EN ISO 15883), solução de limpeza/desinfecção, água purificada.
Produto de limpeza usado durante a validação desta instrução de processamento: Neodisher® Mediclean Forte (lavagem - 0,5%) e Neodisher® Mediklar Special (desinfecção térmica - 0,03%).

Desmonte os dispositivos, (ex.: os stops endodônticos devem ser removidos, quando aplicável), e coloque-os em um cesto adequado na máquina de lavar/desinfetar e processe usando um ciclo de limpeza padrão da máquina de lavar/desinfetar durante, pelo menos, 10 minutos a 93 °C ou A₀-valor > 3000, seguido de secagem com ar quente durante, pelo menos, 15 min a 110 °C.

8. INSPEÇÃO

Monte os dispositivos, (ex.: os stops endodônticos, quando aplicável), e inspecione cuidadosamente cada um deles para garantir que toda a contaminação visível tenha sido removida. Se detectar contaminação, repita o processo de limpeza/desinfecção. Elimine os dispositivos que apresentem eventuais vestígios de deformação (dobras, torção), danos (ruptura, corrosão) ou outro defeito visível.

9. ACONDICIONAMENTO

Os dispositivos devem ser acondicionados em uma bolsa de esterilização para uso médico (conforme EN ISO 11607-1) ou embalados adequadamente de acordo com as especificações recomendadas para a esterilização a vapor, fornecidas na seção abaixo.

10. ESTERILIZAÇÃO

Recomenda-se a esterilização a vapor em autoclave (calor úmido), usando um ciclo de pré-vácuo (remoção de ar forçado). As autoclaves devem estar conformes aos regulamentos, validadas, mantidas e conferidas de acordo com as normas aplicáveis (EN 13060 ou EN 285).

Tempo de exposição	3 minutos, no mínimo. O tempo de exposição pode ser prolongado até aos 18 minutos, para cumprir a recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS), do Instituto Robert Koch (RKI), etc. Os dispositivos médicos da FKG Dentaire SA suportam estes ciclos de esterilização
Temperatura	132°C-135°C (270°F-275°F)
Tempo de secagem	Recomendação: 20 minutos (no mínimo, dentro da câmara)

11. ARMAZENAMENTO

Os dispositivos esterilizados embalados devem ser armazenados em espaço bem ventilado e protegido de pó, umidade, insetos e temperaturas extremas. As embalagens dos dispositivos esterilizados devem ser cuidadosamente inspecionadas antes da abertura, para garantir que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida.