

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING OF FKG DEVICES

EN	Instructions for processing of FKG devices	2
BG	Инструкции за обработка на изделия FKG	7
CS	Pokyny pro přípravu zdravotnických prostředků FKG na použití	13
DA	Anvisninger til behandling af FKG-udstyr.....	18
DE	Aufbereitungsanleitung für FKG-produkte	23
EL	Οδηγίες επεξεργασίας των προϊόντων FKG.....	29
ES	Instrucciones para el procesamiento de aparatos FKG	35
ET	FKG seadmete töötlemisjuhised.....	41
FI	FKG-laitteiden uudelleen-käsittelyohjeet	46
FR	Instructions concernant le traitement des dispositifs FKG	51
HR	Upute za obradu proizvoda tvrtke FKG.....	57
HU	Utmutató az FKG eszközök előkészítéséhez	62
IT	Istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi FKG	68
LT	FKG prietaisų apdorojimo instrukcijos.....	74
LV	Instrukcija FKG ierīču apstrādei	80
NL	Verwerkingsinstructies voor FKG-hulpmiddelen	85
NO	Instruksjoner for å prosessere FKG-enheter	91
PL	Instrukcja przygotowania wyrobów FKG do użycia.....	96
PT	Instruções para o processamento de dispositivos FKG	102
RO	Instrucțiuni de procesare a dispozitivelor FKG	108
SK	Pokyny k príprave zdravotníckych pomôcok FKG na použitie	114
SL	Navodila za procesiranje pripomočkov FKG	120
SV	Rengöringsinstruktioner för FKG:s produkter	126
TR	FKG cihazları için işleme talimatları	132

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING OF FKG DEVICES

1) PURPOSE

These instructions are recommended to ensure cleaning, disinfection, and sterilization of FKG devices before first use for non-sterile devices and before each reuse for reusable devices. This document aims to help healthcare professionals handle FKG devices in a safe manner as well as (re)process and maintain them in an appropriate manner, in accordance with the requirements of EN ISO 17664.

2) SCOPE OF APPLICATION

These instructions apply to all devices for which FKG is the manufacturer. Refer to the information on the label or marking on the blister to determine the processing applicable to the device(s):

Sterility	Single use device	Processing required before first use	Processing required after each use
		Yes	No
	No		Yes
		No	No
	No		Yes

The following devices are not covered by this document. Where necessary, refer to the instructions for use specific to these devices:

- Motors: Rooter® Universal and Rooter® X3000.
- Filling materials: TotalFill® range as well as Gutta Percha and Paper Points.

3) WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings and precautions for the user:

- The devices covered by these instructions are intended for use in medical or hospital environments by qualified healthcare professionals.
- Use a dental dam when using the device(s) to avoid, for example, inhalation or ingestion by the patient.
- For your own safety, use personal protective equipment required during processing of the devices.
- For your own safety, wear surgical masks, gloves, and safety goggles.
- Carefully read the label or marking on the packaging to ensure you are using the correct device.

Warnings and precautions for the processing of devices:

- Use approved cleaning and disinfecting agents (e.g., approved by the VAH/DGHM or FDA, or bearing the CE marking) and use them according to the recommendations in their respective instruction manual.
- It is the user's responsibility to check the devices before each use in order to identify any possible defects.

Cracks, deformations, signs of corrosion, loss in color or marking are signs that the device is no longer able to achieve the required performance level and should be discarded.

- Do not use hydrogen peroxide (H₂O₂), as it degrades nickel-titanium instruments.
- Do not soak the active part of nickel-titanium devices for more than 5 minutes in a NaOCl solution at more than 5 %.
- Do not exceed a sterilization temperature of 135 °C.

In case of incident:

All serious events occurring in relation to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

4) LIMITATIONS ON REPROCESSING

Generally speaking, any device showing visible signs of wear and tear or damage should be discarded (see sections 10 and 14).



Single use devices:

Devices labeled for single use only must not be reprocessed for reuse, as they are not designed to perform as intended after first use. Changes in mechanical, physical or chemical characteristics occurring with repeated use and/or (re)processing may compromise the integrity of the design and/or material, thus reducing the safety, performance and/or compliance of the device(s). When single use devices are supplied non-sterile and require sterilization before use, the relevant sections of these instructions are applicable.



Reusable devices with indicator of possible remaining uses:

These devices can be reused up to 8 times (canals) depending on the complexity of the canal to be treated. Where necessary, refer to the instructions in the device's instructions for use.

Other reusable devices:

Due to the design of the devices and/or materials used and in the absence of contrary indications in the labeling or instructions for use of the device, the total number of reprocessings is 10 (maximum). The only exception is the endo stands, for which there is no specific limitation.

5) INITIAL PROCESSING AT THE POINT OF USE FOR REUSABLE DEVICES

After use, follow the steps below:

- 1) Disassembly: Remove the SMD(s) and/or endo stop(s) from the instrument(s).
- 2) Pre-cleaning: Within a maximum of 30 minutes after use, remove excess soiling from the device(s) with disposable, lint-free wipes or a soft brush. Immerse the device(s) in a solution of water and neutral detergent.
- 3) Rinsing: Thoroughly rinse the device(s) with plenty of running water for at least 1 minute.

6) PREPARATION BEFORE CLEANING

Precautions:

- The device(s) should be reprocessed as soon as possible after use.
- The user should observe the concentrations and soaking times indicated in these instructions. An excessive concentration may cause corrosion or other defects on the devices.
- The disinfectant solution should not contain aldehyde so as to avoid fixation of blood residue.
- Do not use a disinfectant solution containing phenol, aldehyde or substances not compatible with the devices.

- The washer/disinfector must comply with EN ISO 15883 and undergo regular maintenance and calibration.

7) CLEANING/DISINFECTION

Follow one of the two methods described below (manual or automated) for cleaning and disinfection:

- Manual and mechanized devices before first use (if applicable, see section 2) and before each reuse (if applicable, see section 2)
- Matrixes and matrix bands before first use
- SMDs and endo stops before first use and before each reuse
- See sections 8 and 9 for specific instructions applicable to endo stands and calcinable pins.

Manual cleaning/disinfection:

Equipment: Cleaning/disinfectant solution (Helmimed Instrument Forte: 2 % concentration for 15 minutes), brush, ultrasonic bath, purified running water, absorbent cloth.

- 1) Place the device(s) in a container, limiting any contact between the parts as much as possible.
- 2) Immerse the device(s) in the recommended cleaning/disinfectant solution. If necessary, use a soft nylon brush to gently scrub the device(s) until all visible soiling has been removed. If needed, use ultrasonic equipment as well.
- 3) Remove the device(s) from the solution and container and thoroughly rinse them under purified running water for at least 1 minute.
- 4) Dry the device(s) with single use absorbent cloth.

Automated cleaning/disinfection:

Equipment: Washer/disinfector, purified water, cleaning/disinfectant solution:

- Washing: Neodisher® Mediclean Forte (0.5 % concentration)
 - Thermal disinfection: Neodisher® Mediklar Special (0.03 % concentration)
- 1) Place the device(s) in a washer/disinfector basket, limiting any contact between the parts as much as possible.
 - 2) Process using a standard washer/disinfector cleaning cycle for at least 10 minutes at 93 °C or A₀ value > 3000 and complete with a hot air drying cycle for at least 15 minutes at 110 °C.

8) CLEANING/DISINFECTION OF ENDO STANDS

Precautions:

- Do not place the endo stands in an ultrasonic bath.
- Aluminum endo stands are colored by an anodizing process. Anodizing and aluminum can be damaged by certain cleaning agents.
- Do not use highly alkaline/acidic substances, ideal pH between 4 and 9.
- Do not use substances containing soda, mercury salt or potash.

Manual cleaning/disinfection:

Equipment: Cleaning/disinfectant solution (Helmimed Instrument Forte: 2 % concentration for 15 minutes), brush, purified running water, absorbent cloth.

- 1) Place the device(s) in a container, limiting any contact between the parts as much as possible.
- 2) Immerse the device(s) in the recommended cleaning/disinfectant solution.

- 3) Remove the device(s) from the solution and container and thoroughly rinse them under purified running water for at least 1 minute.
- 4) Dry the device(s) with single use absorbent cloth.

9) COLD DISINFECTION OF CALCINABLE PINS

Precautions:

- Do not use a disinfectant solution containing phenol or any other chemical product that may damage restorative materials used in combination with these devices.
 - Do not sterilize calcinable pins.
- 1) Before use, immerse the plastic calcinable pins in a NaOCl solution (concentration between 2.5 % and 5 %) at room temperature for 5 minutes.

10) INSPECTION AND MAINTENANCE

- 1) Before sterilization, discard any device(s) that has/have the following defects:
 - Plastic deformation
 - Bent device
 - Untwisted device
 - Damaged or blunt cutting edges
 - No marking
 - Corrosion
 - Discoloration
 - Other visible defects
- 2) Reassemble the SMD(s) and/or endo stop(s) on the appropriate device(s).
- 3) Thoroughly inspect each device to check that all visible contamination has been eliminated. In case of contamination being observed, repeat the cleaning/disinfection process described above.

11) PACKAGING

Precautions:

- Check the use-by date of the sterilization pouch stated by the manufacturer.
 - Use packaging that can withstand temperatures up to 141 °C and complies with EN ISO 11607 and EN 868.
- 1) The device(s) should be packed in a medical grade sterilization pouch (compliant with EN ISO 11607-1). Limit any contact between the devices and seal the pouches in accordance with the manufacturer's recommendations.

12) STERILIZATION

Precautions:

- Autoclave (moist heat) sterilization using a pre-vacuum (forced air removal) cycle is recommended.
- Place the pouches in the sterilizer in accordance with the recommendations of the sterilizer's manufacturer.
- The autoclaves should comply with the requirements of the applicable standards (EN 13060 and EN 285) and should be approved, maintained and checked in accordance with these standards and the manufacturer's recommendations.

- Before any sterilization cycle, make sure that the maximum load indicated by the sterilizer's manufacturer is not exceeded.

Device class	Class B
Exposure time	Min. 3 minutes. The exposure time can be extended to 18 minutes to comply with the recommendations of the World Health Organization (WHO), the Robert Koch Institute (RKI), etc. FKG Dentaire medical devices are able to withstand such sterilization cycles.
Temperature	134 °C
Drying time	Recommended: 20 minutes (minimum, in chamber)
Visual inspection	Check the device(s) in accordance with section 10 and verify proper performance of the sterilization cycle (packaging integrity, no humidity, color change of sterilization indicators, physical and chemical integrators, and digital records of various cycle parameters).

13) STORAGE

Precautions:

- If the packaging has been opened, damaged or become wet, the sterile state of the devices inside the packaging is not guaranteed. Perform a new complete (re)processing cycle or discard the device(s).
- 1) Store the device(s) in sterile packaging in a well-ventilated area, protected from dust, moisture, insects and temperature/humidity extremes, and at the temperature specified by the paper-plastic pouch by the manufacturer of the steam sterilizer.
 - 2) The packaging of the sterile devices should be carefully examined before opening (packaging integrity, no humidity, and expiry date) to ensure that the packaging's integrity has not been compromised during storage.

14) DISPOSAL

When a device reaches the end of its life, make sure that it is discarded in accordance with the applicable laws and regulations.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(For Class I product only)



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

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРАБОТКА НА ИЗДЕЛИЯ FKG

1) ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Настоящите инструкции се препоръчват за осигуряване на почистване, дезинфекция и стерилизация на изделия FKG преди първата употреба за нестерилни изделия и преди всяка повторна употреба за изделия за многократна употреба. Настоящият документ цели да помогне на здравните специалисти да боравят безопасно с изделията FKG, както и да ги обработват (повторно) и да ги поддържат правилно, в съответствие с изискванията на EN ISO 17664.

2) ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Настоящите инструкции важат за всички изделия, произведени от FKG. Направете справка с информацията на етикета или маркировката на блистера, за да определите приложимата за изделието/изделията обработка:

Стерилност	Изделие за еднократна употреба	Необходима обработка преди първата употреба	Необходима обработка след всяка употреба
		Да	Не
	Не		Да
		Не	Не
	Не		Да

Следните изделия не се покриват от настоящия документ. При необходимост направете справка с инструкциите за употреба, специфични за следните изделия:

- Мотори: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Материали за запълване: гамата TotalFill®, както и гутаперча и хартиени щифтове.

3) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Предупреждения и предпазни мерки за потребителя:

- Изделията, покривани от тези инструкции, са предназначени за употреба от квалифицирани здравни специалисти в медицински или болнични условия.
- Използвайте кофердам при употребата на изделието/изделията, за да избегнете например инхалация или поглъщане от пациента.
- За Вашата собствена безопасност използвайте лични предпазни средства, необходими по време на обработката на изделията.
- За Вашата собствена безопасност носете хирургически маски, ръкавици и защитни очила.
- Прочетете внимателно етикета или маркировката на опаковката, за да гарантирате правилна употреба на изделието.

Предупреждения и предпазни мерки във връзка с обработката на изделия:

- Използвайте одобрени препарати за почистване и дезинфекция (напр. одобрени от VAH/DGHN или FDA, или с маркировка „CE“) съгласно препоръките в съответното им ръководство за употреба.
- Потребителят носи отговорността да провери изделията за евентуални дефекти преди всяка употреба.

Пукнатини, деформации, признаци на корозия, обезцветяване или изтрети маркировки сигнализират, че изделието повече не може да достигне необходимото ниво на ефективност и трябва да бъде изхвърлено.

- Не използвайте водороден пероксид (H_2O_2), тъй като той разрушава никел-титанови инструменти.
- Не накусвайте активната част на никел-титанови изделия за повече от 5 минути в разтвор на NaOCl с концентрация над 5 %.
- Температурата на стерилизация не трябва да превишава 135 °C.

В случай на инцидент:

Всички сериозни инциденти във връзка с продукта трябва да се съобщават на производителя и компетентния орган съгласно местните разпоредби.

4) ОГРАНИЧЕНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА

Най-общо казано всяко изделие с видими признаци на износване или повреда трябва да бъде изхвърлено (вж. раздели 10 и 14).



Изделия за еднократна употреба:

Изделия, предназначени само за еднократна употреба, не трябва да се обработват повторно с цел повторна употреба, тъй като те не са проектирани да запазват експлоатационните си характеристики след първото ползване. Промени в механичните, физичните или химичните свойства в резултат на многократна употреба и/или (повторна) обработка могат да нарушат целостта на конструкцията и/или материала и следователно безопасността, ефективността и/или съответствието на изделието/изделията. Когато изделията за еднократна употреба се доставят нестерилни и изискват стерилизация преди употреба, са приложими съответните раздели на настоящите инструкции.



Изделия за многократна употреба с индикатор за възможните останали употреби:

Тези изделия могат да се използват повторно до 8 пъти (канал) в зависимост от комплексността на канала за лечение. При необходимост направете справка с инструкциите за употреба на изделието.

Други изделия за многократна употреба:

Поради устройството на изделията и/или използваните материали и при липса на противопоказания на етикета или в инструкциите за употреба на изделието общият брой повторни обработки е 10 (максимум). Единственото изключение е стойката за ендодонтски инструменти, за която няма специфично ограничение.

5) ПЪРВОНАЧАЛНА ОБРАБОТКА НА МЯСТОТО НА УПОТРЕБА ЗА ИЗДЕЛИЯ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

След употреба следвайте посочените по-долу стъпки:

- 1) Разглобяване: Отстранете SMD и/или ендодонтския стопер/ендодонтските стопери от инструмента/инструментите.
- 2) Предварително почистване: В рамките на максимум 30 минути след употреба отстранете грубите замърсявания от изделието/изделията с немъхести кърпи за еднократна употреба или с мека четка. Потопете изделието/изделията в разтвор на вода и неутрален детергент.
- 3) Изплакване: Изплакнете щателно изделието/изделията с обилно количество течаща вода в продължение на минимум 1 минута.

6) ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ПОЧИСТВАНЕ

Предпазни мерки:

- Изделието/Изделията трябва да се обработи/обработят повторно възможно най-скоро след употреба.
- Потребителят трябва да вземе под внимание концентрациите и времената за наkisване, указани в настоящите инструкции. Прекомерна концентрация може да причини корозия или други дефекти на изделията.
- Дезинфекционният разтвор не трябва да съдържа алдехид, за да се избегне полепване на остатъци от кръв.
- Не използвайте дезинфекционен разтвор, съдържащ фенол, алдехид или субстанции, които не са съвместими с изделията.
- Миялно-дезинфекционната машина трябва да съответства на EN ISO 15883 и да се подлага на редовно поддържане и калибриране.

7) ПОЧИСТВАНЕ/ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Следвайте един от двата описани по-долу метода (ръчен или автоматизиран) за почистване и дезинфекция:

- Ръчни и механични устройства преди първата употреба (ако е приложимо, вж. раздел 2) и преди всяка повторна употреба (ако е приложимо, вж. раздел 2)
- Матрици и матрични ленти преди първата употреба
- SMD и ендодонтски стопери преди първата употреба и преди всяка повторна употреба
- Вж. раздели 8 и 9 за специфични инструкции, приложими за стойки за ендодонтски инструменти и безпепелни щифтове.

Ръчно почистване/дезинфекциране:

Оборудване: Почистващ/дезинфекциращ разтвор (Helvemed Instrument Forte: 2 % концентрация за 15 минути), четка, ултразвукова вана, течаща пречистена вода, абсорбираща кърпа.

- 1) Поставете изделието/изделията в контейнер, като ограничите до минимум контакта между частите.
- 2) Потопете изделието/изделията в препоръчания почистващ/дезинфекциращ разтвор. При необходимост използвайте мека найлонова четка, за да изтъркате леко изделието/изделията, докато всички видими замърсявания бъдат отстранени. При необходимост използвайте също ултразвуково оборудване.

- 3) Извадете изделието/изделията от разтвора и контейнера и ги изплакнете щателно под течаща пречистена вода в продължение на минимум 1 минута.
- 4) Подсушете изделието/изделията с абсорбираща кърпа за еднократна употреба.

Автоматизирано почистване/дезинфекциране:

Оборудване: Миялно-дезинфекционна машина, пречистена вода, почистващ/дезинфекциращ разтвор:

- Измиване: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % концентрация)
 - Термична дезинфекция: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % концентрация)
- 1) Поставете изделието/изделията в кошница на миялно-дезинфекционната машина, като ограничите до минимум контакта между частите.
 - 2) Обработете в миялно-дезинфекционната машина посредством стандартен цикъл на почистване от минимум 10 минути на 93 °C или A₀ стойност > 3000 и завършете с цикъл на изсушаване с горещ въздух от минимум 15 минути на 110 °C.

8) ПОЧИСТВАНЕ/ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА СТОЙКИ ЗА ЕНДОДОНТСКИ ИНСТРУМЕНТИ

Предпазни мерки:

- Не поставяйте стойките за ендодонтски инструменти в ултразвукова вана.
- Алюминиевите стойки за ендодонтски инструменти се оцветяват чрез процес на анодиране. Анодирането и алуминият могат да бъдат повредени от определени почистващи средства.
- Не използвайте силно алкални/киселинни вещества, идеалната стойност на рН е между 4 и 9.
- Не използвайте вещества, съдържащи сода, живачна сол или поташ.

Ръчно почистване/дезинфекциране:

Оборудване: Почистващ/дезинфекциращ разтвор (Helvemed Instrument Forte: 2 % концентрация за 15 минути), четка, течаща пречистена вода, абсорбираща кърпа.

- 1) Поставете изделието/изделията в контейнер, като ограничите до минимум контакта между частите.
- 2) Потопете изделието/изделията в препоръчания почистващ/дезинфекциращ разтвор.
- 3) Извадете изделието/изделията от разтвора и контейнера и ги изплакнете щателно под течаща пречистена вода в продължение на минимум 1 минута.
- 4) Подсушете изделието/изделията с абсорбираща кърпа за еднократна употреба.

9) СТУДЕНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ НА БЕЗПЕПЕЛНИ ЩИФТОВЕ

Предпазни мерки:

- Не използвайте дезинфекционен разтвор, съдържащ фенол или друг химичен продукт, който може да повреди възстановителните материали, използвани в комбинация с тези изделия.
 - Не стерилизирайте безпепелни щифтове.
- 1) Преди употреба потопете безпепелните пластмасови щифтове в разтвор на NaOCl (концентрация между 2,5 % и 5 %) на стайна температура за 5 минути.

10) ПРОВЕРКА И ПОДДРЪЖКА

- 1) Преди стерилизация изхвърлете изделия със следните дефекти:
 - пластична деформация
 - огънато изделие
 - изделие с нарушено усукване
 - повредени или изтъпени режещи ръбове
 - липсваща маркировка
 - корозия
 - обезцветяване
 - други видими дефекти
- 2) Монтирайте отново SMD и/или ендодонтския стопер/ендодонтските стопери на съответното изделие/съответните изделия.
- 3) Проверете щателно всяко изделие, за да се уверите, че всички видими замърсявания са отстранени. Ако установите замърсяване, повторете гореописания процес на почистване/дезинфекция.

11) ОПАКОВАНЕ

Предпазни мерки:

- Проверете посочения от производителя срок на годност на плика за стерилизация.
 - Използвайте опаковки, устойчиви на температури до 141 °C и съответстващи на EN ISO 11607 и EN 868.
- 1) Изделието/Изделията трябва да се опакова(т) в медицински плик за стерилизация (в съответствие с EN ISO 11607-1). Ограничете контакта между изделията и запечатайте пликите съгласно препоръките на производителя.

12) СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Предпазни мерки:

- Препоръчва се стерилизация в автоклав (влажна топлина) посредством цикъл с предварителен вакуум (принудително отстраняване на въздуха).
- Поставете пликите в стерилизатора в съответствие с препоръките на производителя на стерилизатора.
- Автоклавите трябва да съответстват на изискванията на приложимите стандарти (EN 13060 и EN 285) и да са одобрени, поддържани и проверени съгласно тези стандарти и препоръките на производителя.
- Преди цикъл на стерилизация се уверете, че максималното зареждане, указано от производителя на стерилизатора, не е превишено.

Клас на изделието	Клас B
Време на експозиция	Мин. 3 минути. Времето на експозиция може да бъде удължено до 18 минути в съответствие с препоръките на Световната здравна организация (СЗО), германския институт „Роберт Кох“ и т.н. Медицинските изделия FKG Dentaire са устойчиви на такива цикли на стерилизация.
Температура	134 °C
Време за изсушаване	Препоръчително: 20 минути (минимум, в камера)



Визуална проверка	Проверете изделието/изделията в съответствие с раздел 10 и проверете правилното функциониране на цикъла на стерилизация (цялост на опаковката, липса на влага, обезцветяване на индикаторите за стерилизация, физични и химични интегратори и дигитални записи на различни параметри на цикъла).
-------------------	--

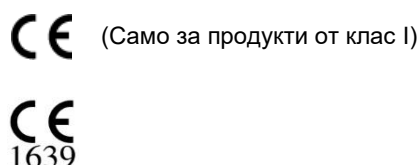
13) СЪХРАНЕНИЕ

Предпазни мерки:

- Ако опаковката е била отворена, повредена или навлажнена, стерилността на изделията в опаковката не е гарантирана. Извършете нов, пълен цикъл на (повторна) обработка или изхвърлете изделието/изделията.
- Съхранявайте изделието/изделията в стерилна опаковка в добре проветрива зона, защитена от прах, влага, насекоми и прекомерна температура/влажност, както и при температурата, указана на плика от хартия и найлон от производителя на стерилизатора с водна пара.
 - Опаковката на стерилните изделия трябва да се провери внимателно преди отваряне (цялост на опаковката, липса на влага, срок на годност), за да се гарантира, че целостта на опаковката не е била нарушена по време на съхранението.

14) ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

Когато изделието достигне края на своя експлоатационен срок, го изхвърлете в съответствие с приложимите закони и разпоредби.



POKYNY PRO PŘÍPRAVU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ FKG NA POUŽITÍ

1) ÚČEL

Toto jsou doporučené pokyny k čištění, dezinfekci a sterilizaci zdravotnických prostředků FKG před prvním použitím u nesterilních zdravotnických prostředků a před každým opakovaným použitím u opakovaně použitelných zdravotnických prostředků. Cílem tohoto dokumentu je seznámit zdravotnické pracovníky s tím, jak bezpečně zacházet se zdravotnickými prostředky FKG, jak je vhodným způsobem připravovat na (opětovné) použití a jak je udržovat v souladu s požadavky normy EN ISO 17664.

2) ROZSAH POUŽITÍ

Tento návod platí pro všechny zdravotnické prostředky vyráběné společností FKG. Způsob přípravy zdravotnických prostředků na použití se určuje podle údajů na štítku nebo na označení blistru:

Sterilita	Jednorázové zdravotnické prostředky	Příprava před prvním použitím	Příprava po každém použití
		Ano	Ne
	Ne		Ano
		Ne	Ne
	Ne		Ano

Tento dokument neplatí pro níže uvedené zdravotnické prostředky. V případě potřeby se řiďte zvláštním návodem k použití pro tyto zdravotnické prostředky:

- Motorky: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Výplňové materiály: řada TotalFill® a gutaperčové a papírové čepy.

3) UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Upozornění a bezpečnostní opatření pro uživatele:

- Zdravotnické prostředky, na které se vztahuje tento návod k použití, jsou určeny pro použití v lékařském nebo nemocničním prostředí kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.
- Při používání zdravotnických prostředků používejte kofferdam jako ochranu před jejich vdechnutím nebo požitím pacientem.
- V zájmu vlastní bezpečnosti používejte při přípravě zdravotnických prostředků na použití nezbytné osobní ochranné prostředky.
- V zájmu vlastní bezpečnosti používejte chirurgické roušky, rukavice a ochranné brýle.
- Pozorně si přečtěte štítek nebo označení na obalu a ujistěte se, že používáte správný zdravotnický prostředek.

Upozornění a bezpečnostní opatření pro přípravu zdravotnických prostředků na použití:

- Používejte schválené čisticí a dezinfekční prostředky (např. schválené VAH/DGHM nebo FDA nebo opatřené značkou CE) a používejte je podle doporučení uvedeném v příslušném návodu k použití.

- Uživatel je povinen zkontrolovat zdravotnické prostředky před každým použitím, aby mohl odhalit případné závady.

Praskliny, deformace, známky koroze, změna barvy nebo ztráta označení jsou známkou toho, že příslušný zdravotnický prostředek již není schopen dosáhnout požadované úrovně výkonu a měl by být vyřazen.

- Nepoužívejte peroxid vodíku (H_2O_2), protože poškozuje nikl-titanové nástroje.
- Aktivní část nikl-titanových zdravotnických prostředků nenamáčejte do roztoku NaOCl o koncentraci vyšší než 5 % na dobu delší než 5 minut.
- Nepřekračujte teplotu sterilizace 135 °C.

V případě nežádoucích příhod:

Veškeré nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, musejí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu podle místních předpisů.

4) OMEZENÍ PRO PŘÍPRAVU NA OPĚTOVNÉ POUŽITÍ

Obecně platí, že každý zdravotnický prostředek, který vykazuje viditelné známky opotřebení nebo poškození, by měl být vyřazen (viz oddíl 10 a 14).



Jednorázové zdravotnické prostředky:

Zdravotnické prostředky označené pouze na jedno použití se nesmějí připravovat na opětovné použití, protože nejsou navrženy tak, aby po prvním použití i nadále fungovaly tak, jak mají. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, ke kterým dochází při opětovném používání a/nebo přípravě na (opětovné) použití, mohou narušit integritu konstrukce a/nebo materiálu a tím snížit bezpečnost, výkon a/nebo vyhovění požadavkům kladeným na zdravotnické prostředky. Pokud jsou jednorázové zdravotnické prostředky dodávány nesterilní a vyžadují před použitím sterilizaci, platí příslušné části tohoto návodu k použití.



Opakovaně použitelné prostředky s indikátorem možných zbývajících použití:

Tyto zdravotnické prostředky lze znovu použít až osmkrát (kanálky), v závislosti na složitosti ošetřovaného kanálku. V případě potřeby se řiďte pokyny v návodu k použití příslušného zdravotnického prostředku.

Další opakovaně použitelné zdravotnické prostředky:

Vzhledem ke konstrukci zdravotnických prostředků a/nebo použitým materiálům, a pokud na štítku nebo v návodu k použití příslušného zdravotnického prostředku není uvedeno něco jiného, je celkový počet příprav na opětovné použití (maximálně) 10. Jedinou výjimkou jsou endo stojany, pro které neplatí žádné zvláštní omezení.

5) POČÁTEČNÍ PŘÍPRAVA OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ V MÍSTĚ POUŽITÍ

Po použití postupujte podle následujících pokynů:

- 1) Demontáž: Vyjměte z nástroje SMD a/nebo endo zarážku.
- 2) Předčištění: Do 30 minut po použití odstraňte ze zdravotnických prostředků hrubé nečistoty jednorázovými ubrousky, které nepouštějí vlákna, nebo měkkým kartáčkem. Ponořte zdravotnické prostředky do roztoku vody a neutrálního čistícího prostředku.
- 3) Oplachování: Zdravotnické prostředky důkladně po dobu alespoň 1 minuty oplachujte velkým množstvím tekoucí vody.

6) PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM

Bezpečnostní opatření:

- Zdravotnické prostředky by měly být připraveny na opětovné použití co nejdříve po použití.
- Uživatel by měl dodržovat koncentrace a doby působení uvedené v tomto návodu k použití. Příliš vysoká koncentrace může způsobit korozi nebo jiné vady na zdravotnických prostředcích.
- Dezinfekční roztok by neměl obsahovat aldehyd, aby nedocházelo k fixaci zbytků krve.
- Nepoužívejte dezinfekční roztok obsahující fenol, aldehyd nebo látky, které nejsou se zdravotnickými prostředky kompatibilní.
- Mycí a dezinfekční zařízení musí splňovat požadavky normy EN ISO 15883 a musí procházet pravidelnou údržbou a kalibrací.

7) ČIŠTĚNÍ/DEZINFEKCE

K čištění a dezinfekci použijte jednu ze dvou níže popsaných metod (ruční nebo automatickou):

- Ruční a mechanizované zdravotnické prostředky před prvním použitím (v případě potřeby viz oddíl 2) a před každým opětovným použitím (v případě potřeby viz oddíl 2)
- Matrice a matricové pásy před prvním použitím
- SMD a endo zarážky před prvním použitím a před každým opětovným použitím
- Zvláštní pokyny pro endo stojánky a spalitelné čepy najdete v oddílu 8 a 9.

Ruční čištění/dezinfekce:

Vybavení: Čisticí/dezinfekční roztok (Helvemed Instrument Forte: 2% koncentrace po dobu 15 minut), kartáček, ultrazvuková lázeň, purifikovaná tekoucí voda, savá rouška.

- 1) Vložte zdravotnické prostředky do nádoby tak, aby se co nejméně dotýkaly.
- 2) Ponořte zdravotnické prostředky do doporučeného čisticího/dezinfekčního roztoku. V případě potřeby zdravotnické prostředky jemně čistěte měkkým nylonovým kartáčkem, dokud neodstraníte všechny viditelné nečistoty. V případě nutnosti použijte také ultrazvukový přístroj.
- 3) Vyjměte zdravotnické prostředky z roztoku a z nádoby a po dobu nejméně 1 minuty je oplachujte pod purifikovanou tekoucí vodou.
- 4) Zdravotnické prostředky osušte savou rouškou na jedno použití.

Automatické čištění/dezinfekce:

Vybavení: Mycí a dezinfekční zařízení, purifikovaná voda, čisticí/dezinfekční roztok:

- Mytí: Neodisher® Mediclean Forte (koncentrace 0,5 %)
 - Tepelná dezinfekce: Neodisher® Mediklar Special (koncentrace 0,03 %)
- 1) Vložte zdravotnické prostředky do koše v mycím a dezinfekčním zařízení tak, aby se co nejméně dotýkaly.
 - 2) Zpracujte standardním mycím/dezinfekčním cyklem po dobu nejméně 10 minut při 93 °C nebo při hodnotě $A_0 > 3000$ a dokončete cyklem sušení horkým vzduchem po dobu nejméně 15 minut při teplotě 110 °C.

8) ČIŠTĚNÍ/DEZINFEKCE ENDO STOJÁNKŮ

Bezpečnostní opatření:

- Endo stojánky nedávejte do ultrazvukové lázně.
- Hliníkové endo stojánky jsou barvené anodizací. Některé čisticí prostředky mohou anodizaci i samotný hliník poškodit.

- Nepoužívejte vysoce zásadité/kyselé látky, ideální pH je 4 až 9.
- Nepoužívejte látky obsahující sodu, rtuťovou sůl nebo uhličitán draselný.

Ruční čištění/dezinfekce:

Vybavení: Čisticí/dezinfekční roztok (Helvemed Instrument Forte: 2% koncentrace po dobu 15 minut), kartáček, purifikovaná tekoucí voda, savá rouška.

- 1) Vložte zdravotnické prostředky do nádoby tak, aby se co nejméně dotýkaly.
- 2) Ponořte zdravotnické prostředky do doporučeného čisticího/dezinfekčního roztoku.
- 3) Vyjměte zdravotnické prostředky z roztoku a z nádoby a po dobu nejméně 1 minuty je oplachujte pod purifikovanou tekoucí vodou.
- 4) Zdravotnické prostředky osušte savou rouškou na jedno použití.

9) STUDENÁ DEZINFEKCE SPALITELNÝCH ČEPŮ

Bezpečnostní opatření:

- Nepoužívejte dezinfekční roztok obsahující fenol nebo jiný chemický přípravek, který by mohl poškodit výplňové materiály používané v kombinaci s těmito zdravotnickými prostředky.
 - Spalitelné čepy nesterilizujte.
- 1) Před použitím ponořte plastové spalitelné čepy na 5 minut do roztoku NaOCl (o koncentraci 2,5 % až 5 %) při pokojové teplotě.

10) KONTROLA A ÚDRŽBA

- 1) Zdravotnické prostředky vykazující některou z těchto vad před sterilizací zlikvidujte:
 - Deformace plastové části
 - Ohnutí zdravotnického prostředku
 - Narovnání kroucené části zdravotnického prostředku
 - Poškozené nebo tupé ostří
 - Chybějící označení
 - Koroze
 - Změna barvy
 - Jiné viditelné vady
- 2) Na příslušné zdravotnické prostředky znovu namontujte SMD a/nebo endo zarážky.
- 3) Každý zdravotnický prostředek důkladně prohlédněte a zkontrolujte, zda bylo odstraněno veškeré viditelné znečištění. Pokud zjistíte nějaké znečištění, zopakujte výše popsany postup čištění/dezinfekce.

11) BALENÍ

Bezpečnostní opatření:

- Zkontrolujte datum použitelnosti sterilizačního sáčku uvedené výrobcem.
 - Používejte obaly, které odolávají teplotám do 141 °C a splňují požadavky norem EN ISO 11607 a EN 868.
- 1) Zdravotnické prostředky by měly být zabaleny do lékařského sterilizačního sáčku (v souladu s normou EN ISO 11607-1). Dbejte na to, aby se zdravotnické prostředky dotýkaly co nejméně, a sáčky uzavřete podle doporučení výrobce.

12) STERILIZACE

Bezpečnostní opatření:

- Doporučuje se sterilizace v autoklávu (vlhkým teplem) s použitím předvakuového cyklu (nucený odvod vzduchu).
- Vložte sáčky do sterilizátoru v souladu s doporučeními výrobce sterilizátoru.
- Autoklávy by měly splňovat požadavky příslušných norem (EN 13060 a EN 285) a měly by být schváleny, udržovány a kontrolovány v souladu s těmito normami a s doporučeními výrobce.
- Před každým sterilizačním cyklem zkontrolujte, zda není překročena maximální vsázka udávaná výrobcem sterilizátoru.

Třída zdravotnického prostředku	Třída B
Doba působení	Min. 3 minuty Doba působení může být prodloužena až na 18 minut, aby byla v souladu s doporučeními Světové zdravotnické organizace (WHO), Institutu Roberta Kocha (RKI) a dalších institucí. Zdravotnické prostředky společnosti FKG Dentaire takové sterilizační cykly vydrží.
Teplota	134 °C
Doba sušení	Doporučená: 20 minut (minimum, v komoře)
Vizuální kontrola	Zkontrolujte zdravotnické prostředky podle oddílu 10 a ověřte správné provedení sterilizačního cyklu (neporušenost obalu, absence vlhkosti, změna barvy indikátorů sterilizace, fyzikální a chemické integritaty a digitální záznamy různých parametrů cyklu).

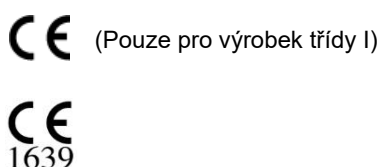
13) SKLADOVÁNÍ

Bezpečnostní opatření:

- Pokud byl obal otevřen, poškozen nebo navlhl, není zaručena sterilita zdravotnických prostředků uvnitř obalu. Proveďte nový kompletní cyklus přípravy na (opětovného) použití nebo zdravotnické prostředky vyřadte.
- 1) Zdravotnické prostředky skladujte ve sterilním obalu na dobře větraném místě, chráněném před prachem, vlhkostí, hmyzem a extrémními teplotami/vlhkostí a při teplotě uvedené výrobcem parního sterilizátoru na papírovo-plastovém sáčku.
 - 2) Obal sterilních zdravotnických prostředků by měl být před otevřením pečlivě zkontrolován (neporušenost obalu, absence vlhkosti a datum použitelnosti) kvůli ověření, zda během skladování nedošlo k porušení celistvosti obalu.

14) LIKVIDACE

Po skončení životnosti příslušného zdravotnického prostředku zajistěte jeho likvidaci v souladu s platnými zákony a předpisy.



ANVISNINGER TIL BEHANDLING AF FKG-UDSTYR

1) FORMÅL

Disse anvisninger anbefales med henblik på at sikre rengøring, desinfektion og sterilisering af FKG-udstyr før den første anvendelse i forbindelse med usterilt udstyr og før hver anvendelse i forbindelse med genanvendeligt udstyr. Dette dokument har til hensigt at hjælpe sundhedspersonale med at håndtere FKG-udstyr sikkert samt at (gen)behandle og vedligeholde det på passende vis i overensstemmelse med kravene i EN ISO 17664.

2) ANVENDELSESOMRÅDE

Disse anvisninger gælder for alt udstyr, hvor FKG er producenten. Se oplysningerne på mærkaten eller mærkningen på blisterpakningen for at finde den passende behandling af udstyret:

Sterilitet	Udstyr til engangsbrug	Behandling krævet før første anvendelse	Behandling krævet efter hver anvendelse
		Ja	Nej
	Nej		Ja
		Nej	Nej
	Nej		Ja

Følgende udstyr er ikke omfattet af dette dokument. Se om nødvendigt brugsanvisningerne til det specifikke udstyr:

- Motorer: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Fyldningsmaterialer: Serien TotalFill® samt guttaperka og paperpoints.

3) ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Advarsler og forholdsregler for brugeren:

- Udstyret, der er omfattet af disse anvisninger, er beregnet til brug i medicinske eller hospitalsmæssige omgivelser af kvalificeret sundhedspersonale.
- Brug en kofferdam ved brug af udstyret for f.eks. at undgå inhalation eller slugning fra patientens side.
- Brug personlige værnemidler under behandlingen af udstyret med henblik på din egen sikkerhed.
- Bær kirurgiske masker, handsker og sikkerhedsbriller med henblik på din egen sikkerhed.
- Læs mærkaten eller mærkningen på emballagen grundigt for at sikre, at du anvender det korrekte udstyr.

Advarsler og forholdsregler for behandling af udstyret:

- Brug godkendte rengørings- og desinfektionsmidler (der f.eks. er godkendt af VAH/DGHM eller FDA eller har CE-mærket), og brug dem i overensstemmelse med anbefalingerne i deres respektive brugsanvisning.

- Det er brugerens ansvar at kontrollere udstyret før hver anvendelse for at identificere eventuelle defekter.

Revner, deformationer, tegn på korrosion, falmet farve eller markering er tegn på, at udstyret ikke længere kan opnå det krævede ydelsesniveau og derfor bør kasseres.

- Brug ikke brintoverilte (H_2O_2), da det nedbryder instrumenter af nikkel-titan.
- Du må ikke lægge den aktive del på udstyr af nikkel-titan i en NaOCl-opløsning på over 5 % i over 5 minutter.
- Du må ikke overskride en steriliseringstemperatur på 135 °C.

I tilfælde af en hændelse:

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med dette produkt skal indrapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed iht. de lokale forskrifter.

4) BEGRÆNSNINGER FOR GENBEHANDLINGEN

Generelt skal alt udstyr, der har synlige tegn på slid eller beskadigelser, kasseres (se afsnit 10 og 14).



Udstyr til engangsbrug:

Udstyr, der er mærket til engangsbrug, må ikke genbehandles med henblik på genanvendelse, da det ikke er beregnet til at fungere som tilsigtet efter den første anvendelse. Ændringer i de mekaniske, fysiske eller kemiske egenskaber, der optræder i forbindelse med genanvendelse og/eller (gen)behandling, kan bringe integriteten af designet og/eller materialet i fare og dermed nedbringe sikkerheden, ydeevnen og/eller overensstemmelsen for udstyret. Når udstyr til engangsbrug leveres usterilt og skal steriliseres før brug, gælder de relevante afsnit i disse anvisninger.



Genanvendeligt udstyr med indikator for mulige resterende anvendelser:

Dette udstyr kan genanvendes op til 8 gange (kanaler) afhængigt af kompleksiteten af den kanal, der behandles. Se om nødvendigt anvisningerne i brugsanvisningen til udstyret.

Andet genanvendeligt udstyr:

På grund af udstyrets design og/eller de anvendte materialer, og såfremt der ikke findes modsigende indikationer på mærkningen eller i brugsanvisningen, må det (maksimalt) oparbejdes 10 gange. Den eneste undtagelse er endostativet, hvor der ikke findes nogen specifik begrænsning.

5) INDLEDENDE BEHANDLING PÅ BRUGSSTEDET FOR GENANVENDELIGT UDSKYR

Følg disse trin efter anvendelsen:

- 1) Afmontering: Fjern SMD(erne) og/eller endostop(pene) fra instrumentet/-erne.
- 2) Forrensning: Fjern overskydende smuds fra udstyret med fnugfrie engangsservietter eller en blød børste inden for maksimalt 30 minutter. Læg udstyret i blød i en opløsning af vand og neutralt rengøringsmiddel.
- 3) Skylning: Skyl udstyret grundigt med rigeligt mængder rindende vand i mindst 1 minut.

6) FORBEREDELSE FØR RENGØRING

Forholdsregler:

- Udstyret skal genbehandles hurtigst muligt efter anvendelsen.
- Brugeren skal overholde koncentrationerne og iblødlægningstiderne, der er angivet i disse anvisninger. En for høj koncentration kan medføre korrosion eller andre defekter på udstyret.

- Desinfektionsopløsningen må ikke indeholde aldehyd med henblik på at undgå, at blodrester sætter sig fast.
- Brug ikke en desinfektionsopløsning, der indeholder fenol, aldehyd eller stoffer, der ikke er kompatible med udstyret.
- Vaskedesinfektoren skal opfylde EN ISO 15883 og vedligeholdes og kalibreres regelmæssigt.

7) RENGØRING/DESINFEKTION

Følg en af de to metoder, der er beskrevet nedenfor (manuel eller automatisk) i forbindelse med rengøring og desinfektion:

- Manuelt eller mekanisk udstyr før første anvendelse (såfremt relevant, se afsnit 2) og før hver genanvendelse (såfremt relevant, se afsnit 2)
- Matricer og matricebånd før første anvendelse
- SMD'er og endostop før første anvendelse og før hver genanvendelse
- Se afsnit 8 og 9 for specifikke anvisninger, der gælder for endostativer og kalcinerbare stifter.

Manuel rengøring/desinfektion:

Udstyr: Rengørings-/desinfektionsopløsning (Helvemed Instrument Forte: 2 % koncentration i 15 minutter), børste, ultralydsbad, rindende demineraliseret vand, absorberende klud.

- 1) Anbring udstyret i en beholder, der begrænser enhver kontakt mellem delene så meget som muligt.
- 2) Læg udstyret i den anbefalede rengørings-/desinfektionsopløsning. Benyt om nødvendigt en blød nylonbørste til at børste udstyret forsigtigt, indtil al synlig smuds er fjernet. Benyt om nødvendigt også ultralydsudstyr.
- 3) Fjern udstyret fra opløsningen og beholderen, og skyl det grundigt under demineraliseret vand i mindst 1 minut.
- 4) Tør udstyret med en absorberende engangsklud.

Automatisk rengøring/desinfektion:

Udstyr: Vaskedesinfektor, demineraliseret vand, rengørings-/desinfektionsopløsning:

- Vask: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % koncentration)
 - Termisk desinfektion: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % koncentration)
- 1) Anbring udstyret i en vaskedesinfektorkurv, der begrænser enhver kontakt mellem delene så meget som muligt.
 - 2) Start behandlingen i en standardmæssig vaskedesinfektor med en rengøringscyklus i mindst 10 minutter ved 93 °C eller A₀-værdi > 3000, og afslut med en tørrecyklus med varm luft i mindst 15 minutter ved 110 °C.

8) RENGØRING/DESINFEKTION AF ENDOSTATIVER

Forholdsregler:

- Endostativerne må ikke anbringes i et ultralydsbad.
- Endostativer af aluminium ændrer farve grundet en anodiseringsproces. Anodiseringen og aluminiummet kan blive beskadiget af bestemte rengøringsmidler.
- Brug ikke kraftigt alkaliske/sure stoffer. Den ideelle pH-værdi ligger mellem 4 og 9.
- Brug ikke stoffer, der indeholder soda, kviksølvssalt eller potaske.

Manuel rengøring/desinfektion:

Udstyr: Rengørings-/desinfektionsopløsning (Helvemed Instrument Forte: 2 % koncentration i 15 minutter), børste, rindende demineraliseret vand, absorberende klud.

- 1) Anbring udstyret i en beholder, der begrænser enhver kontakt mellem delene så meget som muligt.
- 2) Læg udstyret i den anbefalede rengørings-/desinfektionsopløsning.
- 3) Fjern udstyret fra opløsningen og beholderen, og skyl det grundigt under demineraliseret vand i mindst 1 minut.
- 4) Tør udstyret med en absorberende engangsklud.

9) KOLD DESINFEKTION AF KALCINERBARE STIFTER

Forholdsregler:

- Du må ikke bruge en desinfektionsmiddelopløsning, der indeholder fenol eller andre kemiske produkter, der kan beskadige de anvendte restaureringsmaterialer, sammen med dette udstyr.
 - Du må ikke sterilisere kalcinerbare stifter.
- 1) Før anvendelsen skal de kalcinerbare plaststifter lægges i en NaOCl-opløsning (koncentration mellem 2,5 % og 5 %) ved stuetemperatur i 5 minutter.

10) INSPEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE

- 1) Før steriliseringen skal alt udstyr, der har følgende defekter, kasseres:
 - Plastisk deformation
 - Bøjet udstyr
 - Optrevlet udstyr
 - Beskadigede eller stumpe skærekanter
 - Ingen mærkning
 - Korrosion
 - Misfarvning
 - Andre synlige defekter
- 2) Montér SMD('erne) og/eller endostop('ene) på det pågældende udstyr.
- 3) Inspicér alt udstyr grundigt for at kontrollere, at al synlig kontamination er blevet fjernet. I tilfælde af at der konstateres kontamination, skal den ovenfor beskrevne rengøring-/desinfektionsproces gentages.

11) EMBALLAGE

Forholdsregler:

- Kontrollér datoen for sidste anvendelse, der er angivet af producenten på steriliseringsposen.
 - Benyt emballage, der kan modstå temperaturer på op til 141 °C og som opfylder EN ISO 11607 og EN 868.
- 1) Udstyret skal emballeres i en steriliseringspose af medicinsk kvalitet (i overensstemmelse med EN ISO 11607-1). Begræns enhver kontakt mellem udstyret og posernes forsegling i overensstemmelse med producentens anbefalinger.

12) STERILISERING

Forholdsregler:

- Sterilisering med en autoklave (fugtig varme), der har en cyklus med for-vakuum (forceret luftfjernelse), anbefales.
- Anbring poserne i sterilisatoren i overensstemmelse med sterilisatorproducentens anbefalinger.
- Autoklaverne skal opfylde kravene i de gældende standarder (EN 13060 og EN 285), og de skal være godkendte, vedligeholdte og kontrollerede i overensstemmelse med disse standarder og producentens anbefalinger.
- Før alle steriliseringscyklusser skal du kontrollere, at den maksimale belastning, der er angivet af sterilisatorproducenten, ikke overskrides.

Udstyrsklasse	Klasse B
Eksponerings tid	Min. 3 minutter. Eksponerings tiden kan forlænges til 18 minutter for at opfylde kravene fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO), Robert Koch-instituttet (RKI) osv. Udstyr fra FKG Dentaire kan modstå sådanne steriliseringscyklusser.
Temperatur	134 °C
Tørretid	Anbefalet: 20 minutter (minimum, i kammer)
Visuel inspektion	Kontrollér udstyret i overensstemmelse med afsnit 10, og verificér at steriliseringscyklusen blev udført (emballageintegritet, ingen fugtighed, farveændring af steriliseringsindikatorerne, fysiske og kemiske integratorer og digital registrering af forskellige cyklusparametre).

13) OPBEVARING

Forholdsregler:

- Hvis emballagen har været åbnet, er beskadiget eller blevet våd, kan den sterile tilstand for det udstyr, der befinder sig deri, ikke længere garanteres. Udfør en ny og komplet (gen)behandlingscyklus, eller bortskaf udstyret.
- 1) Opbevar udstyret i steril emballage i en godt ventileret område, der er beskyttet mod støv, fugt, insekter og ekstreme temperaturer/fugtighed, og ved den temperatur, som er angivet af dampsterilisatorens producent.
 - 2) Emballagen til det sterile udstyr skal undersøges grundigt, før den åbnes (emballagens integritet, ingen fugtighed og udløbsdato) for at sikre, at emballagens integritet ikke er blevet bragt i fare.

14) BORTSKAFFELSE

Når udstyret har nået afslutningen af sin levetid, skal du sørge for, at det kasseres i overensstemmelse med de gældende love og forskrifter.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Kun for klasse I-produkter)



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

AUFBEREITUNGSANLEITUNG FÜR FKG-PRODUKTE

1) ZWECK

Bei der vorliegenden Aufbereitungsanleitung handelt es sich um Empfehlungen für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung von FKG-Produkten vor dem ersten Gebrauch (bei unsteril ausgelieferten Produkten) bzw. vor jedem erneuten Gebrauch (bei wiederverwendbaren Produkten). Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, medizinischen Fachkräften die sichere Handhabung, effektive (Wieder-) Aufbereitung und Wartung von FKG-Produkten gemäß den Anforderungen der Norm EN ISO 17664 zu erleichtern.

2) ANWENDUNGSBEREICH

Diese Anleitung gilt für alle von FKG hergestellten Produkte. Die für das jeweilige Produkt geeignete Aufbereitung entnehmen Sie den Angaben auf dem Etikett oder der Kennzeichnung auf dem Blister:

Sterilität	Einwegprodukt	Aufbereitung vor erstem Gebrauch erforderlich	Aufbereitung nach jedem Gebrauch erforderlich
		Ja	Nein
	Nein		Ja
		Nein	Nein
	Nein		Ja

Diese Anleitung gilt nicht für die folgenden Produkte, bei denen ggf. die jeweilige Gebrauchsanweisung zu konsultieren ist:

- Motoren: Rooter® Universal und Rooter® X3000.
- Füllungsmaterialien: TotalFill®-Produktpalette sowie Guttapercha und Papierspitzen.

3) WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Die Produkte, für die diese Anleitung gilt, sind für die Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte in Arztpraxen oder Krankenhäusern bestimmt.
- Bei der Verwendung dieser Produkte sollte vorab ein Kofferdam gelegt werden, um versehentliches Einatmen oder Verschlucken durch den Patienten zu vermeiden.
- Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bei der Aufbereitung der Produkte eine persönliche Schutzausrüstung.
- Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit eine medizinische Maske (OP-Maske), Handschuhe und eine Schutzbrille.
- Lesen Sie die Angaben auf dem Etikett oder der Kennzeichnung auf der Verpackung sorgfältig, um sicherzugehen, dass Sie das richtige Produkt verwenden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbereitung der Produkte:

- Verwenden Sie zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel (z. B. vom VAH, der DGHM oder der FDA zugelassene oder mit der CE-Kennzeichnung versehene Mittel) und befolgen Sie bei deren Verwendung die jeweilige Bedienungsanleitung.
- Der Anwender muss die Produkte vor jeder Verwendung überprüfen, um mögliche Defekte zu erkennen.

Risse, Verformungen, Anzeichen für Korrosion, Farbveränderungen oder Verblassen der Kennzeichnung sind Hinweise darauf, dass das Produkt nicht länger die erforderliche Leistung liefern kann und entsorgt werden sollte.

- Verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid (H_2O_2), da es Nickel-Titan-Produkte beschädigt.
- Tauchen Sie das Arbeitsteil eines Nickel-Titan-Produkts nicht länger als 5 Minuten in eine Lösung mit einem NaOCl-Gehalt von mehr 5 %.
- Eine Sterilisationstemperatur von 135 °C darf nicht überschritten werden.

Bei einem Zwischenfall:

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle in Zusammenhang mit dem Produkt müssen gemäß den örtlichen Vorschriften dem Hersteller und der zuständigen Behörde berichtet werden.

4) EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG

Allgemein gilt, dass jedes Produkt mit sichtbaren Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung entsorgt werden sollte (siehe Abschnitte 10 und 14).



Einwegprodukte:

Entsprechend gekennzeichnete Einwegprodukte dürfen nicht wiederaufbereitet werden, da sie nach dem ersten Gebrauch nicht mehr wie vorgesehen funktionieren. Die durch wiederholten Gebrauch und/oder (Wieder-)Aufbereitung verursachten Änderungen der mechanischen, physikalischen oder chemischen Eigenschaften können die Form und/oder das Material beeinträchtigen, was Auswirkungen auf Sicherheit, Leistungsfähigkeit und/oder Konformität der Produkte haben kann. Wenn Einwegprodukte unsteril geliefert werden und vor Gebrauch eine Sterilisation erforderlich ist, gelten die entsprechenden Abschnitte dieser Anleitung.



Wiederverwendbare Produkte mit Anzeige der verbleibenden Verwendungen:

Diese Produkte können je nach Komplexität des zu behandelnden Kanals bis zu achtmal (Kanäle) wiederverwendet werden. Weitere Informationen finden Sie bei Bedarf in der Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt.

Sonstige wiederverwendbare Produkte:

Aufgrund des Designs der Produkte und/oder der verwendeten Materialien, und sofern die Angaben auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung der Produkte nichts Gegenteiliges besagen, können diese Produkte bis zu zehnmal wiederaufbereitet werden. Die einzige Ausnahme sind die Endo Stands, für die es keine konkrete Einschränkung gibt.

5) ERSTE AUFBEREITUNG AM EINSATZORT BEI WIEDERVERWENDBAREN PRODUKTEN

Gehen Sie nach dem Gebrauch wie folgt vor:

- 1) Zerlegen: Entfernen Sie z. B. SMD(s) und/oder Endo Stop(s) von den Instrumenten.

- 2) Vorreinigung: Entfernen Sie innerhalb von maximal 30 Minuten nach Gebrauch sichtbare Verschmutzungen mit fusselfreien Einweg-Wischtüchern oder einer weichen Bürste. Legen Sie die Produkte in eine Lösung aus Wasser und neutralem Reinigungsmittel.
- 3) Spülen: Spülen Sie die Produkte mindestens 1 Minute lang gründlich unter fließendem Wasser ab.

6) VORBEREITUNG DER REINIGUNG

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Produkte sollten nach Gebrauch so schnell wie praktisch durchführbar wiederaufbereitet werden.
- Der Anwender sollte dabei die in dieser Anleitung angegebenen Konzentrationen und Einweichzeiten beachten. Zu hohe Konzentrationen können zu Korrosion oder anderweitigen Defekten an den Produkten führen.
- Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein, um eine Anhaftung von Blutrückständen zu vermeiden.
- Verwenden Sie keine Desinfektionslösungen, die Phenol, Aldehyd oder andere Stoffe enthalten, die nicht mit den Produkten kompatibel sind.
- Der Thermodesinfektor muss den Anforderungen nach EN ISO 15883 entsprechen und regelmäßig gewartet und kalibriert werden.

7) REINIGUNG/DESINFEKTION

Verfahren Sie nach einer der beiden nachfolgenden Methoden (manuell oder automatisch):

- Handgeräte und mechanische Produkte vor dem ersten Gebrauch (siehe ggf. Abschnitt 2) und vor jedem erneuten Gebrauch (siehe ggf. Abschnitt 2).
- Matrizen und Matrizenbänder vor dem ersten Gebrauch
- SMDs und Endo Stops vor dem ersten Gebrauch und vor jedem erneuten Gebrauch
- Siehe Abschnitte 8 und 9 für konkrete Anweisungen für Endo Stands und ausbrennbare Stifte.

Manuelle Reinigung/Desinfektion:

Ausrüstung: Reinigungs-/Desinfektionslösung (Helvemed Instrument Forte: Konzentration 2 % für 15 Minuten), Bürste, Ultraschallbad, gereinigtes fließendes Wasser, Trocknungstücher.

- 1) Legen Sie die Produkte in einen Behälter, sodass sie sich möglichst wenig berühren.
- 2) Tauchen Sie die Produkte in die empfohlene Reinigungs-/Desinfektionslösung. Verwenden Sie ggf. eine Bürste mit weichen Nylonborsten, um die Produkte vorsichtig abzubürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Bei Bedarf kann auch ein Ultraschallgerät genutzt werden.
- 3) Nehmen Sie die Produkte aus der Lösung und dem Behälter und spülen Sie sie mindestens 1 Minute lang unter gereinigtem fließendem Wasser gründlich ab.
- 4) Trocknen Sie die Produkte mit Einweg-Trockentüchern.

Automatische Reinigung/Desinfektion:

Ausrüstung: Thermodesinfektor, gereinigtes Wasser, Reinigungs-/Desinfektionslösung:

- Reinigung: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 %)
 - Thermodesinfektion: Neodisher® Mediklar Special (0,03 %)
- 1) Legen Sie die Produkte so in den Korb eines Thermodesinfektors, dass sie sich möglichst wenig berühren.
 - 2) Bereiten Sie die Produkte mit einem standardmäßigen Thermodesinfektor-Reinigungsprogramm mindestens 10 Minuten bei 93 °C oder A₀-Wert > 3000 auf, mit abschließender Heißlufttrocknung für mindestens 15 Minuten bei 110 °C.

8) REINIGUNG/DESINFEKTION VON ENDO STANDS

Vorsichtsmaßnahmen:

- Endo Stands nicht in ein Ultraschallbad legen.
- Die Endo Stands bestehen aus farbigem eloxiertem Aluminium. Die Eloxierung und das Aluminium können von bestimmten Reinigungsmitteln angegriffen werden.
- Verwenden Sie keine stark alkalischen/sauren Substanzen. Ein pH-Wert zwischen 4 und 9 ist ideal.
- Verwenden Sie keine Substanzen, die Natriumcarbonat, Quecksilbersalz oder Pottasche enthalten.

Manuelle Reinigung/Desinfektion:

Ausrüstung: Reinigungs-/Desinfektionslösung (Helvemed Instrument Forte: Konzentration 2 % für 15 Minuten), Bürste, gereinigtes fließendes Wasser, Trocknungstücher.

- 1) Legen Sie die Produkte in einen Behälter, sodass sie sich möglichst wenig berühren.
- 2) Tauchen Sie die Produkte in die empfohlene Reinigungs-/Desinfektionslösung.
- 3) Nehmen Sie die Produkte aus der Lösung und dem Behälter und spülen Sie sie mindestens 1 Minute lang unter gereinigtem fließendem Wasser gründlich ab.
- 4) Trocknen Sie die Produkte mit Einweg-Trockentüchern.

9) KALTDESINFEKTION AUSBRENNBARER STIFTE

Vorsichtsmaßnahmen:

- Verwenden Sie keine Desinfektionslösung, die Phenol oder andere Chemikalien enthält, welche die Restaurationsmaterialien schädigen könnten, die in Kombination mit diesen Instrumenten verwendet werden.
 - Ausbrennbare Stifte nicht desinfizieren.
- 1) Tauchen Sie die ausbrennbaren Stifte vor Gebrauch bei Raumtemperatur für 5 Minuten in eine NaOCl-Lösung (Konzentration zwischen 2,5 % und 5 %).

10) INSPEKTION UND WARTUNG

- 1) Entsorgen Sie vor der Sterilisation sämtliche Produkte, die folgende Defekte aufweisen:
 - Verformungen des Kunststoffes
 - Verbiegungen
 - Verdrehungen
 - Beschädigte oder stumpfe Schneiden
 - Keine Kennzeichnung
 - Korrosion
 - Verfärbungen
 - Andere sichtbare Defekte
- 2) Befestigen Sie SMDs und/oder Endo Stops wieder an den jeweiligen Produkten.
- 3) Inspizieren Sie jedes Produkt sorgfältig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Falls immer noch Verunreinigungen zu erkennen sind, muss die Reinigung/Desinfektion wie beschrieben wiederholt werden.

11) VERPACKUNG

Vorsichtsmaßnahmen:

- Prüfen Sie das vom Hersteller auf dem Sterilisationsbeutel angegebene Verwendbarkeitsdatum.
 - Verwenden Sie Verpackungen, die für Temperaturen bis zu 141 °C geeignet sind und die den Anforderungen gemäß EN ISO 11607 und EN 868 entsprechen.
- 1) Die Produkte sollten in medizinische Sterilisationsbeutel (im Sinne von EN ISO 11607-1) verpackt werden. Begrenzen Sie den Kontakt zwischen den Produkten und versiegeln Sie die Beutel gemäß den Empfehlungen des Herstellers.

12) STERILISATION

Vorsichtsmaßnahmen:

- Es wird eine Sterilisation im Dampfautoklav (feuchte Hitze) mit Vorvakuumzyklus (Luftentfernung) empfohlen.
- Legen Sie die Beutel gemäß den Empfehlungen des Sterilisatorherstellers in den Sterilisator.
- Autoklaven sollten die Anforderungen der anwendbaren Normen (EN 13060 oder EN 285) erfüllen und entsprechend diesen Normen und den Empfehlungen des Herstellers validiert, gewartet und überprüft werden.
- Stellen Sie bei jedem Sterilisationszyklus sicher, dass die vom Hersteller des Sterilisators angegebene maximale Beladung nicht überschritten wird.

Produktklasse	Klasse B
Einwirkzeit	Mindestens 3 Minuten. Die Einwirkzeit kann auf 18 Minuten verlängert werden, um die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO), des Robert Koch-Instituts (RKI) etc. zu erfüllen. Medizinprodukte von FKG Dentaire halten solche Sterilisationszyklen aus.
Temperatur	134 °C
Trocknungszeit	Empfohlen: 20 Minuten (mindestens, in der Kammer)
Visuelle Inspektion	Überprüfen Sie die Produkte gemäß Abschnitt 10 und stellen Sie sicher, dass der Sterilisationszyklus richtig abgeschlossen wurde (Unversehrtheit der Verpackung, keine Feuchtigkeit, Farbumschlag von Sterilisationsindikatoren, physikalische und chemische Integratoren, digitale Aufzeichnungen verschiedener Zyklusparameter).

13) AUFBEWAHRUNG

Vorsichtsmaßnahmen:

- Falls die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass geworden ist, kann die Sterilität der Produkte nicht garantiert werden. Führen Sie eine vollständige (Wieder-)Aufbereitung durch oder entsorgen Sie die Produkte.
- 1) Steril verpackte Produkte sollten an einem gut belüfteten Ort und geschützt vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten und extremen Temperaturen/Luftfeuchtigkeiten bei der Temperatur aufbewahrt werden, die auf dem Papier-Kunststoff-Beutel des Herstellers des Dampfsterilisators angegeben ist.
- 2) Steril verpackte Produkte sollten vor dem Öffnen sorgfältig untersucht werden (Unversehrtheit der Verpackung, Feuchtigkeit, Verwendbarkeitsdatum), um sicherzustellen, dass die Verpackung während der Aufbewahrung nicht beschädigt wurde.

14) ENTSORGUNG

Wenn ein Produkt das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, muss es gemäß den anwendbaren Rechtsvorschriften entsorgt werden.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Nur für Produkte der Klasse I)



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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ FKG

1) ΣΚΟΠΟΣ

Αυτές οι οδηγίες συνιστώνται για να διασφαλιστεί ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση των προϊόντων FKG πριν από την πρώτη χρήση για τα μη αποστειρωμένα προϊόντα και πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση για τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα. Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να βοηθήσει τους επαγγελματίες υγείας να χειρίζονται με ασφάλεια τα προϊόντα FKG, καθώς και να τα (επαν)επεξεργάζονται και να τα συντηρούν με κατάλληλο τρόπο, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 17664.

2) ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Οι παρούσες οδηγίες ισχύουν για όλα τα προϊόντα, για τα οποία η FKG είναι ο κατασκευαστής. Ανατρέξτε στις πληροφορίες που αναγράφονται στην ετικέτα ή στη σήμανση της κυψέλης για να προσδιορίσετε την επεξεργασία που ισχύει για το(τα) προϊόν(τα):

Στεριρότητα	Προϊόν μίας χρήσης	Απαιτείται επεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση	Απαιτείται επεξεργασία μετά από κάθε χρήση
		Ναι	Όχι
	Όχι		Ναι
		Όχι	Όχι
	Όχι		Ναι

Τα ακόλουθα προϊόντα δεν καλύπτονται από το παρόν έγγραφο. Όπου είναι απαραίτητο, ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες χρήσης για αυτά τα προϊόντα:

- Κινητήρες: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Εμφρακτικά υλικά: Σειρά TotalFill® καθώς και κώνοι γουταπέρκας και χάρτου.

3) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τον χρήστη:

- Τα προϊόντα που καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες προορίζονται για χρήση σε ιατρικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.
- Χρησιμοποιείτε οδοντιατρικό απομονωτήρα κατά τη χρήση του(των) προϊόντος(ων) για να αποφύγετε, για παράδειγμα, την εισπνοή ή την κατάποση από τον ασθενή.
- Για τη δική σας ασφάλεια, χρησιμοποιείτε τα μέσα ατομικής προστασίας που απαιτούνται κατά την επεξεργασία των προϊόντων.
- Για τη δική σας ασφάλεια, φοράτε χειρουργικές μάσκες, γάντια και γυαλιά ασφαλείας.
- Διαβάστε προσεκτικά την ετικέτα ή τη σήμανση στη συσκευασία για να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείτε το σωστό προϊόν.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για την επεξεργασία των προϊόντων:

- Χρησιμοποιείτε εγκεκριμένα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης (π.χ. εγκεκριμένα από τη γερμανική Ένωση Εφαρμοσμένης Υγιεινής, VAH / τη Γερμανική Εταιρεία Υγιεινής και Μικροβιολογίας, DGHM, ή τον αμερικανικό Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων, FDA, ή με σήμανση CE) και να τα χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις συστάσεις στο αντίστοιχο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.
- Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να ελέγχει τα προϊόντα πριν από κάθε χρήση, ώστε να εντοπίζει τυχόν ελαττώματα.

Ρωγμές, παραμορφώσεις, σημεία διάβρωσης, απώλεια χρώματος ή σήμανσης αποτελούν ενδείξεις ότι το προϊόν δεν μπορεί πλέον να επιτύχει το απαιτούμενο επίπεδο απόδοσης και πρέπει να απορριφθεί.

- Μη χρησιμοποιείτε υπεροξείδιο του υδρογόνου (H_2O_2), καθώς υποβαθμίζει τα εργαλεία νικελίου-τιτανίου.
- Μην εμβαπτίζετε το ενεργό μέρος των προϊόντων νικελίου-τιτανίου για περισσότερο από 5 λεπτά σε διάλυμα NaOCl με περιεκτικότητα άνω του 5%.
- Μην υπερβαίνετε τη θερμοκρασία αποστείρωσης των 135 °C.

Σε περίπτωση περιστατικού:

Όλα τα σοβαρά συμβάντα σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4) ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Σε γενικές γραμμές, κάθε προϊόν που παρουσιάζει ορατά σημεία φθοράς ή ζημιάς πρέπει να απορρίπτεται (βλ. ενότητες 10 και 14).



Προϊόντα μίας χρήσης:

Τα προϊόντα που επισημαίνονται για μία μόνο χρήση δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία για επαναχρησιμοποίηση, καθώς δεν είναι σχεδιασμένα να αποδίδουν όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση. Οι μεταβολές των μηχανικών, φυσικών ή χημικών χαρακτηριστικών που συμβαίνουν με την επαναλαμβανόμενη χρήση ή/και (επαν)επεξεργασία ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα του σχεδιασμού ή/και του υλικού, μειώνοντας έτσι την ασφάλεια, την απόδοση ή/και τη συμμόρφωση του(των) προϊόντος(ων). Όταν τα προϊόντα μίας χρήσης παρέχονται μη αποστειρωμένα και απαιτούν αποστείρωση πριν από τη χρήση, ισχύουν οι σχετικές ενότητες στις παρούσες οδηγίες.



Επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα με ένδειξη πιθανών υπολειπόμενων χρήσεων:

Αυτά τα προϊόντα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν έως και 8 φορές (ριζικοί σωλήνες), ανάλογα με την πολυπλοκότητα του ριζικού σωλήνα προς θεραπεία. Όπου είναι απαραίτητο, ανατρέξτε στις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.

Άλλα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα:

Λόγω του σχεδιασμού των προϊόντων ή/και των υλικών που χρησιμοποιούνται και εφόσον δεν υπάρχουν αντίθετες ενδείξεις στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος, ο συνολικός αριθμός επανεπεξεργασιών είναι 10 (μέγιστο). Η μόνη εξαίρεση είναι οι βάσεις ενδοδοντικών εργαλείων, για τις οποίες δεν υπάρχει συγκεκριμένος περιορισμός.

5) ΑΡΧΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Μετά τη χρήση, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- 1) Αποσυναρμολόγηση: Αφαιρέστε το(τα) SMD ή/και το(τα) στοπ μήκους εργασίας από το(τα) εργαλείο(α).
- 2) Προκαθαρισμός: Εντός 30 λεπτών το πολύ μετά τη χρήση, απομακρύνετε τους έντονους ρύπους από το(τα) προϊόν(τα) με μαντιλάκια μίας χρήσης που δεν αφήνουν χνούδι ή μια μαλακή βούρτσα. Εμβυθίστε το(τα) προϊόν(τα) σε διάλυμα νερού και ουδέτερου απορρυπαντικού.
- 3) Ξέπλυμα: Ξεπλύνετε διεξοδικά το(τα) προϊόν(τα) με άφθονο τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό.

6) ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Προφυλάξεις:

- Το(τα) προϊόν(τα) πρέπει να υποβάλλεται(ονται) σε επανεπεξεργασία το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση.
- Ο χρήστης πρέπει να τηρεί τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους διάβρεξης που υποδεικνύονται στις παρούσες οδηγίες. Η υπερβολική συγκέντρωση μπορεί να προκαλέσει διάβρωση ή άλλα ελαττώματα στα προϊόντα.
- Το απολυμαντικό διάλυμα δεν πρέπει να περιέχει αλδεΐδη, για να αποφευχθεί η μονιμοποίηση υπολειμμάτων αίματος.
- Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη, αλδεΐδη ή ουσίες μη συμβατές με τα προϊόντα.
- Το πλυντήριο/απολυμαντής πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 15883 και να υποβάλλεται σε τακτική συντήρηση και βαθμονόμηση.

7) ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Ακολουθήστε μία από τις δύο μεθόδους που περιγράφονται παρακάτω (χειροκίνητη ή αυτοματοποιημένη) για τον καθαρισμό και την απολύμανση:

- Χειροκίνητων και μηχανοκίνητων συσκευών πριν από την πρώτη χρήση (κατά περίπτωση, βλ. ενότητα 2) και πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση (κατά περίπτωση, βλ. ενότητα 2)
- Τεχνητών τοιχωμάτων και ταινιών τεχνητών τοιχωμάτων πριν από την πρώτη χρήση
- SMDs και στοπ μήκους εργασίας πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση
- Βλ. ενότητες 8 και 9 για ειδικές οδηγίες που ισχύουν για τις βάσεις ενδοδοντικών εργαλείων και τις πυρούμενες καρφίτσες.

Χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση:

Εξοπλισμός: Διάλυμα καθαρισμού/απολύμανσης (Helvemed Instrument Forte: συγκέντρωση 2% για 15 λεπτά), βούρτσα, λουτρό υπερήχων, κεκαθαρμένο τρεχούμενο νερό, απορροφητικό ύφασμα.

- 1) Τοποθετήστε το(τα) προϊόν(τα) σε ένα δοχείο, περιορίζοντας όσο το δυνατόν περισσότερο την επαφή μεταξύ των μερών.
- 2) Εμβυθίστε το(τα) προϊόν(τα) στο συνιστώμενο διάλυμα καθαρισμού/απολύμανσης. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μια μαλακή νάιλον βούρτσα για να τρίψετε απαλά το(τα) προϊόν(τα) μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε επίσης εξοπλισμό υπερήχων.

- 3) Αφαιρέστε το(τα) προϊόν(τα) από το διάλυμα και το δοχείο και ξεπλύνετε το(τα) διεξοδικά κάτω από κεκαθαρμένο τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- 4) Στεγνώστε το(τα) προϊόν(τα) με απορροφητικό ύφασμα μίας χρήσης.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός/απολύμανση:

Εξοπλισμός: Πλυντήριο/απολυμαντής, κεκαθαρμένο νερό, διάλυμα καθαρισμού/απολύμανσης:

- Πλύση: Neodisher® Mediclean Forte (συγκέντρωση 0,5%)
 - Θερμική απολύμανση: Neodisher® Mediklar Special (συγκέντρωση 0,03%)
- 1) Τοποθετήστε το(τα) προϊόν(τα) σε ένα καλάθι πλυντηρίου/απολυμαντή, περιορίζοντας όσο το δυνατόν περισσότερο την επαφή μεταξύ των μερών.
 - 2) Επεξεργαστείτε με χρήση τυπικού κύκλου καθαρισμού πλυντηρίου/απολυμαντή για τουλάχιστον 10 λεπτά στους 93 °C ή τιμή $A_0 > 3000$ και ολοκληρώστε με κύκλο στεγνώματος με θερμό αέρα για τουλάχιστον 15 λεπτά στους 110 °C.

8) ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΒΑΣΕΩΝ ΕΝΔΟΔΟΝΤΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Προφυλάξεις:

- Μην τοποθετείτε τις βάσεις ενδοδοντικών εργαλείων σε λουτρό υπερήχων.
- Η βάσεις ενδοδοντικών εργαλείων από αλουμίνιο είναι βαμμένες με μια διαδικασία ανοδίωσης. Η ανοδίωση και το αλουμίνιο μπορεί να υποστούν ζημιά από ορισμένα καθαριστικά μέσα.
- Μη χρησιμοποιείτε έντονα αλκαλικές/όξινες ουσίες, ιδανικό pH μεταξύ 4 και 9.
- Μη χρησιμοποιείτε ουσίες που περιέχουν σόδα, άλας υδραργύρου ή ποτάσα.

Χειροκίνητος καθαρισμός/απολύμανση:

Εξοπλισμός: Διάλυμα καθαρισμού/απολύμανσης (Helvemed Instrument Forte: συγκέντρωση 2% για 15 λεπτά), βούρτσα, κεκαθαρμένο τρεχούμενο νερό, απορροφητικό ύφασμα.

- 1) Τοποθετήστε το(τα) προϊόν(τα) σε ένα δοχείο, περιορίζοντας όσο το δυνατόν περισσότερο την επαφή μεταξύ των μερών.
- 2) Εμβυθίστε το(τα) προϊόν(τα) στο συνιστώμενο διάλυμα καθαρισμού/απολύμανσης.
- 3) Αφαιρέστε το(τα) προϊόν(τα) από το διάλυμα και το δοχείο και ξεπλύνετε το(τα) διεξοδικά κάτω από κεκαθαρμένο τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- 4) Στεγνώστε το(τα) προϊόν(τα) με απορροφητικό ύφασμα μίας χρήσης.

9) ΨΥΧΡΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΠΥΡΟΥΜΕΝΩΝ ΚΑΡΦΙΤΣΩΝ

Προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη ή οποιοδήποτε άλλο χημικό προϊόν που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα υλικά αποκατάστασης που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτά τα προϊόντα.
 - Μην αποστειρώνετε τις πυρούμενες καρφίτσες.
- 1) Πριν από τη χρήση, εμβυθίστε τις πλαστικές πυρούμενες καρφίτσες σε διάλυμα NaOCl (με συγκέντρωση μεταξύ 2,5% και 5%) σε θερμοκρασία δωματίου για 5 λεπτά.

10) ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- 1) Πριν από την αποστείρωση, απορρίψτε κάθε προϊόν(τα) που έχει(ουν) τα ακόλουθα ελαττώματα:
 - Πλαστική παραμόρφωση
 - Λυγισμένο προϊόν
 - Προϊόν χωρίς περιελίξεις
 - Κατεστραμμένες ή αμβλείες κοπτικές ακμές
 - Απουσία σήμανσης
 - Διάβρωση
 - Αποχρωματισμό
 - Άλλα ορατά ελαττώματα
- 2) Επανασυναρμολογήστε το(τα) SMD ή/και το(τα) στοπ μήκους εργασίας στο(τα) κατάλληλο(α) εργαλείο(α).
- 3) Επιθεωρήστε διεξοδικά κάθε προϊόν για να ελέγξετε ότι έχει εξαλειφθεί κάθε ορατή μόλυνση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί μόλυνση, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης που περιγράφεται παραπάνω.

11) ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Προφυλάξεις:

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της θήκης αποστείρωσης που αναφέρεται από τον κατασκευαστή.
 - Χρησιμοποιήστε συσκευασίες που αντέχουν σε θερμοκρασίες έως 141 °C και συμμορφώνονται με τα πρότυπα EN ISO 11607 και EN 868.
- 1) Το(τα) προϊόν(τα) θα πρέπει να συσκευάζεται(ονται) σε θήκη αποστείρωσης ιατρικής κατηγορίας (σε συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 11607-1). Περιορίστε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ των προϊόντων και σφραγίστε τις θήκες σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.

12) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Προφυλάξεις:

- Συνιστάται η αποστείρωση σε αυτόκαυστο (υγρή θερμότητα) με τη χρήση κύκλου προ-κενού (εξαναγκασμένη απομάκρυνση αέρα).
- Τοποθετήστε τις θήκες στον αποστειρωτή σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του αποστειρωτή.
- Τα αυτόκαυστα θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των εφαρμοστέων προτύπων (EN 13060 και EN 285) και θα πρέπει να έχουν εγκριθεί, συντηρηθεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εν λόγω πρότυπα και τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Πριν από κάθε κύκλο αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει γίνει υπέρβαση του μέγιστου φορτίου που υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή του αποστειρωτή.

Κατηγορία προϊόντος	Κατηγορία B
Χρόνος έκθεσης	Ελάχ. 3 λεπτά. Ο χρόνος έκθεσης μπορεί να παραταθεί σε 18 λεπτά για τη συμμόρφωση με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), του Ινστιτούτου Robert Koch (RKI) κ.λπ. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της FKG Dentaire μπορούν να αντέξουν τέτοιους κύκλους αποστείρωσης.
Θερμοκρασία	134 °C
Χρόνος στεγνώματος	Συνιστάται: 20 λεπτά (ελάχιστο, εντός του θαλάμου)

Οπτική επιθεώρηση	Ελέγξτε το(τα) προϊόν(τα) σύμφωνα με την ενότητα 10 και επαληθεύστε την ορθή απόδοση του κύκλου αποστείρωσης (ακεραιότητα της συσκευασίας, απουσία υγρασίας, αλλαγή χρώματος των δεικτών αποστείρωσης, φυσικών και χημικών ολοκληρωμένων δεικτών, και ψηφιακές καταγραφές των διαφόρων παραμέτρων του κύκλου).
-------------------	--

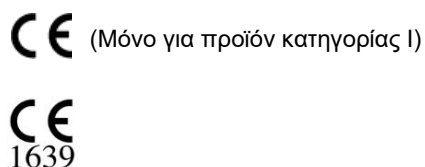
13) ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Προφυλάξεις:

- Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, έχει υποστεί ζημιά ή έχει υγρανθεί, η στείρα κατάσταση των προϊόντων εντός της συσκευασίας δεν είναι εγγυημένη. Διενεργήστε έναν νέο πλήρη κύκλο (επαν)επεξεργασίας ή απορρίψτε το(τα) προϊόν(τα).
- Αποθηκεύστε το(τα) προϊόν(τα) σε αποστειρωμένη συσκευασία σε καλά αεριζόμενο χώρο, προστατευμένο από τη σκόνη, την υγρασία, τα έντομα και τις ακραίες θερμοκρασίες/υγρασία και στη θερμοκρασία που καθορίζεται από τη χάρτινη-πλαστική θήκη από τον κατασκευαστή του αποστειρωτή ατμού.
 - Η συσκευασία των αποστειρωμένων προϊόντων θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά πριν από το άνοιγμα (ακεραιότητα της συσκευασίας, απουσία υγρασίας και ημερομηνία λήξης), ώστε να διασφαλίζεται ότι η ακεραιότητα της συσκευασίας δεν έχει διακυβευτεί κατά την αποθήκευση.

14) ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Όταν ένα προϊόν φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής του, βεβαιωθείτε ότι απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.



INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO DE APARATOS FKG

1) OBJETIVO

Las presentes instrucciones se recomiendan para garantizar la limpieza, desinfección y esterilización de los aparatos FKG antes de su primer uso en el caso de los aparatos no estériles, y antes de cada reutilización en el caso de los aparatos reutilizables. El objetivo de este documento es ayudar a los profesionales sanitarios a manipular los aparatos FKG de forma segura, así como a llevar a cabo su reprocesamiento y mantenimiento de forma adecuada de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 17664.

2) ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas instrucciones son aplicables a todos los aparatos cuyo fabricante sea FKG. Consulte la información de la etiqueta o el marcado en el blíster para determinar el procesamiento que es aplicable al aparato:

Esterilidad	Aparato de un solo uso	Se requiere procesamiento antes del primer uso	Se requiere reprocesamiento después de cada uso
		Sí	No
	No		Sí
		No	No
	No		Sí

Los siguientes aparatos no están contemplados en este documento. En caso necesario, consulte las instrucciones de uso específicas de estos aparatos:

- Motores: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Materiales de obturación: gama TotalFill®, así como puntas de gutapercha y de papel.

3) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias y precauciones para el usuario:

- Los aparatos contemplados en estas instrucciones están destinados al uso en entornos médicos u hospitalarios por profesionales sanitarios cualificados.
- Use un dique de goma cuando utilice los aparatos para evitar, por ejemplo, la inhalación o ingestión por parte del paciente.
- Por su propia seguridad, utilice el equipo de protección personal necesario durante el reprocesamiento de los aparatos.
- Por su propia seguridad, utilice mascarillas quirúrgicas, guantes y gafas de seguridad.
- Lea detenidamente la etiqueta o el marcado del paquete para asegurarse de que está utilizando el aparato correcto.

Advertencias y precauciones sobre el reprocesamiento de los aparatos:

- Utilice detergentes y desinfectantes aprobados (por ejemplo, aprobados por el VAH/DGHM o la FDA, o que lleven el marcado CE) y utilícelos de acuerdo con las recomendaciones de su respectivo manual de instrucciones.
- Es responsabilidad del usuario comprobar los aparatos antes de cada uso para identificar cualquier posible defecto.

Las grietas, las deformaciones, los signos de corrosión, la pérdida de color o del marcado son signos de que el aparato ya no puede alcanzar el nivel de rendimiento necesario y debe eliminarse.

- No utilice peróxido de hidrógeno (H_2O_2), ya que degrada los instrumentos de níquel-titanio.
- No sumerja la parte activa de los dispositivos de níquel-titanio durante más de 5 minutos en una solución de NaOCl a más del 5 %.
- No supere la temperatura de esterilización de 135 °C.

En caso de incidente:

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente conforme a las normas legales vigentes en el país.

4) LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

En general, cualquier aparato que presente signos visibles de desgaste o daños debe ser eliminado (ver las secciones 10 y 14).



Aparatos de un solo uso:

Los aparatos etiquetados para un solo uso no deben ser reprocesados para su reutilización, ya que no están diseñados para funcionar de la forma prevista después del primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas que se producen con el uso repetido o el reprocesamiento pueden comprometer la integridad del diseño o del material, reduciendo así la seguridad, el rendimiento o la conformidad del producto. Cuando los productos de un solo uso se suministran no estériles y necesitan esterilizarse antes del uso, serán de aplicación las secciones pertinentes de las presentes instrucciones.



Aparatos reutilizables con indicador de posibles usos restantes:

Estos dispositivos se pueden reutilizar hasta 8 veces (conductos) dependiendo de la complejidad del canal a tratar. En caso necesario, consulte las instrucciones de uso del aparato.

Demás aparatos reutilizables:

Debido al diseño de los aparatos y/o a los materiales utilizados y, a falta de indicaciones en sentido contrario en el etiquetado o en las instrucciones de uso del aparato, el número total de reprocesamientos es de 10 (como máximo). La única excepción son los soportes endo, para los que no existe ninguna limitación específica.

5) PROCESAMIENTO INICIAL EN EL PUNTO DE USO PARA APARATOS REUTILIZABLES

Después del uso, siga los siguientes pasos:

- 1) Desmontaje: retire los SMD y/o los topes endo de los instrumentos.
- 2) Limpieza previa: elimine el exceso de suciedad de los aparatos con toallitas desechables sin pelusa o un cepillo suave en un plazo máximo de 30 minutos después del uso. Sumerja los aparatos en una solución de agua y detergente neutro.
- 3) Aclarado: enjuague a fondo los aparatos con abundante agua corriente durante al menos 1 minuto.

6) PREPARACIÓN ANTES DE LA LIMPIEZA

Precauciones:

- Los aparatos deben ser reprocesados lo antes posible después del uso.
- El usuario debe respetar las concentraciones y los tiempos de inmersión indicados en estas instrucciones. Una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los aparatos.
- La solución desinfectante no debe contener aldehídos para evitar la fijación de residuos de sangre.
- No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenoles, aldehídos o sustancias no compatibles con los dispositivos.
- La lavadora desinfectadora debe cumplir la norma EN ISO 15883 y someterse a un mantenimiento y calibración periódicos.

7) LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

Siga uno de los dos métodos descritos a continuación (manual o automático) para la limpieza y desinfección:

- Aparatos manuales y mecanizados antes del primer uso (si procede, ver sección 2) y antes de cada reutilización (si procede, ver sección 2)
- Matrices y bandas de matrices antes del primer uso
- SMD y topes Endo antes del primer uso y antes de cada reutilización
- Consulte las instrucciones específicas aplicables a los soportes endo y a los postes calcinables en las secciones 8 y 9.

Limpieza/desinfección manual:

Equipo: solución limpiadora/desinfectante (Helvemed Instrument Forte: concentración del 2 % durante 15 minutos), cepillo, baño ultrasónico, agua corriente purificada y paño absorbente.

- 1) Coloque los aparatos en un recipiente, limitando al máximo el contacto entre las piezas.
- 2) Sumerja los aparatos en la solución limpiadora/desinfectante recomendada. Si es necesario, utilice un cepillo suave de nylon para frotar suavemente los aparatos hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Si es necesario, utilice también un equipo de ultrasonidos.
- 3) Retire los aparatos de la solución y del recipiente y aclárelos a fondo con agua corriente purificada durante al menos 1 minuto.
- 4) Seque los aparatos con un paño absorbente desechable.

Limpieza/desinfección automática:

Equipo: lavadora desinfectadora, agua purificada y solución limpiadora/desinfectante:

- Lavado: Neodisher® Mediclean Forte (concentración al 0,5 %)
 - Desinfección térmica: Neodisher® Mediklar Special (concentración al 0,03 %)
- 1) Coloque los aparatos en un cesto de lavado/desinfección limitando al máximo el contacto entre las piezas.
 - 2) Realice el reprocesamiento utilizando un ciclo de limpieza estándar de la lavadora desinfectadora durante al menos 10 minutos a 93 °C o con un valor $A_0 > 3000$ y termine con un ciclo de secado con aire caliente durante al menos 15 minutos a 110 °C.

8) LIMPIEZA/DESINFECCIÓN DE LOS SOPORTES ENDO

Precauciones:

- No sumerja los soportes endo en un baño de ultrasonidos.
- Los soportes endo de aluminio han sido coloreados mediante un proceso de anodización. Algunos detergentes pueden dañar el anodizado y el aluminio.
- No utilice sustancias altamente alcalinas o ácidas, el pH ideal es de entre 4 y 9.
- No utilice sustancias que contengan sosa, sales de mercurio o potasa.

Limpieza/desinfección manual:

Equipo: solución limpiadora/desinfectante (Helvemed Instrument Forte: concentración al 2 % durante 15 minutos), cepillo, agua corriente purificada y paño absorbente.

- 1) Coloque los aparatos en un recipiente, limitando al máximo el contacto entre las piezas.
- 2) Sumerja los aparatos en la solución limpiadora/desinfectante recomendada.
- 3) Retire los aparatos de la solución y del recipiente y aclárelos a fondo con agua corriente purificada durante al menos 1 minuto.
- 4) Seque los aparatos con un paño absorbente desechable.

9) DESINFECCIÓN EN FRÍO DE POSTES CALCINABLES

Precauciones:

- No utilice soluciones desinfectantes que contengan fenoles o cualquier otro producto químico que pueda dañar los materiales de restauración utilizados en combinación con estos dispositivos.
 - No esterilice los pernos calcinables.
- 1) Antes de su uso, sumerja los postes calcinables de plástico en una solución de NaOCl (concentración entre el 2,5 % y el 5 %) a temperatura ambiente durante 5 minutos.

10) INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

- 1) Antes de la esterilización, deseche cualquier aparato que presente los siguientes defectos:
 - Deformación del plástico
 - Dispositivo doblado
 - Dispositivo no retorcido
 - Bordes de corte dañados o romos
 - Sin marcado
 - Corrosión
 - Cambio de color
 - Otros defectos visibles
- 2) Vuelva a montar los SMD y/o los topes endo en los aparatos correspondientes.
- 3) Inspeccione minuciosamente cada aparato para comprobar que se ha eliminado toda la contaminación visible. En caso de que se observe contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección descrito anteriormente.

11) EMBOLSADO

Precauciones:

- Compruebe la fecha de caducidad de la bolsa de esterilización indicada por el fabricante.
 - Utilice un paquete que soporte temperaturas de hasta 141 °C y cumpla con las normas EN ISO 11607 y EN 868.
- 1) Los aparatos deben estar embalados en una bolsa de esterilización de grado médico (conforme a la norma EN ISO 11607-1). Limite cualquier contacto entre los aparatos y selle las bolsas de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

12) ESTERILIZACIÓN

Precauciones:

- Se recomienda la esterilización en autoclave (calor húmedo) utilizando un ciclo de prevacío (extracción forzada de aire).
- Coloque las bolsas en el esterilizador de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- Los autoclaves deben cumplir con los requisitos de las normas aplicables (EN 13060 y EN 285) y deben ser aprobados, mantenidos y revisados de acuerdo con dichas normas y las recomendaciones del fabricante.
- Antes de llevar a cabo cualquier ciclo de esterilización, asegúrese de que no se supera la carga máxima indicada por el fabricante del esterilizador.

Clase de dispositivo	Clase B
Tiempo de exposición	Mín. 3 minutos. El tiempo de exposición puede ampliarse a 18 minutos para cumplir con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Instituto Robert Koch (RKI), etc. Los productos sanitarios de FKG Dentaire son capaces de soportar estos ciclos de esterilización.
Temperatura	134 °C
Tiempo de secado	Recomendado: 20 minutos (mínimo, en cámara)
Inspección visual	Compruebe los aparatos de acuerdo con la sección 10 y verifique que el ciclo de esterilización se haya realizado correctamente (integridad del embalaje, ausencia de humedad, cambio de color de los indicadores de esterilización, integradores físicos y químicos, y registros digitales de diversos parámetros del ciclo).

13) ALMACENAMIENTO

Precauciones:

- Si el embalaje ha sido abierto, dañado o se ha mojado, no se garantiza el estado estéril de los aparatos dentro del embalaje. Realice un nuevo ciclo completo de reprocesamiento o deseche los aparatos.
- 1) Almacene los aparatos en un paquete estéril en una zona bien ventilada, protegida del polvo, la humedad, los insectos y las temperaturas/humedades extremas, y a la temperatura especificada en la bolsa de papel-plástico por el fabricante del esterilizador de vapor.
 - 2) Antes de abrirlo, el paquete de los aparatos estériles se debe examinar cuidadosamente (integridad del paquete, ausencia de humedad y fecha de caducidad) para garantizar que su integridad no se haya visto afectada durante el almacenamiento.

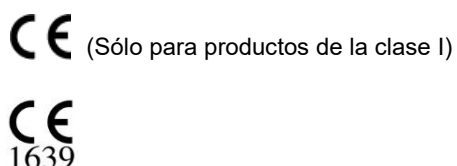


14) ELIMINACIÓN

Cuando un aparato llegue al final de su vida útil, asegúrese de que sea eliminado de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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

FKG SEADMETE TÖÖTLEMISJUHISED

1) EESMÄRK

Neid juhiseid soovitatakse järgida mittesteriilsete seadmete puhul enne esmast kasutust ja taaskasutatavate seadmete puhul enne igat uuesti kasutamise korda, et puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida FKG seadmeid. Selle dokumendi eesmärk on aidata tervishoiutöötajatel käsitseda FKG seadmeid ohutul viisil ning (taas)töödelda ja hooldada neid vastavalt standardi EN ISO 17664 nõuetele.

2) RAKENDUSALA

Need juhiseid kehtivad kõikidele FKG toodetud seadmetele. Vaadake teavet sildilt või märgist blisterpakendilt, et näha, milline töötlusviis seadme(te)le sobib.

Steriilsus	Ühekordselt kasutatav seade	Vaja töödelda enne esmast kasutuskorda	Vaja töödelda pärast igat kasutuskorda
		Jah	Ei
	Ei		Jah
		Ei	Ei
	Ei		Jah

See dokument ei kehti järgmistele seadmetele. Vajadusel lugege nende seadmete kasutusjuhendeid.

- Mootorid: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Täitematerjalid: tooteseerja TotalFill® ning gutapertš ja pabertihvtid.

3) HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutajale

- Nende juhiste käsitletud seadmed on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele kliinilises või haiglakeskkonnas.
- Kasutage selle/nende seadme(te) kasutamisel koferdami, vältimaks näiteks, et patsient osasid sisse hingaks või alla neelaks.
- Kasutage enda kaitsmiseks isikukaitsevahendeid, mille kandmist nõutakse seadmete töötlemisel.
- Kandke enda kaitsmiseks kirurgilist maski, kindaid ja kaitseprille.
- Lugege hoolikalt pakendi sildilt või märgiselt teavet, et teada, kas kasutate õiget seadet.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud seadmete töötlemisel

- Kasutage heakskiidetud puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid (nt VAH-i/DGHM-i või FDA heakskiidetud või CE-vastavusmärgisega) ja tehke seda vastavalt nende kasutusjuhendites esitatud soovitudele.
- Kasutaja kohustus on kontrollida seadmeid enne igat kasutust, et tuvastada kõikvõimalikud defektid.

Mõrad, deformatsioonid, rooste, värvi või märgiste tuhmumine on märgid, et seade ei suuda toimida vastavalt ettenähtud toimivusnäitajatele ning tuleks kasutusest kõrvaldada.

- Ärge kasutage vesinikperoksiidi (H_2O_2), kuna see lagundab nikkeltitaanist instrumente.
- Ärge leotage nikkeltitaanist seadmete kontaktosi üle 5 minuti NaOCl-lahuses, mille kontsentratsioon on üle 5 %.
- Ärge kasutage steriliseerimisel üle 135 °C ulatuvaid temperatuure.

Intsidendi korral:

Kõigist tootega seotud rasketest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat asutust kohalike eeskirjade kohaselt.

4) PIIRANGUD TAASTÖÖTLEMISEL

Üldreeglina peab kasutusest kõrvaldama kõik seadmed, millel on nähtavaid kulumise ja kahjustuste märke (vt jaotised 10 ja 14).



Ühekordselt kasutatavad seadmed

Ühekordselt kasutamise märgisega seadmeid ei tohi taaskasutamiseks taastöödelda, kuna need ei ole konstrueeritud toimima pärast esimest kasutust ettenähtud viisil. Korduva kasutamise ja/või (taas)töötlemisega tekkivad mehaaniliste, füüsikaliste või keemiliste omaduste muutused võivad nõrgestada konstruktsiooni ja/või materjali terviklikkust, vähendades seeläbi seadme(te) ohutust, toimivust ja/või nõuetele vastavust. Kui ühekordselt kasutatavad seadmed tarnitakse kohale mittesteriilselt ja neid on vaja enne kasutamist steriliseerida, siis järgige nende juhiste asjakohaseid jaotisi.



Taaskasutatavad seadmed võimalike järelejäänud kasutuskordade indikaatoriga

Neid seadmeid saab olenevalt ravitava kanali keerukusest taaskasutada kuni 8 korda (kanalid). Lugege vajadusel juhiseid seadme kasutusjuhendist.

Muud taaskasutatavad seadmed

Kasutatud seadmete konstruktsiooni ja/või materjali tõttu ning seadme kasutusjuhendis või etiketil vastukäiva teabe puudumisel on töötlemiskoguarv 10 (maksimaalne). Ainukeseks erandiks on endo-alused, mille puhul ei ole spetsiifilist piirangut.

5) TAASKASUTATAVATE SEADMETE ESIALGNE TÖÖTLEMINE KASUTUSKOHAS

Järgige pärast kasutamist alltoodud samme.

- 1) Lahtivõtmine: eemaldage SMD(-d) ja/või endo-stopper(id) instrumendi/instrumentide küljest.
- 2) Eelpuhastus: eemaldage kuni 30 minuti jooksul pärast kasutamist seadme(te)lt üleliigne mustus ühekordsete ebemevabade lappidega või pehme harjaga. Kastke sead(m)e(d) vee ja neutraalse puhastusvahendi lahusesse.
- 3) Loputamine: loputage seadet/seadmeid põhjalikult rohke jooksva vee all vähemalt 1 minut.

6) ETTEVALMISTUS ENNE PUHASTAMIST

Ettevaatusabinõud

- Seadmed tuleb pärast kasutamist puhastada niipea kui võimalik.
- Kasutaja peab järgima nendes juhistes näidatud kontsentratsioone ja leotamisaegu. Liiga suur kontsentratsioon võib seadet söövitada või tekitada muid defekte.
- Desinfitseerimislahus ei tohi sisaldada aldehüüdi, et vältida verejääkide kinnitumist.
- Ärge kasutage fenooli, aldehüüdi ega seadmega ühildamatuid aineid sisaldavat desinfitseerimislahust.

- Pesur/desinfitseerija peab vastama standardi EN ISO 15883 nõuetele ja seda peab regulaarselt hooldama ja kalibreerima.

7) PUHASTAMINE/DESINFITSEERIMINE

Järgige puhastamiseks või desinfitseerimiseks ühte kahest allkirjeldatud meetodist (käsitsi või automaatselt).

- Käsi- ja mehhaniseeritud seadmed enne esimest kasutamist (kui asjakohane, vt jaotis 2) ning enne igat taaskasutust (kui asjakohane, vt jaotis 2).
- Matriitsid ja matriitsribad enne esimest kasutuskorda.
- SMD-d ja endostopperid enne esimest kasutuskorda ja igat taaskasutamist.
- Lugege täpsemaid juhiseid endo-aluste ja kaltsineeritud tihvtide kohta jaotistest 8 ja 9.

Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine

Varustus: puhastus-/desinfitseerimislahus (Helvemed Instrument Forte: 2 % kontsentratsioon 15 minutit), hari, ultrahelivann, puhastatud jooksev vesi, imav riie.

- 1) Pange sead(m)e(d) anumasse, piirates seejuures võimalikult palju kokkupuudet osade vahel.
- 2) Kastke sead(m)e(d) soovitatud puhastus-/desinfitseerimislahusesse. Vajadusel kasutage pehmet nailonharja, et seadet/seadmeid õrnalt harjata, kuni kogu nähtav mustus on eemaldatud. Vajadusel kasutage ka ultraheliseadmeid.
- 3) Eemaldage sead(m)e(d) lahusest ja anumast ning loputage puhastatud voolava vee all vähemalt 1 minut.
- 4) Kuivatage sead(m)e(d) ühekordselt kasutatava imava riidega.

AUTOMAATNE PUHASTAMINE/DESINFITSEERIMINE

Varustus: pesur/desinfitseerija, puhastatud vesi, puhastus-/desinfitseerimislahus.

- Pesemine: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % kontsentratsioon).
 - Termiline desinfitseerimine: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % kontsentratsioon).
- 1) Asetage sead(m)e(d) pesuri/desinfitseerija korvi, piirates võimalikult palju kokkupuudet osade vahel.
 - 2) Töödelge standardse pesuri/desinfitseerija puhastustsükliga vähemalt 10 minutit temperatuuril 93 °C või A₀ väärtusel > 3000 ning lõpetage kuuma õhu kuivatustsükliga vähemalt 15 minutit temperatuuril 110 °C.

8) ENDO-ALUSTE PUHASTAMINE/DESINFITSEERIMINE

Ettevaatusabinõud

- Ärge asetage endo-aluseid ultrahelivanni.
- Alumiiniumist endo-alused on värvitud anodeerimisega. Teatud puhastusained võivad kahjustada oksiidikihti ja alumiiniumit.
- Ärge kasutage väga aluselisi/happelisi aineid; parim pH on 4 ja 9 vahel.
- Ärge kasutage soodat, elavhõbeda soola või kaaliumkarbonaati.

Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine

Varustus: puhastus-/desinfitseerimislahus (Helvemed Instrument Forte: 2 % kontsentratsioon 15 minutit), hari, puhastatud jooksev vesi, imav riie.

- 1) Pange sead(m)e(d) anumasse, piirates seejuures võimalikult palju kokkupuudet osade vahel.
- 2) Kastke sead(m)e(d) soovitatud puhastus-/desinfitseerimislahusesse.

- 3) Eemaldage sead(m)e(d) lahusest ja anumast ning loputage puhastatud voolava vee all vähemalt 1 minut.
- 4) Kuivatage sead(m)e(d) ühekordselt kasutatava imava riidega.

9) KALTSINEERITUD TIHVTIDE KÜLMDESINFITSEERIMINE

Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage desinfitseerimislahust, mis sisaldab fenooli või mistahes muud kemikaali, mis võib kahjustada nende seadmete koos kasutatud restauratiivmaterjale.
 - Ärge steriliseerige kaltsineeritud tihvte.
- 1) Kastke plastist kaltsineeritud tihvtid enne kasutamist 5 minutiks toatemperatuuril NAOCl-lahusesse (kontsentratsioon 2,5 % kuni 5 %).

10) KONTROLLIMINE JA HOOLDAMINE

- 1) Kõrvaldage enne steriliseerimist kõik seadmed, millel on järgmised defektid:
 - plasti deformatsioon;
 - paindunud seade;
 - lahtiharutunud seade;
 - kahjustunud või nürid lõikeservad;
 - puuduvad märgistused;
 - rooste;
 - värvimoonutus;
 - muud nähtavad defektid.
- 2) Paigaldage SMD(-d) ja/või endostopper(id) tagasi vastava(te)le seadme(te)le.
- 3) Kontrollige igat seadet põhjalikult, veendumaks, et kõik nähtav saaste on eemaldatud. Saaste märkamisel korra ke ülal kirjeldatud puhastus-/desinfitseerimisprotsessi.

11) PAKEND

Ettevaatusabinõud

- Kontrollige steriliseerimiskotilt tootja märgitud aegumiskuupäeva.
 - Kasutage pakendit, mis talub temperatuure kuni 141 °C ja vastab standardile EN ISO 11607 ja EN 868.
- 1) Sead(m)e(d) tuleb pakendada meditsiinilisse steriliseerimiskotti (vastab standardile EN ISO 11607-1). Piirake kokkupuudet seadmete vahel ja sulgege kotid vastavalt tootja soovitudele.

12) STERILISEERIMINE

Ettevaatusabinõud

- Soovitav on autoklaavida (niiske kuumus), kasutades eelvaakumi (õhu suundeemaldus) tsükli.
- Pange kotid steriliseerijasse vastavalt steriliseerija tootja soovitudele.
- Autoklaavid peavad vastama kehtivate standardite (EN 13060 ja EN 285) nõuetele ning neid tuleb heaks kiita, hooldada ja kontrollida vastavalt nendele standarditele ja tootja soovitudele.
- Veenduge enne steriliseerimistsükli, et steriliseerija tootja märgitud maksimaalne last ei ole ületatud.

Seadme klass	Klass B
Kokkupuuteaeg	Min 3 minutit. Kokkupuuteaega saab pikendada 18 minutini, et vastata WHO, Robert Kochi instituudi (RKI) jm soovitudele. FKG Dentaire meditsiiniseadmed suudavad vastu pidada sellistele steriliseerimistsüklikele
Temperatuur	134 °C
Kuivatamisaeg	Soovituslik: 20 minutit (minimaalne, kambris)
Visuaalne kontroll	Kontrollige seadet/seadmeid vastavalt jaotisele 10 ja kinnitage steriliseerimistsükli nõuetekohane toime (pakendi terviklikkus, niiskuse puudumine, steriliseerimisindikaatorite värvimuutus, füüsilised ja keemilised integraatorid ning tsükli erinevate parameetrite digitaalsed salvestised)

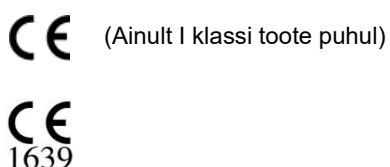
13) HOIUNDAMINE

Ettevaatusabinõud

- Kui pakend on avatud või saanud märjaks, ei ole pakendi sees seadmete steriilsus tagatud. Tehke uus täielik (taas)töötlustsükkel või kõrvaldage sead(m)e(d) kasutusest.
- Hoiundage seadet/seadmeid steriilses pakendis hästi õhustatud kohas, kaitstud tolmu, niiskuse, putukate ja äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest ning paber-/plastkotile aurusteriliseerija tootja märgitud temperatuuril.
 - Steriilsete seadmete pakendit tuleb enne avamist hoolikalt hinnata (pakendi terviklikkus, niiskuse puudumine ja aegumiskuupäev), kontrollimaks, et pakend on hoiundamisel jäänud terveks.

14) KÕRVALDAMINE

Kui jõuab kätte seadme kasutaja lõpp, kõrvaldage see kindlasti vastavalt kehtivatele seadustele ja määrustele.



FKG-LAITTEIDEN UUELLEEN-KÄSITTELYOHJEET

1) TARKOITUS

Näitä ohjeita suositellaan FKG-laitteiden puhdistuksen, desinfiointin ja steriloinnin takaamiseksi ennen epästeriilien laitteiden ensimmäistä käyttökertaa ja ennen uudelleenkäytettävien laitteiden jokaista käyttökertaa. Tämän asiakirjan on tarkoitus auttaa terveydenhuollon ammattilaisia FKG-laitteiden turvallisessa käsittelyssä ja asianmukaisessa (uudelleen)käsittelyssä ja kunnossapidossa standardin EN ISO 17664 vaatimusten mukaisesti.

2) SOVELTAMISLAAJUUS

Nämä ohjeet koskevat kaikkia FKG:n valmistamia laitteita. Määritä laitteille sopiva käsittely lukemalla tiedot etiketistä tai läpipainopakkauksen merkinnöistä:

Steriiliys	Kertakäyttölaite	Käsiteltävä ennen ensimmäistä käyttöä	Käsiteltävä jokaisen käytön jälkeen
		Kyllä	Ei
	Ei		Kyllä
		Ei	Ei
	Ei		Kyllä

Seuraavia laitteita ei käsitellä tässä asiakirjassa. Lue tarvittaessa näiden laitteiden käyttöohjeet:

- moottorit: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- täytemateriaali: TotalFill®-tuotevalikoima sekä guttaperkka- ja paperinastat.

3) VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Varoitukset ja varotoimet käyttäjälle:

- Näiden käyttöohjeiden kattamat laitteet on tarkoitettu pätevän terveydenhuoltohenkilöstön käyttöön terveydenhuolto- tai sairaalaympäristössä.
- Käytä kofferdampia laitteiden kanssa, jotta vältät vaaran, että potilas vetää laitteen henkeensä tai nielaisee laitteen.
- Käytä oman turvallisuutesi vuoksi vaadittuja henkilösuojaimia laitteiden käsittelyn aikana.
- Käytä oman turvallisuutesi vuoksi leikkausmaskeja, käsineitä ja suojalaseja.
- Varmista, että käytät oikeaa laitetta, lukemalla pakkauksen etiketti tai merkinnät huolellisesti.

Varoitukset ja varotoimet laitteiden käsittelyssä:

- Käytä hyväksyttyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita (esim. VAH/DGHM:n tai FDA:n hyväksymiä tai CE-merkittyjä) ja käytä niitä niiden käyttöoppaissa annettujen suositusten mukaisesti.
- Käyttäjän vastuulla on tarkistaa laitteet ennen jokaista käyttöä mahdollisten vikojen varalta.

Murtumat, vääntymät, korroosion merkit ja värin tai merkintöjen haalistumiset ovat merkkejä siitä, että laite ei enää saavuta vaadittavaa toimintatasoa ja on hävitettävä.

- Älä käytä vetyperoksidia (H_2O_2), sillä se heikentää nikkelititaani-instrumentteja.
- Älä liota nikkelititaanilaitteiden aktiivista osaa yli 5-prosenttisessa NaOCl-liuoksessa yli 5 minuuttia.
- Älä ylitä sterilointilämpötilaa 135 °C.

Vaaratilanteet:

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

4) UUELLEENKÄSITTELYRAJOITUKSET

Yleisesti ottaen kaikki laitteet, joissa näkyy kulumisen tai vaurioitumisen merkkejä, on hävitettävä (katso kohdat 10 ja 14).



Kertakäyttölaitteet:

Kertakäyttöisiksi merkityjä laitteita ei saa käsitellä eikä käyttää uudelleen, sillä niitä ei ole suunniteltu toimimaan käyttötarkoituksen mukaisesti ensimmäisen käyttökerran jälkeen. Toistuvan käytön ja/tai (uudelleen)käsitteilyn aikaansaamat muutokset mekaanisissa, fyysisissä tai kemiallisissa ominaisuuksissa voivat vaarantaa rakenteen ja/tai materiaalin eheyden ja siten heikentää laitteiden turvallisuutta, toimintaa ja/tai vaatimustenmukaisuutta. Kun kertakäyttölaitteet toimitetaan steriloimattomina ja ne on steriloitava ennen käyttöä, sovelletaan näiden ohjeiden asiaan liittyviä kohtia.



Uudelleenkäytettäviä laitteita, joissa on jäljellä olevien mahdollisten käyttökertojen ilmaisin:

Näitä laitteita voi käyttää uudelleen enintään 8 kertaa (kanavassa) hoidettavan kanavan monimutkaisuudesta riippuen. Lue tarvittaessa ohjeet kyseisen laitteen käyttöohjeista.

Muut uudelleenkäytettävät laitteet:

Laitteiden ja/tai käytettyjen materiaalien rakenteen vuoksi ja jos laitteen merkinnöissä tai käyttöohjeissa ei ole muuta ilmoitettu, uudelleenkäsittelykertojen kokonaismäärä on (enintään) 10. Ainoa poikkeus ovat endotelineet, joita koskevia erityisrajoituksia ei ole.

5) UUELLEENKÄYTETTÄVIEN LAITTEIDEN ENSIMMÄINEN KÄSITTELY KÄYTTÖPAIKASSA

Noudata käytön jälkeen seuraavia vaiheita:

- 1) Purkaminen: poista SMD(:t) ja/tai endostoppari(t) instrumenteista.
- 2) Esipuhdistus: Enintään 30 minuuttia käytön jälkeen poista lika laitteista kertakäyttöisillä, nukkaamattomilla liinoilla tai pehmeällä harjalla. Upota laitteet vedestä ja neutraalista pesuaineesta tehtyyn liuokseen.
- 3) Huuhtelu: huuhtele laitteita huolellisesti runsaalla vedellä vähintään 1 minuutin ajan.

6) VALMISTELEMINEN ENNEN PUHDISTUSTA

Varotoimet:

- Laitteet on uudelleenkäsiteltävä mahdollisimman pian käytön jälkeen.
- Käyttäjän on noudatettava näissä ohjeissa ilmoitettuja pitoisuuksia ja upotusaikoja. Liian voimakas pitoisuus voi aiheuttaa korroosiota tai muita vaurioita laitteeseen.
- Desinfointiliuos ei saa sisältää aldehydiä, jotta verijäämät eivät kiinnittyisi laitteeseen.

- Älä käytä desinfiointiliuosta, joka sisältää fenolia, aldehydiä tai laitteiden kanssa yhteensopimattomia aineita.
- Pesu-/desinfiointilaitteen on täytettävä standardin EN ISO 15883 vaatimukset ja sitä on huollettava ja kalibroitava säännöllisesti.

7) PUHDISTAMINEN/DESINFIOIMINEN

Noudata puhdistuksessa ja desinfioinnissa jompaakumpaa seuraavassa kuvatuista menetelmistä (manuaalista tai automaattista).

- Manuaaliset ja mekaaniset laitteet ennen ensimmäistä (katso tarvittaessa kohta 2) ja ennen jokaista käyttökertaa (katso tarvittaessa kohta 2)
- Matriisit ja matriisinauhat ennen ensimmäistä käyttöä
- SMD:t ja endostopparit ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaista käyttökertaa
- Katso erikoisohjeet endotelineille ja kalsinoiduille nastoille kohdista 8 ja 9.

Manuaalinen puhdistaminen/desinfioiminen:

Laitteisto: puhdistus-/desinfiointiliuos (Helvemed Instrument Forte: 2 -prosenttinen pitoisuus 15 minuutin ajan), harja, ultraäänihaude, puhdistettu juokseva vesi, imukykyinen liina.

- 1) Aseta laitteet astiaan siten, että osat eivät kosketa toisiaan.
- 2) Upota laitteet suositeltuun puhdistus-/desinfiointiliuokseen. Harjaa laitteita tarvittaessa pehmeällä nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Käytä tarvittaessa myös ultraäänilaitteistoa.
- 3) Ota laitteet liuoksesta ja astiasta ja huuhtelee niitä puhdistetulla juoksevalla vedellä huolellisesti vähintään 1 minuutin ajan.
- 4) Kuivaa laitteet kertakäyttöisellä imukykyisellä liinalla.

Automaattinen puhdistaminen/desinfioiminen:

Laitteisto: pesu-/desinfiointilaitte, puhdistettu vesi, puhdistus-/desinfiointiliuos.

- Pesu: Neodisher® Mediclean Forte (0,5-prosenttinen pitoisuus)
- Lämpödesinfiointi: Neodisher® Mediklar Special (0,03-prosenttinen pitoisuus)

- 1) Aseta laitteet pesu-/desinfiointilaitteen koriin siten, että osat eivät kosketa toisiaan.
- 2) Käsittele vakiomallisella pesu-/desinfiointilaitteen puhdistusjaksolla vähintään 10 minuutin ajan lämpötilassa 93 °C tai A₀-arvossa > 3000 ja viimeistelee kuumailmakuivausjaksolla vähintään 15 minuutin ajan lämpötilassa 110 °C.

8) ENDOTELINEIDEN PUHDISTAMINEN/DESINFIOIMINEN

Varotoimet:

- Älä aseta endotelineitä ultraäänihautteeseen.
- Alumiiniset endotelineet on värjätty anodisoimalla. Eräät puhdistusaineet voivat vahingoittaa anodisointia ja alumiinia.
- Älä käytä voimakkaasti emäksisiä/happamia aineita; ihanteellinen pH on 4–9.
- Älä käytä soodaa, elohopeasuolaa tai potaskaa sisältäviä aineita.

Manuaalinen puhdistaminen/desinfioiminen:

Laitteisto: puhdistus-/desinfiointiliuos (Helvemed Instrument Forte: 2 -prosenttinen pitoisuus 15 minuutin ajan), harja, puhdistettu juokseva vesi, imukykyinen liina.

- 1) Aseta laitteet astiaan siten, että osat eivät kosketa toisiaan.
- 2) Upota laitteet suositeltuun puhdistus-/desinfiointiliuokseen.
- 3) Ota laitteet liuoksesta ja astiasta ja huuhtelee niitä puhdistetulla juoksevalla vedellä huolellisesti vähintään 1 minuutin ajan.
- 4) Kuivaa laitteet kertakäyttöisellä imukykyisellä liinalla.

9) KALSINOITUJEN NASTOJEN KYLMÄDESINFIOINTI

Varotoimet:

- Älä käytä desinfiointiliuosta, joka sisältää fenolia, tai muita kemiallisia tuotteita, jotka voivat vahingoittaa näiden laitteiden yhteydessä käytettyjä restauraatiomateriaaleja.
 - Älä steriloiki kalsinoituja nastoja.
- 1) Ennen käyttöä upota muoviset kalsinoidut nastat NaOCl-liuokseen (pitoisuus 2,5–5 %) huoneenlämmössä 5 minuutiksi.

10) TARKISTAMINEN JA KUNNOSSAPITO

- 1) Ennen steriloimista hävitä laitteet, joissa on seuraavia vikoja:
 - vääntynyt muovi
 - taipunut laite
 - auki kierretty laite
 - vaurioituneet tai tylsät leikkausterät
 - ei merkintää
 - korroosio
 - värjäytyminen
 - muita näkyviä vikoja.
- 2) Liitä SMD(:t) ja/tai endostoppari(t) asianmukaiseen laitteeseen.
- 3) Varmista, että näkyvä kontaminaatio on poistettu, tarkistamalla jokainen laite huolellisesti. Jos kontaminaatiota näkyy, toista edellä kuvattu puhdistus-/desinfiointiprosessi.

11) PAKKAAMINEN

Varotoimet:

- Tarkista sterilointipussista valmistajan ilmoittama viimeinen käyttöpäivä.
 - Käytä pakkausta, joka kestää jopa 141 °C:n lämpötiloja ja on standardien EN ISO 11607 ja EN 868 vaatimusten mukainen.
- 1) Laitteet on pakattava lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuun sterilointipussiin (standardin EN ISO 11607-1 mukainen). Rajoita laitteiden kosketusta toisiinsa ja sulje pussit valmistajan suositusten mukaisesti.

12) STERILOIMINEN

Varotoimet:

- Esityhjöllistä (pakotettu ilmanpoisto) autoklaavisterilointijaksoa (kostea höyry) suositellaan.
- Aseta pussit sterilointilaitteeseen laitteen valmistajan suositusten mukaisesti.
- Autoklaavien on täytettävä sovellettavien standardien (EN 13060 ja EN 285) vaatimukset ja niiden hyväksynnässä, kunnossapidossa ja tarkastamisessa on noudatettava näitä standardeja ja valmistajan suosituksia.

- Ennen sterilointijaksoa varmista, että sterilointilaitteen valmistajan ilmoittama enimmäiskuorma ei ylitä.

Laiteluokka	Luokka B
Altistusaika	Väh. 3 minuuttia. Altistusaikaa voidaan jatkaa 18 minuuttiin Maailman terveysjärjestön (WHO), Robert Koch Institutin (RKI) jne. suositusten noudattamiseksi. FKG Dentaire -lääkintälaitteet kestävät tällaisia sterilointijaksoja.
Lämpötila	134 °C
Kuivatusaika	Suositus: 20 minuuttia (vähintään, kammiossa)
Silmämääräinen tarkistus	Tarkista laitteet kohdan 10 mukaisesti ja varmista sterilointijakson asianmukainen toiminta (pakkauksen ehjyys, ei kosteutta, sterilointi-ilmaisimien värimuutoksia, fyysiset ja kemialliset integraattorit ja jaksoparametrien digitaaliset tiedot).

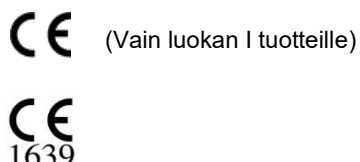
13) SÄILYTTÄMINEN

Varotoimet:

- Jos pakkaus on avattu, vaurioitunut tai kastunut, niissä olevien laitteiden steriiliyttä ei taata. Tee uusi täydellinen (uudelleen)käsittelyjakso tai hävitä laitteet.
- 1) Säilytä laitteita steriilissä pakkauksessa hyvin ilmastoidussa tilassa suojattuina pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä ja äärimmäisiltä lämpötiloilta/kosteudelta, höyrysterilointilaitteen valmistajan muovipaperipussille määrittämässä lämpötilassa.
 - 2) Steriilien laitteiden pakkaus on tarkastettava huolellisesti ennen avaamista (pakkauksen eheys, ei kosteutta, viimeinen käyttöpäivä), jotta voidaan taata, ettei pakkauksen eheys ole vaarantunut säilytyksen aikana.

14) HÄVITTÄMINEN

Kun laite on käyttökänsä lopussa, varmista, että se hävitetään sovellettavien lakien ja säädösten mukaisesti.



INSTRUCTIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS FKG

1) OBJET

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

2) CHAMP D'APPLICATION

Ces instructions s'appliquent à l'ensemble des dispositifs dont FKG est le fabricant. Se référer aux informations présentes sur l'étiquette ou le marquage présent sur le blister pour déterminer le(s) traitement(s) applicable(s) au(x) dispositif(s):

Stérilité	Dispositif à usage unique	Traitement requis avant la première utilisation	Traitement requis après chaque utilisation
		Oui	Non
	Non		Oui
		Non	Non
	Non		Oui

Les dispositifs suivants ne sont pas couverts par le présent document. Le cas échéant, se référer aux instructions d'utilisation spécifiques à ces dispositifs :

- Moteurs : Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Matériaux d'obturation : gamme TotalFill® ainsi que la Gutta Percha et les Pointes Papier.

3) AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Avertissements et précautions à prendre par l'utilisateur :

- Les dispositifs couverts par ces instructions sont destinés à une utilisation en milieu médical ou hospitalier, par des professionnels de santé qualifiés.
- Utiliser une digue dentaire lors de l'utilisation de(s) dispositif(s) afin d'éviter, par exemple, toute inhalation ou ingestion par le patient.
- Pour votre propre sécurité, utiliser les vêtements et équipements de protection individuelle requis lors du traitement des dispositifs.
- Pour votre propre sécurité, porter des masques chirurgicaux, des gants et des lunettes de protection.
- Lire attentivement l'étiquette ou le marquage présent sur le blister afin de vous assurer d'utiliser le dispositif approprié.

Avertissements et précautions à prendre pour le traitement des dispositifs :

- Utiliser des agents nettoyants et désinfectants approuvés (par ex., homologués par le VAH/DGHM ou la FDA, ou portant le marquage CE) et les utiliser suivant les recommandations figurant dans leur mode d'emploi respectif.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier ses dispositifs avant chaque utilisation afin d'identifier d'éventuels défauts.

Les fissures, les déformations, les signes de corrosion, la disparition de la couleur ou du marquage sont le signe que le dispositif n'est plus en mesure d'atteindre le niveau de performance requis et doit être jeté.

- N'employer pas de peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) car il dégrade les instruments en nickel-titane.
- N'immerger pas la partie active des dispositifs en nickel-titane plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5 %.
- Ne dépasser pas une température de stérilisation de 135 °C.

En cas d'incident :

Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux dispositions locales.

4) LIMITATIONS CONCERNANT LE RETRAITEMENT

De façon générale, tout dispositif présentant des signes visibles d'usure ou de dommages doit être jeté, voir les chapitres 10 et 14.



Dispositifs à usage unique :

Les dispositifs signalés comme étant « à usage unique » ne doivent pas être retraités en vue de leur réutilisation, car leurs caractéristiques ne leur permettent plus d'atteindre les performances prévues après une 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(s) dispositif(s). 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 indication du nombre d'utilisations restantes :

Ces dispositifs peuvent être réutilisés jusqu'à 8 fois (canaux), en fonction de la complexité du canal à traiter. Le cas échéant, se référer aux instructions figurant dans la notice d'utilisation du dispositif.

Autres dispositifs réutilisables :

En raison de la conception des dispositifs et/ou des matériaux utilisés et en l'absence d'indications contraires au niveau de l'étiquetage ou de la notice d'utilisation du dispositif, le nombre total de retraitements est de 10 au maximum. La seule exception concerne les endo stands pour lesquels aucune limitation spécifique ne s'applique.

5) TRAITEMENT INITIAL SUR LE LIEU D'UTILISATION POUR LES DISPOSITIFS RÉUTILISABLES

Après utilisation, suivre les étapes suivantes :

- 1) Démontage : Retirer le(s) SMD et/ou endo stop(s) présent(s) sur le(s) instrument(s).

- 2) **Pré-nettoyage** : Au maximum 30 min après l'utilisation, éliminer l'excès d'impuretés présents sur le(s) dispositif(s) avec des lingettes non pelucheuses jetables ou une brosse souple. Immerger le(s) dispositif(s) dans une solution d'eau et de détergent neutre.
- 3) **Rinçage** : Rincer soigneusement et abondamment le(s) dispositif(s) à l'eau courante pendant au moins 1 minute.

6) PRÉPARATION AVANT LE NETTOYAGE

Précautions :

- Le(s) dispositif(s) doivent être retraités dès que possible après utilisation.
- L'utilisateur doit respecter les concentrations et les temps de trempage indiqués dans cette instruction. Une concentration excessive peut entraîner de la corrosion ou d'autres défauts sur les dispositifs.
- La solution désinfectante devra être sans aldéhyde afin d'éviter la fixation de résidus sanguins.
- Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol, d'aldéhyde ou contenant des substances non compatibles avec les dispositifs.
- Le laveur-désinfecteur doit être conforme à la norme EN ISO 15883 et faire l'objet d'un entretien et d'un étalonnage réguliers.

7) NETTOYAGE/DÉSINFECTION

Suivre l'une des deux méthodes décrites ci-dessous (manuelle ou automatisée) pour le nettoyage et la désinfection :

- des dispositifs manuels et mécanisés avant leur première utilisation (si applicable, voir chapitre 2) et avant chaque réutilisation (si applicable, voir chapitre 2) ;
- des matrices et bandes matrices avant leur première utilisation ;
- des SMD et endo stops avant leur première utilisation et avant chaque réutilisation ;
- voir les chapitres 8 et 9 pour les instructions spécifiques applicables aux endo stands et aux tenons calcinables.

Nettoyage/désinfection manuels :

Équipement : Solution nettoyante/désinfectante (Helvemed Instrument Forte : concentration 2 % - 15 minutes), brosse, bain à ultrasons, eau courante purifiée, tissu absorbant.

- 1) Placer le(s) dispositif(s) dans un conteneur en limitant au maximum tout contact entre les pièces.
- 2) Immerger le(s) dispositif(s) dans la solution nettoyante/désinfectante préconisée. Si nécessaire, utiliser une brosse souple en nylon pour frotter délicatement le(s) dispositif(s) jusqu'à ce que toutes les impuretés visibles soient éliminées. Si besoin, en complément, utiliser un équipement à ultrasons.
- 3) Retirer le(s) dispositif(s) de la solution et du conteneur et le ou les rincer soigneusement à l'eau purifiée courante pendant au moins 1 minute.
- 4) Sécher le(s) dispositif(s) avec des tissus absorbants à usage unique.

Nettoyage/désinfection automatisés :

Équipement : Laveur-désinfecteur, eau purifiée, solution nettoyante/désinfectante :

- Lavage : Neodisher® Mediclean Forte (concentration 0,5 %),
- Désinfection thermique : Neodisher® Mediklar Special (concentration 0,03 %).

- 1) Placer le(s) dispositif(s) dans un panier de laveur-désinfecteur en limitant au maximum tout contact entre les pièces.
- 2) Appliquer un cycle de traitement de laveur-désinfecteur standard pendant au moins 10 minutes à 93°C ou avec une valeur $A_0 > 3000$ et compléter par un cycle de séchage à l'air chaud pendant au moins 15 minutes à 110 °C.

8) NETTOYAGE/DÉSINFECTION DES ENDO STANDS

Précautions :

- Ne pas passer les endo stands dans un bain à ultrasons.
- Les endo stands en aluminium sont colorés par un procédé d'anodisation. L'anodisation et l'aluminium peuvent être détériorés par certains agents de nettoyage.
- Ne pas utiliser de substances trop alcalines/acides, pH idéal entre 4 et 9.
- Ne pas utiliser de substances contenant de la soude, du sel de mercure ou de la potasse.

Nettoyage/désinfection manuels :

Équipement : Solution nettoyante/désinfectante (Helvemed Instrument Forte : concentration 2 % - 15 minutes), brosse, eau courante purifiée, tissu absorbant.

- 1) Placer le(s) dispositif(s) dans un conteneur en limitant au maximum tout contact entre les pièces.
- 2) Immerger le(s) dispositif(s) dans la solution nettoyante/désinfectante préconisée.
- 3) Retirer le(s) dispositif(s) de la solution et du conteneur et les rincer les soigneusement à l'eau purifiée courante pendant au moins 1 minute.
- 4) Sécher le(s) dispositif(s) avec des tissus absorbants à usage unique.

9) DÉSINFECTION À FROID DES TENONS CALCINABLES

Précautions :

- Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou tout autre produit chimique susceptible d'endommager les matériaux de restauration utilisés en combinaison avec ces dispositifs.
 - Ne pas stériliser les tenons calcinables.
- 1) Avant utilisation, plonger les tenons calcinables en plastique dans une solution de NaOCl (concentration comprise entre 2,5% et 5%) à température ambiante pendant 5 minutes.

10) INSPECTION ET MAINTENANCE

- 1) Avant stérilisation, jeter le(s) dispositif(s) qui présentent le(s) défaut(s) suivants :
 - Déformation du plastique ;
 - Dispositif plié ;
 - Dispositif détorsadé ;
 - Arêtes de coupe endommagées ou émoussées ;
 - Absence de marquage ;
 - Corrosion ;
 - Décoloration ;
 - Autres défauts visibles.
- 2) Remonter le(s) SMD et/ou les endo stop(s) sur le(s) dispositif(s) adéquat(s).
- 3) Inspecter soigneusement chaque dispositif pour vérifier que toute contamination visible a été éliminée. En cas de contamination constatée, répéter le processus de nettoyage/désinfection décrit ci-dessus.

11) CONDITIONNEMENT

Précautions :

- Vérifier la date limite d'utilisation du sachet de stérilisation indiquée par le fabricant.
- Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141°C et qui soit conforme aux normes EN ISO 11607 et EN 868.

- 1) Le(s) dispositif(s) doivent être emballés dans un sachet de stérilisation de qualité médicale (conforme à la norme EN ISO 11607-1). Limiter tout contact entre les dispositifs et sceller les sachets conformément aux recommandations du fabricant.

12) STÉRILISATION

Précautions :

- La stérilisation en autoclave (chaleur humide) au moyen d'un cycle avec pré-vidé (élimination forcée de l'air) est recommandée.
- Placer les sachets dans le stérilisateur conformément aux recommandations du fabricant du stérilisateur.
- Les autoclaves doivent respecter les exigences des normes applicables (EN 13060 et EN 285) et doivent être homologués, entretenus et contrôlés conformément à ces dernières et aux recommandations du fabricant.
- Avant tout cycle de stérilisation, veiller à ce que la charge maximale indiquée par le fabricant du stérilisateur ne soit pas dépassée.

Classe de l'appareil	Classe B
Temps d'exposition	Minimum 3 minutes. 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 sont aptes à supporter de tels cycles de stérilisation.
Température	134 °C
Temps de séchage	Recommandé : 20 minutes (au minimum, en chambre)
Inspection visuelle	Contrôler le(s) dispositif(s) conformément au chapitre 10 et vérifier la bonne exécution du cycle de stérilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres des différents cycles).

13) STOCKAGE

Précautions :

- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des dispositifs se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. Effectuer un nouveau cycle complet de (re)traitement ou jeter le(s) dispositif(s).
- 1) Conserver le(s) dispositif(s) sous emballage stérile dans un local bien ventilé, à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes et de température/taux d'humidité extrêmes et à la température spécifiée par le sachet en papier-plastique par le fabricant du stérilisateur à vapeur.



- 2) Les emballages des dispositifs stériles doivent être soigneusement examinés avant ouverture (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite de validité), afin de s'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise pendant le stockage.

14) ÉLIMINATION

Lorsqu'un dispositif arrive en fin de vie, veiller à le jeter en accord avec les lois et réglementations applicables.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Seulement pour la classe de produit I)



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

UPUTE ZA OBRADU PROIZVODA TVRTKE FKG

1) SVRHA

Ove se upute preporučuju kako bi se osigurali čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija proizvoda FKG prije prve uporabe za nesterilne proizvode i prije svake ponovne uporabe proizvoda za višekratnu uporabu. Cilj ovog dokumenta je pomoći zdravstvenim djelatnicima da rukuju proizvodima tvrtke FKG na siguran način te pomoći im da ih (ponovno) obrađuju i održavaju na odgovarajući način u skladu sa zahtjevima EN ISO 17664.

2) OPSEG PRIMJENE

Ove se upute odnose na sve proizvode koje proizvodi tvrtka FKG. Pogledajte informacije na naljepnici ili oznaci na blisteru kako biste odredili koja je vrsta obrade primjenjiva za proizvod(e):

Sterilnost	Proizvod za jednokratnu uporabu	Obrada potrebna prije prve uporabe	Obrada potrebna nakon svake uporabe
		Da	Ne
	Ne		Da
		Ne	Ne
	Ne		Da

Ovaj se dokument ne odnosi na sljedeće proizvode. Ako je potrebno, pogledajte upute za uporabu specifične za te proizvode:

- motori: Rooter® Universal, Rooter® X3000
- materijali ispuna: asortiman TotalFill® kao i štapići od gutaperke i papirni štapići.

3) UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Upozorenja i mjere opreza za korisnika:

- Proizvodi na koje se odnose ove upute predviđeni su za uporabu u medicinskom ili bolničkom okruženju od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika.
- Upotrijebite gumenu plahticu pri primjeni ovog/ovih proizvoda kako biste, primjerice, izbjegli inhalaciju ili gutanje proizvoda od strane pacijenta.
- Radi Vaše vlastite sigurnosti koristite se osobnom zaštitnom opremom koja je potrebna tijekom obrade proizvoda.
- Radi Vaše vlastite sigurnosti nosite kirurške maske, rukavice i sigurnosne naočale.
- Pažljivo pročitajte naljepnicu ili oznaku na pakiranju kako biste se uvjerali da upotrebljavate odgovarajući proizvod.

Upozorenja i mjere opreza za obradu proizvoda:

- Upotrebljavajte odobrena sredstva za čišćenje i dezinfekciju (npr. odobrena od strane VAH/DGHM ili FDA ili ako su označena oznakom CE) i to u skladu s preporukama navedenim u njihovim priručnicima s uputama.

- Odgovornost je korisnika da provjeri proizvode prije svake uporabe kako bi otkrio moguća oštećenja.

Napukline, izobličenja, pojava korozije, gubitak boje ili tragovi oštećenja znakovi su da proizvod više nije u stanju postići potrebnu razinu izvedbe i mora se baciti u otpad.

- Nemojte upotrebljavati vodikov peroksid (H_2O_2) jer on oštećuje instrumente od nikal-titanija.
- Nemojte uranjati aktivni dio proizvoda od nikal-titanija dulje od 5 minuta u otopinu NaOCl u koncentraciji većoj od 5 %.
- Nemojte premašiti temperaturu sterilizacije od 135 °C.

U slučaju incidenta:

Svi ozbiljni događaji koji se javljaju vezano uz ovaj proizvod moraju se prijaviti proizvođaču i kompetentnom državnom tijelu u skladu s lokalnim zakonskim odredbama.

4) OGRANIČENJA VEZANA UZ PONOVRNU OBRADU

Općenito govoreći, svaki proizvod na kojem ima vidljivih znakova habanja i istrošenosti ili oštećenja mora se baciti u otpad (vidjeti odjeljke 10. i 14.).



Proizvodi za jednokratnu uporabu:

Proizvodi koji su označeni kao proizvodi samo za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno obrađivati za ponovnu uporabu jer nakon prve uporabe ne mogu postići izvedbu kao što je predviđeno. Promjene mehaničkih, fizičkih ili kemijskih svojstava koje se javljaju s ponovljenom uporabom i/ili (ponovnom) obradom mogu oštetiti cjelovitost konstrukcije i/ili materijal te time umanjiti sigurnost, učinkovitost i/ili prikladnost proizvoda. Kada se proizvodi za jednokratnu uporabu isporučuju nesterilni i kada je potrebna sterilizacija prije uporabe, primjenjivi su relevantni odjeljci ovih uputa.



Proizvodi za višekratnu uporabu s indikatorom mogućih preostalih korištenja:

Ovi se proizvodi mogu upotrijebiti do 8 puta (kanala), ovisno o složenosti kanala koji treba liječiti. Ako je potrebno, pogledajte naputke u uputama za uporabu proizvoda.

Drugi proizvodi za višekratnu uporabu:

Zbog konstrukcije proizvoda i/ili upotrijebljenih materijala te ako nema kontraindikacija na naljepnicama ili u uputama za uporabu proizvoda, ukupni broj ponovnih obrada iznosi 10 (maksimalno). Jedina su iznimka stalci za endodontske instrumente za koje nema specifičnih ograničenja.

5) PRVA OBRADA NA MJESTU UPORABE PROIZVODA ZA VIŠEKRAATNU UPORABU

Nakon uporabe slijedite dolje navedene korake:

- 1) Demontiranje: uklonite pribor SMD i/ili endo zaustavljač(e) s instrumen(a)ta.
- 2) Pripremno čišćenje: unutar najviše 30 minuta nakon uporabe uklonite tragove zaprljanja s proizvoda koristeći se maramicama za jednokratnu uporabu koje ne ispuštaju vlakna ili mekanom četkom. Uronite proizvod(e) u otopinu vode i neutralnog deterdženta.
- 3) Ispiranje: temeljito ispirite proizvod(e) s mnogo tekuće vode najmanje 1 minutu.

6) PRIPREMA PRIJE ČIŠĆENJA

Mjere opreza:

- Proizvod(i) se treba(ju) ponovno obraditi što je prije moguće nakon uporabe.
- Korisnik se treba pridržavati koncentracija i vremena namakanja koji su navedeni u ovim uputama. Prekomjerna koncentracija može prouzročiti koroziju ili druga oštećenja proizvoda.

- Otopina dezinficijensa ne smije sadržavati aldehid kako bi se izbjegla fiksacija ostataka krvi.
- Nemojte upotrebljavati otopinu dezinficijensa koja sadržava fenol, aldehid ili tvari koje nisu kompatibilne s proizvodima.
- Uređaj za pranje/dezinfekciju mora biti sukladan s EN ISO 15883 i mora se podvrgavati redovitom održavanju i kalibraciji.

7) ČIŠĆENJE/DEZINFEKCIJA

Pridržavajte se jedne od dviju metode opisanih ispod (ručno ili automatizirano) za čišćenje i dezinfekciju:

- Ručni i mehanizirani proizvodi prije prve uporabe (ako je primjenjivo, vidjeti odjeljak 2.) i prije svake ponovne uporabe (ako je primjenjivo, vidjeti odjeljak 2.)
- Matrice i matrične trake prije prve uporabe
- Pribor SMD i endo zaustavljači prije prve uporabe i prije svake ponovne uporabe
- Pogledajte odjeljke 8. i 9. kako biste pronašli specifične upute primjenjive na stalke za endodontske instrumente i klinove koji se mogu kalcinirati.

Ručno čišćenje/dezinfekcija:

Oprema: otopina sredstva za čišćenje / dezinficijensa (Helvemed Instrument Forte: 2 %-tna koncentracija tijekom 15 minuta), četka, ultrazvučna kupelj, pročišćena tekuća voda, upijajuća krpa.

- 1) Stavite proizvod(e) u spremnik, ograničavajući svaki kontakt između dijelova koliko god je to moguće.
- 2) Uronite proizvod(e) u preporučenu otopinu sredstva za čišćenje / dezinficijensa. Ako je potrebno, upotrijebite mekanu najlonsku četku i lagano ribajte proizvod(e) dok se sva vidljiva nečistoća ne ukloni. Ako je potrebno, upotrijebite i ultrazvučnu opremu.
- 3) Uklonite proizvod(e) iz otopine i spremnika i temeljito ih ispirite pod mlazom pročišćene tekuće vode najmanje 1 minutu.
- 4) Osušite proizvod(e) upijajućom krpom za jednokratnu uporabu.

Automatizirano čišćenje/dezinfekcija:

Oprema: uređaj za pranje/dezinfekciju, pročišćena voda, otopina sredstva za čišćenje / dezinficijensa:

- Pranje: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 %-tna koncentracija)
 - Toplinska dezinfekcija: Neodisher® Mediklar Special (0,03 %-tna koncentracija)
- 1) Stavite proizvod(e) u košaru uređaja za pranje/dezinfekciju, ograničavajući svaki kontakt između dijelova koliko god je to moguće.
 - 2) Obradite koristeći se standardnim ciklusom čišćenja u uređaju za pranje/dezinfekciju tijekom najmanje 10 minuta na 93 °C ili s A₀ vrijednosti > 3000 i dovršite s ciklusom sušenja vrućim zrakom tijekom najmanje 15 minuta na 110 °C.

8) ČIŠĆENJE/DEZINFEKCIJA STALAKA ZA ENDODONTSKE INSTRUMENTE

Mjere opreza:

- Nemojte stavljati stalke za endodontske instrumente u ultrazvučnu kupelj.
- Procesom anodne oksidacije dolazi do bojanja aluminijskih stalaka za endodontske instrumente. Određena sredstva za čišćenje mogu oštetiti anodizaciju i aluminiij.
- Nemojte upotrebljavati visoko lužnate/kisele tvari, optimalan pH iznosi između 4 i 9.
- Nemojte upotrebljavati tvari koje sadržavaju sodu, živine soli ili potašu.

Ručno čišćenje/dezinfekcija:

Oprema: otopina sredstva za čišćenje / dezinficijensa (Helvemed Instrument Forte: 2 %-tna koncentracija tijekom 15 minuta), četka, pročišćena tekuća voda, upijajuća krpa.

- 1) Stavite proizvod(e) u spremnik, ograničavajući svaki kontakt između dijelova koliko god je to moguće.
- 2) Uronite proizvod(e) u preporučenu otopinu sredstva za čišćenje / dezinficijensa.
- 3) Uklonite proizvod(e) iz otopine i spremnika i temeljito ih ispirite pod mlazom pročišćene tekuće vode najmanje 1 minutu.
- 4) Osušite proizvod(e) upijajućom krpom za jednokratnu uporabu.

9) HLADNA DEZINFEKCIJA KLINOVA KOJI SE MOGU KALCINIRATI

Mjere opreza:

- Nemojte upotrebljavati otopinu dezinficijensa koja sadržava fenol ili bilo koji drugi kemijski proizvod koji može oštetiti restauracijske materijale koji se upotrebljavaju u kombinaciji s ovim proizvodima.
 - Nemojte sterilizirati klinove koji se mogu kalcinirati.
- 1) Prije uporabe uronite plastične klinove koji se mogu kalcinirati u otopinu NaOCl (koncentracija između 2,5 % i 5 %) na sobnoj temperaturi tijekom 5 minuta.

10) PROVJERA I ODRŽAVANJE

- 1) Prije sterilizacije bacite u otpad proizvod(e) na kojima su vidljiva sljedeća oštećenja:
 - izobličenje plastičnog dijela
 - savijen proizvod
 - odvijen proizvod
 - oštećeni ili tupi rubovi za rezanje
 - oznaka nedostaje
 - korozija
 - diskoloracija
 - druga vidljiva oštećenja.
- 2) Ponovno montirajte pribor SMD i/ili endo zaustavljač(e) na odgovarajući proizvod / odgovarajuće proizvode.
- 3) Temeljito pregledajte svaki proizvod kako biste potvrdili da je uklonjena sva vidljiva kontaminacija. U slučaju da uočite kontaminaciju, ponovite proces čišćenja/dezinfekcije koji je gore opisan.

11) PAKIRANJE

Mjere opreza:

- Provjerite datum „upotrijebiti do” na sterilizacijskoj vrećici koji je naveo proizvođač.
 - Upotrijebite pakiranje koje može podnijeti temperature do 141 °C te koje je u skladu s EN ISO 11607 i EN 868.
- 1) Proizvod(i) treba(ju) biti zapakiran(i) u sterilizacijsku vrećicu medicinskog stupnja (u skladu s EN ISO 11607-1). Ograničite kontakt između proizvoda i zatvorite vrećice u skladu s preporukama koje je izdao proizvođač.

12) STERILIZACIJA

Mjere opreza:

- Preporučuje se sterilizacija u autoklavu (vlažnom toplotom) uz primjenu ciklusa predvakuuma (prisilno uklanjanje zraka).
- Stavite vrećice u sterilizator u skladu s preporukama koje je izdao proizvođač sterilizatora.
- Autoklavi trebaju udovoljavati zahtjevima primjenjivih norma (EN 13060 i EN 285) i moraju se odobriti, održavati i provjeriti u skladu s ovim normama i preporukama proizvođača.
- Prije svakog ciklusa sterilizacije provjerite je li premašeno maksimalno opterećenje koje je naveo proizvođač sterilizatora.

Klasa proizvoda	Klasa B
Vrijeme izlaganja	Min. 3 minute Vrijeme izlaganja može se produljiti do 18 minuta kako bi se udovoljilo preporukama Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), Instituta Robert Koch (RKI) itd. Medicinski proizvodi tvrtke FKG Dentaire mogu podnijeti takve cikluse sterilizacije.
Temperatura	134 °C
Vrijeme sušenja	Preporučeno: 20 minuta (minimalno, u komori)
Vizualni pregled	Provjerite proizvod(e) u skladu s odjeljkom 10. i potvrdite pravilnu izvedbu ciklusa sterilizacije (cjelovitost pakiranja, odsutnost vlažnosti, izmjena boje indikatora sterilizacije, fizički i kemijski integratori te digitalne zabilješke različitih parametara ciklusa).

13) POHRANA

Mjere opreza:

- Ako je pakiranje otvoreno, oštećeno ili ako postane vlažno, sterilno stanje proizvoda unutar pakiranja nije zajamčeno. Provedite novi potpuni ciklus (ponovne) obrade ili bacite proizvod(e) u otpad.
- 1) Pohranite proizvod(e) u sterilnom pakiranju na dobro prozračenom mjestu zaštićenom od prašine, vlage, kukaca i ekstremnih vrijednosti temperature/vlažnosti te na temperaturi koju je proizvođač parnog sterilizatora naveo na papirno-plastičnoj vrećici.
 - 2) Pakiranje sterilnih proizvoda mora se pažljivo pregledati prije otvaranja (cjelovitost pakiranja, odsutnost vlažnosti i rok trajanja) kako bi se osiguralo da cjelovitost pakiranja nije ugrožena tijekom pohrane.

14) ODLAGANJE OTPADA

Kada proizvod dostigne kraj svog životnog vijeka, osigurajte njegovo bacanje u otpad u skladu s primjenjivim zakonima i propisima.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Samo za proizvode klase I)



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

ÚTMUTATÓ AZ FKG ESZKÖZÖK ELŐKÉSZÍTÉSÉHEZ

1) CÉL

Ez az útmutató abból a célból ajánlott, hogy az FKG eszközök tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására megfelelő módon kerüljön sor a nem steril eszközök első használata előtt, valamint az újr felhasználható eszközök minden egyes újbóli használata előtt. A jelen dokumentum célja az, hogy segítse az egészségügyi szakembereket az FKG eszközök biztonságos kezelésében, valamint a megfelelő módon történő előkészítésükben/regenerálásukban és karbantartásukban, az EN ISO 17664 szabvány követelményeinek megfelelően.

2) ALKALMAZÁSI KÖR

Ez az útmutató minden olyan eszközre érvényes, amelynek az FKG a gyártója. Az eszköz(ök) esetében alkalmazandó előkészítés meghatározásához tekintse meg a címkén található információt vagy a buborékfólián található jelölést:

Sterilitás	Egyszer használatos eszköz	Az első használat előtt előkészítés szükséges	Minden egyes használat után előkészítés szükséges
		Igen	Nem
	Nem		Igen
		Nem	Nem
	Nem		Igen

Az alábbi eszközökre a jelen dokumentum nem terjed ki. Ha szükséges, olvassa el az eszközök használati utasítását:

- Motorok: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Tömőanyagok: TotalFill® termékcsalád, valamint guttapercha- és papírcsúcsok.

3) FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Figyelmeztetések és óvintézkedések a felhasználó számára:

- A jelen útmutatóban ismertetett eszközök szakképzett egészségügyi szakemberek által, orvosi vagy kórházi környezetben történő használatra szolgálnak.
- Az eszköz(ök) használata során használjon kofferdamot, hogy elkerülje többek között a beteg általi belélegzést vagy lenyelést.
- Saját biztonsága érdekében használja az eszközök előkészítése során szükséges egyéni védőeszközöket.
- Saját biztonsága érdekében viseljen sebészi maszkot, kesztyűt és védőszemüveget.
- Gondosan olvassa el a csomagoláson található címkét vagy jelölést annak biztosítása érdekében, hogy a megfelelő eszközt használja.

Az eszközök előkészítésére vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Használjon jóváhagyott (pl. a VAH/DGHEM vagy az FDA által jóváhagyott vagy CE-jelöléssel ellátott) tisztító- és fertőtlenítőszereket, és a megfelelő használati útmutatóban szereplő ajánlások szerint használja őket.
- A felhasználó felelőssége, hogy minden használat előtt ellenőrizze az eszközöket az esetleges hibák azonosítása érdekében.

A repedések, a deformálódások, a korrózió jelei, a színvesztés vagy a nyomok azt jelzik, hogy az eszköz már nem képes elérni a szükséges teljesítményszintet, és ki kell dobni.

- Ne használjon hidrogén-peroxidot (H_2O_2), mert a nikkeltitán műszerek lebomlását okozza.
- Ne áztassa a nikkeltitán eszközök aktív részét 5 percnél hosszabb ideig 5%-nál nagyobb koncentrációjú NaOCl-oldatban.
- Ne lépje túl a 135 °C-os sterilizálási hőmérsékletet.

Váratlan esemény esetén:

A termékkel kapcsolatban előforduló minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően.

4) A REGENERÁLÁS KORLÁTAI

Általánosságban elmondható, hogy minden olyan eszközt ki kell dobni, amelyen kopás vagy szakadás jelei láthatók (lásd: 10. és 14. rész).



Egyszer használatos eszközök:

A kizárólag egyszeri használatra szolgáló eszközök nem regenerálhatók újbóli felhasználás céljából, mivel nem úgy tervezték őket, hogy az első használat után rendeltetésszerűen működjenek. A mechanikai, fizikai vagy kémiai jellemzőknek az ismételt használat és/vagy az előkészítés/regenerálás során bekövetkező változásai veszélyeztethetik a kialakítás és/vagy az anyag integritását, ezáltal csökkentve az eszköz(ök) biztonságát, teljesítményét és/vagy megfelelőségét. Ha az egyszer használatos eszközöket nem sterilen szállítják, és használat előtt sterilizálást igényelnek, akkor a jelen útmutató vonatkozó részeit kell alkalmazni.



Újrafelhasználható eszközök a lehetséges további felhasználások kijelzőjével:

Ezek az eszközök a kezelendő csatorna komplexitásától függően akár 8-szor (csatornák) is újrafelhasználhatók. Szükség esetén olvassa el az eszköz használati utasításában található utasításokat.

Egyéb újrafelhasználható eszközök:

A felhasznált eszközök és/vagy anyagok tervezésének köszönhetően, valamint ha az eszköz címkéjén vagy használati utasításában nem szerepel ezzel ellentétes utasítás, a regenerálások teljes száma 10 (maximum). Az egyetlen kivételt az endo állványok jelentik, amelyekre vonatkozóan nincs külön korlátozás.

5) A FELHASZNÁLÁS HELYÉN VÉGZETT KEZDETI ELŐKÉSZÍTÉS AZ ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ ESZKÖZÖK ESETÉBEN

Használat után kövesse az alábbi lépéseket:

- 1) Szét szerelés: Vegye ki az SMD-ke) és/vagy az endo ütközőket a műszerekből.
- 2) Előtisztítás: Használat után legfeljebb 30 percen belül távolítsa el a felesleges szennyeződést az eszközökről eldobható, szöszmentes törlőkendővel vagy puha kefével. Merítse az eszközöket víz és semleges tisztítószer oldatába.
- 3) Öblítés: Általában öblítse le az eszközöket bő folyó vízzel legalább 1 percig.

6) TISZTÍTÁS ELŐTTI ELŐKÉSZÍTÉS

Óvintézkedések:

- Az eszközöket használat után a lehető leghamarabb regenerálni kell.
- A felhasználónak be kell tartania a jelen útmutatóban megadott koncentrációkat és áztatási időket. A túlzott koncentráció az eszközök korrózióját vagy egyéb hibáit okozhatja.
- A vérmaradványok rögzülésének elkerülése érdekében a fertőtlenítőoldat nem tartalmazhat aldehidet.
- Ne használjon olyan fertőtlenítőoldatot, amely fenolt, aldehidet vagy az eszközökkel nem kompatibilis anyagokat tartalmaz.
- A mosó- és fertőtlenítőberendezésnek meg kell felelnie az EN ISO 15883 szabványnak, és rendszeres karbantartást és kalibrálást kell rajta végezni.

7) TISZTÍTÁS/FERTŐTLENÍTÉS

A tisztításhoz és fertőtlenítéshez kövesse az alábbiakban ismertetett két módszer valamelyikét (kézi vagy automatizált):

- Kézi és mechanikus eszközök az első használat előtt (ha alkalmazható, lásd: 2. rész) és minden újbóli használat előtt (ha alkalmazható, lásd: 2. rész)
- Matricák és matricaszalagok az első használat előtt
- SMD-k és endo ütközők az első használat előtt és minden újbóli használat előtt
- Az endo állványokra és a kalcinálható csapokra vonatkozó konkrét utasítások a 8. és 9. részben találhatók.

Kézi tisztítás/fertőtlenítés:

Felszerelés: tisztító-/fertőtlenítőoldat (Helvemed Instrument Forte: 2%-os koncentráció 15 percig), kefe, ultrahangos fürdő, tisztított folyó víz, nedvszívó törlőkendő.

- 1) Helyezze az eszközöket egy tartályba, amelynek során ügyeljen arra, hogy a részeik minél kevésbé érintkezzenek.
- 2) Merítse bele az eszközöket az ajánlott tisztító-/fertőtlenítőoldatba. Szükség esetén puha nejlonkefével súrolja le finoman az eszközöket, amíg nem sikerült minden látható szennyeződést eltávolítania. Ha szükséges, használjon ultrahangos berendezést is.
- 3) Vegye ki az eszközöket az oldatból és a tartályból, és alaposan öblítse le őket tisztított folyó vízzel legalább 1 percig.
- 4) Szárítsa meg az eszközöket egyszer használatos nedvszívó törlőkendővel.

Automatizált tisztítás/fertőtlenítés:

Felszerelés: tisztító- és fertőtlenítőberendezés, tisztított víz, tisztító-/fertőtlenítőoldat:

- Mosás: Neodisher® Mediclean Forte (0,5%-os koncentráció)
 - Termikus fertőtlenítés: Neodisher® Mediklar Special (0,03%-os koncentráció)
- 1) Helyezze az eszközöket egy tisztító- és fertőtlenítőberendezés kosarába, amelynek során ügyeljen arra, hogy a részeik minél kevésbé érintkezzenek.
 - 2) Futtasson tisztítási ciklust szabványos tisztító- és fertőtlenítőberendezésben legalább 10 percig 93 °C-on vagy A₀ érték > 3000 mellett, majd befejezésül forró levegős szárítási ciklust legalább 15 percig 110 °C-on.

8) ENDO ÁLLVÁNYOK TISZTÍTÁSA/FERTŐTLENÍTÉSE

Óvintézkedések:

- Ne tegye az endo állványokat ultrahangos fürdőbe.
- Az alumíniumból készült endo állványokat eloxálási eljárással színezik. Egyes tisztítószeresek károsíthatják az eloxálást és az alumíniumot.
- Ne használjon erősen lúgos/savas anyagokat; az ideális pH-érték 4 és 9 közötti.
- Ne használjon nátriumot, higany sót vagy hamuszírt tartalmazó anyagokat.

Kézi tisztítás/fertőtlenítés:

Felszerelés: tisztító/fertőtlenítőoldat (Helvemed Instrument Forte: 2%-os koncentráció 15 percig), kefe, tisztított folyó víz, nedvszívó törlőkendő.

- 1) Helyezze az eszközöket egy tartályba, amelynek során ügyeljen arra, hogy a részek minél kevésbé érintkezzenek.
- 2) Merítse bele az eszközöket az ajánlott tisztító-/fertőtlenítőoldatba.
- 3) Vegye ki az eszközöket az oldatból és a tartályból, és alaposan öblítse le őket tisztított folyó vízzel legalább 1 percig.
- 4) Szárítsa meg az eszközöket egyszer használatos nedvszívó törlőkendővel.

9) KALCINÁLHATÓ CSAPOK HIDEG FERTŐTLENÍTÉSE

Óvintézkedések:

- Ne használjon olyan fertőtlenítőoldatot, amely fenolt vagy bármilyen egyéb olyan vegyi terméket tartalmaz, amely károsíthatja az ezen eszközökkel együtt használt helyreállító anyagokat.
 - Ne sterilizálja a kalcinálható csapokat.
- 1) Használat előtt merítse a műanyag kalcinálható csapokat szobahőmérsékleten 5 percre NaOCl-oldatba (koncentráció: 2,5% és 5% között).

10) ELLENŐRZÉS ÉS KARBANTARTÁS

- 1) Sterilizálás előtt dobjon ki minden eszközt, amelyen az alábbi hibák észlelhetők:
 - a műanyag deformálódása
 - meghajlott eszköz
 - kiegyenesedett eszköz
 - sérült vagy tompa vágóélek
 - nincs jelölés
 - korrózió
 - elszíneződés
 - egyéb látható hibák
- 2) Szerelje vissza az SMD-ket és/vagy az endo ütközőket a megfelelő eszközökre.
- 3) Alaposan vizsgáljon meg minden eszközt, és ellenőrizze, hogy minden látható szennyeződés el van távolítva. Ha szennyeződést észlel, ismételje meg a fent leírt tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

11) CSOMAGOLÁS

Óvintézkedések:

- Ellenőrizze a sterilizáló tasak gyártó által megadott szavatossági idejét.
- Olyan csomagolást használjon, amely 141 °C-ig hőálló, és megfelel az EN ISO 11607 és az EN 868 szabvány követelményeinek.

- 1) Az eszközöket (az EN ISO 11607-1 szabványnak megfelelő) orvosi minőségű sterilizáló tasakba kell csomagolni. Korlátozza az eszközök közötti érintkezést, és zárja le a tasakokat a gyártó ajánlásainak megfelelően.

12) STERILIZÁLÁS

Óvintézkedések:

- Autoklávban (nedves hővel) történő, elővákuumos (kényszerített levegőeltávolítási) ciklus alkalmazásával végzett sterilizálás ajánlott.
- Helyezze el a tasakokat a sterilizátorban a sterilizátor gyártójának ajánlásai szerint.
- Az autoklávoknak meg kell felelniük az alkalmazandó szabványok követelményeinek (EN 13060 és EN 285), és ezen szabványoknak, valamint a gyártó ajánlásainak megfelelően kell jóváhagyni, karbantartani és ellenőrizni őket.
- A sterilizálási ciklus előtt gondoskodjon arról, hogy a sterilizáló gyártója által megadott maximális terhelést ne lépje túl.

Eszközosztály	B osztály
Expozíciós idő	Min. 3 perc. Az expozíciós idő az Egészségügyi Világszervezet (WHO), a Robert Koch Intézet (RKI) stb. ajánlásainak való megfelelés érdekében 18 percre meghosszabbítható. Az FKG Dentaire orvostechnikai eszközei képesek ellenállni az ilyen sterilizálási ciklusoknak.
Hőmérséklet	134 °C
Száritási idő	Javasolt: 20 perc (minimum, szárítókamrában)
Ellenőrzés szemrevételezéssel	Ellenőrizze az eszközöket a 10. résznek megfelelően, és bizonyosodjon meg a sterilizálási ciklus megfelelő teljesítményéről (csomagolás sértetlensége, páramentesség, sterilizációs indikátorok színének megváltozása, fizikai és kémiai integrátorok, valamint a különböző ciklusparaméterek digitális nyilvántartása).

13) TÁROLÁS

Óvintézkedések:

- Ha a csomagolást felnyitották, megrongálták vagy nedves lett, akkor a csomagolásban található eszközök steril állapota nem garantálható. Végezzen el egy új, teljes előkészítési/regenerálási ciklust, vagy dobja ki az eszközöket.
- 1) Az eszközöket tárolja steril csomagolásban, jól szellőző helyen, portól, nedvességtől, rovaroktól és szélsőséges hőmérsékletektől/páratartalomtól védve, továbbá a gőzsterilizátor gyártója által a papírműanyag tasakra vonatkozóan megadott hőmérsékleten.
 - 2) A steril eszközök csomagolását a felnyitás előtt gondosan meg kell vizsgálni (csomagolás sértetlensége, páramentesség és lejáratási idő), és meg kell győződni arról, hogy a csomagolás sértetlensége a tárolás során nem került veszélybe.



14) ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha az eszköz eléri élettartama végét, gondoskodjon arról, hogy az alkalmazandó jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően legyen ártalmatlanítva.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Csak I. osztályú termék esetén)



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

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI FKG

1) SCOPO

Si raccomanda di osservare le presenti istruzioni nell'esecuzione della pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi FKG prima del primo uso in caso di dispositivi non sterili e prima di ogni uso successivo in caso di dispositivi riutilizzabili. Il presente documento ha lo scopo di aiutare i professionisti sanitari a gestire i dispositivi FKG in modo sicuro e a (ri)condizionarli e conservarli correttamente nel rispetto dei requisiti della norma EN ISO 17664.

2) CAMPO D'APPLICAZIONE

Le presenti istruzioni riguardano tutti i dispositivi fabbricati da FKG. Per stabilire il tipo di ricondizionamento applicabile al dispositivo, leggere i dati sull'etichetta o la marcatura sul blister:

Sterilità	Dispositivo monouso	Ricondizionamento richiesto prima del primo uso	Ricondizionamento richiesto dopo ciascun uso
		Sì	No
	No		Sì
		No	No
	No		Sì

Il presente documento non interessa i dispositivi sotto indicati. Laddove necessario, consultare le istruzioni per l'uso specifiche di questi dispositivi:

- Motori: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Materiali da otturazione: gamma TotalFill®, guttaperca e punte di carta.

3) AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenze e precauzioni per l'utilizzatore:

- I dispositivi oggetto delle presenti istruzioni sono destinati all'uso in ambiente medico o ospedaliero da parte di professionisti sanitari qualificati.
- Servirsi di una diga dentale quando si utilizza il/i dispositivo/i per evitare, ad esempio, che il paziente lo inal o ingerisca.
- Per la propria sicurezza indossare i dispositivi di protezione individuale richiesti durante il ricondizionamento dei dispositivi oggetto delle presenti istruzioni.
- Per la propria sicurezza indossare mascherine chirurgiche, guanti e occhiali protettivi.
- Accertarsi di utilizzare il dispositivo corretto leggendo attentamente l'etichetta o la marcatura sulla confezione.

Avvertenze e precauzioni per il ricondizionamento dei dispositivi:

- Utilizzare detergenti e disinfettanti approvati (ad es. con approvazione VAH (Associazione tedesca per l'igiene applicata), DGHM (Società tedesca per l'igiene e la microbiologia), FDA (Agenzia statunitense per il controllo degli alimenti e dei farmaci) o provvisti di marchio CE) osservando le raccomandazioni contenute nel relativo manuale d'uso.
- L'utilizzatore è responsabile di controllare i dispositivi prima di ogni uso per individuare eventuali difetti.

Incrinature, deformazioni, segni di corrosione, scolorimenti o segnature indicano che il dispositivo non è più idoneo a raggiungere il livello di prestazione richiesto e deve essere scartato.

- Non usare perossido d'idrogeno (H_2O_2) perché degrada gli strumenti in nichel-titanio.
- Non immergere le parti attive di dispositivi in nichel-titanio per oltre 5 minuti in soluzioni contenenti NaOCl in misura maggiore del 5%.
- Non superare la temperatura massima di sterilizzazione di 135 °C.

In caso di incidente:

Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente secondo le normative locali.

4) LIMITI AL RICONDIZIONAMENTO

In generale, tutti i dispositivi con segni visibili di usura o danneggiamento devono essere scartati (v. paragrafi 10 e 14).



Dispositivi monouso:

I dispositivi indicati come monouso nell'etichetta non devono essere ricondizionati per il riutilizzo, in quanto non sono concepiti per offrire le prestazioni previste dopo il primo uso. Eventuali variazioni delle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche intervenute a seguito dell'uso ripetuto e/o del (ri)condizionamento possono compromettere l'integrità del disegno e/o del materiale, riducendo la sicurezza, la performance e/o la conformità del dispositivo. Quando i dispositivi monouso sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso, osservare i corrispondenti paragrafi contenuti nelle presenti istruzioni.



Dispositivi riutilizzabili con indicatore dei possibili utilizzi rimanenti:

Questi dispositivi possono essere riutilizzati fino a 8 volte (canali), a seconda della complessità del canale da trattare. Laddove necessario, consultare le Istruzioni per l'uso specifiche del dispositivo.

Altri dispositivi riutilizzabili:

In considerazione del disegno dei dispositivi e/o dei materiali usati e in assenza di indicazioni contrarie contenute nell'etichetta o nelle istruzioni per l'uso del dispositivo, il numero massimo totale di ricondizionamenti è 10. Unica eccezione sono gli endo stand, per i quali non vi sono limiti specifici.

5) RICONDIZIONAMENTO INIZIALE NEL PUNTO D'USO DEI DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI

Dopo l'uso, procedere come segue:

- 1) Smontaggio: rimuovere l'SMD e/o l'endo stop dallo strumento.
- 2) Pulizia preliminare: entro 30 minuti dall'uso eliminare lo sporco grossolano dal/i dispositivo/i servendosi di salviette anti-pelucchi usa-e-getta o di una spazzola morbida. Immergere il/i dispositivo/i in una soluzione di acqua e detergente neutro.

- 3) Risciacquo: sciacquare a fondo il dispositivo con abbondante acqua corrente per almeno 1 minuto.

6) PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA

Precauzioni:

- Ricondizionare il/i dispositivo/i il prima possibile dopo l'uso.
- L'utilizzatore deve attenersi alle concentrazioni e ai tempi di immersione indicati nelle presenti istruzioni. Una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti dei dispositivi.
- La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide per evitare la fissazione di residui di sangue.
- Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo, aldeide o sostanze non compatibili con i dispositivi.
- L'unità di lavaggio/disinfezione deve essere conforme alla norma EN ISO 15883 ed essere sottoposta regolarmente a manutenzione e taratura.

7) PULIZIA/DISINFEZIONE

Eseguire una delle due procedure sotto descritte (manuale o automatizzata) per la pulizia e la disinfezione di:

- dispositivi manuali e meccanizzati prima del primo utilizzo (se applicabile, v. paragrafo 2) e prima di ogni riutilizzo (se applicabile, v. paragrafo 2)
- matrici e bande matrice prima del primo utilizzo
- SMD e endo stop prima del primo uso e prima di ogni uso
- Consultare i paragrafi 8 e 9 per le istruzioni specifiche riguardanti gli endo stand e i perni calcinabili.

Pulizia/disinfezione manuale:

Attrezzatura: soluzione detergente/disinfettante (Helvemed Instrument Forte: concentrazione 2% per 15 minuti), spazzola, bagno ad ultrasuoni, acqua corrente demineralizzata, panno assorbente.

- 1) Porre il/i dispositivo/i in un contenitore evitando, per quanto possibile, che i pezzi siano a contatto gli uni con gli altri.
- 2) Immergere il/i dispositivo/i nella soluzione detergente/disinfettante raccomandata. Se necessario, servirsi di una spazzola morbida di nylon per strofinare delicatamente il/i dispositivo/i e rimuovere tutto lo sporco visibile. Eventualmente utilizzare anche un apparecchio ad ultrasuoni.
- 3) Prelevare il/i dispositivo/i dalla soluzione e dal contenitore e sciacquarlo/i accuratamente sotto acqua corrente demineralizzata per almeno 1 minuto.
- 4) Asciugare il/i dispositivo/i con un panno assorbente monouso.

Pulizia/disinfezione automatizzata:

Attrezzatura: unità di lavaggio/disinfezione, acqua demineralizzata, soluzione detergente/disinfettante:

- Lavaggio: Neodisher® Mediclean Forte (concentrazione 0,5%)
 - Disinfezione termica: Neodisher® Mediklar Special (concentrazione 0,03%)
- 1) Porre il dispositivo in un cestello dell'unità di lavaggio/disinfezione evitando, per quanto possibile, che i pezzi siano a contatto gli uni con gli altri.
 - 2) Procedere con un ciclo di pulizia standard dell'unità di lavaggio/disinfezione di almeno 10 minuti a 93 °C o A₀ > 3000, seguito da un ciclo di asciugatura ad aria calda di almeno 15 minuti a 110 °C.

8) PULIZIA/DISINFEZIONE DI ENDO STAND

Precauzioni:

- Non collocare gli endo stand in un bagno ad ultrasuoni.
- Gli endo stand in alluminio sono colorati con processo anodizzante. L'anodizzazione e l'alluminio possono subire danni a causa di determinati detergenti.
- Non usare sostanze altamente alcaline/acide; è ideale un pH compreso tra 4 e 9.
- Non usare sostanze contenenti soda, sale di mercurio o cloruro di potassio.

Pulizia/disinfezione manuale:

Attrezzatura: soluzione detergente/disinfettante (Helvemed Instrument Forte: concentrazione 2% per 15 minuti), spazzola, acqua corrente demineralizzata, panno assorbente.

- 1) Porre il/i dispositivo/i in un contenitore evitando, per quanto possibile, che i pezzi siano a contatto gli uni con gli altri.
- 2) Immergere il/i dispositivo/i nella soluzione detergente/disinfettante raccomandata.
- 3) Prelevare il/i dispositivo/i dalla soluzione e dal contenitore e sciacquarlo/i accuratamente sotto acqua corrente demineralizzata per almeno 1 minuto.
- 4) Asciugare il/i dispositivo/i con un panno assorbente monouso.

9) DISINFEZIONE A FREDDO DEI PERNI CALCINABILI

Precauzioni:

- Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti chimici che possano danneggiare i materiali da restauro utilizzati con questi dispositivi.
 - Non sterilizzare i perni calcinabili.
- 1) Prima dell'uso immergere i perni calcinabili in plastica in una soluzione di NaOCl (concentrazione compresa tra 2,5% e 5%) a temperatura ambiente per 5 minuti.

10) ISPEZIONE E MANUTENZIONE

- 1) Prima della sterilizzazione scartare i dispositivi che presentano i difetti seguenti:
 - deformazione plastica
 - piegatura
 - despiralizzazione
 - bordi taglienti danneggiati o non affilati
 - assenza di marcatura
 - corrosione
 - scolorimento
 - altri difetti visibili
- 2) Rimontare l'SMD e/o l'endo stop sul dispositivo corretto.
- 3) Ispezionare accuratamente ciascun dispositivo per verificare se tutte le contaminazioni visibili sono state eliminate. Se si notano segni di contaminazione, ripetere il processo di pulizia/disinfezione sopra descritto.

11) CONFEZIONAMENTO

Precauzioni:

- Controllare la data di scadenza della busta di sterilizzazione indicata dal fabbricante.
- La confezione deve resistere a temperature fino a 141 °C ed essere conforme alle norme EN ISO 11607 e EN 868.

- 1) Confezionare il dispositivo in una busta di sterilizzazione per uso medico (conforme alla norma EN ISO 11607-1). Limitare il contatto tra i dispositivi e sigillare le buste osservando le raccomandazioni del fabbricante.

12) STERILIZZAZIONE

Precauzioni:

- Si raccomanda la sterilizzazione in autoclave (caldo umido) con un ciclo di pre-vuoto (evacuazione forzata dell'aria).
- Collocare le buste nello sterilizzatore osservando le raccomandazioni del fabbricante dell'apparecchio.
- Le autoclavi devono essere conformi ai requisiti delle norme applicabili (EN 13060 e EN 285) e devono essere soggette all'approvazione, alla manutenzione e ai controlli previsti da tali norme e dalle raccomandazioni del fabbricante.
- Prima di eseguire un ciclo di sterilizzazione, accertarsi che non sia superato il carico massimo indicato dal fabbricante dello sterilizzatore.

Classe dispositivo	Classe B
Tempo di esposizione	Min. 3 minuti. Il tempo di esposizione può essere aumentato a 18 minuti per rispettare le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), dell'Istituto Robert Koch (RKI), ecc. I dispositivi medici della FKG Dentaire sono in grado di resistere anche a tali cicli di sterilizzazione.
Temperatura	134 °C
Tempo d'asciugatura	Raccomandato: 20 minuti (minimo, nella camera)
Ispezione visiva	Effettuare i controlli del/i dispositivo/i indicati al paragrafo 10 e verificare che il ciclo di sterilizzazione sia stato correttamente eseguito (integrità della confezione, assenza di umidità, variazione di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisici e chimici, registrazioni digitali dei vari parametri del ciclo).

13) CONSERVAZIONE

Precauzioni:

- Se la confezione è stata aperta, danneggiata, o è bagnata, lo stato di sterilità del dispositivo all'interno non è garantito. Eseguire un nuovo ciclo completo di (ri)condizionamento o scartare il dispositivo.
- 1) Conservare il o i dispositivi in confezione sterile in un locale ben ventilato, protetti da polvere, umidità, insetti e da temperatura/umidità estreme, alle temperature indicate sulla busta di carta-plastica e precisate dal fabbricante dello sterilizzatore a vapore.
 - 2) Esaminare attentamente la confezione dei dispositivi sterili prima dell'apertura (integrità della confezione, assenza di umidità, data di scadenza) per accertarsi che l'integrità della confezione non sia stata compromessa durante la conservazione.



14) SMALTIMENTO

Quando un dispositivo raggiunge il termine della vita utile, assicurarsi che sia scartato nel rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Solo per i prodotti di classe I)



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

FKG PRIETAISŲ APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

1) PASKIRTIS

Rekomenduojama vadovautis šiomis instrukcijomis siekiant užtikrinti tinkamą FKG prietaisų valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą prieš naudojant juos pirmą kartą, kai jie nesterilūs, ir prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą, kai prietaisai yra daugkartinio naudojimo. Šiuo dokumentu siekiama padėti sveikatos priežiūros specialistams saugiai naudoti FKG prietaisus, taip pat juos tinkamai (pakartotinai) apdoroti ir prižiūrėti, laikantis EN ISO 17664 reikalavimų.

2) TAIKymo SRITIS

Šios instrukcijos taikomos visiems prietaisams, kurių gamintojas yra FKG. Norėdami nustatyti, kaip apdoroti prietaisą (-us), žr. etiketėje pateiktą informaciją arba žymėjimą ant lizdinės pakuotės.

Sterilumas	Vienkartinio naudojimo prietaisas	Reikia apdoroti prieš naudojant pirmą kartą	Reikia apdoroti po kiekvieno naudojimo
		Taip	Ne
	Ne		Taip
		Ne	Ne
	Ne		Taip

Toliau nurodytiems prietaisams netaikomos šios instrukcijos. Prireikus vadovaukitės šių prietaisų naudojimo instrukcijomis.

- Varikliai: „Rooter® Universal“, „Rooter® X3000“.
- Plombavimo medžiagos: „TotalFill®“ produktų asortimentas, taip pat gutaperčios ir popieriniai kaiščiai.

3) ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Įspėjimai ir atsargumo priemonės naudotojui

- Prietaisus, kuriems taikomos šios instrukcijos, gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai medicininėje aplinkoje ar ligoninėse.
- Naudodami prietaisą (-us) taip pat naudokite dantų apsaugą, kad pacientas, pvz., jo (-ų) neįkvėptų ar neprarytų.
- Norėdami užtikrinti savo saugumą, naudokite asmenines apsaugos priemones, kurios reikalingos prietaisų apdorojimo metu.
- Užtikrinkite savo saugumą dėvėdami chirurgines kaukes, pirštines ir apsauginius akinius.
- Norėdami įsitikinti, kad naudojate tinkamą prietaisą, atidžiai perskaitykite etiketę arba žymėjimą ant pakuotės.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės apdorojant prietaisus

- Naudokite patvirtintas valymo ir dezinfekavimo priemones (pvz., patvirtintas VAH/DGHM arba FDA, arba pažymėtas CE ženklu) ir naudokite jas pagal atitinkamose naudojimo instrukcijose pateiktas rekomendacijas.
- Naudotojas privalo patikrinti prietaisus prieš kiekvieną naudojimą, kad nustatytų galimus defektus.

Įtrūkimai, deformacijos, korozijos požymiai, spalvos ar ženklavimo išblukimas – tai požymiai, rodantys, kad prietaisas nebegali būti pakankamai veiksmingas ir turėtų būti išmestas.

- Nenaudokite vandenilio peroksido (H_2O_2), nes jis gadina nikelio-titano instrumentus.
- Nemirkykite aktyviosios nikelio titano prietaisų dalies didesnės nei 5 % koncentracijos NaOCl tirpale ilgiau nei 5 minutes.
- Sterilizuokite ne aukštesnėje nei 135 °C temperatūroje.

Incidento atveju:

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius būtina pranešti gamintojui ir atitinkamoms institucijoms pagal taikomas vietas nuostatas.

4) PAKARTOTINIO APDOROJIMO RIBOS

Apskritai bet kokį prietaisą su matomais nusidėvėjimo ar apgadinimo požymiais reikėtų išmesti (žr. 10 ir 14 skyrius).



Vienkartinio naudojimo prietaisai

Prietaisų, kurie pažymėti kaip vienkartiniai, negalima naudoti pakartotinai, nes jie nėra sukurti taip, kad veiktų tinkamai po pirmojo naudojimo. Mechaninių, fizinių ar cheminių charakteristikų pokyčiai, pasireiškiantys prietaisą pakartotinai panaudojus ir (arba) (pakartotinai) apdorojus, gali pakenkti jo konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumui, taigi sumažėja prietaiso (-ų) saugumas, veiksmingumas ir (arba) suderinamumas. Kai vienkartiniai prietaisai pateikiami nesterilūs ir prieš naudojant juos reikia sterilizuoti, taikomi atitinkamuose šių instrukcijų skyriuose esantys nurodymai.



Daugkartinio naudojimo prietaisai su likusių galimų naudojimų skaičiaus indikatoriumi

Šiuos prietaisus galima pakartotinai naudoti iki 8 kartų (kanalų), atsižvelgiant į gydomo kanalo sudėtingumą. Jei reikia, žr. prietaiso naudojimo instrukcijas.

Kiti daugkartinio naudojimo prietaisai

Dėl naudojamų prietaisų ir (arba) medžiagų konstrukcijos ir jei etiketėse ar prietaisų naudojimo instrukcijose nenurodyta kitaip, bendras pakartotinio apdorojimo skaičius yra 10 (maksimalus). Vienintelė išimtis – endo stendai, kuriems nėra jokių konkrečių apribojimų.

5) DAUGKARTINIO NAUDOJIMO PRIETAISŲ PIRMINIS APDOROJIMAS NAUDOJIMO VIETOJE

Baigę naudoti atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- 1) Išmontavimas: išimkite SMD ir (arba) endo stabdiklį (-ius) iš prietaiso (-ų).
- 2) Pradinis valymas: po naudojimo praėjus ne ilgiau kaip 30 minučių pašalinkite iš prietaiso (-ų) nešvarumų perteklių vienkartinėmis šluostėmis be pūkelių arba minkštu šepetėliu. Prietaisą (-us) panardinkite į vandens ir neutralaus ploviklio tirpalą.
- 3) Skalavimas: kruopščiai nuskalaukite prietaisą (-us) dideliu kiekiu tekančio vandens bent 1 minutę.

6) PARUOŠIMAS PRIEŠ VALYMĄ

Atsargumo priemonės

- Prietaisą (-us) po naudojimo reikėtų kuo greičiau apdoroti.
- Naudotojas turi laikytis šiose instrukcijose nurodytų koncentracijų ir mirkymo laiko. Per didelė koncentracija gali sukelti koroziją ar kitus prietaisų defektus.
- Dezinfekuojančiame tirpale neturėtų būti aldehido, kad neįvyktų kraujo likučių fiksacija.
- Nenaudokite dezinfekuojančio tirpalo, kuriame yra fenolio, aldehido ar medžiagų, nesuderinamų su prietaisais.
- Plovimo/dezinfekavimo įranga turi atitikti EN ISO 15883 reikalavimus ir būti reguliariai prižiūrima ir kalibruojama.

7) VALYMAS/DEZINFEKAVIMAS

Vadovaukitės vienu iš dviejų toliau aprašytų valymo ir dezinfekavimo metodų (rankiniu arba automatinio būdu).

- Rankiniai ir mechanizuoti prietaisai prieš naudojant pirmą kartą (jei taikoma, žr. 2 skyrių) ir prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą (jei taikoma, žr. 2 skyrių).
- Matricos ir matricos juostos prieš naudojant pirmą kartą.
- SMD ir endo stabdikliai prieš naudojant pirmą kartą ir prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą
- Endo stendams ir liejimo smeigtukams skirtos konkrečios instrukcijos pateiktos 8 ir 9 skyriuose.

Valymas/dezinfekavimas rankiniu būdu

Priemonės: valomasis/dezinfekuojantis tirpalas („Helvemed Instrument Forte“: 2 % koncentracijos, 15 minučių), šepetėlis, ultragarsinė vonelė, išgrynintas tekantis vanduo, sugeriamoji šluostė.

- 1) Prietaisą (-us) įdėkite į indą taip, kad būtų kiek įmanoma apribotas bet koks sąlytis tarp dalių.
- 2) Prietaisą (-us) panardinkite į rekomenduojamą valomąjį/dezinfekuojantį tirpalą. Jei reikia, minkštu nailono šepetėliu švelniai nušveiskite prietaisą (-us), kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai. Prireikus taip pat naudokite ultragarsinę įrangą.
- 3) Išimkite prietaisą (-us) iš tirpalo ir indo, ir bent 1 minutę kruopščiai nuskalaukite jį (juos) išgrynintu tekančiu vandeniu.
- 4) Prietaisą (-us) nusauskite vienkartinę sugeriamąją šluostę.

Automatinis valymas/dezinfekavimas

Priemonės: plovimo/dezinfekavimo įranga, išgrynintas vanduo, valomasis/dezinfekuojantis tirpalas.

- Plovimo priemonė: „Neodisher® Mediclean Forte“ (0,5 % koncentracijos).
- Terminio dezinfekavimo priemonė: „Neodisher® Mediklar Special“ (0,03 % koncentracijos).

- 1) Prietaisą (-us) įdėkite į plovimo/dezinfekavimo įrenginio krepšelį taip, kad būtų kiek įmanoma apribotas bet koks sąlytis tarp dalių.
- 2) Atlikite apdorojimą naudodami standartinį plovimo/dezinfekavimo įrenginio ciklą ne trumpiau kaip 10 minučių 93 °C temperatūroje arba A₀ vertei esant > 3000 ir pabaigoje paleiskite džiovimo oro srautu ciklą ne trumpiau kaip 15 minučių 110 °C temperatūroje.

8) ENDO STENDŲ VALYMAS/DEZINFEKAVIMAS

Atsargumo priemonės

- Nedėkite endo stendų į ultragarsinę vonelę.
- Aliuminio endo stendai nuspalvinami anodavimo procesu. Kai kurios valymo priemonės gali pažeisti anodavimą ir aliuminį.
- Nenaudokite itin šarmingų ir rūgštingų medžiagų; idealus pH – tarp 4 ir 9.
- Nenaudokite medžiagų, kuriose yra sodos, gyvsidabrio druskos ar kalio.

Valymas/dezinfekavimas rankiniu būdu

Priemonės: valomasis/dezinfekuojantis tirpalas („Helvemed Instrument Forte“: 2 % koncentracijos, 15 minučių), šepetėlis, išgrynintas tekantis vanduo, sugeriamoji šluostė.

- 1) Prietaisą (-us) įdėkite į indą taip, kad būtų kiek įmanoma apribotas bet koks sąlytis tarp dalių.
- 2) Prietaisą (-us) panardinkite į rekomenduojamą valomąjį/dezinfekuojantį tirpalą.
- 3) Išimkite prietaisą (-us) iš tirpalo ir indo, ir bent 1 minutę kruopščiai nuskalaukite jį (juos) išgrynintu tekančiu vandeniu.
- 4) Prietaisą (-us) nusauskite vienkartinę sugeriamąją šluostę.

9) LIEJIMO SMEIGTUKŲ ŠALTASIS DEZINFEKAVIMAS

Atsargumo priemonės

- Nenaudokite dezinfekuojančio tirpalo, kuriame yra fenolio ar kito cheminio produkto, galinčio pažeisti kartu su šiais prietaisais naudojamas atkuriamąsias medžiagas.
 - Nesterilizuokite liejimo smeigtukų.
- 1) Prieš naudodami plastmasinius liejimo smeigtukus pamirkykite NaOCl tirpale (2,5–5 % koncentracijos) kambario temperatūroje 5 minutes.

10) TIKRINIMAS IR PRIEŽIŪRA

- 1) Prieš sterilizuodami išmeskite prietaisą (-us), turintį (-čius) toliau nurodytus defektus:
 - plastiko deformacija;
 - prietaisas sulinkęs;
 - prietaisas nesusuktas;
 - pažeisti arba buki pjovimo kraštai;
 - nėra ženklavimo;
 - prietaisas surūdijęs;
 - pakitusi spalva;
 - kiti matomi defektai.
- 2) Iš naujo pritvirtinkite SMD ir (arba) endo stabdiklį (-ius) prie atitinkamo (-ų) prietaiso (-ų).
- 3) Kruopščiai apžiūrėkite kiekvieną prietaisą ir patikrinkite, ar pašalinti visi matomi nešvarumai. Jei pastebite nešvarumų, pakartokite pirmiau aprašytą valymo/dezinfekavimo procesą.

11) PAKAVIMAS

Atsargumo priemonės

- Patikrinkite gamintojo nurodytą sterilizavimo maišelio naudojimo pabaigos datą.
- Naudokite pakuotes, kurios gali atlaikyti iki 141 °C temperatūrą ir atitinka EN ISO 11607 ir EN 868 reikalavimus.

- 1) Prietaisas (-ai) turi būti supakuotas (-i) į medicininės kokybės sterilizavimo maišelį (atitinkantį EN ISO 11607-1 standartą). Ribokite bet kokių prietaisų sąlytį ir sandarinkite maišelius pagal gamintojo rekomendacijas.

12) STERILIZAVIMAS

Atsargumo priemonės

- Rekomenduojamas sterilizavimas autoklavais (drėgmės ir šilumos sterilizatoriais), naudojant išankstinio vakuumavimo (priverstinio oro pašalinimo) ciklą.
- Maišelius įdėkite į sterilizatorių pagal sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijas.
- Autoklavai turėtų atitikti taikomų standartų reikalavimus (EN 13060 ir EN 285) ir turėtų būti patvirtinti, prižiūrimi ir tikrinami pagal šiuos standartus ir gamintojo rekomendacijas.
- Prieš atlikdami sterilizavimo ciklą įsitikinkite, kad sterilizatoriaus gamintojo nurodyta didžiausia apkrova neviršyta.

Prietaiso klasė	B klasė
Kontakto trukmė	Mažiausiai 3 minutės. Kontakto trukmė gali būti pratęsta iki 18 minučių, jei norima laikytis Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO), Roberto Kocho instituto (RKI) rekomendacijų ir kt. FKG „Dentaire“ medicinos prietaisai gali atlaikyti tokius sterilizacijos ciklus
Temperatūra	134 °C
Džiovinimo trukmė	Rekomenduojama: 20 minučių (mažiausiai, džiovinimo kameroje)
Apžiūra	Patikrinkite prietaisą (-us), kaip nurodyta 10 skyriuje, ir užtikrinkite, kad sterilizavimo ciklas vyktų tinkamai (tikrinkite pakuotės vientisumą, drėgmės nebuvimą, sterilizavimo rodiklių spalvos pokyčius, fizinius ir cheminius integratorius bei skaitmeninius įvairių ciklo parametrų įrašus)

13) LAIKYMAS

Atsargumo priemonės

- Jei pakuotė buvo atidaryta, sugadinta arba sudrėko, pakuotėje esančių prietaisų sterilumas neužtikrinamas. Atlikite visą (pakartotinio) apdorojimo ciklą arba išmeskite prietaisą (-us).
- 1) Prietaisą (-us) laikykite sterilioje pakuotėje gerai vėdinamoje vietoje, apsaugotoje nuo dulkių, drėgmės, vibrazijų ir aukštos temperatūros/didelės drėgmės; laikykite temperatūroje, kurią ant popieriaus-plastiko maišelio nurodė garų sterilizatoriaus gamintojas.
 - 2) Prieš atidarant sterilių prietaisų pakuotę reikia atidžiai apžiūrėti (patikrinti pakuotės vientisumą, drėgmės nebuvimą ir tinkamumo naudoti terminą), siekiant įsitikinti, kad laikymo metu nebuvo pažeistas pakuotės vientisumas.



14) IŠMETIMAS

Kai prietaisas nebēra tinkamas naudoti, pasirūpinkite, kad jis būtų išmestas pagal galiojančius įstatymus ir kitus teisės aktus.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Tik I klasės produktams)



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

INSTRUKCIJA FKG IERĪČU APSTRĀDEI

1) MĒRĶIS

Šī instrukcija ir paredzēta, lai nodrošinātu FKG ierīču tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizēšanu pirms pirmreizējās lietošanas (ja ierīce ir nesterila) un pirms katras atkārtotas lietošanas (ja ierīce ir atkārtoti lietojama). Dokumenta nolūks ir palīdzēt veselības aprūpes speciālistiem droši lietot FKG ierīces, kā arī tās atkārtoti izmantot un uzturēt atbilstošā veidā un saskaņā ar EN ISO 17664 noteiktajām prasībām.

2) PIEMĒROJAMĪBAS JOMA

Šī instrukcija attiecas uz visām ierīcēm, kuras ražojusi FKG. Lai noteiktu ierīcei(-ēm) atbilstošo apstrādi, skatiet informāciju uz marķējuma.

Sterilitāte	Vienreizējās lietošanas ierīce	Apstrāde nepieciešama pirms pirmreizējās lietošanas	Apstrāde nepieciešama pēc katras lietošanas
		Jā	Nē
	Nē		Jā
		Nē	Nē
	Nē		Jā

Šis dokuments neattiecas uz šādām ierīcēm. Attiecībā uz šo ierīču lietošanu, skatiet konkrēto ierīču lietošanas instrukciju.

- Matora: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Aizpildījuma materiāli: TotalFill® klāsts, kā arī Gutta Percha un Paper Points.

3) BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Brīdinājumi un lietotāja piesardzības pasākumi

- Ierīces, uz kurām attiecas šī instrukcija, ir paredzētas lietot kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem medicīnas iestādēs vai slimnīcās.
- Ierīces izmantošanas laikā lietojiet koferdamu, lai novērstu to, ka pacients to, piemēram, ieelpo vai norij.
- Pašu drošības labad ierīces apstrādes laikā lietojiet individuālās aizsardzības līdzekļus.
- Pašu drošības labad lietojiet ķirurģiskās maskas, cimdus un aizsargbrilles.
- Rūpīgi izlasiet iepakojuma etiķeti vai marķējumu, lai pārliecinātos, ka lietojat pareizo ierīci.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi, apstrādājot ierīces

- Lietojiet apstiprinātus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus (piemēram, VAH/DGJM vai FDA apstiprinātus līdzekļus vai līdzekļus ar CE marķējumu) un lietojiet tos saskaņā ar konkrētajā lietošanas instrukcijā sniegtajiem ieteikumiem.
- Lietotājs atbild par to, ka pirms katras lietošanas reizes tiek pārbaudīts, vai ierīcēm nav radušies defekti.

Plaisāšana, deformācijas, korozijas pazīmes, krāsas vai marķējuma nodilums liecina par to, ka ierīce nenodrošina paredzamo sniegumu un vairs nav lietojama.

- Nelietojiet ūdeņraža peroksīdu (H_2O_2), jo tas bojā niķeļa-titāna instrumentus.
- Nemērciet niķeļa-titāna instrumentu aktīvo daļu NaOCl ilgāk par 5 minūtēm šķīdumā, kura koncentrācija pārsniedz 5 %.
- Sterilizēšanas temperatūra nedrīkst pārsniegt 135 °C.

Incidentu gadījumā:

Par visiem nopietniem notikumiem saistībā ar produktu ir jāziņo ražotājam un atbildīgajām iestādēm saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

4) ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

Būtībā ikvienu ierīci, kura uzrāda redzamas nodilumu vai bojājumu pazīmes, vajadzētu izmest (skat. 10. un 14. sadaļu).



Vienreizējās lietošanas ierīces

Ierīces, kuras marķētas kā vienreizējās lietošanas, nedrīkst atkārtoti apstrādāt atkārtotai lietošanai, jo to veikspēja pēc pirmās reizes neatbilst paredzētajai. Izmaiņas ierīces mehāniskajās, fizikālajās vai ķīmiskajās īpašībās, kas rodas atkārtotas lietošanas un/vai atkārtotas apstrādes dēļ, var ietekmēt uzbūves un/vai materiāla integritāti, tādējādi samazinot ierīces(-ču) drošību, veikspēju un/vai atbilstību. Ja vienreizējās lietošanas ierīces piegādā nesterilas un tām pirms lietošanas ir nepieciešama sterilizēšana, ir jāievēro atbilstošās šīs instrukcijas sadaļas.



Atkārtoti lietojamās ierīces ar indikatoru par iespējamajām atkārtotas lietošanas reizēm

Šīs ierīces var atkārtoti lietot līdz 8 reizēm (kanāliem) atkarībā no tīrāmā kanāla sarežģītības pakāpes. Vajadzības gadījumā skatiet ierīces lietošanas instrukciju.

Citas atkārtoti lietojamās ierīces

Izmantoto ierīču un/vai materiālu uzbūves dēļ un ja uz marķējuma vai lietošanas instrukcijas nav norādītas kontrindikācijas, kopējais (maksimālais) atkārtotas apstrādes reižu skaits ir 10. Vienīgais izņēmums ir endo statņi, kuriem nav konkrēta ierobežojuma.

5) PIRMREIZĒJĀ ATKĀRTOTI LIETOJAMO IERĪČU APSTRĀDE LIETOŠANAS VIETĀ

Pēc lietošanas izpildiet šīs darbības.

- 1) Izjaukšana. Noņemiet SMD un/vai endo stoperi no instrumenta.
- 2) Iepriekšējā tīrīšana. Ne vēlāk kā 30 minūtes pēc lietošanas, noņemiet no ierīces lieko piesārņojumu, izmantojot tīru vienreizējās lietošanas salveti vai mīkstu birsti. Iemērciet ierīci ūdens un neitrāla tīrīšanas līdzekļa šķīdumā.
- 3) Skalošana. Cismaz 1 minūti rūpīgi noskalojiet ierīci zem liela daudzuma tekoša ūdens.

6) SAGATAVOŠANĀS PIRMS TĪRĪŠANAS

Piesardzības pasākumi

- Pēc lietošanas ierīci(-es) vajadzētu atkārtoti apstrādāt pēc iespējas drīzāk.
- Lietotājam vajadzētu ievērot šajā instrukcijā noteikto koncentrāciju un mērcēšanas laiku. Pārmērīga koncentrācija var ierīcei radīt koroziju vai citus defektus.
- Dezinfekcijas līdzekļa šķīdumam nevajadzētu saturēt aldehīdu, jo tas izraisa asins pārpalikumu pieķeršanos.

- Nelietojiet dezinfekcijas šķīdumu, kas satur fenolu, aldehīdu vai vielas, kuras nav savietojamas ar ierīci.
- Mazgāšanas/dezinfekcijas mašīnai ir jāatbilst EN ISO 15883, un ir jāveic tās regulāra apkope un kalibrēšana.

7) TĪRĪŠANA/DEZINFEKCIJA

Izpildiet vienu no šīm metodēm (manuālo vai automātisko), lai tīrītu vai dezinficētu ierīci.

- Manuālas un mehanizētas ierīces pirms pirmreizējas lietošanas (ja piemērojami, skat. 2. sadaļu) un pirms katras iepriekšējās lietošanas (ja piemērojami, skat. 2. sadaļu).
- Matricas un matricu siksnas pirms pirmreizējās lietošanas.
- SMD un endo stoperi pirms pirmreizējās lietošanas un pirms katras atkārtotās lietošanas reizes.
- Konkrētus norādījumus, kas attiecas uz endo statņiem un kalcinējamām tapām, skatiet 8. un 9. sadaļā.

Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

Aprīkojums. Tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdums (Helvemed Instrument Forte: 2 % koncentrāts 15 minūtes), birste, ultraskaņas vanna, attīrīts tekošais ūdens, absorbējoša drāna.

- 1) Novietojiet ierīci(-es) tvertnē, pēc iespējas novēršot jebkādu saskarsmi starp daļām.
- 2) Iemērciet ierīci(-es) ieteiktajā tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā. Ja nepieciešams, izmantojiet mīkstu neilona birsti, lai viegli notīrītu ierīci(-es), līdz ir noņemts viss redzamais piesārņojums. Vajadzības gadījumā lietojiet arī ultraskaņas aprīkojumu.
- 3) Izņemiet ierīci(-es) no šķīduma un tvertnes un rūpīgi noskalojiet zem tīra, tekoša ūdens vismaz 1 minūti.
- 4) Nosausiniet ierīci, izmantojot vienreizējās lietošanas absorbējošu salveti.

Automātiska tīrīšana/dezinfekcija

Aprīkojums. Mazgāšanas/dezinfekcijas ierīce, tīrs ūdens, tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļa šķīdums.

- Mazgāšana: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % koncentrāts).
 - Termiskā dezinfekcija: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % koncentrāts).
- 1) Ievietojiet ierīci(-es) mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces grozā, pēc iespējas novēršot jebkādu saskari starp daļām.
 - 2) Veiciet apstrādi, izmantojot standarta mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces mazgāšanas ciklu, vismaz 10 minūtes 93 °C temperatūrā vai ar A₀ vērtību > 3000 un noslēdziet ar karstā gaisa žāvēšanas ciklu uz vismaz 15 minūtēm 110 °C temperatūrā.

8) ENDO STATŅU TĪRĪŠANA/DEZINFEKCIJA

Piesardzības pasākumi

- Nelieciet endo statņus ultraskaņas vannā.
- Alumīnija endo statņi tiek krāsoti ar anodēšanu. Noteikti tīrīšanas līdzekļi var bojāt anodējumu un alumīniju.
- Nelietojiet vielas ar augstu skābju/sārmu saturu. Optimālā gadījumā pH ir no 4 līdz 9.
- Nelietojiet vielas, kuras satur sodu, dzīvsudraba sāli vai potašu.

Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

Aprīkojums. Tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdums (Helvemed Instrument Forte: 2 % koncentrāts, 15 minūtes), birste, attīrīts tekošs ūdens, absorbējoša salveti.

- 1) Novietojiet ierīci(-es) tvertnē, pēc iespējas novēršot jebkādu saskari starp daļām.

- 2) Iemērciet ierīci(-es) ieteiktajā tīrīšanas/dezinfekcijas šķīdumā.
- 3) Izņemiet ierīci(-es) no šķīduma un tvertnes un vismaz 1 minūti rūpīgi skalojiet zem attīrīta tekošā ūdens.
- 4) Nosausiniet ierīci(-es), izmantojiet absorbējošu vienreizējās lietošanas salveti.

9) KALCINĒJAMO TAPU AUKSTĀ DEZINFEKCIJA

Piesardzības pasākumi

- Nelietojiet dezinfekcijas līdzekļa šķīdumu, kas satur fenolu vai citu ķīmisku vielu, kas var bojāt atjaunojošos materiālus, kuri tiek lietoti kopā ar šīm ierīcēm.
 - Nesterilizējiet kalcinējamās tapas.
- 1) Pirms lietošanas iemērciet plastmasas kalcinējamās tapas NaOCl šķīdumā (koncentrāts no 2,5 % līdz 5 %) istabas temperatūrā, turiet iemērkas vismaz 5 minūtes.

10) PĀRBAUDE UN APKOPE

- 1) Pirms sterilizēšanas izmetiet jebkuru ierīci(-es) ar šādiem defektiem:
 - plastmasas deformācija;
 - ierīce ir ieliekusies;
 - ierīce ir savērpusies;
 - bojātas vai neasas griešanas malas;
 - nav marķējuma;
 - korozija;
 - krāsas nodilums;
 - citi redzami defekti.
- 2) Pārkārtojiet SDM un/vai endo stoperus uz konkrētās ierīces(-ēm).
- 3) Rūpīgi pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka ir noņemts jebkāds redzams piesārņojums. Ja ir redzams papildu piesārņojums, atkārtojiet augstāk izklāstīto tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

11) IEPAKOŠANA

Piesardzības pasākumi

- Pārbaudiet ražotāja noteikto sterilizēšanas maišņu lietošanas termiņu.
 - Lietojiet iepakojumu, kas var izturēt līdz pat 141 °C temperatūru un atbilst EN ISO 11607 un EN 868.
- 1) Ierīcei(-ēm) vajadzētu būt iesaiņotām A medicīniskās klases sterilizēšanas maišņā (atbilstoši EN ISO 11607-1). Novērsiet jebkādu saskari ierīču starpā un aizdariet maišņus atbilstoši ražotāja ieteikumiem.

12) STERILIZĒŠANA

Piesardzības pasākumi

- Ir ieteicama sterilizēšana autoklāvā (karstā mitrumā), izmantojot iepriekšējā vakuuma ciklu.
- Ielieciet maišņus sterilizēšanas ierīcē atbilstoši sterilizēšanas ierīces ražotāja norādījumiem.
- Autoklāviem vajadzētu atbilst piemērojamiem standartiem (EN 13060 un EN 285), un tos vajadzētu apstiprināt, uzturēt un pārbaudīt atbilstoši šiem standartiem un ražotāja norādījumiem.
- Pirms visiem sterilizēšanas cikliem pārliecinieties, ka netiek pārsniegta sterilizēšanas ierīces ražotāja norādītā maksimālā noslodze.

Ierīces klase	B klase
Iedarbības laiks	Min. 3 minūtes. Iedarbības laiku var pagarināt līdz 18 minūtēm, lai nodrošinātu atbilstību Pasaules Veselīgas Organizācijas (WHO), Roberta Koha institūta (RKI) u.c. ieteikumiem. FKG Dentaire medicīniskās ierīces ir noturīgas šādos sterilizēšanas ciklos
Temperatūra	134 °C
Žūšanas laiks	Ieteicamais: 20 minūtes (vismaz, kamerā)
Vizuālā pārbaude	Pārbaudiet ierīci(-es) atbilstoši 10. sadaļas norādījumiem un pārbaudiet, vai atbilstoši darbojas sterilizēšanas cikls (iepakojuma integritāte, nav mitruma, mainās sterilizēšanas indikatoru krāsa, fiziskie un ķīmiskie integratori un digitāli dažādu ciklu parametru ieraksti)

13) UZGLABĀŠANA

Piesardzības pasākumi

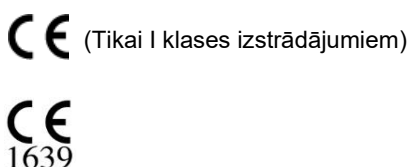
- Ja iepakojums ir ticis atvērts, ir bojāts vai kļuvis mitrs, netiek garantēta iepakojumā esošās ierīces sterilitāte. No jauna veiciet atkārtotas apstrādes ciklu vai ierīci izmetiet.
- Uzglabājiet ierīci(-es) sterilā iepakojumā labi vēdinātā vietā, kur nav putekļu, mitruma, kukaiņu un augstu temperatūras/mitruma vērtību, kā arī ievērojot tvaika sterilizēšanas ierīces ražotāja noteikto temperatūru papīra-plastmasas maisiņa glabāšanai.
 - Sterilās ierīces iepakojumu pirms atvēršanas vajadzētu rūpīgi pārbaudīt (iepakojuma integritāti, vai nav mitruma un derīguma termiņa beigu datumu), lai pārliecinātos, ka iepakojuma integritāte glabāšanas laikā nav apdraudēta.

14) IZMEŠANA

Ierīcei sasniedzot dzīves cikla beigas, pārliecinieties, ka tā tiek deponēta atbilstoši piemērojamiem tiesību aktiem un noteikumiem.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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

VERWERKINGSINSTRUCTIES VOOR FKG-HULPMIDDELEN

1) DOEL

Deze instructies worden aanbevolen om de reiniging, desinfectie en sterilisatie van FKG-hulpmiddelen te garanderen vóór het eerste gebruik voor niet-steriele hulpmiddelen en iedere keer vóór hergebruik voor herbruikbare hulpmiddelen. De document is bedoeld om professionele zorgverleners te helpen bij de veilige omgang met FKG-hulpmiddelen en om deze op de juiste manier (opnieuw) te reinigen, desinfecteren en steriliseren en te onderhouden, in overeenstemming met de eisen van EN ISO 17664.

2) TOEPASSINGSGEBIED

Deze instructies zijn van toepassing op alle hulpmiddelen die door FKG worden geproduceerd. Raadpleeg de informatie op het etiket of de markering op de blisterverpakking om de verwerkmethode te bepalen die voor het (de) hulpmiddel(en) moeten worden gebruikt:

Steriliteit	Hulpmiddel voor eenmalig gebruik	Verwerking noodzakelijk vóór het eerste gebruik	Verwerking iedere keer na gebruik noodzakelijk
		Ja	Nee
	Nee		Ja
		Nee	Nee
	Nee		Ja

Dit document geldt niet voor de volgende hulpmiddelen. Raadpleeg waar nodig de gebruiksaanwijzing die specifiek voor deze hulpmiddelen geldt:

- Motoren: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Vulmaterialen: TotalFill®-assortiment, alsmede guttapercha en papierpunten.

3) WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker:

- De hulpmiddelen waarvoor deze instructies gelden, zijn bedoeld voor gebruik in medische omgevingen of ziekenhuizen, door geschoolde zorgverleners.
- Gebruik een cofferdam bij het gebruik van het (de) hulpmiddel(en), om bijvoorbeeld inademing of inslikken door de patiënt te voorkomen.
- Gebruik voor uw eigen veiligheid de persoonlijke beschermingsmiddelen die tijdens de verwerking van de hulpmiddelen vereist zijn.
- Draag voor uw eigen veiligheid operatiemaskers, handschoenen en een veiligheidsbril.
- Lees het etiket of de markering op de verpakking zorgvuldig om te garanderen dat u het juiste hulpmiddel gebruikt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de verwerking van hulpmiddelen:

- Gebruik goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen (bijv. goedgekeurd door de VAH/DGHM of FDA, of die voorzien zijn van de CE-markering) en gebruik die volgens de aanbevelingen in de desbetreffende instructiehandleiding.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de hulpmiddelen iedere keer vóór gebruik te controleren op eventuele mogelijke defecten.

Scheuren, vervormingen, tekenen van corrosie, verkleuring of verlies van de markering zijn tekenen dat het hulpmiddel niet meer het vereiste prestatieniveau bereikt en moet worden weggegooid.

- Gebruik geen waterstofperoxide (H_2O_2), omdat het instrumenten van nikkel-titanium aantast.
- Dompel het actieve deel van nikkel-titaniuminstrumenten niet langer dan 5 minuten onder in een NaOCl-oplossing van meer dan 5%.
- De sterilisatietemperatuur mag niet hoger liggen dan 135°C.

In het geval van incidenten:

Alle ernstige voorvallen in verband met dit product moeten worden gemeld bij de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten, op grond van de plaatselijke regelgeving.

4) BEPERKINGEN VOOR HERGEBRUIK

Over het algemeen dient elk hulpmiddel dat tekenen van slijtage of beschadiging vertoont te worden weggegooid (zie onder 10 en 14).



Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik:

Hulpmiddelen die voor eenmalig gebruik zijn bestemd, mogen niet opnieuw worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd, omdat ze daarvoor niet zijn ontworpen. Wijzigingen van de mechanische, fysieke of chemische eigenschappen die ontstaan door herhaaldelijk gebruik en/of reiniging, desinfectie en sterilisatie, kunnen de integriteit van het ontwerp en/of materiaal aantasten, waardoor de veiligheid, prestatie en/of geschiktheid van het (de) hulpmiddel(en) verminderen. Wanneer hulpmiddelen voor eenmalig gebruik niet-steriel worden geleverd en vóór gebruik moeten worden gesteriliseerd, zijn de relevante gedeelten van deze instructies van toepassing.



Herbruikbare hulpmiddelen met indicator voor mogelijk resterend gebruik:

Deze hulpmiddelen kunnen tot 8 keer (kanalen) worden hergebruikt afhankelijk van de complexiteit van het te behandelen kanaal. Raadpleeg waar nodig de instructies in de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel.

Andere herbruikbare hulpmiddelen:

Vanwege het ontwerp van de gebruikte hulpmiddelen en/of materialen en indien de etikettering of gebruiksaanwijzing geen tegenstrijdige indicaties bevat, mogen deze hulpmiddelen in totaal (maximaal) 10 keer worden herverwerkt. De enige uitzondering vormen de endostandaarden, waarvoor geen specifieke beperking geldt.

5) EERSTE BEWERKINGEN OP DE PLAATS VAN GEBRUIK, VOOR HERBRUIKBARE HULPMIDDELEN

Volg na gebruik de onderstaande stappen op:

- 1) Demontage: Verwijder de SMD('s) en/of endostop(s) van het (de) instrument(en).

- 2) Voorreiniging: Verwijder, binnen maximaal 30 minuten na gebruik, overtollig vuil van het (de) hulpmiddel(en), met niet-pluizende wegwerpdoekjes of een zachte borstel. Dompel het (de) hulpmiddel(en) onder in een oplossing van water en een neutraal afwasmiddel.
- 3) Spoelen: Spoel het (de) hulpmiddel(en) af met een ruime hoeveelheid aan stromend water, gedurende ten minste 1 minuut.

6) VOORBEREIDING VÓÓR REINIGING

Voorzorgsmaatregelen:

- Het (de) hulpmiddel(en) moet(en) zo snel mogelijk na gebruik opnieuw worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.
- De gebruiker moet zich houden aan de concentraties en inweektijden die in deze instructies vermeld staan. Een te hoge concentratie kan corrosie of andere defecten van de hulpmiddelen veroorzaken.
- De desinfectieoplossing mag geen aldehyde bevatten, om fixering van resten bloed te voorkomen.
- Gebruik geen desinfectieoplossing die fenol of aldehyde bevat, of stoffen die niet voor de hulpmiddelen geschikt zijn.
- Het was-/desinfectieapparaat moet voldoen aan EN ISO 15883 en moet regelmatig worden onderhouden en gekalibreerd.

7) REINIGING/DESINFECTIE

Volg een van de hieronder beschreven methodes (handmatig of geautomatiseerd) op voor de reiniging en desinfectie:

- Handmatige en geautomatiseerde hulpmiddelen vóór het eerste gebruik (indien van toepassing, zie 2) en iedere keer vóór hergebruik (indien van toepassing, zie 2)
- Matrixbanden vóór het eerste gebruik
- SMD's en endostops vóór het eerste gebruik en iedere keer na hergebruik
- Zie onder 8 en 9 voor specifieke instructies voor endostandaarden en calcineerbare stiften.

Handmatige reiniging/desinfectie:

Benodigdheden: reinigings-/desinfectieoplossing (Helvemed Instrument Forte: concentratie 2%, gedurende 15 minuten), borstel, ultrasoon bad, gezuiverd stromend water, absorberende doek.

- 1) Plaats het (de) hulpmiddel(en) in een bak; beperk daarbij het contact tussen de onderdelen zoveel mogelijk.
- 2) Dompel het (de) hulpmiddel(en) onder in de aanbevolen reinigings-/desinfectieoplossing. Gebruik, indien nodig, een zachte nylon borstel om het (de) hulpmiddel(en) schoon te borstelen, totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik indien nodig ook ultrasone apparatuur.
- 3) Haal het (de) hulpmiddel(en) uit de oplossing en bak en spoel dit (deze) gedurende ten minste 1 minuut grondig af onder gezuiverd stromend water.
- 4) Droog het (de) hulpmiddel(en) met een absorberende wegwerpdoek.

Geautomatiseerde reiniging/desinfectie:

Benodigdheden: was-/desinfectieapparaat, gezuiverd water, reinigings-/desinfectieoplossing:

- Wassen: Neodisher® Mediclean Forte (concentratie 0,5%)
- Thermische desinfectie: Neodisher® Mediklar Special (concentratie 0,03%)

- 1) Plaats het (de) hulpmiddel(en) in de mand van een was-/desinfectieapparaat; beperk daarbij het contact tussen de onderdelen zoveel mogelijk.

- 2) Voer de bewerking uit met een was-/desinfectieapparaat met een standaard reinigingscyclus, gedurende ten minste 10 minuten bij 93°C of A₀-waarde > 3000 en sluit de bewerking af met een droogcyclus met hete lucht gedurende ten minste 15 minuten bij 110°C.

8) REINIGING/DESINFECTIE VAN ENDOSTANDAARDS

Voorzorgsmaatregelen:

- Plaats de endostandaards niet in een ultrasoon bad.
- Aluminium endostandaards verkleuren tijdens de anodisatie. De anodisatie en het aluminium kunnen door bepaalde reinigingsmiddelen worden beschadigd.
- Gebruik geen hoge concentraties aan basische/zure stoffen; de ideale pH-waarde ligt tussen 4 en 9.
- Gebruik geen stoffen die soda (natriumbicarbonaat), kwikzilverzout of potas (kaliumcarbonaat) bevatten.

Handmatige reiniging/desinfectie:

Benodigdheden: reinigings-/desinfectieoplossing (Helvemed Instrument Forte: concentratie 2%, gedurende 15 minuten), borstel, gezuiverd stromend water, absorberende doek.

- 1) Plaats het (de) hulpmiddel(en) in een bak; beperk daarbij het contact tussen de onderdelen zoveel mogelijk.
- 2) Dompel het (de) hulpmiddel(en) onder in de aanbevolen reinigings-/desinfectieoplossing.
- 3) Haal het (de) hulpmiddel(en) uit de oplossing en bak en spoel dit (deze) gedurende ten minste 1 minuut grondig af onder gezuiverd stromend water.
- 4) Droog het (de) hulpmiddel(en) met een absorberende wegwerpdoek.

9) KOUDE DESINFECTIE VAN CALCINEERBARE STIFTEN

Voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik geen desinfectieoplossing die fenol of een ander chemisch product bevat dat restauratiematerialen aantast die in combinatie met deze hulpmiddelen worden gebruikt.
 - Steriliseer geen calcineerbare stiften.
- 1) Dompel de calcineerbare kunststofstiften vóór gebruik onder in een NaOCl-oplossing (concentratie tussen de 2,5% en 5%) op kamertemperatuur, gedurende 5 minuten.

10) INSPECTIE EN ONDERHOUD

- 1) Gooi vóór de sterilisatie alle hulpmiddelen weg die de volgende defecten hebben:
 - vervorming van de kunststof
 - gebogen hulpmiddel
 - niet-spiralend hulpmiddel
 - beschadigde of stompe snijranden
 - geen markering
 - corrosie
 - verkleuring
 - andere zichtbare defecten
- 2) Bevestig de SMD('s) en/of endostop(s) weer op het (de) betreffende hulpmiddel(en).
- 3) Inspecteer elk hulpmiddel grondig om te zien of alle zichtbare contaminatie is verdwenen. Stelt u contaminatie vast, dan moet het hierboven beschreven reinigings-/desinfectieproces worden herhaald.

11) VERPAKKING

Voorzorgsmaatregelen:

- Controleer de uiterste vervaldatum die door de fabrikant op de sterilisatiezak is vermeld.
 - Gebruik een verpakking die temperaturen tot 141°C kan weerstaan en die voldoet aan EN ISO 11607 en EN 868.
- 1) Het (de) hulpmiddel(en) moet(en) worden verpakt in een sterilisatiezak van medische kwaliteit (conform EN ISO 11607-1). Beperkt elk contact tussen de hulpmiddelen en verzegel de zakken in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant.

12) STERILISATIE

Voorzorgsmaatregelen:

- Sterilisatie in een autoclaaf (vochtige hitte) met behulp van een voorvacuümcyclus (geforceerde luchtafvoer) wordt aanbevolen.
- Plaats de zakken in het sterilisatieapparaat volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het sterilisatieapparaat.
- De autoclaven moeten voldoen aan de eisen van de toepasselijke normen (EN 13060 en EN 285) en moeten worden goedgekeurd, onderhouden en gecontroleerd volgens deze normen en de aanbevelingen van de fabrikant.
- Zorg vóór elke sterilisatiecyclus dat de maximumbelasting zoals aangegeven door de fabrikant van het sterilisatieapparaat niet wordt overschreden.

Apparaatklasse	Klasse B
Blootstellingsduur	Min. 3 minuten. De blootstellingsduur kan tot 18 minuten worden verlengd om te voldoen aan de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), het Robert Koch Institute (RKI), etc. Medische hulpmiddelen van FKG Dentaire zijn bestand tegen dergelijke sterilisatiecycli.
Temperatuur	134°C
Droogtijd	Aanbevolen: 20 minuten (minimaal, in kamer)
Visuele inspectie	Controleer het (de) hulpmiddel(en) zoals beschreven onder 10 en controleer of de sterilisatiecyclus is gelukt (integriteit van de verpakking, geen vocht, verkleuring van sterilisatie-indicatoren, fysieke en chemische integratoren en digitale registratie van diverse cyclusparameters).

13) BEWAREN

Voorzorgsmaatregelen:

- Als de verpakking is geopend, beschadigd of nat is geworden, is de steriliteit van de hulpmiddelen in de verpakking niet meer gegarandeerd. Voer een nieuwe, volledige reinigings-, desinfectie- en sterilisatiecyclus uit of gooi het (de) hulpmiddel(en) weg.
- 1) Bewaar het (de) hulpmiddel(en) in de steriele verpakking op een goed geventileerde plaats, beschermd tegen stof, vocht, insecten en extreme temperaturen/vochtigheid en bij de temperaturen die door de fabrikant van de stoomsterilisator op de papieren/plastic zak zijn vermeld.



- 2) De verpakking van de steriele hulpmiddelen moet zorgvuldig worden onderzocht voordat deze wordt geopend (integriteit van de verpakking, geen vocht, uiterste vervaldatum) om te garanderen dat de integriteit van de verpakking tijdens het bewaren niet is aangetast.

14) AFVOEREN ALS AFVAL

Wanneer het einde van de levensduur van een hulpmiddel is bereikt, moet u ervoor zorgen dat het volgens de geldende wet- en regelgeving wordt afgevoerd als afval.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Alleen voor Klasse I-producten)



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

INSTRUKSJONER FOR Å PROSESSERE FKG-ENHETER

1) FORMÅL

Disse instruksjonene anbefales for å sikre rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av FKG-enheter før første gangs bruk av ikke-sterile enheter og før hver gjenbruk av gjenbrukbare enheter. Dette dokumentet tar sikte på å bistå helsepersonell i håndteringen av FKG-enheter på en sikker måte samt i å (re)prosessere og vedlikeholde dem på egnet vis i henhold til kravene i EN ISO 17664.

2) GYLDIGHETSOMRÅDE

Disse instruksjonene gjelder for alle enheter som FKG produserer. Se informasjonen på etiketten eller merkingen på blisterpakningen for å avgjøre prosesseringen som gjelder for enheten(e):

sterilitet	enhet til engangsbruk	prosessering kreves før første gangs bruk	prosessering kreves etter gjenbruk
		Ja	Nei
	Nei		Ja
		Nei	Nei
	Nei		Ja

De følgende enhetene dekkes ikke av dette dokumentet. Slå opp i de spesifikke bruksanvisningene til disse enhetene ved behov:

- Motorer: Rooter® Universal og Rooter® X3000.
- Fyllingsmaterialer: TotalFill® serien samt guttaperka og papirpunkter.

3) ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Advarsler og forsiktighetsregler for brukeren:

- Enhetene som dekkes av disse instruksjonene, er beregnet på bruk i tannlegepraksis- eller sykehusmiljøer av kvalifisert helsepersonell.
- Bruk en kofferdam når du bruker enheten(e), for å unngå at pasienten f.eks. innånder eller svelger.
- For din egen sikkerhet, bruk personlig verneutstyr påkrevd under prosessering av enhetene.
- For din egen sikkerhet, bruk kirurgisk maske, hansker og vernebriller.
- Les etikett eller merking på emballasjen for å sikre at du bruker riktig enhet.

Advarsler og forsiktighetsregler for prosesseringen av enhetene:

- Bruk godkjente rengjørings- og desinfeksjonsmidler (f.eks. godkjent av VAH/DGHM eller FDA, eller som har CE-merking), og bruk dem i henhold til de respektive brukerveiledningene.
- Det er brukerens ansvar å kontrollere enhetene før hver bruk for å identifisere mulige defekter.

Sprekker, deformasjoner, tegn på korrosjon, fargetap eller merker er tegn på at enheten ikke lenger er i stand til å oppnå påkrevd ytelsesnivå og derfor skal kasseres.

- Ikke bruk hydrogenperoksid (H₂O₂), ettersom det degraderer nikkel-titan-instrumenter.
- Ikke bløtlegg den aktive delen av nikkel-titan-enhetene i mer enn 5 minutter i NaCl-løsning med mer enn 5 %.
- Ikke overskrid en steriliseringstemperatur på 135 °C.

Ved hendelser:

Alle alvorlige hendelser som måtte oppstå i sammenheng med produktet, må rapporteres inn til produsenten og kompetent myndighet i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

4) BEGRENSNINGER VED REPROSESSERING

Alle enheter som har synlige tegn på slitasje eller skader, skal prinsipielt kasseres (se avsnitt 10 og 14).



Enheter til engangsbruk:

Enheter bare til engangsbruk må ikke reposseseres til gjenbruk, ettersom de ikke er designet til å prestere slik som tiltenkt etter første bruk. Endringer i mekaniske, fysiske eller kjemiske karakteristika oppstått under gjentatt bruk og/eller (re)prosessering kan sette integriteten til designen og/eller materialet i fare og dermed redusere enheten(e)s sikkerhet, ytelse og/eller compliance. Når enheter til engangsbruk leveres ikke-sterile og krever sterilisering før bruk, gjelder de relevante avsnittene i disse instruksjonene.



Enheter til gjenbruk med indikator av mulige antall ganger bruk som gjenstår:

Disse enhetene kan brukes opptil 8 ganger (kanaler), avhengig av kompleksiteten til kanalen som skal behandles. Slå opp i bruksanvisningen til enheten ved behov.

Andre gjenbrukbare enheter:

På grunn av enhetenes design og/eller de materialer som er benyttet, og dersom det ikke er angitt kontraindikasjoner i merkingen eller enhetens bruksanvisning, er totalt antall reposseseringer 10 (maksimalt). Det eneste unntaket er endostativer. Her er ingen spesifikk begrensning.

5) FØRSTE PROSESSERING PÅ BRUKSSTEDET TIL GJENBRUKBARE ENHETER

Etter bruk følg trinnene nedenfor:

- 1) Demontering: Fjern overflatemonterte deler og/eller endostopper(e) fra instrumentet(-ene).
- 2) Forrengjøring: Innen maksimalt 30 minutter etter bruk må grov tilsmussing fjernes fra enheten(e) med lofrie engangskluter eller en myk børste. Legg enheten(e) i en løsning med vann og nøytralt rengjøringsmiddel.
- 3) Skylling: Skyll enheten(e) grundig med rikelige mengder rennende vann i minst 1 minutt.

6) KLARGJØRING FØR RENGJØRING

Forsiktighetsregler:

- Enheten(e) skal reposseseres så snart som mulig etter bruk.
- Brukeren skal overholde konsentrasjoner og bløtleggingstider angitt i disse instruksjonene. En for høy konsentrasjon kan forårsake korrosjon eller andre defekter på enheten.
- Desinfeksjonsløsningen skal ikke inneholde aldehyd slik at blodrester ikke fester seg.
- Ikke bruk en desinfeksjonsløsning som inneholder fenol, aldehyd eller stoffer som ikke er kompatible med enhetene.

- Vaskedekontaminatoren må samsvare med EN ISO 15883 og gjøres til gjenstand for regelmessig vedlikehold og kalibrering.

7) RENGJØRING/DESINFEKSJON

Følg en av de to metodene beskrevet nedenfor (manuell eller automatisk) for rengjøring og desinfeksjon:

- manuelle og mekaniserte enheter før første gangs bruk (hvis aktuelt, se avsnitt 2) og før hver gjenbruk (hvis aktuelt, se avsnitt 2)
- matriser og matrisebånd før første gangs bruk
- overflatemonterte deler og endostoppere før første gangs bruk og før hver gjenbruk
- Se avsnitt 8 og 9 for spesifikke instruksjoner som gjelder for endostativer og kalsinerbare pinner.

Manuell rengjøring/desinfeksjon:

Utstyr: rengjørings-/desinfeksjonsløsning (Helvemed Instrument Forte: 2 % konsentrasjon i 15 minutter), børste, ultralydbad, renet rennende vann, absorberende klut.

- 1) Plasser enheten(e) i en beholder, og begrensn i størst mulig grad kontakten mellom delene.
- 2) Legg enheten(e) i den anbefalte rengjørings-/desinfeksjonsløsningen. Bruk om nødvendig en myk nylonbørste for å skrubbe enheten(e) forsiktig til all synlig smuss er fjernet. Bruk også ultralydutstyr om nødvendig.
- 3) Ta enheten(e) opp fra løsningen og beholderen, og skyll dem grundig under renet, rennende vann i minst 1 minutt.
- 4) Tørk enheten(e) med en absorberende engangsklut.

Automatisk rengjøring/desinfeksjon:

Utstyr: vaskedekontaminator, renet vann, rengjørings-/desinfeksjonsløsning:

- Vasking: Neodisher® Mediclean Forte (0,5 % konsentrasjon)
 - Termisk desinfeksjon: Neodisher® Mediklar Special (0,03 % konsentrasjon)
- 1) Plasser enheten(e) i en kurv i vaskedekontaminatoren, og begrensn i størst mulig grad kontakten mellom delene.
 - 2) Prosesser ved bruk av en standard rengjøringssyklus i vaskedekontaminator på minst 10 minutter ved 93 °C eller A₀-verdi > 3000, og avslutt med en tørkesyklus med varmluft i minst 15 minutter ved 110 °C.

8) RENGJØRING/DESINFEKSJON AV ENDOSTATIVER

Forsiktighetsregler:

- Ikke plasser endostativer i ultralydbad.
- Endostativer av aluminium er farget med anodiseringsprosess. Anodisering og aluminium kan skades av visse rengjøringsmidler.
- Ikke bruk svært alkaliske/syreholdige midler; ideell pH mellom 4 og 9.
- Ikke bruk stoffer som inneholder soda, kvikksølvsalt eller kaliumkarbonat.

Manuell rengjøring/desinfeksjon:

Utstyr: rengjørings-/desinfeksjonsløsning (Helvemed Instrument Forte: 2 % konsentrasjon i 15 minutter), børste, renet rennende vann, absorberende klut.

- 1) Plasser enheten(e) i en beholder, og begrensn i størst mulig grad kontakten mellom delene.

- 2) Legg enheten(e) i den anbefalte rengjørings-/desinfeksjonsløsningen.
- 3) Ta enheten(e) opp fra løsningen og beholderen, og skyll dem grundig under renset, rennende vann i minst 1 minutt.
- 4) Tørk enheten(e) med en absorberende engangsklut.

9) KALDDESINFEKSJON AV KALSINERBARE PINNER

Forsiktighetsregler:

- Ikke bruk en desinfeksjonsløsning som inneholder fenol eller andre kjemiske produkter som kan skade restaurasjonsmaterialer brukt i kombinasjon med disse enhetene.
 - Ikke steriliser kalsinerbare pinner.
- 1) Før bruk legges de kalsinerbare pinnene av plast i en NaCl-løsning (konsentrasjon mellom 2,5–5 %) ved romtemperatur i 5 minutter.

10) INSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD

- 1) Før sterilisering kasseres enhet(er) som har følgende defekter:
 - plastdeformering
 - bøyd enhet
 - vridd enhet
 - skadde eller sløve skjærekanter
 - ingen merking
 - korrosjon
 - misfarging
 - andre synlige defekter
- 2) Monter de overfladisk monterte delene og/eller endostopper(e) på de(n) respektive enheten(e).
- 3) Inspiser hver enhet nøye for å sjekke at all synlig kontaminering er blitt fjernet. I tilfelle det oppdages kontaminering, gjenta rengjørings-/desinfeksjonsprosessen beskrevet ovenfor.

11) EMBALLASJE

Forsiktighetsregler:

- Kontroller utløpsdatoen angitt av produsenten på steriliseringsposen.
 - Bruk emballasje som kan tåle temperaturer på inntil 141 °C, og som samsvarer med EN ISO 11607 og EN 868.
- 1) Enheten(e) skal pakkes i steriliseringspose av medisinsk kvalitet (i samsvar med EN ISO 11607-1). Begrens eventuell kontakt mellom enhetene, og forsegle posene i henhold til produsentens anbefalinger.

12) STERILISERING

Forsiktighetsregler:

- Sterilisering i autoklav (fuktig varme) med pre-vakuum (tvungen luftfjerning) anbefales.
- Plasser posene i sterilisatoren i samsvar med anbefalingene fra produsenten av sterilisatoren.
- Autoklavene skal oppfylle kravene i gjeldende standarder (EN 13060 og EN 285) og skal godkjennes, vedlikeholdes og kontrolleres i samsvar med disse standardene og produsentens anbefalinger.
- Før en eventuell steriliseringssyklus må du sjekke at maksimal last angitt av sterilisatorens produsent, ikke overskrides.

Enhetsklasse	Klasse B
Eksponeringstid	Min. 3 minutter. Eksponeringstiden kan utvides til 18 minutter for å overholde anbefalingene fra Verdens helseorganisasjon (WHO), Robert Koch Institute (RKI), osv. FKG Dentaires medisinske utstyr kan tåle slike steriliseringssykluser.
Temperatur	134 °C
Tørketid	Anbefalt: 20 minutter (minimum, i kammer)
Visuell inspeksjon	Kontroller enheten(e) i samsvar med avsnitt 10, og verifiser at steriliseringssyklusen fungerer som den skal (hel emballasje, ingen fuktighet, fargeendring på steriliseringsindikatorer, fysiske og kjemiske integratorer og digitale registreringer av ulike syklusparametere).

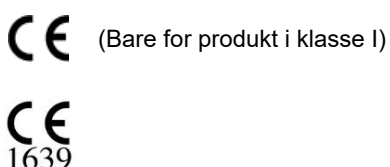
13) OPPBEVARING

Forsiktighetsregler:

- Hvis emballasjen er åpnet, skadet, eller blitt våt, er enhetenes sterile tilstand i pakken ikke garantert. Utfør en ny komplett (re)prosesseringsyklus eller kasser enheten(e).
- 1) Oppbevar enheten(e) i steril emballasje på et godt ventilert område, beskyttet mot støv, fuktighet, insekter og ekstreme temperaturer/fuktighet og ved den temperaturen som produsenten av dampsterilisatoren har angitt på papir-/plastposen.
- 2) Pakkingen av sterile enheter skal undersøkes nøye før åpning (forpakningens integritet, fravær av fuktighet og utløpsdato), for å sikre at forpakningens integritet ikke er forringet under lagring.

14) AVHENDING

Når en enhet når slutten av sin brukstid, må du sørge for at den kasseres i henhold til gjeldende lover og bestemmelser.



INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA WYROBÓW FKG DO UŻYCIA

1) CEL

Niniejszych instrukcji należy przestrzegać, wykonując czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację wyrobów FKG przed pierwszym użyciem w przypadku wyrobów niesterylnych oraz przed każdym ponownym użyciem w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku. Celem niniejszego dokumentu jest ułatwienie pracownikom ochrony zdrowia bezpiecznego obchodzenia się z wyrobami FKG, a także ich odpowiedniego przygotowania do (ponownego) użycia i konserwacji zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17664.

2) ZAKRES ZASTOSOWANIA

Niniejsza instrukcja dotyczy wszystkich wyrobów, których producentem FKG. Należy się zapoznać z informacjami podanymi na etykiecie lub oznakowaniu blistra, aby określić sposób przygotowania do użycia mający zastosowanie do wyrobu(-ów):

Sterylność	Wyrób jednorazowego użytku	Wymagane przygotowanie do użycia przed pierwszym zastosowaniem	Wymagane przygotowanie do użycia po każdym zastosowaniu
		Tak	Nie
	Nie		Tak
		Nie	Nie
	Nie		Tak

Niniejszy dokument nie uwzględnia niżej wymienionych wyrobów. W razie potrzeby należy się zapoznać z instrukcjami obsługi właściwymi dla tych wyrobów:

- silniki: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- materiały wypełniające: seria TotalFill®, jak również ćwieki gutaperkowe i sączki papierowe.

3) OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ostrzeżenia i środki ostrożności dla użytkownika:

- Wyroby, których dotyczy niniejsza instrukcja, są przeznaczone do użytku w środowisku medycznym lub szpitalnym przez wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia.
- Podczas korzystania z wyrobu(-ów) należy stosować koferdam, aby uniknąć np. inhalacji lub połknięcia przez pacjenta.
- Dla własnego bezpieczeństwa należy stosować środki ochrony indywidualnej wymagane podczas przygotowywania wyrobów do użycia.
- Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić maski chirurgiczne, rękawice i okulary ochronne.
- Należy uważnie przeczytać etykietę lub oznaczenie na opakowaniu, aby mieć pewność, że używa się właściwego wyrobu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące przygotowania wyrobów do użycia:

- Używać zatwierdzonych środków czyszczących i dezynfekujących (np. zatwierdzonych przez VAH/DGHM lub FDA, lub posiadających oznaczenie CE) i stosować je zgodnie z zaleceniami zawartymi w ich instrukcjach obsługi.
- Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie wyrobów przed każdym użyciem w celu wykrycia ewentualnych usterek.

Pęknięcia, odkształcenia, oznaki korozji, utrata koloru lub oznakowania świadczą o tym, że wyrób nie jest już w stanie osiągnąć wymaganego poziomu efektywności i powinien zostać wyrzucony.

- Nie używać nadtlenu wodoru (H_2O_2), ponieważ niszczy on instrumenty niklowo-tytanowe.
- Nie zanurzać aktywnej części wyrobów niklowo-tytanowych na dłużej niż 5 minut w roztworze NaOCl o stężeniu większym niż 5%.
- Nie przekraczać temperatury sterylizacji 135°C.

W razie wypadku:

Wszystkie poważne zdarzenia występujące w związku z produktem muszą być zgłaszane producentowi i instytucji odpowiedzialnej zgodnie z lokalnymi przepisami.

4) OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA

Ogólnie rzecz biorąc, każdy wyrób wykazujący widoczne oznaki zużycia lub uszkodzenia powinien zostać wyrzucony (patrz punkty 10 i 14).



Wyroby jednorazowego użytku:

Wyroby oznaczone jako przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być przygotowywane do ponownego użycia, ponieważ nie są zaprojektowane do zapewnienia funkcji zgodnej z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Zmiany właściwości mechanicznych, fizycznych lub chemicznych zachodzące przy wielokrotnym użyciu i/lub przygotowaniu do (ponownego) użycia mogą naruszyć integralność konstrukcji i/lub materiału, zmniejszając w ten sposób bezpieczeństwo, funkcję i/lub zgodność wyrobu(-ów) z wymogami. Jeśli wyroby jednorazowego użytku są dostarczane w stanie niesterylnym i wymagają sterylizacji przed użyciem, zastosowanie mają odpowiednie punkty niniejszej instrukcji.



Wyroby wielorazowego użytku ze wskaźnikiem możliwych pozostałych zastosowań:

Wyroby te mogą być ponownie używane do 8 razy (kanały) w zależności od złożoności leczonego kanału. W razie potrzeby należy się zapoznać ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia wyrobu.

Inne wyroby wielokrotnego użytku:

Ze względu na konstrukcję wyrobów i/lub zastosowane materiały całkowita liczba przygotowań do ponownego użycia wynosi 10 (maksymalnie), pod warunkiem braku innych wskazań na etykiecie lub w instrukcji użycia wyrobu. Jedynym wyjątkiem są stojaki endodontyczne, dla których nie ma szczególnego ograniczenia.

5) WSTĘPNE PRZYGOTOWANIE WYROBÓW WIELOKROTNEGO UŻYTKU DO UŻYCIA W MIEJSCU ZASTOSOWANIA

Po użyciu postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

- 1) Demontaż: usunąć SMD i/lub endostop(y) z instrumentu(-ów).

- 2) Czyszczenie wstępne: W ciągu maksymalnie 30 minut po użyciu usunąć nadmiar zabrudzeń z wyrob(ów) jednorazowymi niestrzępiącymi się chusteczkami lub miękką szczoteczką. Zanurzyć wyrób(-oby) w wodnym roztworze neutralnego detergentu.
- 3) Płukanie: Dokładnie płukać wyrób(-oby) dużą ilością bieżącej wody przez co najmniej 1 minutę.

6) PRZYGOTOWANIE PRZED CZYSZCZENIEM

Środki ostrożności:

- Wyrób(-oby) należy przygotować do następnego użycia jak najszybciej po zastosowaniu.
- Użytkownik powinien przestrzegać stężeń i czasów moczenia podanych w niniejszej instrukcji. Nadmierne stężenie może spowodować korozję lub inne uszkodzenia wyrobów.
- Roztwór dezynfekujący nie powinien zawierać aldehydów, aby uniknąć utrwalenia pozostałości krwi.
- Nie należy używać roztworu dezynfekującego zawierającego fenol, aldehyd lub substancje niekompatybilne z wyrobami.
- Myjka/dezynfektor musi spełniać wymogi normy EN ISO 15883 oraz być poddawana(-y) regularnej konserwacji i kalibracji.

7) CZYSZCZENIE/DEZYNFEKCJA

Do czyszczenia i dezynfekcji należy stosować jedną z dwóch opisanych poniżej metod (ręczną lub automatyczną):

- Wyroby ręczne i mechaniczne przed pierwszym użyciem (jeśli dotyczy, patrz punkt 2) i przed każdym ponownym użyciem (jeśli dotyczy, patrz punkt 2)
- Formówki i paski do formówek przed pierwszym użyciem
- Krążki SMD i endostopy przed pierwszym użyciem i przed każdym ponownym użyciem
- Patrz punkty 8 i 9, aby zapoznać się ze szczegółowymi instrukcjami dotyczącymi stojaków endodontycznych i wypalanych pinów.

Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna:

Sprzęt: Roztwór czyszczący/dezynfekujący (Helvemed Instrument Forte: stężenie 2% przez 15 minut), szczotka, łaźnia ultradźwiękowa, woda bieżąca oczyszczona, chłonna ściereczka.

- 1) Umieścić wyrób(-oby) w pojemniku, ograniczając w miarę możliwości styczność między częściami.
- 2) Zanurzyć wyrób(-oby) w zalecanym roztworze czyszczącym/dezynfekującym. W razie potrzeby użyć miękkiej szczotki nylonowej, aby delikatnie wyszorować wyrób(-oby), aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby zastosować również urządzenia ultradźwiękowe.
- 3) Wyjąć wyrób(-oby) z roztworu i pojemnika oraz dokładnie je płukać pod bieżącą oczyszczoną wodą przez co najmniej 1 minutę.
- 4) Osuszyć wyrób(-oby) jednorazową chłonną ściereczką.

Czyszczenie zautomatyzowane / dezynfekcja zautomatyzowana

Sprzęt: Myjka/dezynfektor, woda oczyszczona, roztwór środka czyszczącego/dezynfekującego:

- Mycie: Neodisher® Mediclean Forte (stężenie 0,5%)
- Dezynfekcja termiczna: Neodisher® Mediklar Special (stężenie 0,03%)

- 1) Umieścić wyrób(-oby) w koszu myjki/dezynfektora, ograniczając w miarę możliwości styczność między częściami.

- 2) Przygotować do użycia przy zastosowaniu standardowego cyklu mycia w myjce/dezynfektorze przez co najmniej 10 minut w temperaturze 93°C lub przy wartości $A_0 > 3000$ i zakończyć cyklem suszenia gorącym powietrzem przez co najmniej 15 minut w temperaturze 110°C.

8) CZYSZCZENIE/DEZYNFEKCJA STOJAKÓW ENDODONTYCZNYCH

Środki ostrożności:

- Nie umieszczać stojaków endodontycznych w łaźni ultradźwiękowej.
- Aluminiowe stojaki endodontyczne są barwione w procesie anodowania. Określone środki czyszczące mogą uszkodzić anodowanie i aluminium.
- Nie stosować substancji silnie alkalicznych/kwaśnych; idealne pH wynosi 4-9.
- Nie stosować substancji zawierających sodę, sól rtęciową lub potaż.

Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna:

Sprzęt: Roztwór czyszczący/dezynfekujący (Helvemed Instrument Forte: stężenie 2% przez 15 minut), szczotka, woda bieżąca oczyszczona, chłonna ściereczka.

- 1) Umieścić wyrób(-oby) w pojemniku, ograniczając w miarę możliwości styczność między częściami.
- 2) Zanurzyć wyrób(-oby) w zalecanym roztworze czyszczącym/dezynfekującym.
- 3) Wyjąć wyrób(-oby) z roztworu i pojemnika oraz dokładnie je płukać pod bieżącą oczyszczoną wodą przez co najmniej 1 minutę.
- 4) Osuszyć wyrób(-oby) jednorazową chłonną ściereczką.

9) DEZYNFEKCJA NA ZIMNO WYPALANYCH PINÓW

Środki ostrożności:

- Nie stosować roztworu dezynfekującego zawierającego fenol ani żadnego innego produktu chemicznego, który może uszkodzić materiały do wypełnień stosowane w połączeniu z tymi wyrobami.
 - Nie sterylizować wypalanych pinów.
- 1) Przed użyciem zanurzyć plastikowe wypalane piny na 5 minut w roztworze NaOCl (stężenie 2,5-5%) w temperaturze pokojowej.

10) KONTROLA I KONSERWACJA

- 1) Przed sterylizacją należy wyrzucić wszystkie wyroby, które wykazują następujące wady:
 - odkształcenie plastyczne
 - wygięcie
 - brak skręcenia
 - uszkodzone lub tępe krawędzie tnące
 - brak oznakowania
 - korozja
 - odbarwienie
 - inne widoczne wady
- 2) Ponownie zamontować krążki SMD i/lub endostopy na odpowiednim(-ch) wyrobie(-ach).
- 3) Dokładnie skontrolować każdy wyrób, aby sprawdzić, czy wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. W przypadku zauważenia zanieczyszczeń powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji opisany powyżej.

11) OPAKOWANIE

Środki ostrożności:

- Sprawdzić datę przydatności do użycia torebki do sterylizacji podaną przez producenta.
- Używać opakowania, które wytrzyma temperaturę do 141°C i jest zgodne z normami EN ISO 11607 I EN 868.

- 1) Wyrób(-oby) powinien(-y) być zapakowany(-e) w torebkę do sterylizacji klasy medycznej (zgodną z normą EN ISO 11607-1). Ograniczyć wzajemne stykanie się wyrobów i zamknąć torebki zgodnie z zaleceniami producenta.

12) STERYLIZACJA

Środki ostrożności:

- Zalecana jest sterylizacja w autoklawie (wilgotne ciepło) z zastosowaniem cyklu próżni wstępnej (wymuszone usuwanie powietrza).
- Umieścić torebki w sterylizatorze zgodnie z zaleceniami producenta sterylizatora.
- Autoklawy powinny spełniać wymagania obowiązujących norm (EN 13060 i EN 285) oraz być zatwierdzane, konserwowane i sprawdzane zgodnie z tymi normami i zaleceniami producenta.
- Przed każdym cyklem sterylizacji należy się upewnić, że nie przekroczono maksymalnego wsadu wskazanego przez producenta sterylizatora.

Klasa wyrobu	Klasa B
Czas ekspozycji	Min. 3 minuty. Czas ekspozycji może być wydłużony do 18 minut, aby zachować zgodność z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), Instytutu im. Roberta Kocha (RKI) itp. Wyroby medyczne FKG Dentaire wytrzymują takie cykle sterylizacji.
Temperatura	134°C
Czas suszenia	Zalecany: 20 minut (minimum, w komorze)
Kontrola wzrokowa	Należy sprawdzić wyrób(-oby) zgodnie z punktem 10 i zweryfikować prawidłowość wykonania cyklu sterylizacji (nienaruszalność opakowania, brak wilgoci, zmiana koloru wskaźników sterylizacji, integratorów fizycznych i chemicznych oraz zapisy cyfrowe różnych parametrów cyklu).

13) PRZECHOWYWANIE

Środki ostrożności:

- Jeśli opakowanie zostało otwarte, uszkodzone lub zamoczone, nie można zagwarantować sterylności stanu wyrobów znajdujących się w opakowaniu. Ponownie przeprowadzić pełny cykl przygotowania wyrobu(-ów) do (ponownego) użycia lub je wyrzucić.
- 1) Przechowywać wyrób(-oby) w sterylnym opakowaniu w dobrze wentylowanym miejscu, zabezpieczonym przed kurzem, wilgocią, owadami i skrajną temperaturą/wilgotnością oraz w temperaturze podanej przez producenta sterylizatora parowego na papierowo-plastikowej torebce.
 - 2) Opakowanie wyrobów sterylnych należy dokładnie sprawdzić przed otwarciem (całość opakowania, brak wilgoci i data ważności), aby się upewnić, że nie zostało ono uszkodzone podczas przechowywania.



14) UTYLIZACJA

Po zakończeniu okresu użytkowania wyrobu zapewnić jego utylizację zgodnie z obowiązującym prawem i przepisami.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Tylko dla produktów klasy I)



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

INSTRUÇÕES PARA O PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS FKG

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 inalação 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 (H_2O_2), 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 até 8 vezes (canais), 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 reprocessamentos 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 descartável 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/DESINFECÇÃO 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/ácidas, 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) DESINFECÇÃO 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.

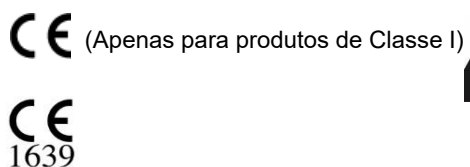


14) ELIMINAÇÃO

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



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

INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE A DISPOZITIVELOR FKG

1) SCOP

Aceste instrucțiuni sunt recomandate pentru a asigura curățarea, dezinfectarea și sterilizarea dispozitivelor FKG înainte de prima utilizare pentru dispozitivele nesterile și înainte de fiecare reutilizare pentru dispozitivele reutilizabile. Acest document își propune să ajute profesioniștii din domeniul sănătății să manipuleze dispozitivele FKG într-un mod sigur, precum și să (re)proceseze și să le întrețină într-un mod adecvat, în conformitate cu cerințele EN ISO 17664.

2) DOMENIUL DE APLICARE

Aceste instrucțiuni se aplică tuturor dispozitivelor produse de FKG. Consultați informațiile de pe etichetă sau marcajul de pe blister, pentru a determina procesarea aplicabilă dispozitivului (dispozitivelor):

Sterilitate	Dispozitiv de unică folosință	Procesare necesară înainte de prima utilizare	Procesare necesară după fiecare utilizare
		Da	Nu
	Nu		Da
		Nu	Nu
	Nu		Da

Următoarele dispozitive nu sunt acoperite de acest document. Dacă este necesar, consultați instrucțiunile de utilizare specifice acestor dispozitive:

- Motoare: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Materiale de obturație: gama TotalFill® precum și gutaperca și conurile de hârtie.

3) AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Avertismente și măsuri de precauție pentru utilizator:

- Dispozitivele acoperite de aceste instrucțiuni sunt destinate utilizării în medii medicale sau în spitale de către personalul medical calificat.
- Utilizați o digă dentară atunci când utilizați dispozitivul (dispozitivele), pentru a evita, de exemplu, inhalarea sau ingestia de către pacient.
- Pentru propria siguranță, utilizați echipamentul de protecție personal necesar în timpul procesării dispozitivelor.
- Pentru propria siguranță, purtați măști chirurgicale, mănuși și ochelari de protecție.
- Citiți cu atenție eticheta sau marcajul de pe ambalaj, pentru a vă asigura că utilizați dispozitivul corect.

Avertismente și măsuri de precauție pentru procesarea dispozitivelor:

- Utilizați agenți de curățare și dezinfectare aprobați (de exemplu, aprobați de VAH/DGHM sau FDA, sau care poartă marcajul CE) și utilizați-i conform recomandărilor din manualul de instrucțiuni respectiv.

- Este responsabilitatea utilizatorului să verifice dispozitivele înainte de fiecare utilizare, pentru a identifica eventualele defecte.

Fisurile, deformările, semnele de coroziune, pierderea culorii sau a marajului sunt semne că dispozitivul nu mai poate atinge nivelul de performanță necesar și trebuie eliminat.

- Nu utilizați peroxid de hidrogen (H_2O_2), deoarece degradează instrumentele din nichel-titan.
- Nu înmuiați partea activă a dispozitivelor din nichel-titan mai mult de 5 minute într-o soluție de NaOCl cu mai mult de 5%.
- Nu depășiți o temperatură de sterilizare de 135 °C.

În caz de incident:

Toate evenimentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie să fie raportate producătorului și autorității competente în conformitate cu reglementările locale.

4) LIMITĂRI PRIVIND REPROCESAREA

În general, orice dispozitiv care prezintă semne vizibile de uzură sau deteriorare trebuie eliminat (consultați secțiunile 10 și 14).



Dispozitive de unică folosință:

Dispozitivele etichetate ca fiind de unică folosință nu trebuie reprocesate pentru reutilizare, deoarece nu sunt concepute să funcționeze așa cum s-a intenționat după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice care apar cu utilizarea repetată și/sau (re)procesarea pot compromite integritatea structurii și/sau a materialului, reducând astfel siguranța, performanța și/sau conformitatea dispozitivului (dispozitivelor). Când dispozitivele de unică folosință sunt furnizate nesterile și necesită sterilizare înainte de utilizare, se aplică secțiunile relevante din aceste instrucțiuni.



Dispozitive reutilizabile cu indicator privind posibilele utilizări rămase:

Aceste dispozitive pot fi refoosite de până la 8 ori (canale), în funcție de complexitatea canalului de tratat. Dacă este necesar, consultați instrucțiunile din instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului.

Alte dispozitive reutilizabile:

Datorită proiectării dispozitivelor și/sau a materialelor utilizate, și în absența unor indicații contrare în etichetare sau în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului, numărul total de reprocesări este de 10 (maxim). Singura excepție sunt suporturile endodontice, pentru care nu există nicio limitare specifică.

5) PRELUCRAREA ÎNIALĂ LA PUNCTUL DE UTILIZARE PENTRU DISPOZITIVE REUTILIZABILE

După utilizare, urmați pașii de mai jos:

- 1) Demontare: Scoateți dispozitivul (dispozitivele) SMD și/sau opritorul (opritoarele) endodontic(e) din instrument(e).
- 2) Pre-curățare: În maxim 30 de minute după utilizare, îndepărtați excesul de impurități de pe dispozitiv(e) cu șervețele de unică folosință, fără scame sau cu o perie moale. Scufundați dispozitivul (dispozitivele) într-o soluție de apă și detergent neutru.
- 3) Clătire: Clătiți bine dispozitivul (dispozitivele) cu multă apă de robinet, timp de cel puțin 1 minut.

6) PREGĂTIREA ÎNAINTE DE CURĂȚARE

Măsurile de precauție:

- Dispozitivul (dispozitivele) trebuie reprocessat/e cât mai curând posibil după utilizare.
- Utilizatorul trebuie să respecte concentrațiile și timpii de înmuiere indicați în aceste instrucțiuni. O concentrație excesivă poate provoca coroziune sau alte defecte ale dispozitivelor.
- Soluția dezinfectantă nu trebuie să conțină aldehydă, astfel încât să se evite fixarea reziduurilor de sânge.
- Nu utilizați o soluție dezinfectantă care conține fenol, aldehydă sau substanțe care nu sunt compatibile cu dispozitivele.
- Aparatul de spălare/dezinfectare trebuie să respecte EN ISO 15883 și să fie supus întreținerii și calibrării periodice.

7) CURĂȚARE/DEZINFECTARE

Pentru curățare și dezinfectare urmați una dintre cele două metode descrise mai jos (manuală sau automată):

- Dispozitive manuale și mecanizate înainte de prima utilizare (dacă este cazul, consultați secțiunea 2) și înainte de fiecare reutilizare (dacă este cazul, consultați secțiunea 2)
- Matrici și benzi de matrice înainte de prima utilizare
- Dispozitivele SMD și opritoarele endodontice înainte de prima utilizare și înainte de fiecare reutilizare
- Consultați secțiunile 8 și 9 pentru instrucțiuni specifice aplicabile suporturilor endodontice și pinilor calcinabili.

Curățare/dezinfectare manuală:

Echipament: Soluție de curățare/dezinfectare (Helvemed Instrument Forte: concentrație 2%, timp de 15 minute), perie, baie cu ultrasunete, apă de robinet purificată, lavetă absorbantă.

- 1) Așezați dispozitivul (dispozitivele) într-un recipient, limitând cât mai mult posibil contactul dintre piese.
- 2) Introduceți dispozitivul (dispozitivele) în soluția de curățare/dezinfectare recomandată. Dacă este necesar, utilizați o perie moale din plastic pentru a freca ușor dispozitivul (dispozitivele) până când au fost îndepărtate toate impuritățile vizibile. Dacă este necesar, utilizați și echipamente cu ultrasunete.
- 3) Scoateți dispozitivul (dispozitivele) din soluție și recipient și clătiți-le bine sub apă de robinet purificată, timp de cel puțin 1 minut.
- 4) Uscați dispozitivul (dispozitivele) cu o lavetă absorbantă de unică folosință.

Curățare/dezinfectare automată:

Echipament: Aparat de spălare/dezinfectare, apă purificată, soluție de curățare/dezinfectare:

- Spălare: Neodisher® Mediclean Forte (concentrație 0,5%)
- Dezinfectare termică: Neodisher® Mediklar Special (concentrație 0,03%)

- 1) Așezați dispozitivul (dispozitivele) într-un coș de spălare/dezinfectare, limitând cât mai mult posibil contactul dintre piese.
- 2) Procesati folosind un ciclu standard de curățare a aparatului de spălare/dezinfectare, timp de cel puțin 10 minute la 93 °C sau valoare $A_0 > 3000$ și completați cu un ciclu de uscare cu aer fierbinte timp de cel puțin 15 minute la 110 °C.

8) CURĂȚAREA/DEZINFECTAREA SUPORTURILOR ENDODONTICE

Măsuri de precauție:

- Nu așezați suporturile endodontice într-o baie cu ultrasunete.
- Suporturile endodontice din aluminiu sunt colorate printr-un proces de anodizare. Anodizarea și aluminiul pot fi deteriorate de anumiți agenți de curățare.
- Nu utilizați substanțe puternic alcaline/acide, pH-ul ideal este între 4 și 9.
- Nu utilizați substanțe care conțin sodă, sare de mercur sau potasă.

Curățare/dezinfectare manuală:

Echipament: Soluție de curățare/dezinfectare (Helvemed Instrument Forte: concentrație 2%, timp de 15 minute), perie, apă de robinet purificată, lavetă absorbantă.

- 1) Așezați dispozitivul (dispozitivele) într-un recipient, limitând cât mai mult posibil contactul dintre piese.
- 2) Introduceți dispozitivul (dispozitivele) în soluția de curățare/dezinfectare recomandată.
- 3) Scoateți dispozitivul (dispozitivele) din soluție și recipient și clătiți-le bine sub apă de robinet purificată, timp de cel puțin 1 minut.
- 4) Uscați dispozitivul (dispozitivele) cu o lavetă absorbantă de unică folosință.

9) DEZINFECTAREA LA RECE A PINILOR CALCINABILI

Măsuri de precauție:

- Nu utilizați o soluție dezinfectantă care conține fenol sau orice alt produs chimic care poate deteriora materialele de restaurare utilizate în combinație cu aceste dispozitive.
 - Nu sterilizați pinii calcinabili.
- 1) Înainte de utilizare, scufundați pinii din plastic calcinabil într-o soluție de NaOCl (concentrație între 2,5% și 5%) la temperatura camerei, timp de 5 minute.

10) INSPECȚIE ȘI ÎNTREȚINERE

- 1) Înainte de sterilizare, eliminați orice dispozitiv(e) care are/au următoarele defecte:
 - Deformare plastică
 - Dispozitiv îndoit
 - Dispozitiv despăturit
 - Margini deteriorate sau tăioase boante
 - Lipsa marcajului
 - Coroziune
 - Modificarea culorii
 - Alte defecte vizibile
- 2) Reasamblați dispozitivul (dispozitivele) SMD și/sau opritorul (opritoarele) endodontic(e) de pe dispozitivul (dispozitivele) respectiv(e).
- 3) Inspectați cu atenție fiecare dispozitiv pentru a verifica dacă au fost eliminate toate impuritățile vizibile. În caz de impurități, repetați procesul de curățare/dezinfectare descris mai sus.

11) AMBALARE

Măsuri de precauție:

- Verificați data de expirare a pungii de sterilizare, indicată de producător.
 - Folosiți ambalaje care pot rezista la temperaturi de până la 141 ° C și sunt conforme cu EN ISO 11607 și EN 868.
- 1) Dispozitivul (dispozitivele) trebuie ambalat(e) într-o pungă de sterilizare de calitate medicală (conform EN ISO 11607-1). Limitați orice contact între dispozitive și sigilați pungile în conformitate cu recomandările producătorului.

12) STERILIZARE

Măsuri de precauție:

- Se recomandă sterilizarea în autoclav (căldură umedă) utilizând un ciclu de pre-vid (eliminare forțată a aerului).
- Așezați pungile în sterilizator, în conformitate cu recomandările producătorului sterilizatorului.
- Autoclavele trebuie să respecte cerințele standardelor aplicabile (EN 13060 și EN 285) și trebuie să fie aprobate, întreținute și verificate în conformitate cu aceste standarde și cu recomandările producătorului.
- Înainte de orice ciclu de sterilizare, asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă indicată de producătorul sterilizatorului.

Clasa dispozitivului	Clasa B
Timp de expunere	Min. 3 minute. Timpul de expunere poate fi extins la 18 minute, pentru a respecta recomandările Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), a Institutului Robert Koch (RKI) etc. Dispozitivele medicale FKG Dentaire sunt capabile să reziste la astfel de cicluri de sterilizare.
Temperatura	134 °C
Timp de uscare	Recomandat: 20 minute (minim, în cameră)
Inspecție vizuală	Verificați dispozitivul (dispozitivele) în conformitate cu secțiunea 10 și verificați performanța corectă a ciclului de sterilizare (integritatea ambalajului, lipsa umidității, schimbarea culorii indicatorilor de sterilizare, integratorii fizici și chimici și înregistrările digitale ale diferiților parametri ai ciclului).

13) PĂSTRARE

Măsuri de precauție:

- Dacă ambalajul a fost deschis, deteriorat sau a devenit umed, starea sterilă a dispozitivelor din interiorul ambalajului nu este garantată. Efectuați un nou ciclu complet de (re)procesare sau eliminați dispozitivul (dispozitivele).
- 1) Păstrați dispozitivul (dispozitivele) în ambalaje sterile, într-o zonă bine ventilată, ferită de praf, umezeală, insecte și condiții extreme de temperatură/umiditate și la temperatura specificată pe punga de hârtie-plastic de către producătorul sterilizatorului cu abur.
 - 2) Ambalajul dispozitivelor sterile trebuie examinat cu atenție înainte de deschidere (integritatea ambalajului, fără umiditate și data de expirare) pentru a se asigura că integritatea ambalajului nu a fost compromisă în timpul păstrării.



14) ELIMINARE

Când un dispozitiv ajunge la sfârșitul duratei sale de viață, asigurați-vă că este eliminat în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Numai pentru produsele
din clasa I)



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

POKYNY K PRÍPRAVE ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK FKG NA POUŽITIE

1) ÚČEL

Tieto pokyny sa odporúčajú na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu zdravotníckych pomôcok FKG pred prvým použitím nesterilných zdravotníckych pomôcok a pred každým opakovaným použitím zdravotníckych pomôcok na opakované použitie. Účelom tohto dokumentu je oboznámiť zdravotníckych pracovníkov s tým, ako bezpečným spôsobom zaobchádzať so zdravotníckymi pomôckami FKG, ako je vhodným spôsobom pripravovať (regenerovať) a udržiavať v súlade s požiadavkami normy EN ISO 17664.

2) ROZSAH APLIKÁCIE

Tento návod na použitie platí pre všetky zdravotnícke pomôcky vyrábané spoločnosťou FKG. Spôsob prípravy zdravotníckych pomôcok na použitie sa určuje na základe údajov uvedených na štítku alebo na označení blistra:

Sterilita	Jednorazová zdravotnícka pomôcka	Regenerácia pred prvým použitím	Regenerácia po každom použití
		Áno	Nie
	Nie		Áno
		Nie	Nie
	Nie		Áno

Tento dokument sa nevzťahuje na nasledujúce zdravotnícke pomôcky. V prípade potreby dodržiavajte špecifické návody na použitie týchto zdravotníckych pomôcok:

- Motorky: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Výplňové materiály: rad TotalFill® a gutaperčové a papierové čapy.

3) UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia pre používateľa:

- Zdravotnícke pomôcky, na ktoré sa vzťahuje tento návod na použitie, sú určené na použitie v lekárskom alebo nemocničnom prostredí kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.
- Pri používaní zdravotníckych pomôcok používajte kofferdam ako ochranu proti vdýchnutiu alebo požitiu zdravotníckej pomôcky pacientom.
- Kvôli vlastnej bezpečnosti používajte počas spracovania zdravotníckych pomôcok osobné ochranné pomôcky.
- Kvôli vlastnej bezpečnosti používajte chirurgické rúška, rukavice a ochranné okuliare.
- Dôkladne si prečítajte štítok alebo označenie na obale a uistite sa, že používate správnu zdravotnícku pomôcku.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia na prípravu zdravotníckych pomôcok na použitie:

- Používajte schválené čistiace a dezinfekčné prostriedky (napr. schválené organizáciami VAH/DGHM alebo FDA, alebo s označením CE) podľa odporúčaní uvedených v príslušných návodoch na používanie.
- Používateľ je zodpovedný za kontrolu zdravotníckych pomôcok pred každým použitím, aby zistil prípadné chyby.

Praskliny, deformácie, známky korózie, zmena farby alebo strata označenia sú príznaky toho, že príslušná zdravotnícka pomôcka už nie je schopná dosiahnuť požadované vlastnosti, a mala by sa zlikvidovať.

- Nepoužívajte peroxid vodíka (H_2O_2), pretože poškodzuje nikel-titánové nástroje.
- Aktívnu časť nikel-titánových zdravotníckych pomôcok nenamáčajte do roztoku NaOCl s koncentráciou vyššou ako 5 % na viac ako na 5 minút.
- Neprekračujte teplotu sterilizácie 135 °C.

V prípade incidentu:

Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti produktom, sa musia hlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.

4) OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA REGENERÁCIE

Všeobecne platí, že každá zdravotnícka pomôcka, ktorá vykazuje viditeľné známky opotrebenia či poškodenia, by sa mala zlikvidovať (pozri časti 10 a 14).



Jednorazové zdravotnícke pomôcky:

Zdravotnícke pomôcky určené na jedno použitie sa nesmú regenerovať pre opakované použitie, pretože nie sú navrhnuté tak, aby po prvom použití správne fungovali tak, ako majú. Zmeny mechanických, fyzikálnych alebo chemických vlastností, ktoré sa vyskytujú pri opakovanou použití a/alebo príprave (regenerácii), môžu narušiť integritu dizajnu a/alebo materiálu a znížiť tým bezpečnosť, výkon a/alebo zhodu zdravotníckych pomôcok. Ak sa jednorazové zdravotnícke pomôcky dodávajú v nesterilnom stave a pred použitím je potrebná ich sterilizácia, platia príslušné časti tohto návodu na použitie.



Opakovane použiteľné pomôcky s indikátorom počtu možného ďalšieho použitia:

Tieto zdravotnícke pomôcky možno použiť až 8x (kanáliky) v závislosti od zložitosti ošetrovaného kanálika. V prípade potreby dodržiavajte návody na použitie príslušnej zdravotníckej pomôcky.

Ďalšie zdravotnícke pomôcky na opakované použitie:

Ak na štítku alebo v návode na použitie zdravotníckych pomôcok nie je uvedené niečo iné, potom vzhľadom na dizajn zdravotníckych pomôcok a/alebo použité materiály je celkový počet regenerácií (maximálne) 10. Jedinou výnimkou sú stojany endo, pre ktoré neplatia žiadne zvláštne obmedzenia.

5) POČIATOČNÁ PRÍPRAVA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK NA OPAKOVANÉ POUŽITIE V MIESTE POUŽITIA

Po použití postupujte podľa nižšie uvedených krokov:

- 1) Demontáž: Z nástroja/ov odstráňte SMD a/alebo záražku/y endo.
- 2) Predbežné čistenie: Maximálne do 30 minút po použití odstráňte zo zdravotníckych pomôcok nečistoty handričkou nepúšťajúcou vlákna alebo mäkkou kefkou. Zdravotnícke pomôcky ponorte do roztoku s vodou a neutrálnym čistiacim prostriedkom.
- 3) Oplachovanie: Zdravotnícke pomôcky dôkladne oplachujte aspoň 1 minútu veľkým množstvom tečúcej vody.

6) PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM

Bezpečnostné opatrenia:

- Zdravotnícke pomôcky by sa mali regenerovať čo najskôr po použití.
- Používateľ by mal dodržiavať koncentrácie a časy namočenia uvedené v tomto návode na použitie. Nadmerná koncentrácia môže na zdravotníckych pomôckach vytvárať koróziu alebo spôsobovať iné chyby.
- Dezinfekčný roztok nesmie obsahovať aldehyd, aby nedochádzalo k fixácii zvyškov krvi.
- Nepoužívajte dezinfekčný roztok s obsahom fenolu, aldehydu alebo látok, ktoré nie sú kompatibilné so zdravotníckymi pomôckami.
- Umývacie/dezinfekčné zariadenie musí spĺňať požiadavky normy EN ISO 15883 a musí sa podrobovať pravidelnej údržbe a kalibrácii.

7) ČISTENIE/DEZINFEKCIA

Pri čistení a dezinfekcii postupujte podľa jednej z dvoch metód uvedených nižšie (manuálne alebo automatizované čistenie/dezinfekcia):

- Manuálne a mechanizované zdravotnícke pomôcky pred prvým použitím (ak je to aplikovateľné, pozri časť 2) a pred každým opakovaným použitím (ak je to aplikovateľné, pozri časť 2)
- Matrice a matricové pásy pred prvým použitím
- SMD a záložky endo pred prvým použitím a pred každým opakovaným použitím
- Pre špecifické pokyny pro stojany endo a spáľiteľné čapy pozri časti 8 a 9.

Manuálne čistenie/dezinfekcia:

Vybavenie: Čistiaci/dezinfekčný roztok (Helvemed Instrument Forte: koncentrácia 2 % po dobu 15 minút), kečka, ultrazvukový kúpeľ, čistená tečúca voda, savá handrička.

- 1) Zdravotnícke pomôcky vložte do nádoby tak, aby sa jednotlivé časti čo najmenej dotýkali.
- 2) Zdravotnícke pomôcky ponorte do odporúčaného čistiaceho/dezinfekčného roztoku. Ak je to potrebné, zdravotnícke pomôcky opatrne očistite mäkkou nylonovou kefkou, kým nie sú odstránené všetky viditeľné nečistoty. V prípade potreby použite tiež ultrazvukové zariadenie.
- 3) Zdravotnícke pomôcky vyberte z roztoku a z nádoby a dôkladne oplachujte aspoň 1 minútu pod čistenou tečúcou vodou.
- 4) Zdravotnícke pomôcky osušte jednorazovou savou handričkou.

Automatizované čistenie/dezinfekcia

Vybavenie: Umývacie/dezinfekčné zariadenie, čistená voda, čistiaci/dezinfekčný roztok:

- Umývanie: Neodisher® Mediclean Forte (koncentrácia 0,5 %)
- Tepelná dezinfekcia: Neodisher® Mediklar Special (koncentrácia 0,03 %)

- 1) Zdravotnícke pomôcky vložte do košíka pre umývacie/dezinfekčné zariadenie tak, aby sa jednotlivé časti čo najmenej dotýkali.
- 2) Spracujte pomocou štandardného umývacieho/dezinfekčného čistiaceho cyklu po dobu najmenej 10 minút pri teplote 93 °C, alebo pri hodnote $A_0 > 3000$, a dokončite cyklom sušenia horúcim vzduchom po dobu najmenej 15 minút pri teplote 110 °C.

8) ČISTENIE/DEZINFEKCIA STOJANOV ENDO

Bezpečnostné opatrenia:

- Stojany endo nevkladajte do ultrazvukového kúpeľa.
- Hliníkové stojany endo sú farbené procesom anodizácie. Niektoré čistiace prostriedky môžu anodizáciou poškodiť aj samotný hliník.
- Nepoužívajte vysoko alkalické/kyslé látky, ideálne pH je v rozmedzí 4 až 9.
- Nepoužívajte látky, ktoré obsahujú sódu, ortuťovú soľ alebo uhličitan draselný.

Manuálne čistenie/dezinfekcia:

Vybavenie: Čistiaci/dezinfekčný roztok (Helvemed Instrument Forte: koncentrácia 2 % po dobu 15 minút), kečka, čistená tečúca voda, savá handrička.

- 1) Zdravotnícke pomôcky vložte do nádoby tak, aby sa jednotlivé časti čo najmenej dotýkali.
- 2) Zdravotnícke pomôcky ponorte do odporúčaného čistiaceho/dezinfekčného roztoku.
- 3) Zdravotnícke pomôcky vyberte z roztoku a z nádoby a dôkladne oplachujte aspoň 1 minútu pod čistenou tečúcou vodou.
- 4) Zdravotnícke pomôcky osušte jednorazovou savou handričkou.

9) STUDENÁ DEZINFEKCIA SPÁLITEĽNÝCH ČAPOV

Bezpečnostné opatrenia:

- Nepoužívajte dezinfekčný roztok s obsahom fenolu alebo iného chemického prípravku, ktorý by mohol poškodiť výplňové materiály používané v kombinácii s týmito zdravotníckymi pomôckami.
 - Nesterilizujte spáliteľné čapy.
- 1) Pred použitím ponorte plastové spáliteľné čapy pri izbovej teplote na 5 minút do roztoku NaOCl (koncentrácia v rozmedzí 2,5 % až 5 %).

10) KONTROLA A ÚDRŽBA

- 1) Pred sterilizáciou zlikvidujte zdravotnícke pomôcky, ktoré vykazujú nasledovné chyby:
 - Deformácia plastu
 - Ohnutie zdravotníckej pomôcky
 - Narovnanie zdravotníckej pomôcky
 - Poškodené alebo tupé rezné hrany
 - Chýbajúce označenie
 - Korózia
 - Zmena farby
 - Iné viditeľné chyby
- 2) Na príslušné zdravotnícke pomôcky znovu namontujte SMD a/alebo zarážky endo.
- 3) Všetky zdravotnícke pomôcky dôkladne prezrite a skontrolujte, či boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Ak sa nečistoty vyskytujú, zopakujte vyššie popísaný postup čistenia/dezinfekcie.

11) BALENIE

Bezpečnostné opatrenia:

- Skontrolujte dátum použiteľnosti, ktorý uvádza výrobca na sterilizačnom vrecku.
- Používajte obaly, ktoré odolávajú teplotám do 141 °C a spĺňajú požiadavky noriem EN ISO 11607 a EN 868.

- 1) Zdravotnícke pomôcky treba zabaliť do zdravotníckych sterilizačných vreciek (v súlade s normou EN ISO 11607-1). Dbajte na to, aby sa zdravotnícke pomôcky čo najmenej dotýkali, a vrecká uzatvorte podľa odporúčaní výrobcu.

12) STERILIZÁCIA

Bezpečnostné opatrenia:

- Odporúča sa sterilizovať v autokláve (vlhkým teplom) s použitím predvákuového cyklu (nútený odvod vzduchu).
- Vrecká vložte do sterilizátora podľa odporúčaní výrobcu sterilizátora.
- Autoklávy musia vyhovovať požiadavkám platných noriem (EN 13060 a EN 285), musia byť schválené, udržiavané a kontrolované v súlade s týmito normami a odporúčaniami výrobcu.
- Pred každým sterilizačným cyklom skontrolujte, či neprekračujete maximálnu náplň sterilizátora stanovenú výrobcom.

Trieda zdravotníckej pomôcky	Trieda B
Doba pôsobenia	Min. 3 minúty. Doba pôsobenia sa môže predĺžiť až na 18 minút tak, aby bola v súlade s odporúčaniami Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), Inštitútu Roberta Kocha (RKI) a ďalších inštitúcií. Zdravotnícke pomôcky spoločnosti FKG Dentaire tieto sterilizačné cykly vydržia.
Teplota	134 °C
Doba sušenia	Odporúčaná: 20 minút (minimum, v komore)
Vizuálna kontrola	Podľa časti 10 skontrolujte zdravotnícke pomôcky a overte správne prevedenie sterilizačného cyklu (neporušenosť obalu, absencia vlhkosti, zmena farby indikátorov sterilizácie, fyzikálne a chemické integritáty a digitálne záznamy rôznych parametrov cyklu).

13) SKLADOVANIE

Bezpečnostné opatrenia:

- Ak bolo balenie otvorené, poškodené alebo navlhnuté, sterilita zdravotníckych pomôcok vnútri obalu nie je zaručená. Vykonajte nový kompletný cyklus prípravy (regenerácie) alebo zdravotnícku pomôcku zlikvidujte.
- 1) Zdravotnícke pomôcky skladujte v sterilnom obale na dobre vetranom mieste chránenom pred prachom, vlhkosťou, hmyzom a extrémnymi teplotami/vlhkosťou, a pri teplote uvedenej výrobcom parného sterilizátora na papierovo-plastovom vrecku.
 - 2) Obal sterilných zdravotníckych pomôcok je potrebné pred otvorením starostlivo skontrolovať (neporušenosť obalu, absencia vlhkosti a dátum expirácie) kvôli overeniu, či sa v priebehu neporušil obal.

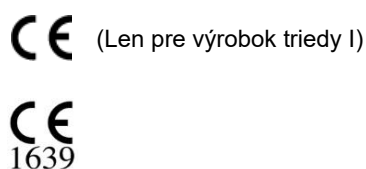


14) LIKVIDÁCIA

Po skončení životnosti zdravotníckej pomôcky zaistíte jej likvidáciu v súlade s platnými zákonmi a predpismi.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



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

NAVODILA ZA PROCESIRANJE PRIPOMOČKOV FKG

1) NAMEN

Ta navodila priporočamo za zagotavljanje čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije pripomočkov FKG pred prvo uporabo, kar velja za nesterilne pripomočke, in pred vsako naslednjo uporabo, kar velja za pripomočke za večkratno uporabo. Ta dokument naj bi zdravstvenim strokovnjakom pomagal pri varnem rokovanju s pripomočki FKG ter pri zagotavljanju ustreznega načina (re)procesiranja in vzdrževanja teh pripomočkov skladno z zahtevani standarda EN ISO 17664.

2) OBSEG UPORABE

Ta navodila veljajo za vse pripomočke, ki jih proizvaja družba FKG. Na nalepki ali oznaki na pretisnem omotu najdete informacije o procesiranju, ki je ustrezno za pripomoček/pripomočke:

Sterilnost	Pripomoček za enkratno uporabo	Pred prvo uporabo je potrebno procesiranje	Procesiranje je potrebno po vsaki uporabi
		da	ne
	ne		da
		ne	ne
	ne		da

Ta dokument se ne nanaša na naslednje pripomočke – ko je to potrebno, glejte navodila za uporabo, specifična za te pripomočke:

- motorji: Rooter® Universal, Rooter® X3000;
- materiali zalivk: asortiment TotalFill® ter gutaperča in papirnati poeni.

3) OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabnika:

- Pripomočki, za katere veljajo ta navodila, so namenjeni za uporabo v medicinskem oziroma bolnišničnem okolju, uporabljati pa jih smejo kvalificirani zdravstveni strokovnjaki.
- Med uporabo pripomočka/pripomočkov uporabljajte tudi dentalno pregrado, da pacient na primer ne bo vdihnil ali pogoltnil delcev.
- Zaradi lastne varnosti uporabljajte osebno varovalno opremo, ki je potrebna med procesiranjem pripomočkov.
- Zaradi lastne varnosti nosite kirurške maske, rokavice in zaščitna očala.
- Pozorno preberite nalepko ali oznako na pakiranju, da se prepričate, da boste uporabili pravilen pripomoček.

Opozorila in previdnostni ukrepi za procesiranje pripomočkov:

- Uporabljajte odobrena čistilna in dezinfekcijska sredstva (npr. tista, ki jih je odobrilo nemško Združenje za uporabno higieno (VAH)/nemška družba za higieno in mikrobiologijo (DGHM) ali pa ameriška Zvezna agencija za hrano in zdravila (FDA) ali ki imajo oznako CE) in jih uporabljajte v skladu s priporočili v ustreznih uporabniških priročnikih.
- Odgovornost uporabnika je, da pred vsako uporabo preveri pripomočke in jih pregleda glede morebitnih okvar.

Razpoke, deformacije, znaki korozije, razbarvanje ali nečitljivost oznak nakazujejo, da pripomoček ne more več dosegati zahtevani ravni učinkovitosti in ga je treba zavreči.

- Ne uporabljajte vodikovega peroksida (H_2O_2), saj kvari instrumente iz niklja in titana.
- Aktivnega dela pripomočkov iz niklja in titana ne namakajte več kot 5 minut v raztopini NaOCl s koncentracijo več kot 5 %.
- Temperatura pri sterilizaciji ne sme preseči 135 °C.

V primeru neželenega dogodka:

O vseh resnih dogodkih, ki se zgodijo v zvezi z izdelkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v skladu z lokalnimi predpisi.

4) OMEJITVE PRI REPROCESSIRANJU

Na splošno je treba vsak pripomoček, ki kaže vidne znake obrabe ali poškodb, zavreči (glejte poglavji 10 in 14).



Pripomočki za enkratno uporabo:

Pripomočkov, ki so označeni za enkratno uporabo, ni dovoljeno reprocessirati za ponovno uporabo, saj niso narejeni tako, da bi po prvi uporabi delovali tako, kot je predvideno. Spremembe mehanskih, fizikalnih ali kemijskih lastnosti, do katerih pride zaradi ponavljajoče uporabe in/ali (re)procesiranja, lahko ogrozi integriteto zasnove in/ali materiala, kar zmanjša varnost, učinkovitost in/ali skladnost pripomočka/pripomočkov. Če so pripomočki za enkratno uporabo dobavljeni nesterilni in zahtevajo sterilizacijo pred uporabo, zanje veljajo ustrezna poglavja v teh navodilih.



Pripomočki za večkratno uporabo z indikatorjem morebitnih preostalih uporab:

Te pripomočke lahko ponovno uporabite do 8-krat (kanali), odvisno od kompleksnosti kanala, ki ga zdravite. Kjer je to potrebno, glejte navodila v navodilih za uporabo pripomočka.

Ostali pripomočki za večkratno uporabo:

Na podlagi zasnove pripomočka in/ali uporabljenih materialov in če ni kontraindikacij na oznakah ali v navodilih za uporabo pripomočka, je skupno število reprocessiranja 10 (največ). Edina izjema so podstavki za endodontske pripomočke, za katere ni posebnih omejitev.

5) ZAČETNO PROCESIRANJE PRIPOMOČKOV ZA VEČKRATNO UPORABO NA MESTU UPORABE

Po uporabi upoštevajte naslednje korake:

- 1) Razstavljanje: Odstranite SMD(-je) in/ali endo štoper(-je) z instrumenta/instrumentov.
- 2) Predhodno čiščenje: Največ 30 minut po uporabi s pripomočka odstranite vse ostanke, pri tem pa uporabite krpice za enkratno uporabo, ki se ne kosmičijo, ali mehko ščetko. Pripomoček/pripomočke potopite v raztopino vode in nevtralnega detergenta.
- 3) Spiranje: Pripomoček/pripomočke vsaj 1 minuto temeljito spirajte pod tekočo vodo.

6) PRIPRAVA PRED ČIŠČENJEM

Previdnostni ukrepi:

- Pripomoček/pripomočke je treba reprocessirati čim prej po uporabi.
- Uporabnik mora upoštevati koncentracije in čase namakanja, navedene v teh navodilih. Previsoka koncentracija lahko povzroči korozijo ali druge okvare pripomočkov.
- Dezinfekcijska raztopina ne sme vsebovati aldehida, da ne pride do fiksacije ostankov krvi.
- Ne uporabljajte dezinfekcijske raztopine, ki vsebuje fenol, aldehyd ali snovi, ki niso združljive s pripomočki.
- Čistilno-dezinfekcijska naprava mora izpolnjevati zahteve standarda EN ISO 15883 in jo je treba redno vzdrževati in umerjati.

7) ČIŠČENJE/DEZINFEKCIJA

Za čiščenje in dezinfekcijo upoštevajte eno od dveh spodaj opisanih metod (ročno ali avtomatizirano):

- ročne in mehanske pripomočke pred prvo uporabo (če je upoštevno, glejte poglavje 2) in pred vsako naslednjo uporabo (če je upoštevno, glejte poglavje 2);
- matrice in trakove matrice pred prvo uporabo,
- SMD-je in endo štoperje pred prvo uporabo in pred vsako naslednjo uporabo.
- Za specifična navodila, ki veljajo za podstavke za endodontske pripomočke in zatičke, ki lahko kalcinirajo, glejte poglavji 8 in 9.

Ročno čiščenje/dezinfekcija:

Oprema: Čistilna/dezinfekcijska raztopina (Helvemed Instrument Forte: 2-% koncentracija za 15 minut), ščetka, ultrazvočna kopel, prečiščena tekoča voda, vpojna krpa.

- 1) Pripomoček/pripomočke postavite v posodo in čim bolj omejite stik med deli.
- 2) Pripomoček/pripomočke potopite v priporočeno čistilno/dezinfekcijsko raztopino. Po potrebi uporabite mehko najlonsko ščetko, da nežno zdrgnete pripomoček/pripomočke, dokler ni odstranjena vsa vidna umazanija. Če je potrebno, uporabite tudi ultrazvočno opremo.
- 3) Pripomoček/pripomočke vzemite iz raztopine in vsebnika ter jih vsaj 1 minuto temeljito spirajte pod tekočo vodo.
- 4) Pripomoček/pripomočke osušite z vpojno krpo za enkratno uporabo.

Avtomatizirano čiščenje/dezinfekcija:

Oprema: Čistilno-dezinfekcijska naprava, prečiščena voda, čistilna/dezinfekcijska raztopina:

- Pomivanje: Neodisher® Mediclean Forte (0,5-% koncentracija)
 - Toplotna dezinfekcija: Neodisher® Mediklar Special (0,03-% koncentracija)
- 1) Pripomoček/pripomočke položite v košaro čistilno-dezinfekcijske naprave in čim bolj omejite stik med deli.
 - 2) Procesirajte s standardnim ciklom čiščenja v čistilno-dezinfekcijski napravi vsaj 10 minut pri temperaturi 93 °C ali vrednosti $A_0 > 3000$, nato pa vsaj 15 minut uporabljajte cikel čiščenja z vročim zrakom pri temperaturi 110 °C.

8) ČIŠČENJE/DEZINFEKCIJA PODSTAVKOV ZA ENDODONTSKE PRIPOMOČKE

Previdnostni ukrepi:

- Podstavkov za endodontske pripomočke ne dajajte v ultrazvočno kopel.
- Aluminijski podstavki za endodontske pripomočke so obarvani s postopkom anodiziranja. Anodizacijo in aluminij lahko določena čistilna sredstva poškodujejo.
- Ne uporabljajte zelo alkalnih/kislih snovi, idealni pH je med 4 in 9.
- Ne uporabljajte snovi, ki vsebujejo sodo, živosrebreve soli ali kalijevega hidroksida.

Ročno čiščenje/dezinfekcija:

Oprema: Čistilna/dezinfekcijska raztopina (Helvemed Instrument Forte: 2-% koncentracija za 15 minut), ščetka, prečiščena tekoča voda, vpojna krpa.

- 1) Pripomoček/pripomočke postavite v posodo in čim bolj omejite stik med deli.
- 2) Pripomoček/pripomočke potopite v priporočeno čistilno/dezinfekcijsko raztopino.
- 3) Pripomoček/pripomočke vzemite iz raztopine in vsebnika ter jih vsaj 1 minuto temeljito spirajte pod tekočo vodo.
- 4) Pripomoček/pripomočke osušite z vpojno krpo za enkratno uporabo.

9) HLADNA DEZINFEKCIJA ZATIČKOV, KI LAHKO KALCINIRAJO

Previdnostni ukrepi:

- Ne uporabljajte dezinfekcijske raztopine, ki vsebuje fenol ali druge kemijske snovi, ki lahko poškodujejo restavracijske materiale, ki se uporabljajo v kombinaciji s temi pripomočki.
 - Zatičkov, ki lahko kalcinirajo, ne sterilizirajte.
- 1) Pred uporabo potopite plastične zatičke, ki lahko kalcinirajo, v raztopino NaCl (koncentracija med 2,5 % in 5 %) pri sobni temperaturi za 5 minut.

10) PREGLED IN VZDRŽEVANJE

- 1) Pred sterilizacijo zavrzite vse pripomočke z naslednjimi nepravilnostmi:
 - deformacije plastike
 - upognjen pripomoček
 - odvit pripomoček
 - poškodovani ali topi rezalni robovi
 - ni oznak
 - korozija
 - razbarvanje
 - druge vidne poškodbe
- 2) Znova namestite SMD(-je) in/ali endo štoper(-je) na ustrezen pripomoček/pripomočke.
- 3) Temeljito preglejte vsak pripomoček in preverite, ali je bila vidna kontaminacija odstranjena. Če opazite kontaminacijo, ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije, ki je opisan zgoraj.

11) PAKIRANJE

Previdnostni ukrepi:

- Preverite rok uporabe sterilizacijske vrečke, ki ga navaja proizvajalec.
- Uporabite ovojnino, ki vzdrži temperature do 141 °C in ustreza zahtevam standardov EN ISO 11607 in EN 868.

- 1) Pripomoček/pripomočke je treba vložiti v sterilizacijske vrečke medicinske kakovosti (skladno z EN ISO 11607-1). Omejite vsakršen stik med pripomočki in tesnilom vrečke skladno s priporočili proizvajalca.

12) STERILIZACIJA

Previdnostni ukrepi:

- Priporočena je sterilizacija z avtoklavom (vlažna vročina) ob uporabi cikla predvakuuma (prisilna odstranitev zraka).
- Vrečke postavite v sterilizator skladno s priporočili proizvajalca sterilizatorja.
- Avtoklavi morajo izpolnjevati zahteve veljavnih standardov (EN 13060 in EN 285) in morajo biti odobreni, vzdrževani in pregledani v skladu s temi standardi ter priporočili proizvajalca.
- Pred vsakim ciklom sterilizacije potrdite, da ni presežena maksimalna polnitev, kot jo navaja proizvajalec sterilizatorja.

Razred pripomočka	Razred B
Čas izpostavljenosti	Najmanj 3 minute. Čas izpostavljenosti lahko podaljšate na 18 minut, kot jih priporočajo Svetovna zdravstvena organizacija (SZO), Institut Roberta Kocha (RKI) itd. Medicinski pripomočki družbe FKG Dentaire lahko vzdržijo takšne cikle sterilizacije.
Temperatura	134 °C
Čas sušenja	Priporočeno: 20 minut (minimalno, v komori)
Vizualni pregled	Pripomoček/pripomočke pregledajte v skladu z 10. poglavjem in preverite ustreznost delovanja sterilizacijskega cikla (celovitost ovojnine, odsotnost vlage, sprememba barve sterilizacijskih indikatorjev, fizikalni in kemijski integratorji in digitalni zapisi različnih parametrov cikla).

13) SHRANJEVANJE

Previdnostni ukrepi:

- Če je bila ovojnina odprta, poškodovana ali se je zmočila, ni mogoče jamčiti sterilnosti pripomočkov v ovojlini. Znova opravite celoten cikel (re)procesiranja ali pa pripomoček/pripomočke zavržite.
- 1) Pripomoček/pripomočke shranjujte v dobro prezračevanem prostoru, zaščitene pred prahom, vlago, insekti in ekstremnimi temperaturami/vlažnostjo ter pri temperaturi, ki jo na vrečki iz papirja in plastike navaja proizvajalec parnega sterilizatorja.
 - 2) Ovojnine sterilnih pripomočkov je treba pozorno pregledati, preden jo odprete (celovitost ovojnine, odsotnost vlage, rok uporabe), da zagotovite, da celovitost ovojnine med shranjevanjem ni bila okrnjena.



14) ODLAGANJE MED ODPADKE

Ko pripomoček doseže konec svoje življenjske dobe, ga zavrzite med odpadke v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE (Samo za izdelek razreda I)

CE
1639



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

RENGÖRINGSINSTRUKTIONER FÖR FKG:S PRODUKTER

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 (H_2O_2) eftersom det leder till nedbrytning av nickeltitaninstrumenten.
- Blötlägg inte nickeltitanprodukternas 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 upp till åtta gånger (kanaler) 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 rengörings- och steriliseringstillfällen (högst) tio. Det enda undantaget är filställ 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) KALDESINFEKTION AV URBRÄNNINGSTIFT

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.



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 CİHAZLARI İÇİN İŞLEME TALİMATLARI

1) AMAÇ

FKG cihazlarına yönelik bu talimatlar, steril olmayan cihazların ilk kullanımdan önce ve tekrar kullanılabilir cihazların her tekrar kullanımdan önce temizlenmesi, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu için önerilmektedir. Bu belgenin amacı, sağlık çalışanlarının FKG cihazlarını güvenli bir şekilde kullanmalarına ve EN ISO 17664 gerekliliklerine uygun şekilde (tekrar) işlemelerine ve bakım yapmalarına yardımcı olmaktır.

2) UYGULAMA KAPSAMI

Bu talimatlar FKG tarafından üretilmiş olan tüm cihazlar için geçerlidir. Cihaz(lar)a uygulanacak işlemi belirlemek için blister üzerindeki etiket bilgilerine veya işaretlere bakın:

Sterillik	Tek kullanımlık cihaz	İlk kullanımdan önce işlem gerekir	Her kullanımdan sonra işlem gerekir
		Evet	Hayır
	Hayır		Evet
		Hayır	Hayır
	Hayır		Evet

Aşağıdaki cihazlar bu belgenin kapsamına dahil değildir. Gerektiğinde bu cihazların kendi kullanım talimatlarına başvurun:

- Motorlar: Rooter® Universal ve Rooter® X3000.
- Dolgu malzemeleri: TotalFill® serisi, gutta perka ve kurutma kağıtları.

3) UYARILAR VE ÖNLEMLER

Kullanıcıya yönelik uyarılar ve önlemler:

- Bu talimatların kapsadığı cihazlar, nitelikli sağlık uzmanları tarafından tıbbi veya hastane ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Cihaz(lar)ı kullanırken hastanın inhalasyonunu veya yutmasını önlemek için dental dam kullanın.
- Kendi güvenliğiniz için cihazın işlenmesi sırasında kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- Kendi güvenliğiniz için cerrahi maske, eldiven ve koruyucu gözlük kullanın.
- Doğru cihazı kullandığınızdan emin olmak için etiketi veya ambalaj üzerindeki işaretleri dikkatle okuyun.

Cihazların işlenmesine yönelik uyarılar ve önlemler:

- Onaylı temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini (örn. VAH/DGHM veya FDA onaylı veya CE işareti taşıyan), ilgili kullanım talimatlarındaki önerilere göre kullanın.
- Her kullanımdan önce cihazları kontrol ederek olası kusurları tespit etmek kullanıcının sorumluluğundadır.

Çatlaklar, deformasyonlar, korozyon belirtileri ve renk veya işaretlerin silinmesi, cihazın artık gerekli performans seviyesine ulaşamadığını ve atılması gerektiğini gösteren belirtilerdir.

- Nikel-titanyum aletleri bozduğu için hidrojen peroksit (H₂O₂) kullanmayın.
- Nikel-titanyum cihazların aktif kısmını %5'in üzerinde bir NaOCl çözeltisinde 5 dakikadan fazla bekletmeyin.
- 135°C sterilizasyon sıcaklığını aşmayın.

Olay durumunda:

Ürünle ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve yerel yönetmelikler doğrultusunda yetkili makama bildirilmelidir.

4) TEKRAR İŞLEME İLE İLGİLİ SINIRLAMALAR

Genel bir kural olarak aşınma, yıpranma veya hasar belirtileri gösteren tüm cihazlar atılmalıdır (bkz. Bölüm 10 ve 14).



Tek kullanımlık cihazlar:

Tek kullanımlık olarak etiketlenen cihazlar, ilk kullanımdan sonra amaçlanan performansı gösterecek şekilde tasarlanmadığından, yeniden kullanım için tekrar işlenmemelidir. Tekrarlanan kullanımın ve/veya (tekrar) işlemenin mekanik, fiziksel veya kimyasal özelliklerde yol açtığı değişiklikler, tasarımın ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve cihaz(lar)ın güvenliği, performansı ve/veya uygunluğunu azaltabilir. Tek kullanımlık cihazlar nonsteril tedarik edilir ve kullanımdan önce sterilize edilmeleri gerekirse, bu talimatların ilgili bölümlerini uygulayın.



Olası kalan kullanım göstergesi bulunan tekrar kullanılabilir cihazlar:

Bu cihazlar, tedavi edilecek kanalın karmaşıklığına bağlı olarak 8 defaya kadar (kanallar) tekrar kullanılabilir. Gerektiğinde cihazın kullanım kılavuzundaki talimatlara başvurun.

Diğer tekrar kullanılabilir cihazlar:

Kullanılan cihaz ve/veya malzemelerin tasarımı nedeniyle ve cihazın etiketinde veya kullanım talimatlarında aksi belirtilmediği sürece, toplam tekrar işleme sayısı 10'dur (en fazla). Tek istisna, belirli bir sınırlama bulunmayan endo standlarıdır.

5) TEKRAR KULLANILABİLİR CİHAZLAR İÇİN KULLANIM NOKTASINDA İLK İŞLEME

Kullanımdan sonra aşağıdaki adımları uygulayın:

- 1) Sökme: Aletteki/aletlerdeki SMD'(ler)i ve/veya endo durdurucuyu/durdurucuları çıkarın.
- 2) Ön temizlik: Kullanımdan sonra en fazla 30 dakika içinde, cihaz(lar)daki fazla kirleri tek kullanımlık tiftiksiz mendillerle veya yumuşak bir fırçayla temizleyin. Cihaz(lar)ı su ve nötr deterjan çözeltisine daldırın.
- 3) Durulama: Cihaz(lar)ı en az 1 dakika boyunca bol miktarda akan suyun altında durulayın.

6) TEMİZLİKTEN ÖNCEKİ HAZIRLAMA

Önlemler:

- Cihaz(lar), kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede tekrar işlenmelidir.
- Kullanıcı bu talimatlarda belirtilen konsantrasyonlara ve daldırma sürelerine uymalıdır. Aşırı konsantrasyon cihazlarda korozyona veya diğer kusurlara neden olabilir.
- Dezenfektan çözeltisi, kan kalıntılarının sabitlenmesini önlemek için aldehit içermemelidir.
- Fenol, aldehit veya cihazla uyumsuz maddeler içeren dezenfektan çözeltileri kullanmayın.

- Yıkayıcı/dezenfektör EN ISO 15883'e uygun olmalı ve düzenli bakım ve kalibrasyonu yapılmalıdır.

7) TEMİZLİK/DEZENFEKSİYON

Temizlik ve dezenfeksiyon için aşağıdaki iki yöntemden birini uygulayın (manuel veya otomatik):

- Manuel ve mekanik cihazlar ilk kullanımdan önce (uygunsa bkz. Bölüm 2) ve her tekrar kullanımdan önce (uygunsa bkz. Bölüm 2)
- Matrisler ve matris bantları ilk kullanımdan önce
- SMD'ler ve endo durdurucular ilk kullanımdan önce ve her tekrar kullanımdan önce
- Endo standlar ve kalsine olabilen pinlere yönelik özel talimatlar için bkz. Bölüm 8 ve 9.

Manuel temizlik/dezenfeksiyon:

Ekipman: Temizlik/dezenfeksiyon çözeltisi (Helvemed Instrument Forte: 15 dakika boyunca %2 konsantrasyon), fırça, ultrasonik banyo, arıtılmış akan su, emici bez.

- 1) Parçalar arasında bir teması mümkün olduğunca sınırlayarak, cihaz(lar)ı bir kabın içine yerleştirin.
- 2) Cihaz(lar)ı önerilen temizlik/dezenfeksiyon çözeltisinin içine daldırın. Gerekirse, gözle görülür tüm kirler temizlenene kadar cihaz(lar)ı yumuşak bir naylon fırça ile nazikçe fırçalayın. Gerekirse ultrasonik ekipman da kullanın.
- 3) Cihaz(lar)ı çözüldükten ve kaptan çıkarın ve en az 1 dakika boyunca arıtılmış suyun altında iyice durulayın.
- 4) Cihaz(lar)ı tek kullanımlık emici bir bezle kurulayın.

Otomatik temizlik/dezenfeksiyon:

Ekipman: Yıkayıcı/dezenfektör, arıtılmış su, temizlik/dezenfeksiyon çözeltisi:

- Yıkama: Neodisher® Mediclean Forte (%0,5 konsantrasyon)
- Termal dezenfeksiyon: Neodisher® Mediklar Special (%0,03 konsantrasyon)

- 1) Parçalar arasında bir teması mümkün olduğunca sınırlayarak cihaz(lar)ı bir yıkayıcı/dezenfektörün içine yerleştirin.
- 2) Standart bir yıkayıcı/dezenfektör temizlik döngüsü kullanarak en az 10 dakika boyunca 93°C'de veya A₀ değeri > 3000 ile işlem yapın ve en az 15 dakika boyunca 110°C'de sıcak hava kurutma döngüsü ile tamamlayın.

8) ENDO STANDLARININ TEMİZLİĞİ/DEZENFEKSİYONU

Önlemler:

- Endo standları ultrasonik banyoya koymayın.
- Alüminyum endo standlar, anodize edilerek renklendirilmiştir. Anotlama ve alüminyum bazı temizlik maddelerinden zarar görebilir.
- Yüksek derecede alkali/asidik maddeler kullanmayın, ideal pH değeri 4 ile 9 arasındadır.
- Soda, cıva tuzu ve potasyum içeren maddeler kullanmayın.

Manuel temizlik/dezenfeksiyon:

Ekipman: Temizlik/dezenfeksiyon çözeltisi (Helvemed Instrument Forte: 15 dakika boyunca %2 konsantrasyon), fırça, arıtılmış akan su, emici bez.

- 1) Parçalar arasında bir teması mümkün olduğunca sınırlayarak, cihaz(lar)ı bir kabın içine yerleştirin.
- 2) Cihaz(lar)ı önerilen temizlik/dezenfeksiyon çözeltisinin içine daldırın.

- 3) Cihaz(lar)ı çözültiden ve kaptan çıkarın ve en az 1 dakika boyunca artırılmış suyun altında iyice durulayın.
- 4) Cihaz(lar)ı tek kullanımlık emici bir bezle kurulayın.

9) KALSİNE OLABİLEN PİNLERİN SOĞUK DEZENFEKSİYONU

Önlemler:

- Bu cihazlarla birlikte kullanılan restoratif malzemelere zarar verebilecek fenol veya başka herhangi bir kimyasal ürün içeren dezenfektan çözeltisi kullanmayın.
 - Kalsine olabilen pinler kullanmayın.
- 1) Kullanmadan önce, plastik kalsine olabilen pinleri oda sıcaklığında bir NaOCl çözeltisine (%2,5 ila %5 konsantrasyon) 5 dakika boyunca daldırın.

10) DENETİM VE BAKIM

- 1) Sterilizasyon önce aşağıdaki kusurlara sahip olan cihaz(lar)ı atın:
 - Plastik deformasyon
 - Cihazda bükülme
 - Cihazda düzleşme
 - Hasarlı veya körelmiş kesici kenarlar
 - İşaretleme olmaması
 - Korozyon
 - Renk bozukluğu
 - Diğer görünür kusurlar
- 2) SMD'(ler) ve/veya endo durdurucuyu/durdurucuları uygun cihaz(lar) üzerinde yeniden birleştirin.
- 3) Her cihazı iyice gözden geçirerek tüm görünür kirlerin giderildiğinden emin olun. Kir olduğunu görürseniz, yukarıda açıklanan temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

11) AMBALAJLAMA

Önlemler:

- Sterilizasyon poşetinin üretici tarafından belirtilerin son kullanma tarihini kontrol edin.
 - 141°C'ye kadar olan sıcaklıklara dayanıklı ve EN ISO 11607 ve EN 868'e uygun ambalaj kullanın.
- 1) Cihaz(lar), tıbbi dereceli bir sterilizasyon poşetine (EN ISO 11607-1 standardına uygun) ambalajlanmalıdır. Cihazlar arasında olası bir teması sınırlayın ve poşetleri üreticinin önerilerine uygun olarak kapatın.

12) STERİLİZASYON

Önlemler:

- Ön vakum (zorlamalı hava tahliyesi) döngüsü kullanılarak otoklav (nemli ısı) sterilizasyonu önerilir.
- Poşetleri sterilizatör üreticisinin önerileri doğrultusunda sterilizatöre yerleştirin.
- Otoklavlar geçerli standartların (EN 13060 ve EN 285) şartlarına uygun olmalı ve bu standartlara ve üreticinin önerilerine göre onaylanmalı, bakımı yapılmalı ve kontrol edilmelidir.
- Herhangi bir sterilizasyon döngüsünden önce, sterilizatör üreticisinin belirttiği maksimum yükün aşılmadığından emin olun.

Cihaz sınıfı	Sınıf B
Maruz kalma süresi	En az 3 dakika. Maruz kalma süresi Dünya Sağlık Örgütü (DWSÖ), Robert Koch Enstitüsü (RKI) vb.'nin tavsiyeleri doğrultusunda 18 dakikaya kadar uzatılabilir. FKG Dentaire tıbbi cihazları bu tür sterilizasyon döngülerine dayanıklıdır.
Sıcaklık	134°C
Kurutma süresi	Önerilen: 20 dakika (minimum, haznede)
Görsel kontrol	Cihaz(lar)ı 10. maddeye uygun şekilde kontrol edin ve sterilizasyon döngüsünün düzgün şekilde çalıştığını doğrulayın (ambalaj bütünlüğü, nem olmaması, sterilizasyon göstergelerinde renk değişimi, fiziksel ve kimyasal entegratörler ve çeşitli döngü parametrelerinin dijital kayıtları).

13) SAKLAMA

Önlemler:

- Ambalajı açılmış, hasarlanmış veya ıslanmış olan cihazların ambalaj içindeki sterilliği garanti edilemez. Yeniden tam bir (tekrar) işleme döngüsü uygulayın veya cihaz(lar)ı atın.
- Cihaz(lar)ı toz, nem, böcekler ve aşırı sıcaklık/nemden korunacak şekilde, iyi havalandırılan bir alanda, buhar sterilizatörü üreticisinin kağıt-plastik poşet üzerinde belirtmiş olduğu sıcaklıkta, steril ambalajı içinde saklayın.
 - Steril cihazların ambalajları açılmadan önce dikkatlice incelenmeli (ambalaj bütünlüğü, nem olmaması ve son kullanma tarihi) ve depolama sırasında ambalaj bütünlüğünün herhangi bir şekilde bozulmadığından emin olunmalıdır.

14) İMHA

Kullanım ömrünü tamamlamış olan cihazların yürürlükteki mevzuata uygun şekilde imha edilmesini sağlayın.

