





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 újrafelhasználható 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 töbek között a beteg általi beszívást 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 fertőtlenítőszeret, 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 (H₂O₂), mert a nikkel-titán műszerek lebomlását okozza.
- Ne áztassa a nikkel-titán eszközök aktív részét 5 percnél hosszabb ideig 5%-nál nagyobb koncentrátumú 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:

A kezelendő csatorna komplexitásától függően ezek az eszközök akár 8-szor is újrafelhasználhatók. Az előkészítési ciklusok maximális száma annak a műszernek a használatától függ, amelyre az eszköz fel van szerelve. 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 felhasználások 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 percn belül távolítsa el a felesleges szennyeződést az eszközökről eldobható, szőszmentes törölkendővel vagy puha kefével. Merítse az eszközöket víz és semleges tisztítószer oldatába.
3. Öblítés: Alaposan 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 találhatóak.

Kézi tisztítás/fertőtlenítés:

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

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 törülközővel.

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 tisztítószeres károsíthatják az eloxálást és az alumíniumot.
- Ne használjon erősen lúgos/savas anyagokat; az ideális pH-érték 4 és 9 közötti.
- Ne használjon nátriumot, higanyt vagy hamuzsírt tartalmazó anyagokat.

Kézi tisztítás/fertőtlenítés:

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

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 törülközővel.

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-eket 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, ismétlje 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 levegőtávolítási) ciklus alkalmazásával végzett sterilizálás ajánlott.
- Helyezze el a tasakokat a sterilizátorban a sterilizátor gyártójának ajánlása 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 SA orvostechnikai eszközei képesek ellenállni az ilyen sterilizálási ciklusoknak.
Hőmérséklet	132 °C
Szárítási 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 papír-műanyag 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

FKG REF.99.000.10.04A.HU_REV2_2023-01-20