

Sterilization of single use products

en - ENGLISH	2	sv - SVENSKA	11
de - DEUTSCH	3	da - DANSK	12
fr - FRANÇAIS	4	cs - ČEŠTINA	13
it - ITALIANO	5	tr - TÜRKÇE	14
es - ESPAÑOL	6	el - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	15
pt - PORTUGUÊS	7	bg - БЪЛГАРСКИ	16
no - NORSK	8	hu - MAGYAR	17
et - EESTI KEEL	9	lv - LATVIEŠU VALODA	18
fi - SUOMI	10	lt - LIETUVIŲ KALBA	19

Sterilization of single use products

Basic Principles

Endostops are single-use only and cannot be reprocessed. Endostops are supplied non-sterile and must be sterilized before use. Ensure equipment used is serviced and checked regularly, and manufacturer's instructions are followed.

The user is responsible for the sterility of Endostops and to ensure the following as well:

- Only procedures that are sufficiently validated specifically for devices are used for sterilization.
- The equipment used is regularly maintained, checked and calibrated.
- The instructions regarding the equipment must be respected at all time.
- The user has to be trained adequately.
- In addition to these instructions, please observe the legal regulations valid in your country as well as the hygiene regulations of the dental practice.

Packaging

Packaging can influence the attainment of sterilization conditions. We recommend the use of sterilization pouches/ reels compliant with ISO 11607-1 and suitable for steam sterilization. The packaging shall be large enough to avoid stressing the sealing steam.

Warning! After the heat sealing process, the sealing seam shall be checked visually for any defects. In case of defects, the packaging must be opened and the product repacked and sealed

Sterilization



Sterilize Endostops only in a steam autoclave using distilled water and at the temperature specified on the relevant symbol. Do not use chemical, cold sterilization or dry heat sterilization.

Steam sterilization shall be validated according to ISO 17665 series. The autoclave shall be compliant with EN 13060.

- Follow carefully the instructions for use of the autoclave.
- Inspect the autoclave regularly according to the instructions for use. Service and clean the device frequently, according to the instructions for use.
- Ensure that maximum load is not exceeded.
- Place all components in a sterilization disposable pouch (refer to "Packaging").
- Endostops shall not touch the autoclave walls, since the temperature there might be higher.
- We recommended to use always the following cycle (Prion Cycle):

Temperature of sterilisation: 134°C

Time of sterilisation: 20 min

Drying time: 20 min

- Remove Endostops from the autoclave immediately after sterilisation.
- Check the integrity of packaging and products.

Storage

- Store sterilized product in dry and clean conditions at ambient temperature.
- Keep product sealed in the sterilization pouch until ready to use.

Sterilisation von Einwegprodukten

Grundprinzipien

Endostops sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und können nicht wiederaufbereitet werden. Endostops werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Stellen Sie sicher, dass die verwendete Ausrüstung regelmäßig gewartet und überprüft wird und die Anweisungen des Herstellers befolgt werden.

Der Benutzer ist verantwortlich für die Sterilität von wiederverwendbaren Endostops und für die Sicherstellung der folgenden Punkte:

- Zur Sterilisation werden nur Verfahren eingesetzt, die speziell für diese Produkte ausreichend validiert sind.
- Die verwendeten Geräte werden regelmäßig gewartet, kontrolliert und kalibriert.
- Die Anweisungen zu den Geräten müssen jederzeit beachtet werden.
- Der Benutzer muss entsprechend geschult werden.
- Bitte beachten Sie zusätzlich zu diesen Hinweisen die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der Zahnarztpraxis.

Verpackung

Die Verpackung kann das Erreichen der Sterilisationsbedingungen beeinflussen. Wir empfehlen die Verwendung von Sterilisationsbeuteln/-rollen, die der ISO 11607-1-Norm entsprechen und für die Dampfsterilisation geeignet sind. Die Verpackung muss so groß sein, dass die Siegelnaht nicht belastet wird.

Warnung! Nach dem Heißsiegeln ist die Siegelnaht mit einer Sichtprüfung auf etwaige Mängel zu prüfen. Im Falle von Mängeln muss die Verpackung geöffnet und das Produkt neu verpackt und versiegelt werden.

Sterilisation



Sterilisieren Sie die Endostops nur in einem Dampfautoklaven mit destilliertem Wasser und bei der auf dem entsprechenden Symbol angegebenen Temperatur. Verwenden Sie keine chemische Sterilisation oder Sterilisation mit Kälte oder trockener Hitze. Die Dampfsterilisation ist gemäß den ISO 17665-Normen zu validieren. Der Autoklav muss vorzugsweise der Norm EN 13060 entsprechen.

- Befolgen Sie genau die Gebrauchsanweisung des Autoklaven.
- Überprüfen Sie den Autoklaven regelmäßig gemäß der Gebrauchsanweisung. Warten und reinigen Sie das Gerät regelmäßig gemäß der Gebrauchsanweisung.
- Stellen Sie sicher, dass die Höchstlast nicht überschritten wird.
- Legen Sie alle Komponenten in einen Einweg-Sterilisationsbeutel (siehe „Verpackung“).
- Endostops dürfen nicht mit den Wänden des Autoklaven in Berührung kommen, da die Temperatur dort höher sein kann.
- Wir empfehlen, immer den folgenden Zyklus (Prion Cycle) zu verwenden:

Temperatur der Sterilisation: 134 °C

Dauer der Sterilisation: 20 min

Trocknungszeit: 20 min

- Entfernen Sie die Endostops unmittelbar nach der Sterilisation aus dem Autoklaven.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung und der Instrumente.

Lagerung

- Lagern Sie das sterilisierte Produkt in einem trockenen und sauberen Raum bei Umgebungstemperatur.
- Bewahren Sie das Produkt bis zur Verwendung versiegelt in dem Sterilisationsbeutel auf.

Stérilisation des produits à usage unique

Principes de base

Les Endostops sont à usage unique et ne peuvent pas être retraités. Les Endostops sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation. Veiller à ce que l'équipement utilisé soit entretenu et vérifié régulièrement et à ce que les instructions du fabricant soient respectées.

L'utilisateur est responsable de la stérilité des Endostops et il doit veiller à ce que les éléments suivants soient également respectés :

- Seules des procédures suffisamment validées de manière spécifique pour les dispositifs sont utilisées pour la stérilisation.
- L'équipement utilisé est régulièrement entretenu, vérifié et calibré.
- Les instructions concernant l'équipement doivent être respectées à tout moment.
- L'utilisateur doit être formé de manière adéquate.
- Outre ces instructions, veuillez respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet dentaire.

Emballage

L'emballage peut influencer le respect des conditions de stérilisation. Nous recommandons l'utilisation de sachets/rouleaux de stérilisation conformes à la norme ISO 11607-1 et adaptés à la stérilisation à la vapeur. L'emballage doit être suffisamment grand pour ne pas solliciter le joint d'étanchéité.

Attention ! Après le processus de thermoscellage, effectuer un contrôle visuel du joint de scellage pour détecter d'éventuels défauts. En cas de défaut, ouvrir l'emballage, puis emballer et sceller une nouvelle fois le produit.



Stérilisation

Stériliser les Endostops uniquement dans un autoclave à vapeur utilisant de l'eau distillée et à la température spécifiée sur le symbole correspondant. Ne pas utiliser de stérilisation chimique, à froid ou à chaleur sèche. La stérilisation à la vapeur doit être validée conformément aux normes ISO 17665. L'autoclave doit être de préférence conforme à la norme EN 13060.

- Suivre attentivement le mode d'emploi de l'autoclave.
- Inspecter régulièrement l'autoclave conformément au mode d'emploi. Entretenir et nettoyer fréquemment l'appareil, conformément au mode d'emploi.
- Veiller à ce que la charge maximale ne soit pas dépassée.
- Placer tous les composants dans un sachet de stérilisation jetable (voir «Emballage»).
- Les Endostops ne doivent pas toucher les parois de l'autoclave, car la température peut y être plus élevée.
- Il est recommandé de toujours utiliser le cycle suivant (cycle prion) :

Température de stérilisation : 134°C

Durée de la stérilisation : 20 min

Temps de séchage : 20 min

- Retirer les Endostops de l'autoclave immédiatement après la stérilisation.
- Vérifier l'intégrité de l'emballage et des instruments.

Stockage

- Stocker le produit stérilisé dans un endroit propre et sec, à température ambiante.
- Conserver le produit scellé dans le sachet de stérilisation jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi.

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.

Esterilización de productos de un solo uso

Principios básicos

Los Endostops son de un solo uso y no pueden volver a procesarse. Los Endostops vienen sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso. Asegúrese de realizar el mantenimiento y la verificación del equipo utilizado de manera regular, y de que se sigan las instrucciones del fabricante.

El usuario es responsable de la esterilidad de los Endostops y de garantizar también lo siguiente:

- Para la esterilización solo se utilizan procedimientos validados de manera adecuada y específica para los productos.
- El equipo utilizado se mantiene, comprueba y calibra de manera regular.
- Deben respetarse en todo momento las instrucciones relativas al equipo.
- Se debe proporcionar una formación adecuada al usuario.
- Además de estas instrucciones, tenga en cuenta las disposiciones legales vigentes en su país, así como las normas de higiene de la práctica dental.

Embalaje

El embalaje puede afectar la consecución de las condiciones de esterilización. Recomendamos el uso de bolsas/rollos de esterilización que cumplan con la norma ISO 11607-1 y sean adecuados para la esterilización por vapor. El envase deberá ser lo suficientemente grande como para evitar tensionar la costura de sellado.

¡Atención! Tras el proceso de termosellado, se debe revisar visualmente la costura de sellado para ver si presenta algún defecto. Si hay defectos, es necesario abrir el embalaje, volver a embalar el producto y sellarlo.



Esterilización

Esterilizar los Endostops solo en autoclave de vapor con agua destilada y a la temperatura indicada en el símbolo correspondiente. Evite la esterilización química, en frío o con calor seco. La esterilización por vapor se validará de acuerdo con la norma ISO 17665. El autoclave debe cumplir preferentemente con la norma EN 13060.

- Siga atentamente las instrucciones de uso del autoclave.
- Inspeccione el autoclave con regularidad según las instrucciones de uso. Revise y limpie el aparato con frecuencia, siguiendo las instrucciones de uso.
- Asegúrese de que no se supere la carga máxima.
- Coloque todos los componentes en una bolsa desechable de esterilización (consulte el apartado “Embalaje”).
- Los Endostops no deben tocar las paredes del autoclave, ya que allí la temperatura puede ser más elevada.
- Recomendamos utilizar siempre el siguiente ciclo (Ciclo Prion):
 - Temperatura de esterilización:** 134 °C
 - Hora de la esterilización:** 20 min
 - Tiempo de secado:** 20 min
- Elimina los Endostops del autoclave inmediatamente después de la esterilización.
- Compruebe la integridad de los envases y los instrumentos.

Almacenamiento

- Guarde el producto esterilizado en un lugar seco y limpio a temperatura ambiente.
- Mantenga el producto sellado en la bolsa de esterilización hasta que vaya a utilizarlo.

Esterilização de produtos de utilização única

Princípios básicos

Os Endostops são de utilização única e não podem ser reprocessados. Os Endostops são fornecidos não esterilizados e têm de ser esterilizados antes da utilização. Assegurar que o equipamento utilizado é objeto de manutenção e verificação regulares e que as instruções do fabricante são respeitadas.

O utilizador é responsável pela esterilidade dos Endostops e garantir também o seguinte:

- Apenas são utilizados para esterilização procedimentos suficientemente validados especificamente para dispositivos.
- O equipamento utilizado é regularmente mantido, verificado e calibrado.
- As instruções relativas ao equipamento devem ser sempre respeitadas.
- O utilizador tem de receber uma formação adequada.
- Para além destas instruções, é necessário respeitar as normas legais em vigor no seu país, bem como as normas de higiene do consultório dentário.

Embalagem

A embalagem pode influenciar a obtenção das condições de esterilização. Recomendamos a utilização de bolsas/rolos de esterilização em conformidade com a norma ISO 11607-1 e adequadas para esterilização a vapor. A embalagem deve ser suficientemente grande para evitar que a costura de selagem seja submetida a tensões.

Aviso! Após o processo de selagem a quente, a junta de selagem deve ser verificada visualmente para detetar eventuais defeitos. Em caso de defeito, a embalagem deve ser aberta e o produto reembalado e selado.



Esterilização

Esterilizar Os Endostops apenas num autoclave a vapor utilizando água destilada e à temperatura especificada no símbolo relevante. Não utilizar esterilização química ou por calor frio ou seco. A esterilização a vapor deve ser validada de acordo com série ISO 17665. O autoclave deve, de preferência, estar em conformidade com a norma EN 13060.

- Siga cuidadosamente as instruções de utilização do autoclave.
- Inspeccionar regularmente o autoclave de acordo com as instruções de utilização. Proceder à manutenção e limpeza frequentes do aparelho, de acordo com as instruções de utilização.
- Certificar-se de que a carga máxima não é ultrapassada.
- Colocar todos os componentes numa bolsa descartável para esterilização (ver “Embalagem”).
- Os Endostops não devem tocar nas paredes do autoclave, uma vez que a temperatura aí pode ser mais elevada. Recomendamos que se utilize sempre o ciclo seguinte (Prion Cycle):

Temperatura de esterilização: 134°C

Tempo de esterilização: 20 min

Tempo de secagem: 20 min

- Remover os Endostops da autoclave imediatamente após a esterilização.
- Verificar a integridade da embalagem e dos instrumentos.

Armazenamento

- Armazenar o produto esterilizado num local seco e limpo, à temperatura ambiente.
- Manter o produto fechado na bolsa de esterilização até estar pronto a ser utilizado.

Sterilisering av produkter til engangsbruk

Grunnleggende prinsipper

Endostops er kun til engangsbruk og kan ikke bearbeides på nytt. Endostops leveres ikke-sterile og må steriliseres før bruk. Sørg for at utstyret som brukes blir vedlikeholdt og kontrollert regelmessig, og at produsentens instruksjoner følges.

Brukeren er ansvarlig for å sterilisere de Endostops som kan brukes på nytt og for å sikre følgende:

- Kun prosedyrer som er tilstrekkelig godkjent spesifikt for enheter brukes til sterilisering.
- Utstyret som brukes blir regelmessig vedlikeholdt, kontrollert og kalibrert.
- Instruksjonene for utstyr skal til enhver tid respekteres.
- Brukeren må motta tilstrekkelig opplæring.
- I tillegg til disse instruksjonene, må du følge lovbestemmelsene som gjelder i ditt land, samt tannlegepraksisens hygienebestemmelser.

Emballasje

Emballasje kan påvirke om betingelsene for sterilisering oppnås. Vi anbefaler bruk av steriliseringsposer/sneller i samsvar med ISO 11607-1 og egnet for dampsterilisering. Emballasjen skal være stor nok til å unngå å belaste forseglingssømmen.

Advarsel! Etter varmeforseglingsprosessen skal forseglingssømmen kontrolleres visuelt for eventuelle defekter. Ved defekter skal emballasjen åpnes og produktet pakkes om og forsegles.

Sterilisering



Steriliser Endostops kun i en dampautoklav med destillert vann og ved temperaturen spesifisert på det aktuelle symbolet. Ikke bruk kjemisk eller kald eller tørrvarmesterilisering. Dampsterilisering skal godkjennes i henhold til ISO 17665-serier. Autoklaven skal fortrinnsvis være i samsvar med EN 13060.

- Følg nøye instruksjonene for bruk av autoklaven.
- Inspiser autoklaven regelmessig i henhold til bruksanvisningen. Utfør service på og rengjør enheten ofte, i henhold til instruksjonene for bruk.
- Sørg for at maksimal belastning ikke overskrides.
- Plasser alle komponentene i en steriliserings-engangspose (se «Emballasje»).
- Endostops må ikke berøre autoklavens vegger, da temperaturen der kan være høyere.
- Vi anbefaler å alltid bruke følgende syklus (Prion-syklus):

Steriliseringstemperatur: 134 °C

Steriliseringstid: 20 min

Tørketid: 20 min

- Fjern Endostops fra autoklaven umiddelbart etter sterilisering.
- Kontroller at emballasjen og instrumentene er hele.

Oppbevaring

- Oppbevar sterilisert produkt i tørre og rene forhold ved romtemperatur.
- Oppbevar produktet forseglet i steriliseringsposen til det skal brukes.

Ühekorratoodete steriliseerimine

Üldpõhimõtted

Endostops on ainult ühekordselt kasutatavad ning neid ei saa taastöödelda. Endostops tarnitakse mittesteriilsetena ning need tuleb enne kasutamist steriliseerida. Kasutatavaid seadmeid tuleb regulaarselt hooldada ja kontrollida ning järgida tootja juhiseid.

Kasutaja vastutab Endostops steriilsuse eest ja järgmiste punktide eest.

- Steriliseerimiseks kasutatakse ainult vastavate seadmetega seoses piisavalt valideeritud protseduure.
- Kasutatavaid seadmeid hooldatakse, kontrollitakse ja kalibritakse regulaarselt.
- Alati tuleb järgida seadmete seotud juhiseid.
- Kasutaja peab olema piisava väljaõppega.
- Lisaks neile juhistele tuleb järgida kasutusriigis kehtivaid seaduslikke eeskirju ja hambaarstipraksises kehtivaid hügieenieeskirju.

Pakendisse panek

Pakend võib mõjutada seda, kas õiged steriliseerimistingimused saavutatakse. Soovitame kasutada steriliseerimiskotte/-rulle, mis vastavad standardile ISO 11607-1 ja sobivad aursteriliseerimiseks. Pakend peab olema piisavalt suur, et see ei pinguldaks tihendusliidet.

Hoiatus! Pärast kuumtihendamist tuleb tihendusliidet defektide suhtes visuaalselt kontrollida. Defektide esinemisel tuleb pakend avada, toode uude pakendisse panna ja tihendada.



Steriliseerimine

Steriliseerige Endostops ainult aurautoklaavis, kasutades destilleeritud vett ja vastaval sümbolil kirjasolevat temperatuuri.

Ärge kasutage keemilist steriliseerimist, külm- ega kuivkuumsteriliseerimist. Aursteriliseerimine peab olema valideeritud vastavalt standardile ISO 17665. Autoklaav peaks vastama standardile EN 13060.

- Järgige hoolikalt autoklaavi kasutusjuhendit.
- Vaadake autoklaav kasutusjuhendi kohaselt regulaarselt üle. Hooldage ja puhastage seadet nii sageli, kui kasutusjuhend seda nõuab.
- Maksimumkoormust ei tohi ületada.
- Pange kõik komponendid ühekorra-steriliseerimiskotti (vt jaotist „Pakendisse panek“).
- Endostops tohi autoklaavi seinu puudutada, kuna seinte temperatuur võib olla kõrgem.
- Soovitame alati kasutada järgmist tsükli (prioonsükkel):
steriliseerimistemperatuur: 134 °C
steriliseerimise kestus: 20 min
kuivatamise kestus: 20 min
- Võtke Endostops autoklaavist välja kohe pärast steriliseerimist.
- Kontrollige pakendi ja instrumentide terviklikkust.

Hoidmine

- Hoidke steriliseeritud toodet kuivas ja puhtas kohas ümbritseva keskkonna temperatuuril.
- Hoidke toodet kuni järgmise kasutamiseni tihendiga suletud steriliseerimiskotis.

Kertakäyttöisten tuotteiden sterilointi

Peruseriaatteen

Tuotteet Endostops ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa käsitellä uudelleen. Tuotteet Endostops toimitetaan ei-steriileinä ja ne on steriloitava ennen käyttöä. Varmista, että käytetyt laitteet huolletaan ja tarkistetaan säännöllisesti, ja että valmistajan ohjeita noudatetaan.

Käyttäjällä on vastuussa Endostops-tuotteiden steriiliydestä ja seuraavien seikkojen varmistamisesta:

- Laitteiden steriloinnissa tulee käyttää vain menettelyitä, jotka on validoitu erityisesti kyseisille laitteille.
- Käytetyt laitteet huolletaan, tarkastetaan ja kalibroidaan säännöllisesti.
- Laitteita koskevia ohjeita tulee aina noudattaa.
- Laitteen käyttäjällä on oltava asianmukainen koulutus.
- Noudata näiden ohjeiden lisäksi käyttömaassa voimassa olevia säädöksiä sekä hammashoitolaitoksen hygieniasäädöksiä.

Pakkaus

Pakkaus voi vaikuttaa sterilointiolosuhteiden saavuttamiseen. Suosittelemme käyttämään sterilointipusseja/-keloja, jotka ovat ISO 11607-1 -standardin mukaisia ja sopivat höyrysterilointiin. Pakkauksen on oltava riittävän suuri, jotta tiivistysaumaan ei kohdistu rasitusta.

Varoitus! Lämpösinetöintiprosessin jälkeen sinetöintisauma pitää tarkistaa silmämääräisesti vikojen varalta. Jos siinä havaitaan vika, pakkaus pitää avata ja tuote pitää pakata ja sinetöidä uudelleen.



Sterilointi

Steriloi tuotteet Endostops vain höyryautoklaavissa käyttämällä tislattua vettä ja vastaavassa symbolissa määrättyssä lämpötilassa. Älä käytä kemiallista tai kylmää tai kuivaa höyrysterilointia. Höyrysterilointi tulee validoida ISO 17665-sarjan mukaan. Autoklaavin tulee olla standardin EN 13060 mukainen.

- Noudata tarkasti autoklaavin käyttöohjeita.
- Tarkista autoklaavi säännöllisesti käyttöohjeiden mukaisesti. Huolla ja puhdista laite säännöllisesti, käyttöohjeiden mukaisesti.
- Varmista, että maksimikuorma ei ylity.
- Laita kaikki komponentit kertakäyttöiseen sterilointipussiin (ks. "Pakkaus").
- Tuotteet Endostops saa koskea autoklaavin seiniin, koska siellä lämpötila voi olla korkeampi.
- Suosittelemme käyttämään aina seuraavaa sykliä (Prion-sykli):

Sterilointilämpötila: 134 °C

Sterilointiaika: 20 min

Kuivausaika: 20 min

- Poista tuotteet Endostops autoklaavista välittömästi steriloinnin jälkeen.
- Tarkista pakkauksen ja instrumenttien ehjyys.

Varastointi

- Pidä steriloitu tuote kuivana ja puhtaana ympäristön lämpötilassa.
- Pidä tuote sterilointipussiin sinetöitynä, kunnes se on valmis käytettäväksi.

Sterilisering av engångsprodukter

Grundläggande principer

Endostops är endast för engångsbruk och kan inte upparbetas. Endostops levereras icke-sterila och måste steriliseras före användning. Se till att utrustningen som används underhålls och kontrolleras regelbundet och att tillverkarens instruktioner följs.

Användaren ansvarar för steriliteten hos återanvändbara Endostops och för att säkerställa följande:

- Endast procedurer som är tillräckligt validerade specifikt för enheter används för sterilisering.
- Utrustningen som används underhålls, kontrolleras och kalibreras regelbundet.
- Instruktionerna om utrustning ska alltid respekteras.
- Användaren måste utbildas adekvat.
- Utöver dessa instruktioner ska de lagstadgade bestämmelserna som gäller i ditt land samt tandläkarmottagningens hygienföreskrifter beaktas.

Förpackning

Förpackning kan påverka uppnåendet av steriliseringsförhållandena. Vi rekommenderar att steriliseringspåsar/rullar, som är kompatibla med ISO 11607-1 och lämpliga för ångsterilisering, används. Förpackningen ska vara tillräckligt stor för att inte belasta förseglingssömmen.

Varning! Efter värmeförseglingsprocessen ska förseglingssömmen kontrolleras visuellt avseende eventuella defekter. Vid defekter ska förpackningen öppnas och produkten packas om och förseglas.



Sterilisering

Sterilisera endast Endostops i en ångautoklav med destillerat vatten och vid den temperatur som anges på tillhörande symbol. Använd inte kemisk eller kall eller torr värmesterilisering. Ångsterilisering ska valideras enligt ISO 17665-serien. Autoklaven ska helst överensstämma med EN 13060.

- Följ noga instruktionerna för autoklavens användning.
- Inspektera autoklaven regelbundet enligt bruksanvisningen. Underhåll och rengör enheten ofta, enligt bruksanvisningen.
- Säkerställ att den maximala belastningen inte överskrids.
- Placera alla komponenter i en steriliseringspåse för engångsbruk (se "Förpackning").
- Endostops får inte vidröra autoklavens väggar eftersom temperaturen kan vara högre där.
- Vi rekommenderar att du alltid använder följande cykel (Prion-cykel):

Temperatur vid sterilisering: 134 °C

Tid för sterilisering: 20 min

Torktid: 20 min

- Ta bort Endostops från autoklaven omedelbart efter sterilisering.
- Kontrollera integriteten hos förpackningar och instrument.

Förvaring

- Förvara steriliserad produkt under torra och rena förhållanden vid rumstemperatur.
- Förvara produkten förseglad i steriliseringspåsen tills den ska användas.

Sterilisering enkeltbrugsprodukter

Grundprincipper

Endostops er produkter til engangsbrug, og kan ikke genbehandles. Endostops leveres uden sterilisering, og skal steriliseres før brug. Sørg for, at det udstyr der bruges serviceres og kontrolleres jævnligt, og at instruktionerne for produktionen følges.

Brugeren er ansvarlig for at sterilisere Endostops, og sikre følgende:

- Der bruges udelukkende procedurer som er tilstrækkeligt valideret for disse enheder i forbindelse med sterilisering.
- Det udstyr der anvendes skal jævnligt vedligeholdes, kontrolleres og kalibreres.
- Instruktioner for udstyr skal på alle tidspunkter overholdes.
- Brugeren skal modtage passende træning.
- Foruden disse instruktioner skal de lovlige bestemmelser i dit hjemland overholdes, samt hygiejnebestemmelserne for dentalpraksisser.

Emballage

Emballage kan påvirke opfyldelsen af steriliseringsbetingelserne. Vi anbefaler brugen af steriliseringsposer/-ruller som overholder ISO 11607-1 og kan bruges til dampsterilisering. Emballagen skal være tilstrækkelig stor til, at sømmen ikke udsættes for stress.

Advarsel! Efter varmemeforseglingsprocessen skal sømmen kontrolleres visuelt for eventuelle defekter. I tilfælde af defekter skal emballagen åbnes, og produktet skal pakkes igen og forsegles.

Sterilisering



Sterilisér kun Endostops i en dampautoklave med destilleret vand, og ved den temperatur som er angivet på det relevante symbol. Der må ikke bruges kemisk, kold eller tør varmesterilisering. Dampsterilisering skal valideres i henhold til ISO 17665-serien. Autoklaven skal, hvis muligt, være i overensstemmelse med EN 13060.

- Følg omhyggeligt instruktionerne for brug af autoklaven.
- Inspicér jævnligt autoklaven i henhold til brugsanvisningerne. Servicér og rengør jævnligt enheden, i henhold til brugsanvisningerne.
- Sørg for, at den maksimale belastning ikke overskrider.
- Placér alle komponenter i en engangspose til sterilisering (se punkt "Emballage").
- Endostops må ikke berøre væggene i autoklaven, eftersom temperaturen kan være højere der.
- Vi anbefaler, at man altid bruger den følgende cyklus (Prion-cyklus):

Steriliseringstemperatur: 134 °C

Steriliseringstid: 20 min

Tørretid: 20 min

- Fjern omgående Endostops fra autoklaven efter sterilisering.
- Kontrollér integriteten af emballagen og instrumenterne.

Opbevaring

- Opbevar det steriliserede produkt i tørre og rene omgivelser ved omgivelsestemperatur.
- Opbevar produktet forsegle i steriliseringsposen indtil den skal bruges.

Sterilizace výrobků na jedno použití

Základní principy

Endostops jsou určeny pouze na jedno použití a nelze je repasovat. Endostops 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 Endostops a za dodržení následujícího:

- 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 těsnicího švu.

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

Sterilizace



Endostops 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.
- Zajistěte, aby nebylo překročeno maximální zatížení.
- Všechny součásti vložte do sterilizačního sáčku na jedno použití (viz „Balení“).
- Endostops 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 Endostops 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.

Tek kullanımlık ürünlerin sterilizasyonu

Temel Prensipler

Endostops tek kullanımlık ürünlerdir ve tekrar işlemiden geçirilemez. Endostops steril olmayan halde temin edilir ve kullanımdan önce sterilize edilmeleri gerekir. Kullanılan ekipmana düzenli olarak bakım ve kontrol yapıldığından ve üreticinin talimatlarının uygulandığından emin olun.

Kullanıcı, Endostops 'in sterilizasyonundan ve aşağıdakileri sağlamaktan sorumludur:

- Cihazlar için özellikle yeterince doğrulanmış işlemler sterilizasyondur.
- Kullanılan ekipmanın bakımları, kontrolleri ve kalibrasyonu düzenli olarak gerçekleştirilmelidir.
- Ekipmanla ilgili talimatlara her zaman uyulmalıdır.
- Kullanıcının yeterli eğitimi bulunmalıdır.
- Bu talimatlara ek olarak lütfen ülkenizde geçeli olan yasal yönetmeliklerin yanı sıra diş hekimliği uygulamalarındaki hijyen yönetmeliklerine de uyun.

Paketleme

Paketleme, sterilizasyon koşullarının sağlanmasını etkileyebilir. ISO 11607-1'e uygun ve buhar sterilizasyonu ile uyumlu sterilizasyon keseleri/ruloları kullanılmasını öneriyoruz. Paketleme, birleşme yeri yalıtımına yük binmesini önleyecek kadar geniş olmalıdır.

Uyarı! Isıyla mühürleme işlemi sonrasında birleşme yeri yalıtımı, herhangi bir kusura karşı görsel olarak kontrol edilmelidir. Herhangi bir kusur olması durumunda paketleme açıldıktan sonra tekrar paketlenmeli ve mühürlenmelidir.



Sterilizasyon

Endostops sadece bir buhar otoklavı içerisinde, distile su kullanarak ve ilgili sembole uygun derecede sterilize edin.

Kimyasal, soğuk ya da kuru ısıtma ile sterilizasyon işlemi uygulamayın. Buharla sterilizasyon, ISO 17665 serisine uygun olarak doğrulanmalıdır. Otoklav tercihen EN 13060 ile uyumlu olmalıdır.

- Otoklavın kullanım talimatlarını dikkatlice uygulayın.
- Otoklavı kullanım talimatlarına uygun şekilde düzenli olarak inceleyin. Cihazın bakımını ve temizliğini kullanım talimatlarına uygun olarak gerçekleştirin.
- Maksimum kapasitenin aşılmadığından emin olun.
- Tüm parçaları tek kullanımlık sterilizasyon kesesinin içine yerleştirin ("Paketleme" kısmına bakınız).
- Endostops, bu noktalarda sıcaklık daha yüksek olacağı için otoklav duvarlarına temas etmemelidir.
- Her zaman aşağıdaki döngünün (Prion Döngüsü) kullanılmasını önermekteyiz:

Sterilizasyon sıcaklığı: 134 °C

Sterilizasyon süresi: 20 dk

Kurutma süresi: 20 dk

- Sterilizasyon işlemi bittikten sonra Endostops 'yi otoklavdan hemen çıkarın.
- Paketleme ve aletlerin bütünlüğünü kontrol edin.

Saklama

- Sterilize edilmiş ürünleri oda sıcaklığında, kuru ve temiz bir ortamda saklayın.
- Kullanıma hazır hale getirilinceye kadar ürünü sterilizasyon kesesinde mühürlü olarak tutun.

Αποστείρωση προϊόντων μίας χρήσης

Βασικές αρχές

Τα Endostops προορίζονται μόνο για μία χρήση και δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Τα Endostops παρέχονται μη αποστειρωμένα και θα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται υποβάλλεται σε τακτική συντήρηση και ελέγχους και ότι τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη στείριότητα των Endostops και τη διασφάλιση των παρακάτω:

- Επιτρέπεται η εφαρμογή αποκλειστικά διαδικασιών που έχουν επικυρωθεί επαρκώς συγκεκριμένα για τις συσκευές, όσον αφορά την αποστείρωση.
- Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται συντηρείται, ελέγχεται και βαθμονομείται τακτικά.
- Οι οδηγίες σχετικά με τον εξοπλισμό θα πρέπει να τηρούνται συνεχώς.
- Ο χρήστης θα πρέπει να διαθέτει επαρκή εκπαίδευση.
- Επιπροσθέτως αυτών των οδηγιών, τηρείτε τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας, καθώς και τους κανονισμούς υγιεινής του οδοντιατρείου.

Συσκευασία

Η συσκευασία μπορεί να επηρεάσει τη διατήρηση των συνθηκών αποστείρωσης. Συνιστάται η χρήση σάκων/καρουλιών αποστείρωσης σύμφωνα με το ISO 11607-1 και κατάλληλων για αποστείρωση με ατμό. Η συσκευασία θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη για να μην προκαλείται πίεση στη ραφή σφράγισης.

Προειδοποίηση! Μετά τη διαδικασία θερμοσφράγισης, η ραφή σφράγισης θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τυχόν ατέλειες. Σε περίπτωση ατελειών, η συσκευασία θα πρέπει να ανοίγεται και το προϊόν θα πρέπει να επανασυσκευάζεται και να σφραγίζεται.

Αποστείρωση



Αποστειρώνετε τα Endostops αποκλειστικά σε αυτόκλειστο ατμού με χρήση αποσταγμένου νερού και στη θερμοκρασία που ορίζεται στο σχετικό σύμβολο. Μη χρησιμοποιείτε χημική αποστείρωση, ψυχρή αποστείρωση ή αποστείρωση ξηρής θερμότητας. Η αποστείρωση ατμού θα πρέπει να επικυρώνεται σύμφωνα με τη σειρά ISO 17665. Το αυτόκλειστο θα πρέπει να συμμορφώνεται κατά προτίμηση με το EN 13060.

- Τηρείτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης του αυτόκλειστου.
- Ελέγχετε τακτικά το αυτόκλειστο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Επισκευάζετε και καθαρίζετε το αυτόκλειστο συχνά, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν παρατηρείται υπέρβαση του μέγιστου φορτίου.
- Τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα σε αναλώσιμο σάκο αποστείρωσης (ανατρέξτε στην ενότητα “Συσκευασία”).
- Τα Endostops δεν θα πρέπει να εφάπτονται με τα τοιχώματα του αυτόκλειστου, αφού η θερμοκρασία εκεί ενδέχεται να είναι υψηλότερη.
- Συνιστάται να χρησιμοποιείται πάντα ο παρακάτω κύκλος (Κύκλος Prion):
Θερμοκρασία αποστείρωσης: 134°C
Χρόνος αποστείρωσης: 20 λεπ.
Χρόνος στεγνώματος: 20 λεπ.
- Αφαιρείτε τα Endostops από το αυτόκλειστο αμέσως μετά την αποστείρωση.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και των οργάνων.

Αποθήκευση

- Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε στεγνές και καθαρές συνθήκες, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Διατηρείτε τα προϊόντα σφραγισμένα στον σάκο αποστείρωσης μέχρι να τα χρησιμοποιήσετε.

Стерилизация на продукти за еднократна употреба

Основни принципи

Endostops са само за еднократна употреба и не могат да се обработват повторно. Endostops се доставят нестерилни и трябва да бъдат стерилизирани преди употреба. Уверете се, че използваното оборудване се обслужва и проверява редовно и се спазват инструкциите на производителя.

Потребителят е отговорен за стерилността на Endostops, както и за следното:

- За стерилизация се използват само процедури, които са достатъчно валидирани специално за изделията.
- Използваното оборудване е редовно поддържано, проверявано и калибрирано.
- Инструкциите относно оборудването трябва да се спазват през цялото време.
- Потребителят трябва да бъде адекватно обучен.
- В допълнение към тези инструкции, моля, спазвайте законовите разпоредби, валидни във вашата страна, както и хигиенните разпоредби на денталната практика.

Опаковка

Опаковката може да повлияе на постигането на условията за стерилизация. Препоръчваме използването на стерилизационни пликове/ролки, съответстващи на ISO 11607-1 и подходящи за стерилизация с пара. Опаковката трябва да е достатъчно голяма, за да се избегне напрежение върху запечатващия шев.

Предупреждение! След процеса на топлинно запечатване запечатващият шев трябва да се провери визуално за дефекти. В случай на дефекти опаковката трябва да бъде отворена и продуктът да бъде опакован отново и запечатан.



Стерилизация

Стерилизирайте Endostops само в парен автоклав с дестилирана вода и при температурата, посочена на съответния символ. Не използвайте химическа стерилизация, студена стерилизация или стерилизация със суха топлина. Парната стерилизация трябва да бъде валидирана съгласно серия ISO 17665. За предпочитане е автоклавът да отговаря на EN 13060.

- Следвайте внимателно инструкциите за употреба на автоклава.
- Редовно проверявайте автоклава според инструкциите за употреба. Обслужвайте и почиствайте често изделието съгласно инструкциите за употреба.
- Уверете се, че максималното натоварване не е превишено.
- Поставете всички компоненти в плик за стерилизация за еднократна употреба (вижте „Опаковка“).
- Endostops не трябва да докосват стените на автоклава, тъй като температурата там може да е по-висока.
- Препоръчваме винаги да използвате следния цикъл (цикъл на приони):

Температура на стерилизация: 134 °C

Време за стерилизация: 20 мин

Време за сушене: 20 мин

- Извадете Endostops от автоклава веднага след стерилизация.
- Проверете целостта на опаковката и инструментите.

Съхранение

- Съхранявайте стерилизирания продукт на сухо и чисто място при стайна температура.
- Съхранявайте продукта запечатан в плика за стерилизация, докато бъде готов за употреба.

Egyszer használatos termékek sterilizálása

Alapelvek

Az Endostops kizárólag egyszer használatosak, és nem regenerálhatók. Az Endostops nem sterilen kerül forgalomba, így használat előtt sterilizálni kell azokat. Gondoskodjon arról, hogy a használt berendezést rendszeresen szervizeljék és ellenőrizzék, és betartsák a gyártó utasításait.

A felhasználó felelős az Endostops sterilizálásáért, valamint az alábbiak biztosításáért:

- Kizárólag olyan eljárásokat használjon a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz, amelyeket kifejezetten az eszközökhöz megfelelően validáltak.
- A használt berendezést rendszeresen karbantartani, ellenőrizni és kalibrálni kell.
- A berendezésre vonatkozó utasításokat mindig be kell tartani.
- A felhasználónak megfelelő képzésben kell részesülnie.
- Ezekben az utasításokban tartsa be az Ön országában érvényes jogszabályokat, valamint a fogorvosi rendelő higiéniai előírásait.

Csomagolás

A csomagolás befolyásolhatja a sterilizálási feltételek teljesülését. Az ISO 11607-1 szabványnak megfelelő és gőzsterilizálásra alkalmas sterilizálótasakok/-tekercek használata javasolt. A csomagolásnak elég nagynak kell lennie ahhoz, hogy a lezáróvarrat ne feszüljön meg.

Figyelem! A hőlezárási folyamat után szemrevételezéssel ellenőrizze a lezáróvarrat épségét. Hiba esetén a csomagolást fel kell nyitni, a terméket újra be kell csomagolni és le kell zárni.



Sterilizálás

Az Endostops kizárólag desztillált vizet használó gőzautoklávban és a megfelelő szimbólumon megadott hőmérsékleten sterilizálja. Ne használjon vegyi vagy hideg vagy száraz hővel történő sterilizálást. A gőzsterilizálást az ISO 17665 sorozat szerint kell validálni. Az autoklávban lehetőleg meg kell felelnie az EN 13060 szabványnak.

- Gondosan kövesse az autokláv használati utasítását.
- Rendszeresen ellenőrizze az autoklávot a használati utasításnak megfelelően. Gyakran szervizelje és tisztítsa a berendezést, a használati utasításnak megfelelően.
- Ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a maximális terhelést.
- Helyezze az összes komponenst egy eldobható sterilizálótasakba (lásd a „Csomagolás” című részt).
- Az Endostops nem érintkezhetnek az autokláv falával, mivel a hőmérséklet ott magasabb lehet.
- Javasoljuk, hogy mindig az alábbi ciklust (prion ciklus) használja:
 - Sterilizálási hőmérséklet:** 134 °C
 - Sterilizálási idő:** 20 perc
 - Száradási idő:** 20 perc
- A sterilizálás után azonnal vegye ki az Endostops az autoklávból.
- Ellenőrizze a csomagolás és az eszközök sértetlenségét.

Tárolás

- A sterilizált terméket tárolja száraz és tiszta helyen, környezeti hőmérsékleten.
- A felhasználásig tartsa a terméket a sterilizálótasakban lezárva.

Vienreizlietojamu izstrādājumu sterilizācija

Pamatprincipi

Endostops ir vienreizlietojami izstrādājumi, un tiem nevar veikt atkārtoto apstrādi. Endostops tiek piegādāti nesterili, un tie pirms izmantošanas ir jāsterilizē. Raugieties, lai izmantotais aprīkojums tiktu regulāri apkopots un pārbaudīts un lai tiktu ievērotas ražotāja instrukcijas.

Lietotājs ir atbildīgs par atkārtoti Endostops sterilitāti un par tālāk minēto aspektu nodrošināšanu.

- Sterilizācijai tiek izmantotas tikai tās procedūras, kas ir pienācīgi pārbaudītas tieši attiecībā uz šīm ierīcēm.
- Izmantotās iekārtas tiek regulāri apkopotas, pārbaudītas un kalibrētas.
- Vienmēr jāievēro instrukcijas attiecībā uz iekārtām.
- Lietotājam jābūt pienācīgi apmācītam.
- Papildus šīm instrukcijām, lūdzu, ievērojiet tiesiskās normas, kas ir spēkā jūsu valstī, kā arī jūsu zobārstniecības prakses higiēnas noteikumus.

Iepakojšana

Iepakojums var ietekmēt sterilizācijas apstākļu panākšanu. Mēs iesakām izmantot sterilizācijas maisiņus/ruļļus, kas atbilst standarta ISO 11607-1 prasībām un ir piemēroti sterilizācijai ar tvaiku. Iepakojumam ir jābūt gana liels, lai blīvējuma šuve netiktu noslogota.

Brīdinājums! Pēc blīvēšanas ar karstumu procesa vizuāli jāpārbauda vai blīvējuma šuvei nav defektu. Ja defekti ir, iepakojums ir jāatver, un izstrādājums ir jāiepako un jāblīvē vēlreiz.



Sterilizācija

Sterilizējiet Endostops tikai tvaika autoklāvā, izmantojot destilētu ūdeni un tādā temperatūrā, kas ir norādīta attiecīgajā simbolā. Neizmantojiet ķīmisko, aukstuma vai sausa karstuma sterilizāciju. Tvaika sterilizācija ir jāpārbauda saskaņā ar standarta ISO 17665 sēriju. Vēlams, lai autoklāvs atbilstu standarta EN 13060 prasībām.

- Rūpīgi ievērojiet autoklāva lietošanas instrukcijas.
- Regulāri pārbaudiet autoklāvu, ievērojot lietošanas instrukcijas. Bieži veiciet autoklāva apkopi un tīrīšanu, ievērojot lietošanas instrukcijas.
- Raugieties, lai netiktu pārsniegts maksimālais noslogojums.
- Izvietojiet visus komponentus vienreizlietojamā sterilizācijas maisiņā (skatīt "Iepakojšana").
- Endostops nedrīkst pieskarties autoklāva sienām, jo to temperatūra var būt augstāka.
- Mēs iesakām vienmēr izmantot šādu ciklu (Pironu cikls):
 - Sterilizācijas temperatūra:** 134 °C
 - Sterilizācijas ilgums:** 20 min
 - Žāvēšanas ilgums:** 20 min
- Izņemiet Endostops no autoklāva uzreiz pēc sterilizācijas.
- Pārbaudiet, vai iepakojums un instrumenti nav bojāti.

Glabāšana

- Glabājiet sterilizētos izstrādājumus sausā un tīrā vietā istabas temperatūrā.
- Līdz lietošanai glabājiet izstrādājumus izolētus sterilizācijas maisiņā.

Vienkartiniam naudojimui skirtų gaminių sterilizavimas

Pagrindiniai principai

„Endostops“ skirti vienkartiniam naudojimui ir negali būti pakartotinai apdoroti. „Endostops“ tiekiami nesterilūs ir prieš naudojant turi būti sterilizuojami. Užtikrinkite, kad naudojama įranga būtų reguliariai prižiūrima ir tikrinama, taip pat kad būtų laikomasi gamintojo nurodymų.

Už „Endostops“ sterilumą yra atsakingas naudotojas, kuris taip pat privalo užtikrinti, kad:

- Būtų naudojamos tik tokios sterilizacijos procedūros, kurios yra tinkamos ir patvirtintos specialiai prietaisams.
- Naudojama įranga būtų reguliariai prižiūrima, tikrinama ir kalibruojama.
- Visuomet būtų paisoma nurodymų dėl įrangos.
- Jis (ji) būtų tinkamai apmokytas (-a).
- Tai pat privalote laikytis ne tik šių instrukcijų, bet ir savo šalyje galiojančių teisės aktų bei odontologinės praktikos higienos taisyklių.

Įpakavimas

Įpakavimas gali turėti įtakos sterilizacijos sąlygų užtikrinimui. Rekomenduojame naudoti ISO 11607-1 standarto reikalavimus atitinkančius sterilizavimo maišelius ir (arba) ritinius, tinkamus sterilizuoti garais. Pakuotė turi būti pakankamai didelė, kad neįtemptų sandarinimo siūlės.

Įspėjimas! Sandarinimo procesui pasibaigus, vizualiai patikrinama, ar sandarinimo siūlė neturi defektų. Esant defektų, pakuotė turi būti atidaroma, o gaminys – supakuojamas ir užsandarinamas iš naujo.



Sterilizavimas

„Endostops“ sterilizuokite tik garų autoklave, naudodami distiliuotą vandenį ir laikydamiesi ant atitinkamo simbolio nurodytos temperatūros. Sterilizavimui nenaudokite cheminių medžiagų, šalto arba karšto oro. Sterilizacija garais turi būti patvirtinta pagal ISO 17665 standartą. Pageidautina, kad autoklavas atitiktų EN 13060 standarto reikalavimus.

- Atidžiai laikykitės autoklavo naudojimo instrukcijų.
- Vadovaudamiesi naudojimo instrukcijomis reguliariai tikrinkite autoklavą. Vadovaudamiesi naudojimo instrukcijomis dažnai atlikite autoklavo priežiūrą ir valymą.
- Užtikrinkite, kad nebūtų viršyta didžiausia leistina apkrova.
- Visus komponentus sudėkite į vienkartinį sterilizavimo maišelį (žr. „Įpakavimas“).
- Užtikrinkite, kad „Endostops“ nesiliestų su autoklavo sienelėmis, nes tose vietose temperatūra gali būti padidėjusi.
- Rekomenduojame visada naudoti šį ciklą (priono ciklas):
 - Sterilizacijos temperatūra:** 134 °C
 - Sterilizacijos laikas:** 20 min
 - Džiovinimo laikas:** 20 min
- Užbaigę sterilizaciją nedelsdami išimkite „Endostops“ iš autoklavo.
- Patikrinkite pakuotės ir instrumentų vientisumą.

Laikymas

- Sterilizuotus gaminius laikykite sausoje ir švarioje vietoje, aplinkos temperatūroje.
- Laikykite gaminius sandariai supakuotus sterilizavimo maišelyje, kol jie bus paruošti naudoti.

Sterilizarea produselor de unică folosință

Principii de bază

Endostops sunt de unică folosință și nu pot fi reprocesate. Endostops sunt furnizate nesterile și trebuie sterilizate înainte de utilizare. Asigurați-vă că echipamentul folosit este întreținut și verificat regulat, și că sunt urmate instrucțiunile de la producător.

Utilizatorul este responsabil pentru sterilitatea Endostops și pentru asigurarea următoarelor:

- Sunt folosite pentru sterilizare numai proceduri validate adecvat specific pentru dispozitive.
- Echipamentele utilizate sunt întreținute, verificate și calibrate adecvat.
- Instrucțiunile privind echipamentul trebuie respectate în permanență.
- Utilizatorul trebuie să fie instruit adecvat.
- În plus față de aceste instrucțiuni, consultați reglementările legale valide în țara dumneavoastră, precum și reglementările de igienă din practica dentară.

Ambalarea

Ambalarea poate influența obținerea condițiilor de sterilizare. Recomandăm utilizarea de pungi / role de sterilizare conforme cu ISO 11607-1 și adecvate pentru sterilizarea cu aburi. Ambalajul trebuie să fie suficient de mare pentru a evita tensionarea garniturii de etanșare.

Atenție! După procesul de etanșare termică, garnitura de etanșare trebuie verificată vizual pentru orice defecte. În caz de defecte, ambalajul trebuie deschis, iar produsul reîmpachetat și sigilat.



Sterilizarea

Sterilizați Endostops numai într-un autoclav cu aburi folosind apă distilată și la temperatura specificată pe simbolul relevant. Nu folosiți sterilizarea chimică sau cu căldură uscată. Sterilizarea cu aburi trebuie validată conform seriei ISO 17665. De preferință, autoclavul trebuie să fie conform cu EN 13060.

- Urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare a autoclavului.
- Inspectați autoclavul în mod regulat conform instrucțiunilor de utilizare. Întrețineți și curățați autoclavul frecvent, conform instrucțiunilor de utilizare.
- Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă.
- Așezați toate componentele într-o pungă de sterilizare de unică folosință (consultați secțiunea „Ambalarea”).
- Endostops nu trebuie să atingă pereții autoclavului, deoarece temperatura poate fi mai ridicată acolo.
- Recomandăm să folosiți mereu următorul ciclu (Prion Cycle):
 - Temperatura de sterilizare:** 134°C
 - Timpul de sterilizare:** 20 min
 - Timpul de uscare:** 20 min
- Îndepărtați Endostops din autoclav imediat după sterilizare.
- Verificați integritatea ambalajului și al instrumentelor.

Depozitarea

- Depozitați produsele sterilizate în condiții uscate și curate la temperatura ambiantă.
- Mențineți produsele sigilate în punga de sterilizare până când acestea sunt gata de utilizare.

Sterilizácia výrobkov na jedno použitie

Základné pokyny

Endostops sú len na jedno použitie a nie je možné ich repasovať. Endostops sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia sterilizovať. Zabezpečte pravidelnú údržbu a kontrolu používaného zariadenia a dodržiavajte pokyny výrobcu.

Používateľ je zodpovedný za sterilitu Endostops a za zabezpečenie nasledujúcich skutočností:

- Na sterilizáciu sa používajú len postupy, ktoré sú dostatočne validované pre dané pomôcky.
- Používané zariadenia sa pravidelne udržiavajú, kontrolujú a kalibrujú.
- Pokyny týkajúce sa zariadenia sa musia vždy dodržiavať.
- Používateľ musí byť primerane vyškolený.
- Okrem týchto pokynov dodržiavajte právne predpisy platné vo vašej krajine, ako aj hygienické predpisy zubnej ordinácie.

Balenie

Obal môže ovplyvniť dosiahnutie podmienok sterilizácie. Odporúčame používať sterilizačné vrecúška/kotúče vyhovujúce norme ISO 11607-1, ktoré sú vhodné na sterilizáciu parou. Obal musí byť dostatočne veľký, aby nedošlo k namáhaniu tesniaceho švu.

Upozornenie! Po procese tepelného zatavenia sa musí vizuálne skontrolovať tesniaci šev, či nie je poškodený. V prípade zistenia nedostatkov sa musí obal otvoriť a výrobok sa musí znovu zabaliť a zapečatiť.

Sterilizácia



Endostops sterilizujte len v parnom autokláve s použitím destilovanej vody a pri teplote uvedenej na príslušnom symbole. Nepoužívajte chemickú sterilizáciu ani sterilizáciu za studena alebo suchého tepla. Parná sterilizácia sa musí validovať podľa normy série ISO 17665. Autokláv musí prednostne spĺňať normu EN 13060.

- Dôkladne dodržiavajte návod na použitie autoklávu.
- Autokláv pravidelne kontrolujte podľa návodu na použitie. Zariadenie často kontrolujte a čistite podľa návodu na použitie.
- Dbajte na to, aby nebolo prekročené maximálne zaťaženie.
- Vložte všetky komponenty do sterilizačného jednorazového vrečka (pozri časť „Balenie“).
- Endostops sa nesmú dotýkať stien autoklávu, pretože tam môže byť vyššia teplota.
- Odporúčame vždy použiť nasledujúci cyklus (Prion Cycle):

Teplota sterilizácie: 134 °C

Čas sterilizácie: 20 min

Čas sušenia: 20 min

- Endostops vyberte z autoklávu ihneď po sterilizácii.
- Skontrolujte neporušenosť obalov a nástrojov.

Skladovanie

- Sterilizovaný výrobok skladujte v suchých a čistých podmienkach pri izbovej teplote.
- Výrobok uchováajte zatvorený v sterilizačnom vrecku až do doby, kým nebude pripravený na použitie.



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

