

Sterilization of single use products

Sterilizzazione di prodotti monouso

Principi di base

Endostops sono prodotti monouso e non possono essere riprocessati. Endostops non sono sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Assicurarsi che le attrezzature utilizzate siano sottoposte a manutenzione e controlli regolari e che vengano seguite le istruzioni del produttore.

L'utente è responsabile della sterilità di Endostops e di garantire anche quanto segue:

- Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione vengono utilizzate solo procedure validate specificatamente per i dispositivi.
- L'attrezzatura utilizzata viene regolarmente mantenuta, controllata e calibrata.
- Le istruzioni relative all'attrezzatura devono essere sempre rispettate.
- L'utente deve essere adeguatamente addestrato.
- Oltre a queste istruzioni, osservare le norme legali vigenti nel proprio paese e le norme igieniche dello studio dentistico.

Imballaggio

L'imballaggio può influenzare il raggiungimento delle condizioni di sterilizzazione. Si consiglia l'uso di buste/bobine per sterilizzazione conformi alla norma ISO 11607-1 e adatte alla sterilizzazione a vapore. L'imballaggio dovrà essere sufficientemente grande da evitare di sollecitare la saldatura.

Attenzione! Dopo il processo di termosaldatura, la saldatura deve essere controllata visivamente per verificarne l'integrità. In caso di difetti, la confezione dovrà essere aperta e il prodotto reimballato e sigillato.



Sterilizzazione

Sterilizzare Endostops solo in autoclave a vapore utilizzando acqua distillata e alla temperatura specificata sul relativo simbolo. Non utilizzare la sterilizzazione chimica, a freddo o a caldo secco. La sterilizzazione a vapore deve essere validata secondo la serie ISO 17665. L'autoclave dovrà essere preferibilmente conforme alla norma EN 13060.

- Seguire attentamente le istruzioni per l'uso dell'autoclave.
- Ispezionare regolarmente l'autoclave secondo le istruzioni per l'uso. Effettuare la manutenzione e la pulizia frequente del dispositivo, secondo le istruzioni per l'uso.
- Assicurarsi che il carico massimo non venga superato.
- Collocare tutti i componenti in una busta monouso per sterilizzazione (fare riferimento a "Imballaggio").
- Endostops non devono toccare le pareti dell'autoclave, poiché lì la temperatura potrebbe essere più elevata.
- Si consiglia di utilizzare sempre il seguente ciclo (Prion Cycle):

Temperatura di sterilizzazione: 134°C

Tempo di sterilizzazione: 20 min

Tempo di asciugatura: 20 min

- Rimuovere Endostops dall'autoclave immediatamente dopo la sterilizzazione.
- Verificare l'integrità degli imballi e dei prodotti.

Stoccaggio

- Conservare il prodotto sterilizzato in un luogo asciutto e pulito a temperatura ambiente.
- Mantenere il prodotto sigillato nella busta di sterilizzazione fino al momento dell'uso.



SMART PRODUCTS
FOR ENDO LOVERS

Produits Dentaires SA
Rue des Bosquets 18
1800 Vevey . Switzerland

phone: +41 21 921 26 31

info@pd-dental.com
www.pd-dental.com

