





1. PASKIRTIS

Rekomenduojama vadovautis šiomis instrukcijomis siekiant užtikrinti tinkamą FKG prietaisų valymą, dezinfekavimą ir sterilizavimą prieš naudojant juos pirmą kartą, kai jie nesterilūs, ir prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą, kai prietaisai yra daugkartinio naudojimo. Šiuo dokumentu siekiama padėti sveikatos priežiūros specialistams saugiai naudoti FKG prietaisus, taip pat juos tinkamai (pakartotinai) apdoroti ir prižiūrėti, laikantis EN ISO 17664 reikalavimų.

2. TAIKYMO SRITIS

Šios instrukcijos taikomos visiems prietaisams, kurių gamintojas yra FKG. Norėdami nustatyti, kaip apdoroti prietaisą (-us), žr. etiketėje pateiktą informaciją arba žymėjimą ant lizdinės pakuotės.

Sterilumas	Vienkartinio naudojimo prietaisas	Reikia apdoroti prieš naudojant pirmą kartą	Reikia apdoroti po kiekvieno naudojimo
		Taip	Ne
	Ne		Taip
		Ne	Ne
	Ne		Taip

Toliau nurodytiems prietaisams netaikomos šios instrukcijos. Prireikus vadovaukitės šių prietaisų naudojimo instrukcijomis.

- Varikliai: „Rooter® Universal“, „Rooter® X3000“.
- Plombavimo medžiagos: „TotalFill®“ produktų asortimentas, taip pat gutaperčios ir popieriniai kaiščiai.

3. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Įspėjimai ir atsargumo priemonės naudotojui

- Prietaisus, kuriems taikomos šios instrukcijos, gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai medicininėje aplinkoje ar ligoninėse.
- Naudodami prietaisą (-us) taip pat naudokite dantų apsaugą, kad pacientas, pvz., jo (-ų) neįkvėptų ar neprarytų.
- Norėdami užtikrinti savo saugumą, naudokite asmenines apsaugos priemones, kurios reikalingos prietaisų apdorojimo metu.
- Užtikrinkite savo saugumą dėvėdami chirurgines kaukes, pirštines ir apsauginius akinius.
- Norėdami įsitikinti, kad naudojate tinkamą prietaisą, atidžiai perskaitykite etiketę arba žymėjimą ant pakuotės.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės apdorojant prietaisus

- Naudokite patvirtintas valymo ir dezinfekavimo priemones (pvz., patvirtintas VAH/DGHM arba FDA, arba pažymėtas CE ženklu) ir naudokite jas pagal atitinkamose naudojimo instrukcijose pateiktas rekomendacijas.
- Naudotojas privalo patikrinti prietaisus prieš kiekvieną naudojimą, kad nustatytų galimus defektus.

Įtrūkimai, deformacijos, korozijos požymiai, spalvos ar ženklavimo išblukimas – tai požymiai, rodantys, kad prietaisas nebegali būti pakankamai veiksmingas ir turėtų būti išmestas.

- Nenaudokite vandenilio peroksido (H₂O₂), nes jis gadina nikelio-titano instrumentus.
- Nemirkykite aktyviosios nikelio titano prietaisų dalies didesnės nei 5 % koncentracijos NaOCl tirpale ilgiau nei 5 minutes.
- Sterilizuokite ne aukštesnėje nei 135 °C temperatūroje.

Incidento atveju:

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius būtina pranešti gamintojui ir atitinkamoms institucijoms pagal taikomas vietas nuostatas.

4. PAKARTOTINIO APDOROJIMO RIBOS

Apskritai bet kokį prietaisą su matomais nusidėvėjimo ar apgadinimo požymiais reikėtų išmesti (žr. 10 ir 14 skyrius).



Vienkartinio naudojimo prietaisai

Prietaisų, kurie pažymėti kaip vienkartiniai, negalima naudoti pakartotinai, nes jie nėra sukurti taip, kad veiktų tinkamai po pirmojo naudojimo. Mechaninių, fizinių ar cheminių charakteristikų pokyčiai, pasireiškiantys prietaisą pakartotinai panaudojus ir (arba) (pakartotinai) apdorojus, gali pakenkti jo konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumui, taigi sumažėja prietaiso (-ų) saugumas, veiksmingumas ir (arba) suderinamumas. Kai vienkartiniai prietaisai pateikiami nesterilūs ir prieš naudojant juos reikia sterilizuoti, taikomi atitinkamuose šių instrukcijų skyriuose esantys nurodymai.



Daugkartinio naudojimo prietaisai su likusių galimų naudojamų skaičiaus indikatoriumi

Šiuos prietaisus galima pakartotinai naudoti iki 8 kartų, atsižvelgiant į gydomo kanalo sudėtingumą. Maksimalus apdorojimo ciklų skaičius priklauso nuo prietaiso, ant kurio jis pritvirtintas, naudojimo. Jei reikia, žr. prietaiso naudojimo instrukcijas.

Kiti daugkartinio naudojimo prietaisai

Dėl naudojamų prietaisų ir (arba) medžiagų konstrukcijos ir jei etiketėse ar prietaisų naudojimo instrukcijose nenurodyta kitaip, bendras naudojimo skaičius yra 10 (maksimalus). Vienintelė išimtis – endo stendai, kuriems nėra jokių konkrečių apribojimų.

5. DAUGKARTINIO NAUDOJIMO PRIETAISŲ PIRMINIS APDOROJIMAS NAUDOJIMO VIETOJE

Baigę naudoti atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Išmontavimas: išimkite SMD ir (arba) endo stabdiklį (-ius) iš prietaiso (-ų).
2. Pradinis valymas: po naudojimo praėjus ne ilgiau kaip 30 minučių pašalinkite iš prietaiso (-ų) nešvarumų perteklių vienkartinėmis šluostėmis be pūkelių arba minkštu šepetėliu. Prietaisą (-us) panardinkite į vandens ir neutralaus ploviklio tirpalą.
3. Skalavimas: kruopščiai nuskalaukite prietaisą (-us) dideliu kiekiu tekančio vandens bent 1 minutę.

6. PARUOŠIMAS PRIEŠ VALYMĄ

Atsargumo priemonės

- Prietaisą (-us) po naudojimo reikėtų kuo greičiau apdoroti.
- Naudotojas turi laikytis šiose instrukcijose nurodytų koncentracijų ir mirkymo laiko. Per didelė koncentracija gali sukelti koroziją ar kitus prietaisų defektus.
- Dezinfekuojančiame tirpale neturėtų būti aldehido, kad nevyktų kraujo likučių fiksacija.
- Nenaudokite dezinfekuojančio tirpalo, kuriame yra fenolio, aldehido ar medžiagų, nesuderinamų su prietaisais.
- Plovimo/dezinfekavimo įranga turi atitikti EN ISO 15883 reikalavimus ir būti reguliariai prižiūrima ir kalibruojama.

7. VALYMAS/DEZINFEKAVIMAS

Vadovaukitės vienu iš dviejų toliau aprašytų valymo ir dezinfekavimo metodų (rankiniu arba automatiniu būdu).

- Rankiniai ir mechanizuoti prietaisai prieš naudojant pirmą kartą (jei taikoma, žr. 2 skyrių) ir prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą (jei taikoma, žr. 2 skyrių).
- Matricos ir matricos juostos prieš naudojant pirmą kartą.
- SMD ir endo stabdikliai prieš naudojant pirmą kartą ir prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą
- Endo stendams ir liejimo smeigtukams skirtos konkrečios instrukcijos pateiktos 8 ir 9 skyriuose.

Valymas/dezinfekavimas rankiniu būdu

Priemonės: valomasis/dezinfekuojantis tirpalas („Helvemed Instrument Forte“: 2 % koncentracijos, 15 minučių), šepetėlis, ultragarsinė vonelė, išgrynintas tekantis vanduo, sugeriamoji šluostė.

1. Prietaisą (-us) įdėkite į indą taip, kad būtų kiek įmanoma apribotas bet koks sąlytis tarp dalių.
2. Prietaisą (-us) panardinkite į rekomenduojamą valomąjį/dezinfekuojantį tirpalą. Jei reikia, minkštu nailono šepetėliu švelniai nušveiskite prietaisą (-us), kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai. Prereikus taip pat naudokite ultragarsinę įrangą.
3. Išimkite prietaisą (-us) iš tirpalo ir indo, ir bent 1 minutę kruopščiai nuskalaukite jį (juos) išgrynintu tekančiu vandeniu.
4. Prietaisą (-us) nusauskite vienkartinę sugeriamąją šluostę.

Automatinis valymas/dezinfekavimas

Priemonės: plovimo/dezinfekavimo įranga, išgrynintas vanduo, valomasis/dezinfekuojantis tirpalas.

- Plovimo priemonė: „Neodisher® Mediclean Forte“ (0,5 % koncentracijos).
- Terminio dezinfekavimo priemonė: „Neodisher® Mediklar Special“ (0,03 % koncentracijos).

1. Prietaisą (-us) įdėkite į plovimo/dezinfekavimo įrenginio krepšelį taip, kad būtų kiek įmanoma apribotas bet koks sąlytis tarp dalių.
2. Atlikite apdorojimą naudodami standartinį plovimo/dezinfekavimo įrenginio ciklą ne trumpiau kaip 10 minučių 93 °C temperatūroje arba A₀ vertei esant > 3000 ir pabaigoje paleiskite džiovinimo oro srautu ciklą ne trumpiau kaip 15 minučių 110 °C temperatūroje.

8. ENDO STENDŲ VALYMAS/DEZINFEKAVIMAS

Atsargumo priemonės

- Nedėkite endo stendų į ultragarsinę vonelę.
- Aliuminio endo stendai nuspalvinami anodavimo procesu. Kai kurios valymo priemonės gali pažeisti anodavimą ir aliuminį.
- Nenaudokite itin šarmingų ir rūgštingų medžiagų; idealus pH – tarp 4 ir 9.
- Nenaudokite medžiagų, kuriose yra sodos, gyvsidabrio druskos ar kalio.

Valymas/dezinfekavimas rankiniu būdu

Priemonės: valomasis/dezinfekuojantis tirpalas („Helvemed Instrument Forte“: 2 % koncentracijos, 15 minučių), šepetėlis, išgrynintas tekantis vanduo, sugeriamoji šluostė.

1. Prietaisą (-us) įdėkite į indą taip, kad būtų kiek įmanoma apribotas bet koks sąlytis tarp dalių.
2. Prietaisą (-us) panardinkite į rekomenduojamą valomąjį/dezinfekuojantį tirpalą.
3. Išimkite prietaisą (-us) iš tirpalo ir indo, ir bent 1 minutę kruopščiai nuskalaukite jį (juos) išgrynintu tekančiu vandeniu.
4. Prietaisą (-us) nusausinkite vienkartinę sugeriamąją šluostę.

9. LIEJIMO SMEIGTUKŲ ŠALTASIS DEZINFEKAVIMAS

Atsargumo priemonės

- Nenaudokite dezinfekuojančio tirpalo, kuriame yra fenolio ar kito cheminio produkto, galinčio pažeisti kartu su šiais prietaisais naudojamas atkuriamąsias medžiagas.
- Nesterilizuokite liejimo smeigtukų.

1. Prieš naudodami plastmasinius liejimo smeigtukus pamirkykite NaOCl tirpale (2,5–5 % koncentracijos) kambario temperatūroje 5 minutes.

10. TIKRINIMAS IR PRIEŽIŪRA

1. Prieš sterilizuodami išmeskite prietaisą (-us), turintį (-čius) toliau nurodytus defektus:

- plastiko deformacija;
- prietaisas sulinkęs;
- prietaisas nesusuktas;
- pažeisti arba buki pjovimo kraštai;
- nėra ženklavimo;
- prietaisas surūdijęs;
- pakitusi spalva;
- kiti matomi defektai.

2. Iš naujo pritvirtinkite SMD ir (arba) endo stabdiklį (-ius) prie atitinkamo (-ų) prietaiso (-ų).

3. Kruopščiai apžiūrėkite kiekvieną prietaisą ir patikrinkite, ar pašalinti visi matomi nešvarumai. Jei pastebite nešvarumų, pakartokite pirmiau aprašytą valymo/dezinfekavimo procesą.

11. PAKAVIMAS

Atsargumo priemonės

- Patikrinkite gamintojo nurodytą sterilizavimo maišelio naudojimo pabaigos datą.
 - Naudokite pakuotes, kurios gali atlaikyti iki 141 °C temperatūrą ir atitinka EN ISO 11607 ir EN 868 reikalavimus.
1. Prietaisas (-ai) turi būti supakuotas (-i) į medicininės kokybės sterilizavimo maišelį (atitinkantį EN ISO 11607-1 standartą). Ribokite bet kokį prietaisų sąlytį ir sandarinkite maišelius pagal gamintojo rekomendacijas.

12. STERILIZAVIMAS

Atsargumo priemonės

- Rekomenduojamas sterilizavimas autoklavais (drėgmės ir šilumos sterilizatoriais), naudojant išankstinio vakuumavimo (priverstinio oro pašalinimo) ciklą.
- Maišelius įdėkite į sterilizatorių pagal sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijas.
- Autoklavai turėtų atitikti taikomų standartų reikalavimus (EN 13060 ir EN 285) ir turėtų būti patvirtinti, prižiūrimi ir tikrinami pagal šiuos standartus ir gamintojo rekomendacijas.
- Prieš atlikdami sterilizavimo ciklą įsitikinkite, kad sterilizatoriaus gamintojo nurodyta didžiausia apkrova neviršyta.

Prietaiso klasė	B klasė
Kontakto trukmė	Mažiausiai 3 minutės. Kontakto trukmė gali būti pratęsta iki 18 minučių, jei norima laikytis Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO), Roberto Kocho instituto (RKI) rekomendacijų ir kt. FKG „Dentaire SA“ medicinos prietaisai gali atlaikyti tokius sterilizacijos ciklus
Temperatūra	132 °C
Džiovinimo trukmė	Rekomenduojama: 20 minučių (mažiausiai, džiovinimo kameroje)
Apžiūra	Patikrinkite prietaisą (-us), kaip nurodyta 10 skyriuje, ir užtikrinkite, kad sterilizavimo ciklas vyktų tinkamai (tikrinkite pakuotės vientisumą, drėgmės nebuvimą, sterilizavimo rodiklių spalvos pokyčius, fizinius ir cheminius integratorius bei skaitmeninius įvairių ciklo parametrų įrašus)

13. LAIKYMAS

Atsargumo priemonės

- Jei pakuotė buvo atidaryta, sugadinta arba sudrėko, pakuotėje esančių prietaisų sterilumas neužtikrinamas. Atlikite visą (pakartotinio) apdorojimo ciklą arba išmeskite prietaisą (-us).
1. Prietaisą (-us) laikykite sterilioje pakuotėje gerai vėdinamoje vietoje, apsaugotoje nuo dulkių, drėgmės, vibrazijų ir aukštos temperatūros/didelės drėgmės; laikykite temperatūroje, kurią ant popieriaus-plastiko maišelio nurodė garų sterilizatoriaus gamintojas.
2. Prieš atidarant sterilių prietaisų pakuotę reikia atidžiai apžiūrėti (patikrinti pakuotės vientisumą, drėgmės nebuvimą ir tinkamumo naudoti terminą), siekiant įsitikinti, kad laikymo metu nebuvo pažeistas pakuotės vientisumas.



FKG PRIETAISŲ APDOROJIMO INSTRUKCIJOS



14. IŠMETIMAS

Kai prietaisas nebėra tinkamas naudoti, pasirūpinkite, kad jis būtų išmestas pagal galiojančius įstatymus ir kitus teisės aktus.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Tik I klasės produktams)



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

FKG REF.99.000.10.04A.LT_REV2_2023-01-20