





1. CEL

Niniejszych instrukcji należy przestrzegać, wykonując czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację wyrobów FKG przed pierwszym użyciem w przypadku wyrobów niesterylnych oraz przed każdym ponownym użyciem w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku. Celem niniejszego dokumentu jest ułatwienie pracownikom ochrony zdrowia bezpiecznego obchodzenia się z wyrobami FKG, a także ich odpowiedniego przygotowania do (ponownego) użycia i konserwacji zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17664.

2. ZAKRES ZASTOSOWANIA

Niniejsza instrukcja dotyczy wszystkich wyrobów, których producentem FKG. Należy się zapoznać z informacjami podanymi na etykiecie lub oznakowaniu blistra, aby określić sposób przygotowania do użycia mający zastosowanie do wyrobu(-ów):

Sterylność	Wyrób jednorazowego użytku	Wymagane przygotowanie do użycia przed pierwszym zastosowaniem	Wymagane przygotowanie do użycia po każdym zastosowaniu
		Tak	Nie
	Nie		Tak
		Nie	Nie
	Nie		Tak

Niniejszy dokument nie uwzględnia niżej wymienionych wyrobów. W razie potrzeby należy się zapoznać z instrukcjami obsługi właściwymi dla tych wyrobów:

- silniki: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- materiały wypełniające: seria TotalFill®, jak również ćwieki gutaperkowe i sączi papierowe.

3. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ostrzeżenia i środki ostrożności dla użytkownika:

- Wyroby, których dotyczy niniejsza instrukcja, są przeznaczone do użytku w środowisku medycznym lub szpitalnym przez wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia.
- Podczas korzystania z wyrobu(-ów) należy stosować koferdam, aby uniknąć np. zachłyśnięcia się lub połknięcia przez pacjenta.
- Dla własnego bezpieczeństwa należy stosować środki ochrony indywidualnej wymagane podczas przygotowywania wyrobów do użycia.
- Dla własnego bezpieczeństwa należy nosić maski chirurgiczne, rękawice i okulary ochronne.
- Należy uważnie przeczytać etykietę lub oznaczenie na opakowaniu, aby mieć pewność, że używa się właściwego wyrobu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące przygotowania wyrobów do użycia:

- Używać zatwierdzonych środków czyszczących i dezynfekujących (np. zatwierdzonych przez VAH/DGHM lub FDA, lub posiadających oznaczenie CE) i stosować je zgodnie z zaleceniami zawartymi w ich instrukcjach obsługi.
- Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie wyrobów przed każdym użyciem w celu wykrycia ewentualnych usterek.

Pęknięcia, odkształcenia, oznaki korozji, utrata koloru lub oznakowania świadczą o tym, że wyrób nie jest już w stanie osiągnąć wymaganego poziomu efektywności i powinien zostać wyrzucony.

- Nie używać nadtlenu wodoru (H₂O₂), ponieważ niszczy on instrumenty niklowo-tytanowe.
- Nie zanurzać aktywnej części wyrobów niklowo-tytanowych na dłużej niż 5 minut w roztworze NaOCl o stężeniu większym niż 5%.
- Nie przekraczać temperatury sterylizacji 135°C.

W razie wypadku:

Wszystkie poważne zdarzenia występujące w związku z produktem muszą być zgłaszane producentowi i instytucji odpowiedzialnej zgodnie z lokalnymi przepisami.

4. OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA

Ogólnie rzecz biorąc, każdy wyrób wykazujący widoczne oznaki zużycia lub uszkodzenia powinien zostać wyrzucony (patrz punkty 10 i 14).



Wyroby jednorazowego użytku:

Wyroby oznaczone jako przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być przygotowywane do ponownego użycia, ponieważ nie są zaprojektowane do zapewnienia funkcji zgodnej z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Zmiany właściwości mechanicznych, fizycznych lub chemicznych zachodzące przy wielokrotnym użyciu i/lub przygotowaniu do (ponownego) użycia mogą naruszyć integralność konstrukcji i/lub materiału, zmniejszając w ten sposób bezpieczeństwo, funkcję i/lub zgodność wyrobu(-ów) z wymogami. Jeśli wyroby jednorazowego użytku są dostarczane w stanie niesterylnym i wymagają sterylizacji przed użyciem, zastosowanie mają odpowiednie punkty niniejszej instrukcji.



Wyroby wielorazowego użytku ze wskaźnikiem możliwych pozostałych zastosowań:

Wyroby te mogą być ponownie używane i przetwarzane do 8 razy w zależności od złożoności leczonego kanału. W razie potrzeby należy się zapoznać ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia wyrobu.

Inne wyroby wielokrotnego użytku:

Ze względu na konstrukcję wyrobów i/lub zastosowane materiały całkowita liczba zastosowań wynosi 10 (maksymalnie), pod warunkiem braku innych wskazań na etykiecie lub w instrukcji użycia wyrobu. Jedynym wyjątkiem są stojaki endodontyczne, dla których nie ma szczególnego ograniczenia.

5. WSTĘPNE PRZYGOTOWANIE WYROBÓW WIELOKROTNEGO UŻYTKU DO UŻYCIA W MIEJSCU ZASTOSOWANIA

Po użyciu postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:

1. **Demontaż:** usunąć SMD i/lub endostop(y) z instrumentu(-ów).
2. **Czyszczenie wstępne:** W ciągu maksymalnie 30 minut po użyciu usunąć nadmiar zabrudzeń z wyrobu(ów) jednorazowymi niestrzępiącymi się chusteczkami lub miękką szczoteczką. Zanurzyć wyrób(-oby) w wodnym roztworze neutralnego detergentu.
3. **Płukanie:** Dokładnie płukać wyrób(-oby) dużą ilością bieżącej wody przez co najmniej 1 minutę.

6. PRZYGOTOWANIE PRZED CZYSZCZENIEM

Środki ostrożności:

- Wyrób(-oby) należy przygotować do następnego użycia jak najszybciej po zastosowaniu.
- Użytkownik powinien przestrzegać stężeń i czasów moczenia podanych w niniejszej instrukcji. Nadmierne stężenie może spowodować korozję lub inne uszkodzenia wyrobów.
- Roztwór dezynfekujący nie powinien zawierać aldehydów, aby uniknąć utrwalenia pozostałości krwi.
- Nie należy używać roztworu dezynfekującego zawierającego fenol, aldehyd lub substancje niekompatybilne z wyrobami.
- Myjka/dezynfektor musi spełniać wymogi normy EN ISO 15883 oraz być poddawana(-y) regularnej konserwacji i kalibracji.

7. CZYSZCZENIE/DEZYNFEKCJA

Do czyszczenia i dezynfekcji należy stosować jedną z dwóch opisanych poniżej metod (ręczną lub automatyczną):

- Wyroby ręczne i mechaniczne przed pierwszym użyciem (jeśli dotyczy, patrz punkt 2) i przed każdym ponownym użyciem (jeśli dotyczy, patrz punkt 2)
- Formówki i paski do formówek przed pierwszym użyciem
- Krążki SMD i endostopy przed pierwszym użyciem i przed każdym ponownym użyciem
- Patrz punkty 8 i 9, aby zapoznać się ze szczegółowymi instrukcjami dotyczącymi stojaków endodontycznych i wypalanych pinów.

Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna:

Sprzęt: Roztwór czyszczący/dezynfekujący (Helvemed Instrument Forte: stężenie 2% przez 15 minut), szczotka, łaźnia ultradźwiękowa, woda bieżąca oczyszczona, chłonna ściereczka.

1. Umieścić wyrób(-oby) w pojemniku, ograniczając w miarę możliwości styczność między częściami.
2. Zanurzyć wyrób(-oby) w zalecanym roztworze czyszczącym/dezynfekującym. W razie potrzeby użyć miękkiej szczotki nylonowej, aby delikatnie wyszorować wyrób(-oby), aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby zastosować również urządzenia ultradźwiękowe.
3. Wyjąć wyrób(-oby) z roztworu i pojemnika oraz dokładnie je płukać pod bieżącą oczyszczoną wodą przez co najmniej 1 minutę.
4. Osuszyć wyrób(-oby) jednorazową chłonną ściereczką.

Czyszczenie zautomatyzowane / dezynfekcja zautomatyzowana

Sprzęt: Myjka/dezynfektor, woda oczyszczona, roztwór środka czyszczącego/dezynfekującego:

- Mycie: Neodisher® Mediclean Forte (stężenie 0,5%)
- Dezynfekcja termiczna: Neodisher® Mediklar Special (stężenie 0,03%)

1. Umieścić wyrób(-oby) w koszu myjki/dezynfektora, ograniczając w miarę możliwości styczność między częściami.
2. Przygotować do użycia przy zastosowaniu standardowego cyklu mycia w myjce/dezynfektorze przez co najmniej 10 minut w temperaturze 93°C lub przy wartości $A_0 > 3000$ i zakończyć cyklem suszenia gorącym powietrzem przez co najmniej 15 minut w temperaturze 110°C.

8. CZYSZCZENIE/DEZYNFEKCJA STOJAKÓW ENDODONTYCZNYCH

Środki ostrożności:

- Nie umieszczać stojaków endodontycznych w łaźni ultradźwiękowej.
- Aluminiowe stojaki endodontyczne są barwione w procesie anodowania. Określone środki czyszczące mogą uszkodzić anodowanie i aluminium.
- Nie stosować substancji silnie alkalicznych/kwaśnych; idealne pH wynosi 4-9.
- Nie stosować substancji zawierających sodę, sól rtęciową lub potaż.

Czyszczenie ręczne / dezynfekcja ręczna:

Sprzęt: Roztwór czyszczący/dezynfekujący (Helvemed Instrument Forte: stężenie 2% przez 15 minut), szczotka, woda bieżąca oczyszczona, chłonna ściereczka.

1. Umieścić wyrób(-oby) w pojemniku, ograniczając w miarę możliwości styczność między częściami.
2. Zanurzyć wyrób(-oby) w zalecanym roztworze czyszczącym/dezynfekującym.
3. Wyjąć wyrób(-oby) z roztworu i pojemnika oraz dokładnie je płukać pod bieżącą oczyszczoną wodą przez co najmniej 1 minutę.
4. Osuszyć wyrób(-oby) jednorazową chłonną ściereczką.

9. DEZYNFEKCJA NA ZIMNO WYPALANYCH PINÓW

Środki ostrożności:

- Nie stosować roztworu dezynfekującego zawierającego fenol ani żadnego innego produktu chemicznego, który może uszkodzić materiały do wypełnień stosowane w połączeniu z tymi wyrobami.
- Nie sterylizować wypalanych pinów.

1. Przed użyciem zanurzyć plastikowe wypalane piny na 5 minut w roztworze NaOCl (stężenie 2,5-5%) w temperaturze pokojowej.

10. KONTROLA I KONSERWACJA

1. Przed sterylizacją należy wyrzucić wszystkie wyroby, które wykazują następujące wady:

- odkształcenie plastyczne
- wygięcie
- brak skręcenia
- uszkodzone lub tępe krawędzie tnące
- brak oznakowania
- korozja
- odbarwienie
- inne widoczne wady

2. Ponownie zamontować krążki SMD i/lub endostopy na odpowiednim(-ch) wyrobie(-ach).

3. Dokładnie skontrolować każdy wyrób, aby sprawdzić, czy wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. W przypadku zauważenia zanieczyszczeń powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji opisany powyżej.

11. OPAKOWANIE

Środki ostrożności:

- Sprawdzić datę przydatności do użycia torebki do sterylizacji podaną przez producenta.
 - Używać opakowania, które wytrzyma temperaturę do 141°C i jest zgodne z normami EN ISO 11607 i EN 868.
1. Wyrób(-oby) powinien(-y) być zapakowany(-e) w torebkę do sterylizacji klasy medycznej (zgodną z normą EN ISO 11607-1). Ograniczyć wzajemne stykanie się wyrobów i zamknąć torebki zgodnie z zaleceniami producenta.

12. STERYLIZACJA

Środki ostrożności:

- Zalecana jest sterylizacja w autoklawie (wilgotne ciepło) z zastosowaniem cyklu próżni wstępnej (wymuszone usuwanie powietrza).
- Umieścić torebki w sterylizatorze zgodnie z zaleceniami producenta sterylizatora.
- Autoklawy powinny spełniać wymagania obowiązujących norm (EN 13060 i EN 285) oraz być zatwierdzone, konserwowane i sprawdzane zgodnie z tymi normami i zaleceniami producenta.
- Przed każdym cyklem sterylizacji należy się upewnić, że nie przekroczono maksymalnego wsadu wskazanego przez producenta sterylizatora.

Klasa wyrobu	Klasa B
Czas ekspozycji	Min. 3 minuty. Czas ekspozycji może być wydłużony do 18 minut, aby zachować zgodność z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), Instytutu im. Roberta Kocha (RKI) itp. Wyroby medyczne FKG Dentaire wytrzymują takie cykle sterylizacji.
Temperatura	134°C
Czas suszenia	Zalecany: 20 minut (minimum, w komorze)
Kontrola wzrokowa	Należy sprawdzić wyrób(-oby) zgodnie z punktem 10 i zweryfikować prawidłowość wykonania cyklu sterylizacji (nienaruszalność opakowania, brak wilgoci, zmiana koloru wskaźników sterylizacji, integratorów fizycznych i chemicznych oraz zapisy cyfrowe różnych parametrów cyklu).

13. PRZECHOWYWANIE

Środki ostrożności:

- Jeśli opakowanie zostało otwarte, uszkodzone lub zamoczone, nie można zagwarantować sterylnego stanu wyrobów znajdujących się w opakowaniu. Ponownie przeprowadzić pełny cykl przygotowania wyrobu(-ów) do (ponownego) użycia lub je wyrzucić.
1. Przechowywać wyrób(-oby) w sterylnym opakowaniu w dobrze wentylowanym miejscu, zabezpieczonym przed kurzem, wilgocią, owadami i skrajną temperaturą/wilgotnością oraz w temperaturze podanej przez producenta sterylizatora parowego na papierowo-plastikowej torebce.
2. Opakowanie wyrobów sterylnych należy dokładnie sprawdzić przed otwarciem (całość opakowania, brak wilgoci i data ważności), aby się upewnić, że nie zostało ono uszkodzone podczas przechowywania.

14. UTYLIZACJA

Po zakończeniu okresu użytkowania wyrobu zapewnić jego utylizację zgodnie z obowiązującym prawem i przepisami.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Tylko dla produktów klasy I)



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

FKG REF.99.000.10.04A.PL_REV3_2023-06-19