





1. ÚČEL

Tieto pokyny sa odporúčajú na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu zdravotníckych pomôcok FKG pred prvým použitím nesterilných zdravotníckych pomôcok a pred každým opakovaným použitím zdravotníckych pomôcok na opakované použitie. Účelom tohto dokumentu je oboznámiť zdravotníckych pracovníkov s tým, ako bezpečným spôsobom zaobchádzať so zdravotníckymi pomôckami FKG, ako je vhodným spôsobom pripravovať (regenerovať) a udržiavať v súlade s požiadavkami normy EN ISO 17664.

2. ROZSAH APLIKÁCIE

Tento návod na použitie platí pre všetky zdravotnícke pomôcky vyrábané spoločnosťou FKG. Spôsob prípravy zdravotníckych pomôcok na použitie sa určuje na základe údajov uvedených na štítku alebo na označení blistra:

Sterilita	Jednorazová zdravotnícka pomôcka	Regenerácia pred prvým použitím	Regenerácia po každom použití
		Áno	Nie
	Nie		Áno
		Nie	Nie
	Nie		Áno

Tento dokument sa nevzťahuje na nasledujúce zdravotnícke pomôcky. V prípade potreby dodržiavajte špecifické návody na použitie týchto zdravotníckych pomôcok:

- Motoriky: Rooter® Universal, Rooter® X3000.
- Výplňové materiály: rad TotalFill® a gutaperčové a papierové čapy.

3. UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia pre používateľa:

- Zdravotnícke pomôcky, na ktoré sa vzťahuje tento návod na použitie, sú určené na použitie v lekárskom alebo nemocničnom prostredí kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.
- Pri používaní zdravotníckych pomôcok používajte kofferdam ako ochranu proti vdýchnutiu alebo požitiu zdravotníckej pomôcky pacientom.
- Kvôli vlastnej bezpečnosti používajte počas spracovania zdravotníckych pomôcok osobné ochranné pomôcky.
- Kvôli vlastnej bezpečnosti používajte chirurgické rúška, rukavice a ochranné okuliare.
- Dôkladne si prečítajte štítok alebo označenie na obale a uistite sa, že používate správnu zdravotnícku pomôcku.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia na prípravu zdravotníckych pomôcok na použitie:

- Používajte schválené čistiace a dezinfekčné prostriedky (napr. schválené organizáciami VAH/DGHM alebo FDA, alebo s označením CE) podľa odporúčaní uvedených v príslušných návodoch na používanie.
- Používateľ je zodpovedný za kontrolu zdravotníckych pomôcok pred každým použitím, aby zistil prípadné chyby.

Praskliny, deformácie, známky korózie, zmena farby alebo strata označenia sú príznaky toho, že príslušná zdravotnícka pomôcka už nie je schopná dosiahnuť požadované vlastnosti, a mala by sa zlikvidovať.

- Nepoužívajte peroxid vodíka (H₂O₂), pretože poškodzuje nikel-titánové nástroje.
- Aktívnu časť nikel-titánových zdravotníckych pomôcok nenamáčajte do roztoku NaOCl s koncentráciou vyššou ako 5 % na viac ako na 5 minút.
- Neprekračujte teplotu sterilizácie 135 °C.

V prípade incidentu:

Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti produktom, sa musia hlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.

4. OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA REGENERÁCIE

Všeobecne platí, že každá zdravotnícka pomôcka, ktorá vykazuje viditeľné známky opotrebenia či poškodenia, by sa mala zlikvidovať (pozri časti 10 a 14).



Jednorazové zdravotnícke pomôcky:

Zdravotnícke pomôcky určené na jedno použitie sa nesmú regenerovať pre opakované použitie, pretože nie sú navrhnuté tak, aby po prvom použití správne fungovali tak, ako majú. Zmeny mechanických, fyzikálnych alebo chemických vlastností, ktoré sa vyskytujú pri opakovanou použití a/alebo príprave (regenerácii), môžu narušiť integritu dizajnu a/alebo materiálu a znížiť tým bezpečnosť, výkon a/alebo zhodu zdravotníckych pomôcok. Ak sa jednorazové zdravotnícke pomôcky dodávajú v nesterilnom stave a pred použitím je potrebná ich sterilizácia, platia príslušné časti tohto návodu na použitie.



Opakovane použiteľné pomôcky s indikátorom počtu možného ďalšieho použitia:

V závislosti od zložitosti ošetrovaného kanálíka možno tieto zdravotnícke pomôcky opakovane použiť až 8x. Maximálny počet cyklov spracovania závisí od používania nástroja, na ktorom je zdravotnícka pomôcka namontovaná. V prípade potreby dodržiavajte návody na použitie príslušnej zdravotníckej pomôcky.

Ďalšie zdravotnícke pomôcky na opakované použitie:

Ak na štítku alebo v návode na použitie zdravotníckych pomôcok nie je uvedené niečo iné, potom vzhľadom na dizajn zdravotníckych pomôcok a/alebo použité materiály je celkový počet použitia (maximálne) 10. Jedinou výnimkou sú stojany endo, pre ktoré neplatia žiadne zvláštne obmedzenia.

5. POČIATOČNÁ PRÍPRAVA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK NA OPAKOVANÉ POUŽITIE V MIESTE POUŽITIA

Po použití postupujte podľa nižšie uvedených krokov:

1. Demontáž: Z nástroja/ov odstráňte SMD a/alebo zarážku/y endo.
2. Predbežné čistenie: Maximálne do 30 minút po použití odstráňte zo zdravotníckych pomôcok nečistoty handričkou nepúšťajúcou vlákna alebo mäkkou kefkou. Zdravotnícke pomôcky ponorte do roztoku s vodou a neutrálnym čistiacim prostriedkom.
3. Oplachovanie: Zdravotnícke pomôcky dôkladne oplachujte aspoň 1 minútu veľkým množstvom tečúcej vody.

6. PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM

Bezpečnostné opatrenia:

- Zdravotnícke pomôcky by sa mali regenerovať čo najskôr po použití.
- Používateľ by mal dodržiavať koncentrácie a časy namočenia uvedené v tomto návode na použitie. Nadmerná koncentrácia môže na zdravotníckych pomôckach vytvárať koróziu alebo spôsobovať iné chyby.
- Dezinfekčný roztok nesmie obsahovať aldehyd, aby nedochádzalo k fixácii zvyškov krvi.
- Nepoužívajte dezinfekčný roztok s obsahom fenolu, aldehydu alebo látok, ktoré nie sú kompatibilné so zdravotníckymi pomôckami.
- Umývacie/dezinfekčné zariadenie musí spĺňať požiadavky normy EN ISO 15883 a musí sa podrobovať pravidelnej údržbe a kalibrácii.

7. ČISTENIE/DEZINFEKCIA

Pri čistení a dezinfekcii postupujte podľa jednej z dvoch metód uvedených nižšie (manuálne alebo automatizované čistenie/dezinfekcia):

- Manuálne a mechanizované zdravotnícke pomôcky pred prvým použitím (ak je to aplikovateľné, pozri časť 2) a pred každým opakovaným použitím (ak je to aplikovateľné, pozri časť 2)
- Matrice a matricové pásy pred prvým použitím
- SMD a zarážky endo pred prvým použitím a pred každým opakovaným použitím
- Pre špecifické pokyny pro stojany endo a spáliteľné čapy pozri časti 8 a 9.

Manuálne čistenie/dezinfekcia:

Vybavenie: Čistiaci/dezinfekčný roztok (Helvemed Instrument Forte: koncentrácia 2 % po dobu 15 minút), kefka, ultrazvukový kúpeľ, čistená tečúca voda, savá handrička.

1. Zdravotnícke pomôcky vložte do nádoby tak, aby sa jednotlivé časti čo najmenej dotýkali.
2. Zdravotnícke pomôcky ponorte do odporúčaného čistiaceho/dezinfekčného roztoku. Ak je to potrebné, zdravotnícke pomôcky opatrne očistite mäkkou nylonovou kefkou, kým nie sú odstránené všetky viditeľné nečistoty. V prípade potreby použite tiež ultrazvukové zariadenie.
3. Zdravotnícke pomôcky vyberte z roztoku a z nádoby a dôkladne oplachujte aspoň 1 minútu pod čistenou tečúcou vodou.
4. Zdravotnícke pomôcky osušte jednorazovou savou handričkou.

Automatizované čistenie/dezinfekcia

Vybavenie: Umývacie/dezinfekčné zariadenie, čistená voda, čistiaci/dezinfekčný roztok:

- Umývanie: Neodisher® Mediclean Forte (koncentrácia 0,5 %)
- Tepelná dezinfekcia: Neodisher® Mediklar Special (koncentrácia 0,03 %)

1. Zdravotnícke pomôcky vložte do košíka pre umývacie/dezinfekčné zariadenie tak, aby sa jednotlivé časti čo najmenej dotýkali.
2. Spracujte pomocou štandardného umývacieho/dezinfekčného čistiaceho cyklu po dobu najmenej 10 minút pri teplote 93 °C, alebo pri hodnote A0 > 3000, a dokončite cyklom sušenia horúcim vzduchom po dobu najmenej 15 minút pri teplote 110 °C.

8. ČISTENIE/DEZINFEKCIA STOJANOV ENDO

Bezpečnostné opatrenia:

- Stojany endo nekladajte do ultrazvukového kúpeľa.
- Hliníkové stojany endo sú farbené procesom anodizácie. Niektoré čistiace prostriedky môžu anodizáciou poškodiť aj samotný hliník.
- Nepoužívajte vysoko alkalické/kyslé látky, ideálne pH je v rozmedzí 4 až 9.
- Nepoužívajte látky, ktoré obsahujú sódu, ortuťovú soľ alebo uhličitan draselný.

Manuálne čistenie/dezinfekcia:

Vybavenie: Čistiaci/dezinfekčný roztok (Helvemed Instrument Forte: koncentrácia 2 % po dobu 15 minút), kefka, čistená tečúca voda, savá handrička.

1. Zdravotnícke pomôcky vložte do nádoby tak, aby sa jednotlivé časti čo najmenej dotýkali.
2. Zdravotnícke pomôcky ponorte do odporúčaného čistiaceho/dezinfekčného roztoku.
3. Zdravotnícke pomôcky vyberte z roztoku a z nádoby a dôkladne oplachujte aspoň 1 minútu pod čistenou tečúcou vodou.
4. Zdravotnícke pomôcky osušte jednorazovou savou handričkou.

9. STUDENÁ DEZINFEKCIA SPÁLITEĽNÝCH ČAPOV

Bezpečnostné opatrenia:

- Nepoužívajte dezinfekčný roztok s obsahom fenolu alebo iného chemického prípravku, ktorý by mohol poškodiť výplňové materiály používané v kombinácii s týmito zdravotníckymi pomôckami.
- Nesterilizujte spáliteľné čapy.

1. Pred použitím ponorte plastové spáliteľné čapy pri izbovej teplote na 5 minút do roztoku NaOCl (koncentrácia v rozmedzí 2,5 % až 5 %).

10. KONTROLA A ÚDRŽBA

1. Pred sterilizáciou zlikvidujte zdravotnícke pomôcky, ktoré vykazujú nasledovné chyby:

- Deformácia plastu
- Ohnutie zdravotníckej pomôcky
- Narovnanie zdravotníckej pomôcky
- Poškodené alebo tupé rezné hrany
- Chýbajúce označenie
- Korózia
- Zmena farby
- Iné viditeľné chyby

2. Na príslušné zdravotnícke pomôcky znovu namontujte SMD a/alebo zarážky endo.

3. Všetky zdravotnícke pomôcky dôkladne prezrite a skontrolujte, či boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Ak sa nečistoty vyskytujú, zopakujte vyššie popísaný postup čistenia/dezinfekcie.

11. BALENIE

Bezpečnostné opatrenia:

- Skontrolujte dátum použiteľnosti, ktorý uvádza výrobca na sterilizačnom vrecku.
 - Používajte obaly, ktoré odolávajú teplotám do 141 °C a spĺňajú požiadavky noriem EN ISO 11607 a EN 868.
1. Zdravotnicke pomôcky treba zabaliť do zdravotníckych sterilizačných vreciek (v súlade s normou EN ISO 11607-1). Dbajte na to, aby sa zdravotnicke pomôcky čo najmenej dotýkali, a vrecká uzatvorte podľa odporúčaní výrobcu.

12. STERILIZÁCIA

Bezpečnostné opatrenia:

- Odporúča sa sterilizovať v autokláve (vlhkým teplom) s použitím predvákuového cyklu (nútený odvod vzduchu).
- Vrecká vložte do sterilizátora podľa odporúčaní výrobcu sterilizátora.
- Autoklávy musia vyhovovať požiadavkám platných noriem (EN 13060 a EN 285), musia byť schválené, udržiavané a kontrolované v súlade s týmito normami a odporúčaniami výrobcu.
- Pred každým sterilizačným cyklom skontrolujte, či neprekračujete maximálnu náplň sterilizátora stanovenú výrobcom.

Trieda zdravotníckej pomôcky	Trieda B
Doba pôsobenia	Min. 3 minúty. Doba pôsobenia sa môže predĺžiť až na 18 minút tak, aby bola v súlade s odporúčaniami Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), Inštitútu Roberta Kocha (RKI) a ďalších inštitúcií. Zdravotnicke pomôcky spoločnosti FKG Dentaire SA tieto sterilizačné cykly vydržia.
Teplota	132 °C
Doba sušenia	Odporúčaná: 20 minút (minimum, v komore)
Vizuálna kontrola	Podľa časti 10 skontrolujte zdravotnicke pomôcky a overte správne prevedenie sterilizačného cyklu (neporušenosť obalu, absencia vlhkosti, zmena farby indikátorov sterilizácie, fyzikálne a chemické integrátory a digitálne záznamy rôznych parametrov cyklu).

13. SKLADOVANIE

Bezpečnostné opatrenia:

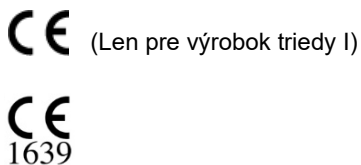
- Ak bolo balenie otvorené, poškodené alebo navlhnuté, sterilita zdravotníckych pomôcok vnútri obalu nie je zaručená. Vykonajte nový kompletný cyklus prípravy (regenerácie) alebo zdravotnícku pomôcku zlikvidujte.
1. Zdravotnicke pomôcky skladujte v sterilnom obale na dobre vetranom mieste chránenom pred prachom, vlhkosťou, hmyzom a extrémnymi teplotami/vlhkosťou, a pri teplote uvedenej výrobcom parného sterilizátora na papierovo-plastovom vrecku.
 2. Obal sterilných zdravotníckych pomôcok je potrebné pred otvorením starostlivo skontrolovať (neporušenosť obalu, absencia vlhkosti a dátum expirácie) kvôli overeniu, či sa v priebehu neporušil obal.

14. LIKVIDÁCIA

Po skončení životnosti zdravotníckej pomôcky zaistíte jej likvidáciu v súlade s platnými zákonmi a predpismi.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



FKG REF.99.000.10.04A.SK_REV2_2023-01-20