





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 platicu pri primjeni ovog/ovih proizvoda kako biste, primjerice, izbjegli aspiriranje 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 (H₂O₂) 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 jave vezano uz ovaj proizvod moraju se prijaviti proizvođaču i kompetentnom državnom tijelu u skladu s lokalnim zakonskim odredbama.

4. OGRANIČENJA VEZANA UZ PONOVDNU 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, ovisno o složenosti kanala koji treba liječiti. Maksimalni broj ciklusa obrade ovisi o uporabi instrumenta na koji se on montira. 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 uporaba iznosi 10 (maksimalno). Jedina su iznimka stalci za endodontske instrumente za koje nema specifičnih ograničenja.

5. PRVA OBRADA NA MJESTU UPORABE PROIZVODA ZA VIŠEKRATNU 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 deterđenta.
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 matrice 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 A_0 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 aluminij.
- 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
- odvijeni 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 toplinom) 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 SA mogu podnijeti takve cikluse sterilizacije.
Temperatura	132 °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

FKG REF.99.000.10.04A.HR_REV2_2023-01-20