

IT - Rotoli e Buste autosigillanti

Per sterilizzazione

Descrizione

I rotoli e le buste autosigillanti sono indicati per il confezionamento di dispositivi medici che devono essere sottoposti ad un processo di sterilizzazione.

Sono realizzati con una pellicola multistrato in copolimero PET/PP e carta di grado medicale. Cambiando colore, gli indicatori di processo di classe I per vapore e ossido di etilene, offrono una conferma visiva del raggiungimento delle condizioni di sterilizzazione.

Cambio colore dell'indicatore

I rotoli e le buste, sono dotati di indicatori di processo di classe I stampati con inchiostro atossico a base d'acqua. Gli indicatori sono conformi alla norma ISO 11140-1, e forniscono un cambio di colore chiaro e preciso dopo la sterilizzazione.

• *Indicatore vapore classe I*

Il colore passa da **azzurro** a **verde scuro** dopo essere stato esposto al processo di sterilizzazione a vapore.

• *Indicatore di ossido di etile classe I*

Il colore passa da **rosa** ad **arancio** dopo essere stato esposto al processo di sterilizzazione con ossido di etilene.

• *Indicatore di formaldeide classe I*

Il colore passa da **verde** a **giallo** dopo essere stato esposto al processo di sterilizzazione con formaldeide.

Precauzioni e Avvertenze

- I dispositivi sono monouso. Non riutilizzare.
- Le buste per sterilizzazione sono pronte per l'uso. I rotoli invece devono essere tagliati nella lunghezza desiderata.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Valutare le dimensioni del dispositivo da sterilizzare e formare una busta sigillando una delle due estremità aperte della porzione di rotolo con un dispositivo di sigillatura calibrato e tramite un processo di sigillatura convalidato.
- La temperatura consigliata per la sigillatura è compresa fra i 170°C e 190°C, per una durata dell'operazione di 1-6 secondi.
- Coprire le estremità degli strumenti con una protezione per evitare perforazioni e tagli ed inserire il dispositivo da sterilizzare nella busta. Evitare di riempire quest'ultime più del 75% delle loro capacità e lasciare intorno allo strumento uno spazio minimo di 1,5 cm dai bordi, per evitare un'eccessiva tensione delle parti sigillate.
- Prima di chiudere la busta, rimuovere dal suo interno quanta più aria possibile.
- Sigillare l'estremità aperta della busta con un dispositivo di sigillatura calibrato e tramite un processo di sigillatura convalidato.
- Durante l'utilizzo, evitare sollecitazioni sulle parti sigillate e riempire la busta mantenendola in orizzontale su una superficie piana.
- Quando le buste vengono caricate nello sterilizzatore, posizionarle nel cestello con i lati in pellicola rivolti verso i lati in pellicola e i lati in carta verso i lati in carta.
- Le buste devono essere collocate nel cestello in

posizione verticale e non troppo ravvicinate ovvero a una distanza tale da consentire il passaggio di un'una mano.

- La variazione di colore mette in evidenza che il confezionamento è stato sottoposto al processo di sterilizzazione. Si informa che il cambiamento di colore dell'indicatore di processo, non garantisce che il contenuto sia sterile; è responsabilità dell'operatore verificarne l'avvenuta sterilizzazione.
- Estrarre le buste dallo sterilizzatore con cura per evitare strappi accidentali e successivamente lasciarle asciugare per 20 minuti.
- Non utilizzare buste bagnate o danneggiate; in tal caso cambiare la busta e ripetere il processo di sterilizzazione.
- Per rimuovere lo strumento dalla busta, afferrare i due lembi di quest'ultima e aprire seguendo la direzione di apertura.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

Conservazione

- Conservare a temperatura ambiente, in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta e dall'umidità in eccesso.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Smaltire il prodotto secondo la normativa vigente.

Simboli



Garanzia

Dental World sostituirà il prodotto che risulti essere difettoso.

Dental World non accetta la responsabilità per alcun danno o perdita, diretto o conseguente scaturito da uso incauto o l'inabilità ad usare il prodotto descritto. Prima di utilizzare, è responsabilità dell'utente determinare l'appropriatezza del prodotto per il suo uso. L'utente si assume la responsabilità per uso incauto.

 Dental World S.r.l.
Via Antichi Pastifici, 15 - 70056 Molfetta (BA)
Tel. +39 080 3381004 - Fax. +39 080 3386617
e-mail: info@dental-world.it / web: www.dental-world.it



EN - Autosealing Pouches and Flat Reels

For sterilization

Description

Self-sealing rolls and pouches are suitable for packaging medical devices that need to undergo a sterilization process.

They are made with a multilayer PET/PP copolymer film and medical grade paper. By changing color, Class I process indicators for steam and ethylene oxide provide visual confirmation that sterilization conditions have been achieved.

Indicator color change

The rolls and pouches, are equipped with Class I process indicators printed with non-toxic water-based ink. The indicators comply with ISO 11140-1, and provide clear and accurate color change after sterilization.

- **Class I steam indicator**

The color changes from **light blue** to **dark green** after being exposed to the steam sterilization process.

- **Ethyl oxide indicator class I**

The color changes from **pink** to **orange** after being exposed to the ethylene oxide sterilization process.

- **Class I formaldehyde indicator**

The color changes from **green** to **yellow** after being exposed to the formaldehyde sterilization process.

Precautions and Warnings

- The devices are for single use only. Do not reuse.
- Sterilization pouches are ready for use. Rolls, on the other hand, must be cut to the desired length.
- Do not use if the pouch is damaged.
- Assess the size of the device to be sterilized and form a pouch by sealing one of the two open ends of the roll portion with a calibrated sealing device and through a validated sealing process.
- The recommended temperature for sealing is between 170°C and 190°C, for an operation duration of 1-6 seconds.
- Cover the ends of the instruments with a protector to avoid punctures and cuts and insert the device to be sterilized into the pouch. Avoid filling the latter more than 75 percent of their capacity and leave around the instrument a minimum space of 1.5 cm from the edges to avoid excessive tension on the sealed parts.
- Before closing the envelope, remove as much air as possible from the inside of the envelope.
- Seal the open end of the envelope with a calibrated sealing device and through a validated sealing process.
- During use, avoid stress on the sealed parts and fill the envelope by holding it horizontally on a flat surface.
- When the pouches are loaded into the sterilizer, place them in the basket with the foil sides facing the foil sides and the paper sides facing the paper sides.
- The pouches should be placed in the basket upright and not too close together, that is, at a distance that allows one hand to pass through.
- The color change highlights that the package has undergone the sterilization process. Please be

advised that the change in color of the process indicator, does not guarantee that the contents are sterile; it is the responsibility of the operator to verify that they have been sterilized.

- Remove the pouches from the sterilizer carefully to avoid accidental tearing and then allow them to dry for 20 minutes.
- Do not use wet or damaged pouches; if so, change the pouch and repeat the sterilization process.
- To remove the instrument from the pouch, grasp the two flaps of the pouch and open following the direction of opening.

You must report any serious incidents that have occurred in connection with the medical device we supply to the manufacturer and to the competent authority of the member state in which you are located.

Storage

- Store at room temperature, in a cool, dry place, away from direct light and excess moisture.
- Do not use after the expiration date.
- Dispose of the product according to current regulations.

Symbols



Product code



Lot number



Expiry date



Production date



Do not reuse



Keep dry



Keep away from sunlight



Do not use if packaging is damaged



Not sterile



Steam sterilization



Ethylene oxide sterilization



Medical device



Unique Device Identification



Manufacture

Warranty

Dental World shall replace the product if it proves to be defective.

Dental World does not accept liability for any damage or loss, direct or consequential, resulting from careless use or inability to use the product described. Before use, it is the user's responsibility to determine the appropriateness of the product for its use. The user assumes responsibility for use careless use.



Dental World S.r.l.

Via Antichi Pastifici, 15 - 70056 Molfetta (BA)

Tel. +39 080 3381004 - Fax. +39 080 3386617

e-mail: info@dental-world.it / web: www.dental-world.it



FR - Sachets autosaldants et Rouleaux Plates

Pour stérilisation

Description

Les rouleaux et sachets auto-scendants conviennent à l'emballage de dispositifs médicaux devant être soumis à un processus de stérilisation.

Ils sont constitués d'un film copolymère multicouche PET/PP et d'un papier de qualité médicale. En changeant de couleur, les indicateurs de processus de classe I pour la vapeur et l'oxyde d'éthylène confirment visuellement que les conditions de stérilisation ont été atteintes.

Changement de couleur de l'indicateur

Les rouleaux et les sachets sont équipés d'indicateurs de processus de classe I imprimés à l'aide d'une encre non toxique à base d'eau. Ces indicateurs sont conformes à la norme ISO 11140-1 et permettent un changement de couleur clair et précis après la stérilisation.

- **Indicateur de vapeur de classe I**
La couleur passe du **bleu clair** au **vert** foncé après avoir été exposée au processus de stérilisation à la vapeur.
- **Indicateur d'oxyde d'éthyle classe I**
La couleur passe du **rose** à l'**orange** après avoir été exposée au processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- **Indicateur de formaldéhyde de classe I**
La couleur passe du **vert** au **jaune** après avoir été exposée au processus de stérilisation au formaldéhyde.

Précautions et avertissements

- Les dispositifs sont à usage unique. Ne pas les réutiliser.
- Les sachets de stérilisation sont prêts à l'emploi. Les rouleaux doivent cependant être coupés à la longueur souhaitée.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Évaluer la taille du dispositif à stériliser et former une poche en scellant l'une des deux extrémités ouvertes de la portion de rouleau à l'aide d'un dispositif de scellage calibré selon un processus de scellage validé.
- La température recommandée pour le scellage se situe entre 170°C et 190°C pour une durée de scellage de 1 à 6 secondes.
- Couvrir les extrémités des instruments avec une housse pour éviter les perforations et les coupures et placer le dispositif à stériliser dans la pochette. Ne remplissez pas la poche à plus de 75 % de sa capacité et laissez un espace minimum de 1,5 cm autour de l'instrument à partir des bords pour éviter de trop étirer les parties scellées.
- Avant de fermer le sachet, éliminez autant d'air que possible à l'intérieur.
- Sceller l'extrémité ouverte du sachet à l'aide d'un dispositif de scellage calibré et selon un processus de scellage validé.
- Pendant l'utilisation, éviter toute tension sur les parties scellées et remplir le sachet en le tenant horizontalement sur une surface plane.
- Lorsque vous chargez les sachets dans le stérilisateur, placez-les dans le panier avec les

côtés en aluminium face aux côtés en aluminium et les côtés en papier face aux côtés en papier.

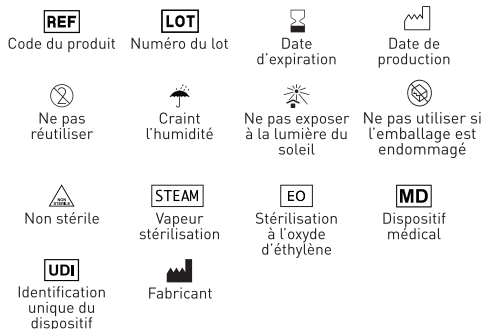
- Les sachets doivent être placés dans le panier en position verticale et pas trop près les uns des autres, c'est-à-dire à une distance permettant le passage d'une main.
- Le changement de couleur indique que l'emballage a subi le processus de stérilisation. Veuillez noter que le changement de couleur de l'indicateur de processus ne garantit pas que le contenu est stérile; il incombe à l'opérateur de vérifier que le processus de stérilisation a bien eu lieu.
- Retirez les sachets du stérilisateur avec précaution afin d'éviter toute déchirure accidentelle, puis laissez-les sécher pendant 20 minutes.
- Ne pas utiliser de sachets humides ou endommagés. Dans ce cas, changer le sachet et répéter le processus de stérilisation.
- Pour retirer l'instrument de la pochette, saisir les deux rabats de la pochette et les ouvrir dans le sens de l'ouverture.

Vous devez signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous vous trouvez tout incident grave lié au dispositif médical que vous fournissez.

Stockage

Conservé à température ambiante, dans un endroit frais et sec, hors de portée des enfants, à l'écart des sources de chaleur.

Symboles



Garantie

Dental World remplacera le produit s'il s'avère défectueux. Dental World n'accepte aucune responsabilité pour tout dommage ou perte, direct ou consécutif, résultant de l'utilisation négligente ou de l'incapacité d'utiliser le produit décrit. Avant l'utilisation, il incombe à l'utilisateur de déterminer l'adéquation du produit à son utilisation. L'utilisateur assume la responsabilité de l'utilisation négligente.

 Dental World S.r.l.
Via Antichi Pastifici, 15 - 70056 Molfetta (BA)
Tel. +39 080 3381004 - Fax. +39 080 3386617
e-mail: info@dental-world.it / web: www.dental-world.it



ES - Bolsas Autosellantes y Rollos Planos

Para la esterilización

Descripción

Los rollos y bolsas autosellantes son adecuados para envasar productos sanitarios que deben someterse a un proceso de esterilización.

Están fabricados con una película multicapa de copolímero PET/PP y papel de calidad médica. Al cambiar de color, los indicadores de proceso de clase I para vapor y óxido de etileno proporcionan una confirmación visual de que se han alcanzado las condiciones de esterilización.

Indicador de cambio de color

Los rollos y las bolsas están equipados con indicadores de proceso de clase I impresos con tinta no tóxica a base de agua. Los indicadores cumplen la norma ISO 11140-1 y proporcionan un cambio de color claro y preciso tras la esterilización.

- **Indicador de vapor de clase I**
El color cambia de **azul claro a verde oscuro** tras ser expuesto al proceso de esterilización por vapor.
- **Indicador de óxido de etilo de clase I**
El color cambia de **rosa a naranja** tras ser expuesto al proceso de esterilización por óxido de etileno.
- **Indicador de formaldehído de clase I**
El color cambia de **verde a amarillo** tras la exposición al proceso de esterilización con formaldehído.

Precauciones y advertencias

- Los dispositivos son de un solo uso. No reutilizar.
- Las bolsas de esterilización están listas para su uso. Los rollos, en cambio, deben cortarse a la longitud deseada.
- No utilizar si la bolsa está dañada.
- Evalúe el tamaño del dispositivo a esterilizar y forme una bolsa sellando uno de los dos extremos abiertos de la porción de rollo con un dispositivo de sellado calibrado y mediante un proceso de sellado validado.
- La temperatura recomendada para el sellado está entre 170°C y 190°C, para una duración de la operación de 1-6 segundos.
- Cubrir los extremos de los instrumentos con un protector para evitar pinchazos y cortes e introducir el dispositivo a esterilizar en la bolsa. Evite llenar estas últimas más del 75 por ciento de su capacidad y deje alrededor del instrumento un espacio mínimo de 1,5 cm desde los bordes para evitar una tensión excesiva en las partes selladas.
- Antes de cerrar el sobre, elimine todo el aire posible del interior del sobre.
- Selle el extremo abierto del sobre con un dispositivo de sellado calibrado y mediante un proceso de sellado validado.
- Durante el uso, evite tensiones en las partes selladas y llene el sobre sujetándolo horizontalmente sobre una superficie plana.
- Una vez cargadas las bolsas en el esterilizador, colóquelas en la cesta con los lados de papel de aluminio hacia los lados de papel de aluminio y los lados de papel hacia los lados de papel.
- Las bolsas deben colocarse en la cesta en posición vertical y no demasiado juntas, es decir, a una distancia que permita el paso de una mano.

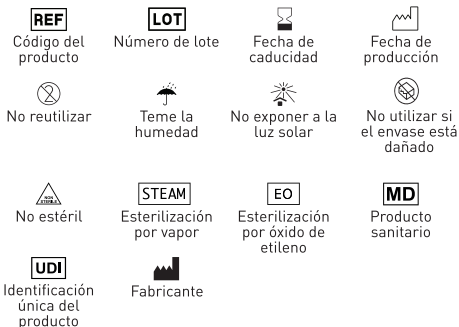
- El cambio de color pone de manifiesto que el envase ha sido sometido al proceso de esterilización. Tenga en cuenta que el cambio de color del indicador de proceso, no garantiza que el contenido sea estéril; es responsabilidad del operador verificar que ha sido esterilizado.
- Retire las bolsas del esterilizador con cuidado para evitar desgarros accidentales y, a continuación, déjelas secar durante 20 minutos.
- No utilice bolsas húmedas o dañadas; en ese caso, cambie la bolsa y repita el proceso de esterilización.
- Para extraer el instrumento de la bolsa, sujete las dos solapas de la bolsa y ábralas siguiendo la dirección de apertura.

Debe informar de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto sanitario que suministramos al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre.

Almacenamiento

- Conservar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco, protegido de la luz directa y del exceso de humedad.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Eliminar el producto de acuerdo con la normativa vigente.

Símbolos



Garantía

Dental World sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso.

Dental World no se hace responsable de los daños o pérdidas, directos o indirectos, derivados de un uso descuidado o de la incapacidad de utilizar el producto descrito. Antes de utilizarlo, es responsabilidad del usuario determinar la idoneidad del producto para su uso. El usuario asume la responsabilidad por el uso negligente.

 Dental World S.r.l.
Via Antichi Pastifici, 15 - 70056 Molfetta (BA)
Tel. +39 080 3381004 - Fax. +39 080 3386617
e-mail: info@dental-world.it / web: www.dental-world.it



DE - Selbstschließende Beutel und Flachspulen

Für die Sterilisation

Beschreibung

Selbstversiegelnde Rollen und Beutel eignen sich für die Verpackung von Medizinprodukten, die einem Sterilisationsprozess unterzogen werden müssen. Sie werden aus einer mehrschichtigen PET/PP-Copolymerfolie und medizinischem Papier hergestellt. Prozessindikatoren der Klasse I für Dampf und Ethylenoxid beständigen durch Farbwechsel visuell, dass die Sterilisationsbedingungen erreicht wurden.

Farbwechsel des Indikators

Die Rollen und Beutel sind mit Prozessindikatoren der Klasse I ausgestattet, die mit ungiftiger Tinte auf Wasserbasis bedruckt sind. Die Indikatoren entsprechen der ISO 11140-1 und sorgen für einen klaren und genauen Farbwechsel nach der Sterilisation.

- **Dampfindikator der Klasse I**
Die Farbe ändert sich von **hellblau** zu **dunkelgrün**, nachdem sie dem Dampfsterilisationsprozess ausgesetzt wurde.
- **Ethylenoxid-Indikator Klasse I**
Die Farbe ändert sich von **rosa** zu **orange**, nachdem sie dem Ethylenoxid-Sterilisationsprozess ausgesetzt wurde.
- **Formaldehyd-Indikator Klasse I**
Die Farbe ändert sich von **grün** nach **gelb**, nachdem sie dem Formaldehyd-Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Die Geräte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- Sterilisationsbeutel sind gebrauchsfertig.
- Rollen hingegen müssen auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Beurteilen Sie die Größe des zu sterilisierenden Geräts und formen Sie einen Beutel, indem Sie eines der beiden offenen Enden des Rollenteils mit einem kalibrierten Siegelgerät und durch ein validiertes Siegelverfahren versiegeln.
- Die empfohlene Temperatur zum Versiegeln liegt zwischen 170 °C und 190 °C bei einer Betriebsdauer von 1–6 Sekunden.
- Bedecken Sie die Enden der Instrumente mit einem Schutz, um Einstiche und Schnitte zu vermeiden, und legen Sie das zu sterilisierende Gerät in den Beutel. Füllen Sie den Beutel nicht mehr als zu 75 Prozent seines Fassungsvermögens und lassen Sie um das Instrument herum einen Mindestabstand von 1,5 cm zu den Rändern, um eine übermäßige Spannung der versiegelten Teile zu vermeiden.
- Entfernen Sie vor dem Verschließen des Umschlags so viel Luft wie möglich aus dem Inneren des Umschlags.
- Versiegeln Sie das offene Ende des Umschlags mit einem kalibrierten Siegelgerät und durch ein validiertes Siegelverfahren.
- Vermeiden Sie während des Gebrauchs eine Belastung der versiegelten Teile und füllen Sie den Umschlag, indem Sie ihn horizontal auf einer flachen Oberfläche halten.
- Wenn die Beutel in den Sterilisator geladen werden, legen Sie sie mit den Folienseiten zu den Folienseiten und den Papierseiten zu den Papierseiten in den

Korb.

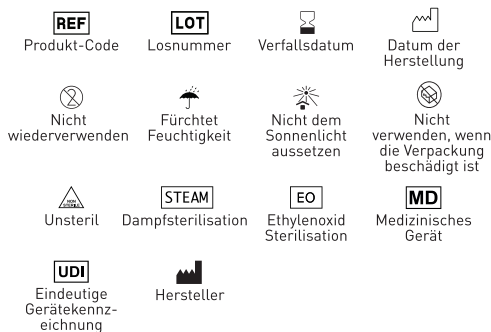
- Die Beutel sollten aufrecht und nicht zu nah beieinander in den Korb gelegt werden, d. h. in einem Abstand, der es ermöglicht, mit einer Hand hindurchzupassen.
- Die Farbänderung zeigt an, dass die Verpackung den Sterilisationsprozess durchlaufen hat. Bitte beachten Sie, dass die Farbänderung des Prozessindikators keine Garantie dafür ist, dass der Inhalt steril ist; es liegt in der Verantwortung des Bedieners, zu überprüfen, ob er sterilisiert wurde.
- Nehmen Sie die Beutel vorsichtig aus dem Sterilisator, um ein versehentliches Zerreißen zu vermeiden, und lassen Sie sie dann 20 Minuten lang trocknen.
- Verwenden Sie keine nassen oder beschädigten Beutel. Wechseln Sie in diesem Fall den Beutel und wiederholen Sie den Sterilisationsvorgang.
- Um das Instrument aus dem Beutel zu entnehmen, greifen Sie die beiden Klappen des Beutels und öffnen Sie ihn in Öffnungsrichtung.

Sie müssen alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie sich befinden, melden.

Lagerung

- Bei Raumtemperatur an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren, vor direkter Lichteinstrahlung und übermäßiger Feuchtigkeit schützen.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Das Produkt gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.


Symbole



Garantie

Dental World ersetzt jedes Produkt, das sich als mangelhaft erweist.

Dental World haftet nicht für direkte oder indirekte Schäden oder Verluste, die sich aus der unachtsamen Verwendung oder der Unfähigkeit, das beschriebene Produkt zu verwenden, ergeben. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, vor dem Gebrauch zu prüfen, ob das Produkt für seine Verwendung geeignet ist. Der Benutzer übernimmt die Haftung für eine unvorsichtige Verwendung.

 Dental World S.r.l.
Via Antichi Pastifici, 15 - 70056 Molfetta (BA)
Tel. +39 080 3381004 - Fax. +39 080 3386617
e-mail: info@dental-world.it / web: www.dental-world.it



PL - Torebki Samouszczelniające i Płaskie Rolki

Do sterylizacji

Opis

Samouszczelniające się rolki i woreczki nadają się do pakowania wyrobów medycznych, które muszą przejść proces sterylizacji.

Wykonane są z wielowarstwowej folii kopolimerowej PET/PP i papieru klasy medycznej. Poprzez zmianę koloru wskaźniki procesu klasy I dla pary i tlenu etylenu zapewniają wizualne potwierdzenie, że warunki sterylizacji zostały osiągnięte.

Zmiana koloru wskaźnika

Rolki i woreczki są wyposażone we wskaźniki procesu klasy I, wydrukowane nietoksycznym tuszem na bazie wody. Wskaźniki są zgodne z normą ISO 11140-1 i zapewniają wyraźną i dokładną zmianę koloru po sterylizacji.

• Wskaźnik pary klasy I

Kolor zmienia się z **jasnoniebieskiego** na **ciemnozielony** po wystawieniu na działanie procesu sterylizacji parowej.

• Wskaźnik tlenu etylu klasy I

Kolor zmienia się z **różowego** na **pomarańczowy** po wystawieniu na działanie procesu sterylizacji tlenkiem etylenu.

• Wskaźnik formaldehydu klasy I

Kolor zmienia się z **zielonego** na **żółty** po wystawieniu na działanie procesu sterylizacji formaldehydem.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

- Urządzenia są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ich używać ponownie.
- Woreczki sterylizacyjne są gotowe do użycia. Rolki natomiast należy przyciąć do pożądanej długości.
- Nie należy używać, jeśli woreczek jest uszkodzony.
- Oceń rozmiar urządzenia, które ma zostać wysterylizowane i uformuj woreczek, uszczelniając jeden z dwóch otwartych końców rolki skalibrowanym urządzeniem uszczelniającym i za pomocą zatwierdzonego procesu uszczelniania.
- Zalecana temperatura uszczelniania wynosi od 170°C do 190°C, a czas trwania operacji wynosi od 1 do 6 sekund.
- Przykryj końce narzędzi osłoną, aby uniknąć przebić i skałceń, a następnie wóz sterylizowane urządzenie do woreczka. Unikaj wypetniania go w więcej niż 75 procentach i pozostaw wokół narzędzia co najmniej 1,5 cm przestrzeni od krawędzi, aby uniknąć nadmiernego naprężenia uszczelnionych części.
- Przed zamknięciem koperty usuń jak najwięcej powietrza z wnętrza koperty.
- Zamknij otwarty koniec koperty skalibrowanym urządzeniem uszczelniającym i za pomocą zatwierdzonego procesu uszczelniania.
- Podczas użytkowania unikaj naprężania zapieczętowanych części i napetnij kopertę, trzymając ją poziomo na płaskiej powierzchni.
- Po załadunku saszetek do sterylizatora umieść je w koszyku, tak aby strony folii były skierowane do stron folii, a strony papieru do stron papieru.
- Saszetki należy umieścić w koszyku pionowo i nie za

blisko siebie, to znaczy w odległości pozwalającej na przejście jednej ręki.















- Zmiana koloru wskazuje, że opakowanie przeszło proces sterylizacji. Należy pamiętać, że zmiana koloru wskaźnika procesu nie gwarantuje sterylności zawartości; operator jest odpowiedzialny za sprawdzenie, czy zostały one wysterylizowane.
- Ostrożnie wyjmij woreczki ze sterylizatora, aby uniknąć przypadkowego rozdarcia, a następnie pozostaw je do wyschnięcia na 20 minut.
- Nie używaj mokrych lub uszkodzonych woreczków; jeśli tak się stanie, wymień woreczek i powtórz proces sterylizacji.
- Aby wyjąć instrument z woreczka, chwyć dwa kłapki woreczka i otwórz je zgodnie z kierunkiem otwierania.

Musisz zgłosić każdy poważny incydent, do którego doszło w związku z dostarczaniem przez nas wyrobem medycznym, producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym się znajdujesz.

Przechowywanie

- Przechowywać w temperaturze pokojowej, w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła i nadmiaru wilgoci.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.


Symbole

 Kod produktu	 Numer partii	 Data ważności	 Data produkcji
 Nie używać ponownie	 Boi się wilgoci	 Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych	 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 Niejąłowe	 Sterylizacja parowa	 Sterylizacja tlenkiem etylenu	 Wyrób medyczny
 Unikalna identyfikacja wyrobu	 Producent		

Gwarancja

Dental World wymieni każdy produkt, który okaże się wadliwy.

Firma Dental World nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody lub straty, bezpośrednie lub wtórne, wynikające z nieostrożnego użycia lub nieumiejętnego użycia opisanego produktu. Przed użyciem użytkownik jest odpowiedzialny za ustalenie, czy produkt nadaje się do jego użytku. Użytkownik przejmuje odpowiedzialność za nieostrożne użytkowanie.

 Dental World S.r.l.
Via Antichi Pastifici, 15 - 70056 Molfetta (BA)
Tel. +39 080 3381004 - Fax. +39 080 3386617
e-mail: info@dental-world.it / web: www.dental-world.it



ΕΛ - Θήκες αυτοσφράγισης και επίπεδες ροές

για αποστείρωση

Περιγραφή

Τα αυτοσφραγιζόμενα ρολά και οι θήκες είναι κατάλληλα για τη συσκευασία ιατρικών συσκευών που πρέπει να υποβληθούν σε διαδικασία αποστείρωσης. Είναι κατασκευασμένα με πολυστρωματική μεμβράνη συμπολυμερούς PET/PP και χαρτί ιατρικής ποιότητας. Με την αλλαγή χρώματος, οι δείκτες επεξεργασίας Κατηγορίας Ι για ατμό και οξειδίο του αιθυλενίου παρέχουν οπτική επιβεβαίωση ότι έχουν επιτευχθεί οι συνθήκες αποστείρωσης.

Αλλαγή χρώματος ένδειξης

Τα ρολά και οι θήκες, είναι εξοπλισμένα με δείκτες διεργασίας Κατηγορίας Ι τυπωμένους με μη τοξικό μελάνι με βάση το νερό. Οι δείκτες συμμορφώνονται με το ISO 11140-1 και παρέχουν σαφή και ακριβή αλλαγή χρώματος μετά την αποστείρωση.

- **Ένδειξη ατμού κατηγορίας Ι**
Το χρώμα αλλάζει από ανοιχτό μπλε σε σκούρο πράσινο μετά την έκθεση στη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό.
- **Δείκτης αιθυλοξειδίου κατηγορίας Ι**
Το χρώμα αλλάζει από ροζ σε πορτοκαλί μετά την έκθεση στη διαδικασία αποστείρωσης οξειδίου του αιθυλενίου.
- **Δείκτης φορμαλδεΐδης κατηγορίας Ι**
Το χρώμα αλλάζει από πράσινο σε κίτρινο μετά την έκθεση στη διαδικασία αποστείρωσης με φορμαλδεΐδη.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιήσετε.
- Οι θήκες αποστείρωσης είναι έτοιμες για χρήση.
- Τα ρολά, από την άλλη πλευρά, πρέπει να κοπούν στο επιθυμητό μήκος.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η θήκη είναι κατεστραμμένη.
- Υπολογίστε το μέγεθος της συσκευής που πρόκειται να αποστειρωθεί και σχηματίστε μια θήκη σφραγίζοντας ένα από τα δύο ανοιχτά άκρα του τμήματος ρολού με μια βαθμονομημένη συσκευή σφράγισης και μέσω μιας επικυρωμένης διαδικασίας σφράγισης.
- Η συνιστώμενη θερμοκρασία για σφράγιση είναι μεταξύ 170°C και 190°C, για διάρκεια λειτουργίας 1-6 δευτερόλεπτα.
- Καλύψτε τα άκρα των οργάνων με ένα προστατευτικό για να αποφύγετε τριπήματα και κοψίματα και τοποθετήστε τη συσκευή που πρόκειται να αποστειρωθεί στη θήκη. Αποφύγετε να γεμίσετε τα τελευταία περισσότερα από το 75 τοις εκατό της χωρητικότητάς τους και αφήστε γύρω από το όργανο έναν ελάχιστο χώρο 1,5 cm από τις άκρες για να αποφύγετε την υπερβολική τάση στα σφραγισμένα μέρη.
- Πριν κλείσετε το φάκελο, αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο αέρα από το εσωτερικό του φακέλου.
- Σφραγίστε το ανοιχτό άκρο του φακέλου με μια βαθμονομημένη συσκευή σφράγισης και μέσω μιας επικυρωμένης διαδικασίας σφράγισης.
- Κατά τη χρήση, αποφύγετε την πίεση στα σφραγισμένα μέρη και γεμίστε τον φάκελο κρατώντας τον οριζόντια σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- Όταν οι θήκες τοποθετηθούν στον αποστειρωτή, τοποθετήστε τις στο καλάθι με τις πλευρές του

φύλλου στραμμένες προς τις πλευρές του φύλλου και τις πλευρές του χαρτιού προς τις πλευρές του χαρτιού.

- Οι θήκες πρέπει να τοποθετούνται στο καλάθι όρθιες και όχι πολύ κοντά μεταξύ τους, δηλαδή σε απόσταση που επιτρέπει στο ένα χέρι να περνάει.
- Η αλλαγή χρώματος υπογραμμίζει ότι η συσκευασία έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης. Λάβετε υπόψη ότι η αλλαγή στο χρώμα του δείκτη διαδικασίας δεν εγγυάται ότι το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο. Είναι ευθύνη του χειριστή να επαληθεύσει ότι έχουν αποστειρωθεί.
- Αφαιρέστε τα σασκουλάκια από τον αποστειρωτή προσεκτικά για να αποφύγετε τυχαίο σκίσιμο και μετά αφήστε τα να στεγνώσουν για 20 λεπτά.
- Μην χρησιμοποιείτε βρεγμένες ή κατεστραμμένες θήκες. Εάν ναι, αλλάξτε τη θήκη και επαναλάβετε τη διαδικασία αποστείρωσης.
- Για να αφαιρέσετε το όργανο από τη θήκη, πιέστε τα δύο πτερύγια της θήκης και ανοίξτε ακολουθώντας την κατεύθυνση ανοίγματος.

Πρέπει να αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με την ιατρική συσκευή που παρέχουμε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρισκόσαστε.

Αποθήκευση

- Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου, σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από άμεσο φως και υπερβολική υγρασία.
- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

Σύμβολα



Εγγύηση

H Dental World αντικαθιστά κάθε προϊόν που αποδεικνύεται ελαττωματικό.

H Dental World δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε ζημία ή απώλεια, άμεση ή επακόλουθη, που προκύπτει από απρόσεκτη χρήση ή αδυναμία χρήσης του περιγραφόμενου προϊόντος. Πριν από τη χρήση, είναι ευθύνη του χρήστη να προσδιορίσει την καταλληλότητα του προϊόντος για τη χρήση του. Ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη για απρόσεκτη χρήση.

 Dental World S.r.l.
Via Antichi Pastifici, 15 - 70056 Molfetta (BA)
Tel. +39 080 3381004 - Fax. +39 080 3386617
e-mail: info@dental-world.it / web: www.dental-world.it

