





1. SCOPO

Si raccomanda di osservare le presenti istruzioni nell'esecuzione della pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi FKG prima del primo uso in caso di dispositivi non sterili e prima di ogni uso successivo in caso di dispositivi riutilizzabili. Il presente documento ha lo scopo di aiutare i professionisti sanitari a gestire i dispositivi FKG in modo sicuro e a (ri)condizionarli e conservarli correttamente nel rispetto dei requisiti della norma EN ISO 17664.

2. CAMPO D'APPLICAZIONE

Le presenti istruzioni riguardano tutti i dispositivi fabbricati da FKG. Per stabilire il tipo di ricondizionamento applicabile al dispositivo, leggere i dati sull'etichetta o la marcatura sul blister:

Sterilità	Dispositivo monouso	Ricondizionamento richiesto prima del primo uso	Ricondizionamento richiesto dopo ciascun uso
		Sì	No
	No		Sì
		No	No
	No		Sì

Il presente documento non interessa i dispositivi sotto indicati. Laddove necessario, consultare le istruzioni per l'uso specifiche di questi dispositivi:

- Motori: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Materiali da otturazione: gamma TotalFill®, guttaperca e punte di carta.

3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenze e precauzioni per l'utilizzatore:

- I dispositivi oggetto delle presenti istruzioni sono destinati all'uso in ambiente medico o ospedaliero da parte di professionisti sanitari qualificati.
- Servirsi di una diga dentale quando si utilizza il/i dispositivo/i per evitare, ad esempio, che il paziente lo aspiri o ingerisca.
- Per la propria sicurezza indossare i dispositivi di protezione individuale richiesti durante il ricondizionamento dei dispositivi oggetto delle presenti istruzioni.
- Per la propria sicurezza indossare mascherine chirurgiche, guanti e occhiali protettivi.
- Accertarsi di utilizzare il dispositivo corretto leggendo attentamente l'etichetta o la marcatura sulla confezione.

Avvertenze e precauzioni per il ricondizionamento dei dispositivi:

- Utilizzare detergenti e disinfettanti approvati (ad es. con approvazione VAH (Associazione tedesca per l'igiene applicata), DGHM (Società tedesca per l'igiene e la microbiologia), FDA (Agenzia statunitense per il controllo degli alimenti e dei farmaci) o provvisti di marchio CE) osservando le raccomandazioni contenute nel relativo manuale d'uso.
- L'utilizzatore è responsabile di controllare i dispositivi prima di ogni uso per individuare eventuali difetti.

Incrinature, deformazioni, segni di corrosione, scolorimenti o segnature indicano che il dispositivo non è più idoneo a raggiungere il livello di prestazione richiesto e deve essere scartato.

- Non usare perossido d'idrogeno (H₂O₂) perché degrada gli strumenti in nichel-titanio.
- Non immergere le parti attive di dispositivi in nichel-titanio per oltre 5 minuti in soluzioni contenenti NaOCl in misura maggiore del 5%.
- Non superare la temperatura massima di sterilizzazione di 135 °C.

In caso di incidente:

Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente secondo le normative locali.

4. LIMITI AL RICONDIZIONAMENTO

In generale, tutti i dispositivi con segni visibili di usura o danneggiamento devono essere scartati (v. paragrafi 10 e 14).

**Dispositivi monouso:**

I dispositivi indicati come monouso nell'etichetta non devono essere ricondizionati per il riutilizzo, in quanto non sono concepiti per offrire le prestazioni previste dopo il primo uso. Eventuali variazioni delle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche intervenute a seguito dell'uso ripetuto e/o del (ri)condizionamento possono compromettere l'integrità del disegno e/o del materiale, riducendo la sicurezza, la performance e/o la conformità del dispositivo. Quando i dispositivi monouso sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso, osservare i corrispondenti paragrafi contenuti nelle presenti istruzioni.

**Dispositivi riutilizzabili con indicatore dei possibili utilizzi rimanenti:**

Questi dispositivi possono essere riutilizzati fino a 8 volte, a seconda della complessità del canale da trattare. Il numero massimo di cicli di ricondizionamento dipende dall'uso dello strumento su cui è montato il dispositivo. Laddove necessario, consultare le Istruzioni per l'uso specifiche del dispositivo.

Altri dispositivi riutilizzabili:

In considerazione del disegno dei dispositivi e/o dei materiali usati e in assenza di indicazioni contrarie contenute nell'etichetta o nelle istruzioni per l'uso del dispositivo, il numero massimo totale di utilizzi è 10. Unica eccezione sono gli endo stand, per i quali non vi sono limiti specifici.

5. RICONDIZIONAMENTO INIZIALE NEL PUNTO D'USO DEI DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI

Dopo l'uso, procedere come segue:

1. Smontaggio: rimuovere l'SMD e/o l'endo stop dallo strumento.
2. Pulizia preliminare: entro 30 minuti dall'uso eliminare lo sporco grossolano dal/i dispositivo/i servendosi di salviette anti-pelucchi usa-e-getta o di una spazzola morbida. Immergere il/i dispositivo/i in una soluzione di acqua e detergente neutro.
3. Risciacquo: sciacquare a fondo il dispositivo con abbondante acqua corrente per almeno 1 minuto.

6. PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA

Precauzioni:

- Ricondizionare il/i dispositivo/i il prima possibile dopo l'uso.
- L'utilizzatore deve attenersi alle concentrazioni e ai tempi di immersione indicati nelle presenti istruzioni. Una concentrazione eccessiva può causare corrosione o altri difetti dei dispositivi.
- La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide per evitare la fissazione di residui di sangue.
- Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo, aldeide o sostanze non compatibili con i dispositivi.
- L'unità di lavaggio/disinfezione deve essere conforme alla norma EN ISO 15883 ed essere sottoposta regolarmente a manutenzione e taratura.

7. PULIZIA/DISINFEZIONE

Eeguire una delle due procedure sotto descritte (manuale o automatizzata) per la pulizia e la disinfezione di:

- dispositivi manuali e meccanizzati prima del primo utilizzo (se applicabile, v. paragrafo 2) e prima di ogni riutilizzo (se applicabile, v. paragrafo 2)
- matrici e bande matrice prima del primo utilizzo
- SMD e endo stop prima del primo uso e prima di ogni uso
- Consultare i paragrafi 8 e 9 per le istruzioni specifiche riguardanti gli endo stand e i perni calcinabili.

Pulizia/disinfezione manuale:

Attrezzatura: soluzione detergente/disinfettante (Helvemed Instrument Forte: concentrazione 2% per 15 minuti), spazzola, bagno ad ultrasuoni, acqua corrente demineralizzata, panno assorbente.

1. Porre il/i dispositivo/i in un contenitore evitando, per quanto possibile, che i pezzi siano a contatto gli uni con gli altri.
2. Immergere il/i dispositivo/i nella soluzione detergente/disinfettante raccomandata. Se necessario, servirsi di una spazzola morbida di nylon per strofinare delicatamente il/i dispositivo/i e rimuovere tutto lo sporco visibile. Eventualmente utilizzare anche un apparecchio ad ultrasuoni.
3. Prelevare il/i dispositivo/i dalla soluzione e dal contenitore e sciacquarlo/i accuratamente sotto acqua corrente demineralizzata per almeno 1 minuto.
4. Asciugare il/i dispositivo/i con un panno assorbente monouso.

Pulizia/disinfezione automatizzata:

Attrezzatura: unità di lavaggio/disinfezione, acqua demineralizzata, soluzione detergente/disinfettante:

- Lavaggio: Neodisher® Mediclean Forte (concentrazione 0,5%)
- Disinfezione termica: Neodisher® Mediklar Special (concentrazione 0,03%)

1. Porre il dispositivo in un cestello dell'unità di lavaggio/disinfezione evitando, per quanto possibile, che i pezzi siano a contatto gli uni con gli altri.
2. Procedere con un ciclo di pulizia standard dell'unità di lavaggio/disinfezione di almeno 10 minuti a 93 °C o A₀ > 3000, seguito da un ciclo di asciugatura ad aria calda di almeno 15 minuti a 110 °C.

8. PULIZIA/DISINFEZIONE DI ENDO STAND

Precauzioni:

- Non collocare gli endo stand in un bagno ad ultrasuoni.
- Gli endo stand in alluminio sono colorati con processo anodizzante. L'anodizzazione e l'alluminio possono subire danni a causa di determinati detergenti.
- Non usare sostanze altamente alcaline/acide; è ideale un pH compreso tra 4 e 9.
- Non usare sostanze contenenti soda, sale di mercurio o cloruro di potassio.

Pulizia/disinfezione manuale:

Attrezzatura: soluzione detergente/disinfettante (Helvemed Instrument Forte: concentrazione 2% per 15 minuti), spazzola, acqua corrente demineralizzata, panno assorbente.

1. Porre il/i dispositivo/i in un contenitore evitando, per quanto possibile, che i pezzi siano a contatto gli uni con gli altri.
2. Immergere il/i dispositivo/i nella soluzione detergente/disinfettante raccomandata.
3. Prelevare il/i dispositivo/i dalla soluzione e dal contenitore e sciacquarlo/i accuratamente sotto acqua corrente demineralizzata per almeno 1 minuto.
4. Asciugare il/i dispositivo/i con un panno assorbente monouso.

9. DISINFEZIONE A FREDDO DEI PERNI CALCINABILI

Precauzioni:

- Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti chimici che possano danneggiare i materiali da restauro utilizzati con questi dispositivi.
- Non sterilizzare i perni calcinabili.

1. Prima dell'uso immergere i perni calcinabili in plastica in una soluzione di NaOCl (concentrazione compresa tra 2,5% e 5%) a temperatura ambiente per 5 minuti.

10. ISPEZIONE E MANUTENZIONE

1. Prima della sterilizzazione scartare i dispositivi che presentano i difetti seguenti:

- deformazione plastica
- piegatura
- despiralizzazione
- bordi taglienti danneggiati o non affilati
- assenza di marcatura
- corrosione
- scolorimento
- altri difetti visibili

2. Rimontare l'SMD e/o l'endo stop sul dispositivo corretto.

3. Ispezionare accuratamente ciascun dispositivo per verificare se tutte le contaminazioni visibili sono state eliminate. Se si notano segni di contaminazione, ripetere il processo di pulizia/disinfezione sopra descritto.

11. CONFEZIONAMENTO

Precauzioni:

- Controllare la data di scadenza della busta di sterilizzazione indicata dal fabbricante.
 - La confezione deve resistere a temperature fino a 141 °C ed essere conforme alle norme EN ISO 11607 e EN 868.
1. Confezionare il dispositivo in una busta di sterilizzazione per uso medico (conforme alla norma EN ISO 11607-1). Limitare il contatto tra i dispositivi e sigillare le buste osservando le raccomandazioni del fabbricante.

12. STERILIZZAZIONE

Precauzioni:

- Si raccomanda la sterilizzazione in autoclave (caldo umido) con un ciclo di pre-vuoto (evacuazione forzata dell'aria).
- Collocare le buste nello sterilizzatore osservando le raccomandazioni del fabbricante dell'apparecchio.
- Le autoclavi devono essere conformi ai requisiti delle norme applicabili (EN 13060 e EN 285) e devono essere soggette all'approvazione, alla manutenzione e ai controlli previsti da tali norme e dalle raccomandazioni del fabbricante.
- Prima di eseguire un ciclo di sterilizzazione, accertarsi che non sia superato il carico massimo indicato dal fabbricante dello sterilizzatore.

Classe dispositivo	Classe B
Tempo di esposizione	Min. 3 minuti. Il tempo di esposizione può essere aumentato a 18 minuti per rispettare le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), dell'Istituto Robert Koch (RKI), ecc. I dispositivi medici della FKG Dentaire SA sono in grado di resistere anche a tali cicli di sterilizzazione.
Temperatura	132 °C
Tempo d'asciugatura	Raccomandato: 20 minuti (minimo, nella camera)
Ispezione visiva	Effettuare i controlli del/i dispositivo/i indicati al paragrafo 10 e verificare che il ciclo di sterilizzazione sia stato correttamente eseguito (integrità della confezione, assenza di umidità, variazione di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisici e chimici, registrazioni digitali dei vari parametri del ciclo).

13. CONSERVAZIONE

Precauzioni:

- Se la confezione è stata aperta, danneggiata, o è bagnata, lo stato di sterilità del dispositivo all'interno non è garantito. Eseguire un nuovo ciclo completo di (ri)condizionamento o scartare il dispositivo.
1. Conservare il o i dispositivi in confezione sterile in un locale ben ventilato, protetti da polvere, umidità, insetti e da temperatura/umidità estreme, alle temperature indicate sulla busta di carta-plastica e precisate dal fabbricante dello sterilizzatore a vapore.
 2. Esaminare attentamente la confezione dei dispositivi sterili prima dell'apertura (integrità della confezione, assenza di umidità, data di scadenza) per accertarsi che l'integrità della confezione non sia stata compromessa durante la conservazione.

14. SMALTIMENTO

Quando un dispositivo raggiunge il termine della vita utile, assicurarsi che sia scartato nel rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Solo per i prodotti di classe I)



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

FKG REF.99.000.10.04A.IT_REV2_2023-01-20