





1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Настоящите инструкции се препоръчват за осигуряване на почистване, дезинфекция и стерилизация на изделията FKG преди първата употреба за нестерилни изделия и преди всяка повторна употреба за изделията 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 аспирация 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/DGHM 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 изтрити маркировки сигнализират, че изделието повече не може да достигне необходимото ниво на ефективност и трябва да бъде изхвърлено.

- Не използвайте водороден пероксид (H₂O₂), тъй като той разрушава никел-титанови инструменти.
- Не наиксвайте 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 до 8 пъти в зависимост от комплексността на канала за лечение. Максималният брой цикли на обработка зависи от употребата на инструмента, на който е монтирано изделието. 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 употреби 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 накисване, 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 безпелелни 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 pH 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 SA са устойчиви на такива цикли на стерилизация.
Температура	132 °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.
1. 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.
 2. 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.



ИНСТРУКЦИИ ЗА ОБРАБОТКА НА ИЗДЕЛИЯ FKG



14. ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Само за продукти от клас I)



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

FKG REF.99.000.10.04A.BG_REV2_2023-01-20