





1. SCOP

Aceste instrucțiuni sunt recomandate pentru a asigura curățarea, dezinfectarea și sterilizarea dispozitivelor FKG înainte de prima utilizare pentru dispozitivele nesterile și înainte de fiecare reutilizare pentru dispozitivele reutilizabile. Acest document își propune să ajute profesioniștii din domeniul sănătății să manipuleze dispozitivele FKG într-un mod sigur, precum și să (re)proceseze și să le întrețină într-un mod adecvat, în conformitate cu cerințele EN ISO 17664.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Aceste instrucțiuni se aplică tuturor dispozitivelor produse de FKG. Consultați informațiile de pe etichetă sau marcajul de pe blister, pentru a determina procesarea aplicabilă dispozitivului (dispozitivelor):

Sterilitate	Dispozitiv de unică folosință	Procesare necesară înainte de prima utilizare	Procesare necesară după fiecare utilizare
		Da	Nu
	Nu		Da
		Nu	Nu
	Nu		Da

Următoarele dispozitive nu sunt acoperite de acest document. Dacă este necesar, consultați instrucțiunile de utilizare specifice acestor dispozitive:

- Motoare: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Materiale de obturație: gama TotalFill® precum și gutaperca și conurile de hârtie.

3. AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Avertismente și măsuri de precauție pentru utilizator:

- Dispozitivele acoperite de aceste instrucțiuni sunt destinate utilizării în medii medicale sau în spitale de către personalul medical calificat.
- Utilizați o digă dentară atunci când utilizați dispozitivul (dispozitivele), pentru a evita, de exemplu, aspirația sau ingestia de către pacient.
- Pentru propria siguranță, utilizați echipamentul de protecție personal necesar în timpul procesării dispozitivelor.
- Pentru propria siguranță, purtați măști chirurgicale, mănuși și ochelari de protecție.
- Citiți cu atenție eticheta sau marcajul de pe ambalaj, pentru a vă asigura că utilizați dispozitivul corect.

Avertismente și măsuri de precauție pentru procesarea dispozitivelor:

- Utilizați agenți de curățare și dezinfectare aprobați (de exemplu, aprobați de VAH/DGHM sau FDA, sau care poartă marcajul CE) și utilizați-i conform recomandărilor din manualul de instrucțiuni respectiv.
- Este responsabilitatea utilizatorului să verifice dispozitivele înainte de fiecare utilizare, pentru a identifica eventualele defecte.

Fisurile, deformările, semnele de coroziune, pierderea culorii sau a marcajului sunt semne că dispozitivul nu mai poate atinge nivelul de performanță necesar și trebuie eliminat.

- Nu utilizați peroxid de hidrogen (H₂O₂), deoarece degradează instrumentele din nichel-titan.
- Nu înmuiați partea activă a dispozitivelor din nichel-titan mai mult de 5 minute într-o soluție de NaOCl cu mai mult de 5%.
- Nu depășiți o temperatură de sterilizare de 135 °C.

În caz de incident:

Toate evenimentele grave care apar în legătură cu produsul trebuie să fie raportate producătorului și autorității competente în conformitate cu reglementările locale.

4. LIMITĂRI PRIVIND REPROCESAREA

În general, orice dispozitiv care prezintă semne vizibile de uzură sau deteriorare trebuie eliminat (consultați secțiunile 10 și 14).

**Dispozitive de unică folosință:**

Dispozitivele etichetate ca fiind de unică folosință nu trebuie reprocesate pentru reutilizare, deoarece nu sunt concepute să funcționeze așa cum s-a intenționat după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice care apar cu utilizarea repetată și/sau (re)procesarea pot compromite integritatea structurii și/sau a materialului, reducând astfel siguranța, performanța și/sau conformitatea dispozitivului (dispozitivelor). Când dispozitivele de unică folosință sunt furnizate nesterile și necesită sterilizare înainte de utilizare, se aplică secțiunile relevante din aceste instrucțiuni.

**Dispozitive reutilizabile cu indicator privind posibilele utilizări rămase:**

Aceste dispozitive pot fi refolosite de până la 8 ori, în funcție de complexitatea canalului de tratat. Numărul maxim de cicluri de procesare depinde de utilizarea instrumentului pe care este montat. Dacă este necesar, consultați instrucțiunile din instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului.

Alte dispozitive reutilizabile:

Datorită proiectării dispozitivelor și/sau a materialelor utilizate, și în absența unor indicații contrare în etichetare sau în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului, numărul total de utilizări este de 10 (maxim). Singura excepție sunt suporturile endodontice, pentru care nu există nicio limitare specifică.

5. PRELUCRAREA INIȚIALĂ LA PUNCTUL DE UTILIZARE PENTRU DISPOZITIVE REUTILIZABILE

După utilizare, urmați pașii de mai jos:

1. **Demontare:** Scoateți dispozitivul (dispozitivele) SMD și/sau opritorul (opritoarele) endodontic(e) din instrument(e).
2. **Pre-curățare:** În maxim 30 de minute după utilizare, îndepărtați excesul de impurități de pe dispozitiv(e) cu șervețele de unică folosință, fără scame sau cu o perie moale. Scufundați dispozitivul (dispozitivele) într-o soluție de apă și detergent neutru.
3. **Clătire:** Clătiți bine dispozitivul (dispozitivele) cu multă apă de robinet, timp de cel puțin 1 minut.

6. PREGĂTIREA ÎNAINTE DE CURĂȚARE

Măsuri de precauție:

- Dispozitivul (dispozitivele) trebuie reprocesat/e cât mai curând posibil după utilizare.
- Utilizatorul trebuie să respecte concentrațiile și timpii de înmuiere indicați în aceste instrucțiuni. O concentrație excesivă poate provoca coroziune sau alte defecte ale dispozitivelor.
- Soluția dezinfectantă nu trebuie să conțină aldehidă, astfel încât să se evite fixarea reziduurilor de sânge.
- Nu utilizați o soluție dezinfectantă care conține fenol, aldehidă sau substanțe care nu sunt compatibile cu dispozitivele.
- Aparatul de spălare/dezinfectare trebuie să respecte EN ISO 15883 și să fie supus întreținerii și calibrării periodice.

7. CURĂȚARE/DEZINFECTARE

Pentru curățare și dezinfectare urmați una dintre cele două metode descrise mai jos (manuală sau automată):

- Dispozitive manuale și mecanizate înainte de prima utilizare (dacă este cazul, consultați secțiunea 2) și înainte de fiecare reutilizare (dacă este cazul, consultați secțiunea 2)
- Matrici și benzi de matrice înainte de prima utilizare
- Dispozitivele SMD și opritoarele endodontice înainte de prima utilizare și înainte de fiecare reutilizare
- Consultați secțiunile 8 și 9 pentru instrucțiuni specifice aplicabile suporturilor endodontice și pinilor calcinabili.

Curățare/dezinfectare manuală:

Echipament: Soluție de curățare/dezinfectare (Helvemed Instrument Forte: concentrație 2%, timp de 15 minute), perie, baie cu ultrasunete, apă de robinet purificată, lavetă absorbantă.

1. Așezați dispozitivul (dispozitivele) într-un recipient, limitând cât mai mult posibil contactul dintre piese.
2. Introduceți dispozitivul (dispozitivele) în soluția de curățare/dezinfectare recomandată. Dacă este necesar, utilizați o perie moale din plastic pentru a freca ușor dispozitivul (dispozitivele) până când au fost îndepărtate toate impuritățile vizibile. Dacă este necesar, utilizați și echipamente cu ultrasunete.
3. Scoateți dispozitivul (dispozitivele) din soluție și recipient și clătiți-le bine sub apă de robinet purificată, timp de cel puțin 1 minut.
4. Uscăți dispozitivul (dispozitivele) cu o lavetă absorbantă de unică folosință.

Curățare/dezinfectare automată:

Echipament: Aparat de spălare/dezinfectare, apă purificată, soluție de curățare/dezinfectare:

- Spălare: Neodisher® Mediclean Forte (concentrație 0,5%)
- Dezinfectare termică: Neodisher® Mediklar Special (concentrație 0,03%)

1. Așezați dispozitivul (dispozitivele) într-un coș de spălare/dezinfectare, limitând cât mai mult posibil contactul dintre piese.
2. Procesați folosind un ciclu standard de curățare a aparatului de spălare/dezinfectare, timp de cel puțin 10 minute la 93 °C sau valoare $A_0 > 3000$ și completați cu un ciclu de uscare cu aer fierbinte timp de cel puțin 15 minute la 110 °C.

8. CURĂȚAREA/DEZINFECTAREA SUPORTURILOR ENDODONTICE

Măsuri de precauție:

- Nu așezați suporturile endodontice într-o baie cu ultrasunete.
- Suporturile endodontice din aluminiu sunt colorate printr-un proces de anodizare. Anodizarea și aluminiul pot fi deteriorate de anumiți agenți de curățare.
- Nu utilizați substanțe puternic alcaline/acide, pH-ul ideal este între 4 și 9.
- Nu utilizați substanțe care conțin sodă, sare de mercur sau potasă.

Curățare/dezinfectare manuală:

Echipament: Soluție de curățare/dezinfectare (Helvemed Instrument Forte: concentrație 2%, timp de 15 minute), perie, apă de robinet purificată, lavetă absorbantă.

1. Așezați dispozitivul (dispozitivele) într-un recipient, limitând cât mai mult posibil contactul dintre piese.
2. Introduceți dispozitivul (dispozitivele) în soluția de curățare/dezinfectare recomandată.
3. Scoateți dispozitivul (dispozitivele) din soluție și recipient și clățiți-le bine sub apă de robinet purificată, timp de cel puțin 1 minut.
4. Uscați dispozitivul (dispozitivele) cu o lavetă absorbantă de unică folosință.

9. DEZINFECTAREA LA RECE A PINILOR CALCINABILI

Măsuri de precauție:

- Nu utilizați o soluție dezinfectantă care conține fenol sau orice alt produs chimic care poate deteriora materialele de restaurare utilizate în combinație cu aceste dispozitive.
- Nu sterilizați pinii calcinabili.

1. Înainte de utilizare, scufundați pinii din plastic calcinabil într-o soluție de NaOCl (concentrație între 2,5% și 5%) la temperatura camerei, timp de 5 minute.

10. INSPECȚIE ȘI ÎNTREȚINERE

1. Înainte de sterilizare, eliminați orice dispozitiv(e) care are/au următoarele defecte:

- Deformare plastică
- Dispozitiv îndoit
- Dispozitiv despăturit
- Margini deteriorate sau tăioase boante
- Lipsa marcajului
- Coroziune
- Modificarea culorii
- Alte defecte vizibile

2. Reasamblați dispozitivul (dispozitivele) SMD și/sau opritorul (opritoarele) endodontic(e) de pe dispozitivul (dispozitivele) respectiv(e).

3. Inspectați cu atenție fiecare dispozitiv pentru a verifica dacă au fost eliminate toate impuritățile vizibile. În caz de impurități, repetați procesul de curățare/dezinfectare descris mai sus.

11. AMBALARE

Măsuri de precauție:

- Verificați data de expirare a pungii de sterilizare, indicată de producător.
 - Folosiți ambalaje care pot rezista la temperaturi de până la 141 ° C și sunt conforme cu EN ISO 11607 și EN 868.
1. Dispozitivul (dispozitivele) trebuie ambalat(e) într-o pungă de sterilizare de calitate medicală (conform EN ISO 11607-1). Limitați orice contact între dispozitive și sigilați pungile în conformitate cu recomandările producătorului.

12. STERILIZARE

Măsuri de precauție:

- Se recomandă sterilizarea în autoclav (căldură umedă) utilizând un ciclu de pre-vid (eliminarea forțată a aerului).
- Așezați pungile în sterilizator, în conformitate cu recomandările producătorului sterilizatorului.
- Autoclavele trebuie să respecte cerințele standardelor aplicabile (EN 13060 și EN 285) și trebuie să fie aprobate, întreținute și verificate în conformitate cu aceste standarde și cu recomandările producătorului.
- Înainte de orice ciclu de sterilizare, asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă indicată de producătorul sterilizatorului.

Clasa dispozitivului	Clasa B
Timp de expunere	Min. 3 minute. Timpul de expunere poate fi extins la 18 minute, pentru a respecta recomandările Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), a Institutului Robert Koch (RKI) etc. Dispozitivele medicale FKG Dentaire SA sunt capabile să reziste la astfel de cicluri de sterilizare.
Temperatura	132 °C
Timp de uscare	Recomandat: 20 minute (minim, în cameră)
Inspecție vizuală	Verificați dispozitivul (dispozitivele) în conformitate cu secțiunea 10 și verificați performanța corectă a ciclului de sterilizare (integritatea ambalajului, lipsa umidității, schimbarea culorii indicatorilor de sterilizare, integratorii fizici și chimici și înregistrările digitale ale diferiților parametri ai ciclului).

13. PĂSTRARE

Măsuri de precauție:

Dacă ambalajul a fost deschis, deteriorat sau a devenit umed, starea sterilă a dispozitivelor din interiorul ambalajului nu este garantată. Efectuați un nou ciclu complet de (re)procesare sau eliminați dispozitivul (dispozitivele).

1. Păstrați dispozitivul (dispozitivele) în ambalaje sterile, într-o zonă bine ventilată, ferită de praf, umezeală, insecte și condiții extreme de temperatură/umiditate și la temperatura specificată pe punga de hârtie-plastic de către producătorul sterilizatorului cu abur.
2. Ambalajul dispozitivelor sterile trebuie examinat cu atenție înainte de deschidere (integritatea ambalajului, fără umiditate și data de expirare) pentru a se asigura că integritatea ambalajului nu a fost compromisă în timpul păstrării.

14. ELIMINARE

Când un dispozitiv ajunge la sfârșitul duratei sale de viață, asigurați-vă că este eliminat în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Numai pentru produsele din clasa I)



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

FKG REF.99.000.10.04A.RO_REV2_2023-01-20