

Sterilizace výrobků na jedno použití

Základní principy

Endo-Stops a ID-Rings jsou určeny pouze na jedno použití a nelze je repasovat. Endo-Stops a ID-Rings jsou dodávány nesterilní a před použitím je třeba je sterilizovat. Zajištěte pravidelnou údržbu a kontrolu používaného vybavení a dodržujte pokyny výrobce.

Uživatel je zodpovědný za zajištění sterility Endo-Stops a ID-Rings a za dodržení následujících:

- Pro sterilizaci se používají pouze postupy, které jsou dostatečně validovány pro dané prostředky.
- Používané zařízení je pravidelně udržováno, kontrolováno a kalibrováno.
- Pokyny týkající se zařízení musí být vždy dodržovány.
- Uživatel musí být náležitě proškolen.
- Kromě těchto pokynů dodržujte právní předpisy platné ve vaší zemi a hygienické předpisy zubní ordinace.

Balení

Obal může ovlivnit dosažení podmínek sterilizace. Doporučujeme používat sterilizační sáčky/roličky vyhovující normě ISO 11607-1, které jsou vhodné pro parní sterilizaci. Obal musí být dostatečně velký, aby nedošlo k namáhání těsnícího švu.

Upozornění! Po procesu tepelného zatavení je třeba vizuálně zkontrolovat, zda není těsnící šev poškozen. V případě závad je třeba obal otevřít a výrobek znovu zabalit a zatavit.



Sterilizace

Endo-Stops a ID-Rings sterilizujte pouze v parním autoklávu za použití destilované vody a při teplotě uvedené na příslušném symbolu. Nepoužívejte chemickou sterilizaci ani sterilizaci za studena či suchého tepla. Parní sterilizace musí být validována podle normy řady ISO 17665. Autokláv musí pokud možno odpovídat normě EN 13060.

- Pečlivě dodržujte návod k použití autoklávu.
- Autokláv pravidelně kontrolujte podle návodu k použití. Zařízení často kontrolujte a čistěte podle návodu k použití.
- Zajištěte, aby nebylo překročeno maximální zatížení.
- Všechny součásti vložte do sterilizačního sáčku na jedno použití (viz „Balení“).
- Endo-Stops a ID-Rings se nesmí dotýkat stěn autoklávu, protože tam může být vyšší teplota.
- Doporučujeme vždy použít následující cyklus (Prion Cycle):
 - Teplota sterilizace:** 134 °C
 - Doba sterilizace:** 20 min
 - Doba sušení:** 20 min
- Ihned po sterilizaci vyjměte Endo-Stops a ID-Rings z autoklávu.
- Zkontrolujte neporušenost obalů a nástrojů.

Skladování

- Sterilizovaný výrobek skladujte v suchu a čistotě při pokojové teplotě.
- Výrobek uchovávejte uzavřený ve sterilizačním sáčku až do doby, než bude připraven k použití.