





## 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):

Στειρότητα	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 και εντοπιστές ακρορριζίου: Rooter® S, Rooter® Universal, Rooter® X3000, S-Apex.
- 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 εισρόφηση 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<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), 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.

**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 διακυβέυσουν 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 SafetyMemoDisk (SMD):**

Αυτά τα προϊόντα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν έως και 8 φορές, ανάλογα με την πολυπλοκότητα του ριζικού σωλήνα προς θεραπεία. Ο μέγιστος αριθμός κύκλων επεξεργασίας εξαρτάται από τη χρήση του εργαλείου στο οποίο έχει τοποθετηθεί. 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 χρήσεων 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 χνουδί 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 διάβρωσης 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, κεκαθαρισμένο 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 κεκαθαρισμένο τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό.
4. Στεγνώστε το(τα) προϊόν(τα) με απορροφητικό ύφασμα μίας χρήσης.

### Αυτοματοποιημένος καθαρισμός/απολύμανση:

**Εξοπλισμός:** Πλυντήριο/απολυμαντής, κεκαθαρισμένο 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, κεκαθαρισμένο 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 κεκαθαρισμένο 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.

## 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.

## 11. 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 Β
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 SA μπορούν να αντέξουν τέτοιους κύκλους αποστείρωσης.
Θερμοκρασία	132 °C
Χρόνος στεγνώματος	Συνιστάται: 20 λεπτά (ελάχιστο, εντός του θαλάμου)
Οπτική επιθεώρηση	Ελέγξτε το(τα) προϊόν(τα) σύμφωνα με την ενότητα 8 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).

## 12. 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).

1. 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.
2. 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.

### 13. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



(Μόνο για προϊόν κατηγορίας I)



FKG Dentaire SA  
Crêt-du-Loche 4  
CH-2304 La Chaux-de-Fonds  
Switzerland

99.000.10.04A.EL – n°120 – 2021/04