

**FICHA TÉCNICA**

<b>ROLLO DE DE ESTERILIZAR BESTDENT</b>		
<b>REFERENCIAS</b>	79944: 50 mm x 200 m 79945: 75 mm x 200 m 79946: 100 mm x 200 m 69112: 150 mm x 200 m	
<b>FABRICANTE / RESPONSABLE</b>	CHL MEDICAL SOLUTIONS, Srl Via Felice Cavallotti, 15 20122 Milán - Italia	
<b>CLASIFICACIÓN</b>	Producto Sanitario Clase I, según el Reglamento 2017/745.	
<b>DESCRIPCIÓN</b>	Rollos para esterilización de un solo uso	
<b>COMPOSICIÓN</b>	Formado por un film transparente laminado y papel de uso médico.	
<b>ESPECIFICACIONES</b>	Esterilización por vapor: el indicador de color cambia de azul a negro. Esterilización por óxido de etileno: el indicador de color cambia de rosa a amarillo.	
<b>ENVASE</b>	Envase con un rollo de esterilizar	
<b>VIDA ÚTIL</b>	5 años a partir de la fecha de fabricación	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b>	Esterilización por vapor u óxido de etileno de productos sanitarios y/o materiales de uso médico.	
<b>INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD</b>	Poner el rollo con el lado transparente hacia abajo (en contacto con la bandeja) y el lado del papel hacia arriba. Los objetos a insertar deben colocarse de manera ordenada en el centro, dejando aproximadamente 1 cm de espacio entre los objetos y la zona de sellado lateral. Los objetos deben colocarse a lo largo con respecto a los laterales, evitando que lleguen a tocar a la zona de sellado. Si estos límites no pueden respetarse, se debe utilizar un rollo de esterilización más grande.	

<p><b>MANTENIMIENTO DE LA ESTERILIDAD</b></p>	<p>Los rollos de esterilizar Bestdent pueden mantener los dispositivos esterilizados hasta 6 meses.</p> <p>Es esencial garantizar las condiciones adecuadas para el almacenamiento y uso del material después del proceso de esterilización.</p> <p>La preservación de la esterilidad depende del tipo de embalaje y de las condiciones de almacenamiento. El material esterilizado debe almacenarse en armarios cerrados, limpios y secos, protegidos del polvo, con acceso limitado a ventanas y puertas cerradas, a una temperatura entre 18-22°C y humedad entre 35-50%.</p> <p>El material debe manipularse lo menos posible y con cuidado. Los envases rotos, dañados, abiertos, caídos o mojados deben ser considerados como no estériles y deben volver a reenvasarse y esterilizarse nuevamente. La duración de la esterilidad con vapor depende del correcto y estricto acatamiento de las normas y las instrucciones técnicas para la esterilización.</p> <p>Todos los envases que contienen dispositivos estériles deben inspeccionarse antes de su uso para verificar la integridad y sequedad de la barrera. No se debe utilizar ningún envase que esté mojado, roto, caído al suelo o dañado de alguna manera. Los instrumentos deben entonces limpiarse, introducirse en un envoltorio nuevo y esterilizarse nuevamente.</p> <p>La fecha de esterilización debe colocarse en el paquete. Si se utilizan varios esterilizadores en la instalación, el esterilizador utilizado también debe indicarse en el exterior del material de embalaje. Esta información puede facilitar la recuperación de artículos procesados en caso de fallo en el proceso de esterilización.</p>
<p><b>ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE</b></p>	<p>Almacenar en lugar fresco y seco. Mantener alejado de la luz solar. Proteger de la humedad. No utilizar si el envase está dañado.</p>
<p><b>ESTÁNDARES QUE CUMPLEN</b></p>	<p>ISO 11607-1 EN 868-2,-3,-5</p>