





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:

- Motoriky: 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 (H₂O₂), 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 nežádoucí příhody:

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 použít a opakovaně použít až osmkrát 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 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 čisticího 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: Čistící/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 čistícího/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, čistící/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. Vyměňte 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 integrátory 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.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Pouze pro výrobek třídy I)



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

FKG REF.99.000.10.04A.CS_REV3_2023-06-19