





1. NAMEN

Ta navodila priporočamo za zagotavljanje čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije pripomočkov FKG pred prvo uporabo, kar velja za nesterilne pripomočke, in pred vsako naslednjo uporabo, kar velja za pripomočke za večkratno uporabo. Ta dokument naj bi zdravstvenim strokovnjakom pomagal pri varnem rokovanju s pripomočki FKG ter pri zagotavljanju ustreznega načina (re)procesiranja in vzdrževanja teh pripomočkov skladno z zahtevani standarda EN ISO 17664.

2. OBSEG UPORABE

Ta navodila veljajo za vse pripomočke, ki jih proizvaja družba FKG. Na nalepki ali oznaki na pretisnem omotu najdete informacije o procesiranju, ki je ustrezno za pripomoček/pripomočke:

Sterilnost	Pripomoček za enkratno uporabo	Pred prvo uporabo je potrebno procesiranje	Procesiranje je potrebno po vsaki uporabi
		da	ne
	ne		da
		ne	ne
	ne		da

Ta dokument se ne nanaša na naslednje pripomočke – ko je to potrebno, glejte navodila za uporabo, specifična za te pripomočke:

- motorji: Rooter® Universal, Rooter® X3000;
- materiali zalivk: asortiment TotalFill® ter gutaperča in papirnati poeni.

3. OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabnika:

- Pripomočki, za katere veljajo ta navodila, so namenjeni za uporabo v medicinskem oziroma bolnišničnem okolju, uporabljati pa jih smejo kvalificirani zdravstveni strokovnjaki.
- Med uporabo pripomočka/pripomočkov uporabljajte tudi dentalno pregrado, da pacient na primer ne bo vdihnil ali pogoltnil delcev.
- Zaradi lastne varnosti uporabljajte osebno varovalno opremo, ki je potrebna med procesiranjem pripomočkov.
- Zaradi lastne varnosti nosite kirurške maske, rokavice in zaščitna očala.
- Pozorno preberite nalepko ali oznako na pakiranju, da se prepričate, da boste uporabili pravi pripomoček.

Opozorila in previdnostni ukrepi za procesiranje pripomočkov:

- Uporabljajte odobrena čistilna in dezinfekcijska sredstva (npr. tista, ki jih je odobrilo nemško Združenje za uporabno higieno (VAH)/nemška družba za higieno in mikrobiologijo (DGHM) ali pa ameriška Zvezna agencija za hrano in zdravila (FDA) ali ki imajo oznako CE) in jih uporabljajte v skladu s priporočili v ustreznih uporabniških priročnikih.
- Odgovornost uporabnika je, da pred vsako uporabo preveri pripomočke in jih pregleda glede morebitnih okvar.

Razpoke, deformacije, znaki korozije, razbarvanje ali nečitljivost oznak nakazujejo, da pripomoček ne more več dosegati zahtevani ravni učinkovitosti in ga je treba zavreči.

- Ne uporabljajte vodikovega peroksida (H₂O₂), saj kvari instrumente iz niklja in titana.
- Aktivnega dela pripomočkov iz niklja in titana ne namakajte več kot 5 minut v raztopini NaOCl s koncentracijo več kot 5 %.
- Temperatura pri sterilizaciji ne sme preseči 135 °C.

V primeru neželenega dogodka:

O vseh resnih dogodkih, ki se zgodijo v zvezi z izdelkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v skladu z lokalnimi predpisi.

4. OMEJITVE PRI REPROCESIRANJU

Na splošno je treba vsak pripomoček, ki kaže vidne znake obrabe ali poškodb, zavreči (glejte poglavji 10 in 14).



Pripomočki za enkratno uporabo:

Pripomočkov, ki so označeni za enkratno uporabo, ni dovoljeno reprocesirati za ponovno uporabo, saj niso narejeni tako, da bi po prvi uporabi delovali tako, kot je predvideno. Spremembe mehanskih, fizikalnih ali kemijskih lastnosti, do katerih pride zaradi ponavljajoče uporabe in/ali (re)procesiranja, lahko ogrozi integriteto zasnove in/ali materiala, kar zmanjša varnost, učinkovitost in/ali skladnost pripomočka/pripomočkov. Če so pripomočki za enkratno uporabo dobavljeni nesterilni in zahtevajo sterilizacijo pred uporabo, zanje veljajo ustrezna poglavja v teh navodilih.



Pripomočki za večkratno uporabo z indikatorjem morebitnih preostalih uporab:

Te pripomočke lahko uporabite do 8-krat, odvisno od kompleksnosti kanala, ki ga zdravite. Maksimalno število ciklov procesiranja je odvisno od uporabe instrumenta, na katerega je pripomoček nameščen. Kjer je to potrebno, glejte navodila v navodilih za uporabo pripomočka.

Ostali pripomočki za večkratno uporabo:

Na podlagi zasnove pripomočka in/ali uporabljenih materialov in če ni kontraindikacij na oznakah ali v navodilih za uporabo pripomočka, je skupno število uporab 10 (največ). Edina izjema so podstavki za endodontske pripomočke, za katere ni posebnih omejitev.

5. ZAČETNO PROCESIRANJE PRIPOMOČKOV ZA VEČKRATNO UPORABO NA MESTU UPORABE

Po uporabi upoštevajte naslednje korake:

1. Razstavljanje: Odstranite SMD(-je) in/ali endo štoper(-je) z instrumenta/instrumentov.
2. Predhodno čiščenje: Največ 30 minut po uporabi s pripomočka odstranite vse ostanke, pri tem pa uporabite krpice za enkratno uporabo, ki se ne kosmičijo, ali mehko ščetko. Pripomoček/pripomočke potopite v raztopino vode in nevtralnega detergenta.
3. Spiranje: Pripomoček/pripomočke vsaj 1 minuto temeljito spirajte pod tekočo vodo.

6. PRIPRAVA PRED ČIŠČENJEM

Previdnostni ukrepi:

- Pripomoček/pripomočke je treba reprocesirati čim prej po uporabi.
- Uporabnik mora upoštevati koncentracije in čase namakanja, navedene v teh navodilih. Previsoka koncentracija lahko povzroči korozijo ali druge okvare pripomočkov.
- Dezinfekcijska raztopina ne sme vsebovati aldehida, da ne pride do fiksacije ostankov krvi.
- Ne uporabljajte dezinfekcijske raztopine, ki vsebuje fenol, aldehyd ali snovi, ki niso združljive s pripomočki.
- Čistilno-dezinfekcijska naprava mora izpolnjevati zahteve standarda EN ISO 15883 in jo je treba redno vzdrževati in umerjati.

7. ČIŠČENJE/DEZINFEKCIJA

Za čiščenje in dezinfekcijo upoštevajte eno od dveh spodaj opisanih metod (ročno ali avtomatizirano):

- ročne in mehanske pripomočke pred prvo uporabo (če je upoštevno, glejte poglavje 2) in pred vsako naslednjo uporabo (če je upoštevno, glejte poglavje 2);
- matrice in trakove matrice pred prvo uporabo,
- SMD-je in endo štoperje pred prvo uporabo in pred vsako naslednjo uporabo.
- Za specifična navodila, ki veljajo za podstavke za endodontske pripomočke in zatičke, ki lahko kalcinirajo, glejte poglavji 8 in 9.

Ročno čiščenje/dezinfekcija:

Oprema: Čistilna/dezinfekcijska raztopina (Helvemed Instrument Forte: 2-% koncentracija za 15 minut), ščetka, ultrazvočna kopel, prečiščena tekoča voda, vpojna krpa.

1. Pripomoček/pripomočke postavite v posodo in čim bolj omejite stik med deli.
2. Pripomoček/pripomočke potopite v priporočeno čistilno/dezinfekcijsko raztopino. Po potrebi uporabite mehko najlonsko ščetko, da nežno zdrnete pripomoček/pripomočke, dokler ni odstranjena vsa vidna umazanija. Če je potrebno, uporabite tudi ultrazvočno opremo.
3. Pripomoček/pripomočke vzemite iz raztopine in vsebnika ter jih vsaj 1 minuto temeljito spirajte pod tekočo vodo.
4. Pripomoček/pripomočke osušite z vpojno krpo za enkratno uporabo.

Avtomatizirano čiščenje/dezinfekcija:

Oprema: Čistilno-dezinfekcijska naprava, prečiščena voda, čistilna/dezinfekcijska raztopina:

- Pomivanje: Neodisher® Mediclean Forte (0,5-% koncentracija)
- Toplotna dezinfekcija: Neodisher® Mediklar Special (0,03-% koncentracija)

1. Pripomoček/pripomočke položite v košaro čistilno-dezinfekcijske naprave in čim bolj omejite stik med deli.
2. Procesirajte s standardnim ciklom čiščenja v čistilno-dezinfekcijski napravi vsaj 10 minut pri temperaturi 93 °C ali vrednosti $A_0 > 3000$, nato pa vsaj 15 minut uporabljajte cikel čiščenja z vročim zrakom pri temperaturi 110 °C.

8. ČIŠČENJE/DEZINFEKCIJA PODSTAVKOV ZA ENDODONTSKE PRIPOMOČKE

Previdnostni ukrepi:

- Podstavkov za endodontske pripomočke ne dajajte v ultrazvočno kopel.
- Aluminijasti podstavki za endodontske pripomočke so obarvani s postopkom anodiziranja. Anodizacijo in aluminij lahko določena čistilna sredstva poškodujejo.
- Ne uporabljajte zelo alkalnih/kislih snovi, idealni pH je med 4 in 9.
- Ne uporabljajte snovi, ki vsebujejo sodo, živosrebrove soli ali kalijevega hidroksida.

Ročno čiščenje/dezinfekcija:

Oprema: Čistilna/dezinfekcijska raztopina (Helvemed Instrument Forte: 2-% koncentracija za 15 minut), ščetka, prečiščena tekoča voda, vpojna krpa.

1. Pripomoček/pripomočke postavite v posodo in čim bolj omejite stik med deli.
2. Pripomoček/pripomočke potopite v priporočeno čistilno/dezinfekcijsko raztopino.
3. Pripomoček/pripomočke vzemite iz raztopine in vsebnika ter jih vsaj 1 minuto temeljito spirajte pod tekočo vodo.
4. Pripomoček/pripomočke osušite z vpojno krpo za enkratno uporabo.

9. HLADNA DEZINFEKCIJA ZATIČKOV, KI LAHKO KALCINIRAJO

Previdnostni ukrepi:

- Ne uporabljajte dezinfekcijske raztopine, ki vsebuje fenol ali druge kemijske snovi, ki lahko poškodujejo restavracijske materiale, ki se uporabljajo v kombinaciji s temi pripomočki.
- Zatičkov, ki lahko kalcinirajo, ne sterilizirajte.

1. Pred uporabo potopite plastične zatičke, ki lahko kalcinirajo, v raztopino NaCl (koncentracija med 2,5 % in 5 %) pri sobni temperaturi za 5 minut.

10. PREGLED IN VZDRŽEVANJE

1. Pred sterilizacijo zavržite vse pripomočke z naslednjimi nepravilnostmi:

- deformacije plastike
- upognjen pripomoček
- odvit pripomoček
- poškodovani ali topi rezalni robovi
- ni oznak
- korozija
- razbarvanje
- druge vidne poškodbe

2. Znova namestite SMD(-je) in/ali endo štoper(-je) na ustrezen pripomoček/pripomočke.

3. Temeljito preglejte vsak pripomoček in preverite, ali je bila vidna kontaminacija odstranjena. Če opazite kontaminacijo, ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije, ki je opisan zgoraj.

11. PAKIRANJE

Previdnostni ukrepi:

- Preverite rok uporabe sterilizacijske vrečke, ki ga navaja proizvajalec.
 - Uporabite ovojnino, ki vzdrži temperature do 141 °C in ustreza zahtevam standardov EN ISO 11607 in EN 868.
1. Pripomoček/pripomočke je treba vložiti v sterilizacijske vrečke medicinske kakovosti (skladno z EN ISO 11607-1). Omejite vsakršen stik med pripomočki in tesnilom vrečke skladno s priporočili proizvajalca.

12. STERILIZACIJA

Previdnostni ukrepi:

- Priporočena je sterilizacija z avtoklavom (vlažna vročina) ob uporabi cikla predvakuuma (prisilna odstranitev zraka).
- Vrečke postavite v sterilizator skladno s priporočili proizvajalca sterilizatorja.
- Avtoklavi morajo izpolnjevati zahteve veljavnih standardov (EN 13060 in EN 285) in morajo biti odobreni, vzdrževani in pregledani v skladu s temi standardi ter priporočili proizvajalca.
- Pred vsakim ciklom sterilizacije potrdite, da ni presežena maksimalna polnitev, kot jo navaja proizvajalec sterilizatorja.

Razred pripomočka	Razred B
Čas izpostavljenosti	Najmanj 3 minute. Čas izpostavljenosti lahko podaljšate na 18 minut, kot jih priporočajo Svetovna zdravstvena organizacija (SZO), Institut Roberta Kocha (RKI) itd. Medicinski pripomočki družbe FKG Dentaire SA lahko vzdržijo takšne cikle sterilizacije.
Temperatura	132 °C
Čas sušenja	Priporočeno: 20 minut (minimalno, v komori)
Vizualni pregled	Pripomoček/pripomočke preglejte v skladu z 10. poglavjem in preverite ustreznost delovanja sterilizacijskega cikla (celovitost ovojnine, odsotnost vlage, sprememba barve sterilizacijskih indikatorjev, fizikalni in kemijski integratorji in digitalni zapisi različnih parametrov cikla).

13. SHRANJEVANJE

Previdnostni ukrepi:

- Če je bila ovojnina odprta, poškodovana ali se je zmočila, ni mogoče jamčiti sterilnosti pripomočkov v ovojninah. Znova opravite celoten cikel (re)procesiranja ali pa pripomoček/pripomočke zavržite.
1. Pripomoček/pripomočke shranjujte v dobro prezračevanem prostoru, zaščitene pred prahom, vlago, insekti in ekstremnimi temperaturami/vlažnostjo ter pri temperaturi, ki jo na vrečki iz papirja in plastike navaja proizvajalec parnega sterilizatorja.
 2. Ovojnine sterilnih pripomočkov je treba pozorno pregledati, preden jo odprete (celovitost ovojnine, odsotnost vlage, rok uporabe), da zagotovite, da celovitost ovojnine med shranjevanjem ni bila okrnjena.

14. ODLAGANJE MED ODPADKE

Ko pripomoček doseže konec svoje življenjske dobe, ga zavržite med odpadke v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



(Samo za izdelek razreda I)



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

FKG REF.99.000.10.04A.SL_REV2_2023-01-20