

Instruction de nettoyage, désinfection et stérilisation des dispositifs non stériles et réutilisables

1. Description

Le système d'implants dentaires ROOTT est un système d'implants dentaires endo-osseux avec piliers correspondants, piliers de cicatrisation, vis de recouvrement et de fixation, autres pièces prothétiques et instruments chirurgicaux.

Cette instruction est valable et destinée à :

- a) dispositifs médicaux non stériles à usage unique et
- b) instruments réutilisables qui doivent être stérilisés avant utilisation pour garantir une préparation adéquate à la stérilisation.

Les dispositifs médicaux produits et vendus par TRATE AG sont réutilisables, sauf indication contraire explicite sur leur étiquette.

Toutefois, en règle générale, il appartient exclusivement au médecin utilisateur des appareils de décider si, en fonction du cas respectif et de l'usure potentielle des produits, il peut réutiliser les produits et à quelle fréquence il les utilise. En cas de doute, il est toujours conseillé de jeter les produits plus tôt et de les remplacer.

Le fabricant ne peut pas garantir le fonctionnement et les performances irréprochables des produits combinés à un degré de sécurité maximal en cas de surutilisation des produits.

Le fabricant n'assume aucune responsabilité quant à l'utilisation de méthodes de stérilisation autres que celles prescrites dans cette instruction. En cas de modification de paramètres ou de sélection de cycles différents de ceux décrits dans cette notice, le client devra le valider en son nom.

Les réglementations et directives légales suivantes sont appliquées :

- Règlement UE 2017/745 sur les appareils médicaux
- OIN 17664
- OIN 15883
- OIN 11607
- EN 13060
- FR 285
- OIN 17665
- OIN 15223-1.

Principes généraux

Toutes les superstructures dentaires et les instruments chirurgicaux associés fabriqués par TRATE AG sont fournis dans des conditions non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation.

Gamme de produits pour lesquels la procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation selon cette instruction est appliquée :

- Instruments chirurgicaux réutilisables ;
- Outils pour la procédure d'implantation ;
- Instruments pour pièces à main;
- Cassettes chirurgicales;
- Dispositifs médicaux à usage unique ;
- Superstructures associées.

2. Avertissements

Avant d'utiliser la cassette chirurgicale, veuillez retirer le film d'emballage de la cassette.

Soit conscient que les cassettes chirurgicales ainsi que les superstructures dentaires et autres instruments chirurgicaux doivent être stérilisés avant utilisation.

Assurez-vous de ne pas laisser tomber/raayer les cassettes chirurgicales et d'éviter les chocs pour protéger la cassette et son contenu.

Vérifiez toujours l'absence d'arêtes vives qui pourraient apparaître au cours du cycle de vie de la cassette chirurgicale afin de minimiser les risques d'effraction cutanée des professionnels de santé.

La procédure de stérilisation flash n'est pas admissible. De plus, n'utilisez pas la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par rayonnement, la stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène ou la stérilisation au plasma.

Lors de la stérilisation de plusieurs appareils, la charge maximale de l'appareil de stérilisation ne doit pas être dépassée (respecter les instructions du fabricant).

L'utilisation de dispositifs médicaux non stérilisés, mal stérilisés ou endommagés peut provoquer des infections.

Instruction de nettoyage, désinfection et stérilisation des dispositifs non stériles et réutilisables

Les dispositifs médicaux à usage unique produits par TRATE AG qui doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation ne sont pas destinés à être restérilisés.

Tous les instruments réutilisables doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation, ce qui nécessite notamment lors de la première utilisation après livraison des instruments non stériles (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de transport, stérilisation après retrait de l'emballage) un nettoyage efficace. et la désinfection est une condition indispensable pour une stérilisation efficace des instruments réutilisables.

Un traitement fréquent a des effets mineurs sur les instruments. La fin de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages lors de l'utilisation (réutilisable les instruments sont une exception ; voir ci-dessous). Par conséquent, les instruments peuvent être réutilisés avec le soin approprié, à condition qu'ils ne soient pas endommagés ni contaminés. Avant de préparer la stérilisation, tous les dispositifs médicaux doivent être inspectés dans de bonnes conditions de lumière. Toutes les pièces des appareils doivent être vérifiées pour détecter des salissures visibles et/ou de la corrosion.

Ne dépassez pas le nombre d'utilisations indiqué dans la notice d'utilisation du produit concerné.

Les instruments réutilisables mal nettoyés, désinfectés et stérilisés, en particulier les instruments endommagés qui ne sont pas jetés, peuvent augmenter le risque de formation de biofilm. Pour éviter cela, assurez-vous que les instructions complètes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation ont été suivies dans ce mode d'emploi.

Afin d'éviter les taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte de substances.

N'utilisez pas d'instruments au-delà du cycle de vie effectif du produit, n'utilisez pas d'instruments endommagés et/ou contaminés.

Effectuer le suivi du numéro de référence marqué sur l'étiquette et sur l'appareil lui-même. N'utilisez pas le produit si une différence est identifiée. Le numéro REF sur l'appareil et sur l'étiquette doivent être les mêmes.

Les produits doivent être démontés avant le retraitement. Les informations de montage et de démontage des produits sont fournies dans les instructions *démonter et démonter les produits*.

3. Mises en garde/précautions

TRATE AG définit le nombre maximum d'utilisations appropriées pour les forets pour implants. Pour plus d'informations, consultez les instructions d'utilisation des forets pour implants. La durée de vie utile des instruments réutilisables dépend d'un certain nombre de facteurs, notamment des méthodes et de la durée de chaque utilisation ainsi que de la manipulation entre les utilisations.

Les produits ne doivent pas être utilisés si ces défauts sont visibles(voir: *Exemples d'inspection des défauts*) :

- Corrosion, rouille ;
- Piqûres, décoloration ;
- Les surfaces de coupe deviennent émoussées, sont endommagées et présentent une susceptibilité accrue à la corrosion ;
- Destruction de la surface du matériau, élimination de la couche d'oxyde, sensibilité accrue à la corrosion ;
- Les dommages aux instruments, en particulier aux surfaces de coupe, augmentaient la sensibilité à la corrosion.

Causes des défauts :

- Produits de nettoyage et désinfectants inadaptés et/ou mal utilisés, solution saline, teintures d'iode, eau inadaptée ;
- Nettoyage à la laine d'acier, brosses en acier ;
- Contact entre instruments de matériaux métalliques différents ;
- Surcharger les instruments ;
- Contact mutuel des instruments ;
- Impuretés dans le stérilisateur, par ex. en raison d'instruments déjà corrodés ou d'un mauvais entretien du stérilisateur ;
- Séchage insuffisant des instruments.

La durée de vie du produit sera préservée et prolongée si :

- Utilisez chaque instrument uniquement aux fins prévues.

Instruction de nettoyage, désinfection et stérilisation des dispositifs non stériles et réutilisables

- Ne jamais laisser sécher de résidus chirurgicaux (sang, sécrétions, résidus de tissus) sur un instrument ; nettoyer immédiatement après la chirurgie.
- Nettoyer soigneusement les incrustations uniquement avec des brosses douces. Démonter les instruments, nettoyer particulièrement bien les cavités.
- Ne jamais désinfecter, nettoyer (également par ultrasons) ou stériliser ensemble des instruments fabriqués à partir de matériaux différents.
- Utilisez uniquement des produits de nettoyage et des désinfectants destinés au matériau et suivez les instructions d'utilisation des fabricants.
- Rincer très soigneusement les désinfectants et les produits de nettoyage à l'eau.
- Ne laissez ou ne rangez jamais les instruments humides ou mouillés.

4. Exigences

Pour le processus :

Seules des procédures suffisamment validées pour l'appareil et le produit seront utilisées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

Les appareils utilisés (désinfecteur, stérilisateur) sont régulièrement entretenus, contrôlés à intervalles réguliers et les paramètres validés sont respectés à chaque cycle.

Pour les désinfectants :

DANS Lorsque vous choisissez un agent de nettoyage et de désinfection approprié, vous devez vous assurer :

- qu'ils sont généralement adaptés au nettoyage et/ou à la désinfection de produits en métal et en plastique,
- que le produit de nettoyage, le cas échéant, est adapté au nettoyage par ultrasons (pas de production de mousse),
- le détergent de désinfection doit être certifié (par exemple VAH/DGHM ou FDA ou avoir le marquage CE) et qu'il est compatible avec le produit de nettoyage utilisé,
- que les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les produits.

Idéalement, il ne faut pas utiliser d'agents nettoyants/désinfectants combinés. Les agents nettoyants/désinfectants combinés ne peuvent être utilisés que dans les cas où le degré de contamination est très faible (pas de salissures visibles).

Il est essentiel que les concentrations et les temps de contact recommandés par le fabricant des produits de nettoyage et de désinfection soient toujours respectés.

Il n'est pas recommandé d'utiliser des solutions de nettoyage contenant des agents de nettoyage comme suit :

- Pour les produits en acier inoxydable : chlore, acide oxalique, peroxyde d'hydrogène. L'utilisation de ces substances pour les produits en acier inoxydable peut provoquer des piqûres et une corrosion de contact.
- Pour les produits en titane : chlore, acides oxydants (par exemple acide nitrique, acide sulfurique, acide oxalique), peroxyde d'hydrogène.
- Pour les produits en plastique : acides oxydants.

Pour l'équipement :

Lors du choix d'un Rondelle-Disinfecteur vous devrez vous assurer :

- que l'efficacité du désinfecteur a été certifiée (par exemple, il a été agréé par la DGHM ou la FDA ou possède le marquage CE selon la norme ISO 15883),
- on utilise un programme certifié pour la désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou – pour les appareils plus anciens – au moins 5 minutes à 90 °C) (la désinfection chimique risque de laisser des résidus de désinfectant sur l'instrument),
- que le programme utilisé est adapté aux produits et dispose d'un nombre de cycles de rinçage suffisant,
- que l'air utilisé pour le séchage soit filtré et que le désinfecteur soit régulièrement entretenu et vérifié.

Lorsque vous choisissez un système de nettoyage approprié, vous devez vous assurer :

- qu'il est généralement adapté au nettoyage de produits en métal et en plastique,
- en outre : – Lorsqu'aucun désinfecteur thermique n'est utilisé, par ex. VAH/DGHM ou la FDA ou avoir le marquage CE) et qu'il est compatible avec le produit de nettoyage utilisé),
- le détergent doit être compatible avec les produits.

Instruction de nettoyage, désinfection et stérilisation des dispositifs non stériles et réutilisables

- Il est essentiel que les concentrations recommandées par le fabricant de l'agent nettoyant et désinfectant (si nécessaire) soient respectées à tout moment.

Pour les matériaux d'emballage

Les matériaux d'emballage doivent être adaptés à la stérilisation à la vapeur (par exemple, des sacs pour autoclave) et les barrières stériles doivent être réalisées conformément aux instructions spécifiées dans la norme ISO 11607.

Pour stérilisateur à vapeur

Lors du choix d'un stérilisateur à vapeur, vous devrez vous assurer :

- Le stérilisateur à vapeur possède le marquage CE selon la norme EN 13060 et/ou EN 285.
- Validé selon la norme ISO 17665 (IQ/OQ valide (mise en service) et évaluation des performances spécifiques au produit (PQ)).

5. Procédure

Des principes

Si possible, une méthode mécanique (désinfecteur) doit être utilisée pour le nettoyage et la désinfection. Une méthode manuelle ne doit être utilisée que si une méthode mécanique n'est pas disponible, en raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement inférieures. Ceci s'applique également lors de l'utilisation d'un bain à ultrasons.

Effectuer un prétraitement aussi bien en nettoyage manuel qu'en nettoyage mécanique !

Il est important d'utiliser des vêtements de protection lors du nettoyage des instruments contaminés. Portez toujours des lunettes de protection, un masque facial, des gants, etc. pour votre propre sécurité pendant toutes les activités.

Prétraitement

Les impuretés abrasives doivent être éliminées des produits directement après utilisation (dans un délai maximum de deux heures).

Les appareils sont immergés dans un agent nettoyant et désinfectant ou dans un agent nettoyant/désinfectant combiné. Pour ce faire, utilisez rde l'eau courante ou une solution désinfectante; le désinfectant ne doit pas contenir d'aldéhydes (qui pourraient fixer des résidus de sang à la surface de l'instrument), son efficacité doit être établie. Il doit être adapté à la désinfection des produits et compatible avec les produits.

Concernant les produits avec lumière (cavités) : rincez toutes les cavités trois fois./cinq fois au début et/ou à la fin du temps de contact à l'aide d'une seringue jetable (volume minimum 5-10 ml).

Pour l'élimination manuelle des impuretés, utilisez uniquement des brosses en nylon prévues à cet effet ou clean doux et chiffons non pelucheux que vous utilisez uniquement à cette fin.C'est.

N'utilisez pas de brosses métalliques ni de laine d'acier.

Veillez noter que les désinfectants utilisés lors du prétraitement assurent uniquement la protection personnelle et ne peuvent en aucun cas remplacer la procédure de désinfection qui sera utilisée ultérieurement, une fois le processus de nettoyage terminé.

Vérifiez les instruments sur les impuretés visibles. En cas d'impuretés restantes (par exemple particules d'os ou de dentine), répétez. Les appareils sont ensuite nettoyés manuellement dans le bain à ultrasons ou mécaniquement dans le laveur-désinfecteur.

Pré-nettoyage

Les produits sont placés dans le même détergent/désinfectant que celui utilisé pour le nettoyage principal et brossés à l'aide de brosses en nylon afin d'assurer le nettoyage des surfaces difficiles comme les cavités intérieures, les lumières et les ouvertures.

Cette procédure est répétée trois fois. La lumière (cavités) doit être rincée trois fois à l'aide d'une seringue jetable (volume minimum 5 ml) et d'une canule.

Enfin, les produits sont rincés à l'eau du robinet afin d'éliminer les salissures détachées et la solution de lavage.

Nettoyage mécanique et désinfection en Laveur-Désinfecteur

Placer les produits démontés dans le laveur-désinfecteur.

Les spécifications du processus de lavage sont les suivantes :

Scène	Eau	Détergent	Température	Temps de
-------	-----	-----------	-------------	----------

Instruction de nettoyage, désinfection et stérilisation des dispositifs non stériles et réutilisables

				séjour
Prélavage	10 litres	-	non chauffé	-
Lavage principal	10,5 litres	62 ml (DOS 1)	55°C	10 minutes
Rincer	9,0 litres	13 ml (DOS 3)	non chauffé	-
Rincer	9,0 l RANGÉE*	-	non chauffé	-
Désinfection thermique	9,5 l RANGÉE	-	90-93°C	5 minutes
Sec	-	-	99°C	35 minutes

* ROW - eau osmosée inverse

Démarrez le programme. Un désinfecteur doit être utilisé avec un programme certifié (valeur A0 > 3000 ou – pour les appareils plus anciens – au moins 5 minutes à 90 °C).

Retirez les produits du désinfecteur une fois le programme terminé.

Vérifiez et si nécessaire, emballez les produits immédiatement après leur retrait, après quoi ils ont été complètement séchés dans un endroit propre.

Nettoyage et désinfection manuels en bain à ultrasons

Avant le début du traitement par ultrasons, les produits doivent être démontés et placés dans une solution désinfectante appropriée aux propriétés nettoyantes actives. Toutes les surfaces et cavités, lumières et ouvertures doivent être en contact avec la solution. Après le traitement, les produits doivent être rincés à l'eau du robinet pendant au moins 3 minutes, puis nettoyés dans le bain à ultrasons.

Des métaux différents ne doivent pas être mélangés au cours du même cycle de nettoyage.

Avant de placer les produits, le détergent doit être dégazé pendant 30 min. Seules des solutions fraîchement préparées et de l'eau stérile ou pauvre en germes et en endotoxines doivent être utilisées.

Le désinfectant aux propriétés nettoyantes actives doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant du désinfectant.

Les produits ne sont pas déposés directement dans le tube à ultrasons, mais dans des verres béciers qui sont emboîtés dans la barquette.

La procédure de nettoyage doit être définie selon les instructions du fabricant du bain à ultrasons.

Les spécifications du processus de lavage sont les suivantes :

Scène	Instrument	Détergent	Concentration	Paramètres
Lavage principal	Bain à ultrasons	Stampour DR 8	2%	30 minutes, 40°C ; Niveau 9
Rinçage*	Manuel	Eau courante (ROW)	-	Rincer abondamment*
Sec	Air comprimé	-	-	Séchage optique

*Le rinçage signifie que les produits sont retirés du bécier et rincés au moins trois fois abondamment à l'eau courante (qualité ROW). Les cavités, lumières et ouvertures sont rincées cinq fois à l'aide d'une seringue jetable (volume minimum 5 ml) et d'une canule.

À la fin du cycle de nettoyage, les produits doivent être rincés à l'eau au moins trois fois. Le rinçage final doit être effectué avec de l'eau distillée ou déminéralisée. Les produits avec lumière doivent être rincés trois fois au début et/ou à la fin du temps de contact à l'aide d'une seringue jetable (volume minimum 5-10 ml) et d'une canule.

Les produits doivent être séchés avec un chiffon doux et non pelucheux, ainsi qu'avec de l'air comprimé.

Après dégazage, les produits du bain à ultrasons y sont placés de manière à ce qu'ils aient suffisamment de place.

Retirez les produits du désinfecteur une fois le programme terminé.

Vérifiez et si nécessaire, emballez les produits immédiatement après leur retrait, après quoi ils ont été complètement séchés dans un endroit propre.

Inspection

Vérifiez tous les appareils pendant le prétraitement et après le prénettoyage, les processus de nettoyage et de désinfection (mécaniques ou manuels) pour déceler la corrosion, les surfaces endommagées, l'écaillage et la contamination et trier les instruments endommagés :

- L'appareil est-il visiblement propre,
- Y a-t-il de la rouille ou de la corrosion,
- Les tranchants sont-ils émoussés ou usés,
- Les raccords sont-ils déformés,

Instruction de nettoyage, désinfection et stérilisation des dispositifs non stériles et réutilisables

- Y a-t-il des pièces cassées,
- Des pièces sont-elles tombées en morceaux.

Les appareils endommagés, corrodés ou usés ne doivent pas entrer en contact avec des instruments intacts pour éviter la corrosion par contact.

Ne dépassez pas le nombre d'utilisations indiqué dans la notice d'utilisation du produit concerné.

Emballage

Pour la stérilisation, les produits nettoyés, désinfectés et inspectés sont placés, le cas échéant, dans un bloc de bavures/un plateau de stérilisation ou dans des sacs autoclaves. Le bloc de bavures/plateau de stérilisation est emballé dans un sac autoclave.

Les instruments et les packs de stérilisation doivent être protégés contre les dommages mécaniques.

Une bande indicatrice indiquant la date de stérilisation et la date de péremption doit être apposée sur chaque emballage de stérilisation. Cela aidera à indiquer si et quand le produit a été stérilisé.

Stérilisation

Les produits doivent être stérilisé en autoclave à 132 °C dans un cycle de stérilisation standard avec un temps de séjour de 3 minutes pour atteindre un SAL de 10⁻⁶.

Stockage

Avant la première utilisation de l'appareil, les produits doivent être stockés dans leur emballage d'origine à température ambiante, à l'abri de la poussière et au sec, et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Par la suite, les produits doivent être stockés dans des conteneurs appropriés entretenus de manière hygiénique (à l'abri de la poussière, de l'humidité et de la recontamination).

Après stérilisation, les produits doivent être stockés dans un emballage de stérilisation dans un endroit sec et sans poussière et à l'abri de la lumière directe du soleil. Suivez la date de péremption indiquée sur l'étiquette de stérilisation.

Informations supplémentaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des sets d'instruments :

Les cassettes chirurgicales doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant utilisation et entre chaque utilisation.

Avant le traitement de stérilisation à la vapeur de la cassette chirurgicale, assurez-vous que tous les emballages d'origine sont retirés, y compris les films de protection.

La cassette chirurgicale et l'ensemble de son contenu doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés, que tous les produits aient été utilisés ou non lors de l'opération.

Au point d'utilisation et avant la procédure de pré-nettoyage, prélevez les instruments de la cassette chirurgicale avec des pinces et portez des gants. Ne placez pas de produits contaminés dans la cassette avec des produits inutilisés. Transférer les instruments usagés vers le prétraitement dans les 2 heures, prétraiter, pré-nettoyer, nettoyer et désinfecter conformément à ces instructions.

Retirez les instruments inutilisés de la cassette, démontez la cassette en parties séparées : corps et couvercle. Suivez les instructions pour la procédure de pré-nettoyage et assurez-vous que les produits chimiques sont compatibles avec le matériau des cassettes. Toute saleté visible doit être éliminée en brossant avec une brosse douce sous l'eau courante. Nettoyez et rincez soigneusement toutes les lumières de la cassette. Suivre les procédures de « Pré-nettoyage » et de « Nettoyage mécanique et désinfection dans le laveur-désinfecteur ».

Séparez la cassette et les instruments, placez la cassette démontée dans un bain à ultrasons, suivez les instructions de procédure selon la clause « Nettoyage et désinfection manuels dans un bain à ultrasons ».

Une fois la cassette chirurgicale lavée et complètement séchée, vérifiez sa fonctionnalité : le couvercle doit se fermer en douceur, les informations gravées au laser ne doivent pas être usées, aucun changement visible de couleur ou de matériau lui-même.

Si les instruments nettoyés, désinfectés et inspectés sont complètement secs, chargez-les dans la cassette aux endroits prévus (voir les titres en haut de la cassette).

Fermez la cassette et assurez-vous que le couvercle est correctement fermé, vérifiez la stabilité des instruments. Les instruments sont insérés correctement, personne ne tombe lorsque la cassette est retournée. Emballez dans l'emballage adapté à la stérilisation à la vapeur. Suivez la procédure « Emballage ».

Instruction de nettoyage, désinfection et stérilisation des dispositifs non stériles et réutilisables

Lors du chargement dans le stérilisateur des cassettes chirurgicales emballées dans des emballages adaptés aux sacs de stérilisation à la vapeur, assurez-vous que la cassette ne touche pas les parois du stérilisateur, que le stérilisateur n'est pas surchargé, gardez toujours le couvercle de la cassette vers le haut, ne placez pas la cassette sur le côté ou vers le bas. au-dessus du couvercle.

Exécutez et surveillez le cycle du stérilisateur à vapeur, suivez la procédure de stérilisation « Stérilisation ».

Après séchage, vérifiez les emballages pour détecter toute humidité visible. Si de l'humidité/de l'eau est visible sur la surface ou de la condensation dans les cavités des cassettes, reconditionnez et re-stérilisez en utilisant un temps de séchage plus long. Assurez-vous toujours que la cassette est complètement sèche.

S'assurer que les conditions de stockage sont remplies selon la procédure « Stockage ».

6. Veuillez noter

Par souci de lisibilité, TRATE n'utilise pas TM ou [®] dans le texte. Cela n'affecte pas les droits de TRATE en matière de marques déposées.

Certains produits peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés. Veuillez contacter votre représentant TRATE local pour consulter la gamme de produits disponibles.

7. Validité

Dès la publication de ce mode d'emploi, toutes les versions précédentes sont remplacées.

8. Élimination

La sécurité élimine les dispositifs médicaux potentiellement contaminés ou inutilisables en tant que déchets de soins de santé (cliniques), conformément aux directives locales en matière de soins de santé, à la législation ou à la politique du pays et du gouvernement.

Le tri, le recyclage ou l'élimination des matériaux d'emballage doivent respecter la législation locale et gouvernementale sur les emballages et les déchets d'emballage, le cas échéant.

Conformément à la politique de garantie et de retour, les dispositifs médicaux TRATE AG mis au rebut dans des conditions spécifiées qui sont défectueux, fracturés ou endommagés, après retrait, ainsi que les documents d'accompagnement, peuvent être retournés à TRATE AG dans le cadre d'une procédure de retour d'information. Produit potentiellement biologiquement contaminé pour TRATE AG, déterminé comme un produit retourné en cours d'utilisation.

Appareils utilisés sous *Garantie et politique de retour*, retourné à TRATE AG doit avoir été nettoyé et décontaminé par l'utilisateur avant expédition et étiqueté comme tel. La décontamination des appareils usagés doit être effectuée par *Instructions pour le retour du produit*.

9. Informations sur le fabricant et le représentant autorisé



TRATE AG

Bahnhofstrasse 16
6037 Racine
Suisse
NRS : CH-MF-000019071
www.trate.com, www.roott.ch
e-mail: info@trate.com



TRATE UAB

Rue Jonava. 254
44110Kaunas
Lituanie
Allemagne : LT-AR-000002509
(Représentant CE)
SRN : LT-IM-000012544
(importateur)
Téléphone : + 370 617 000 66

Instruction de nettoyage, désinfection et stérilisation des dispositifs non stériles et réutilisables

10. Explication des symboles

Disponible en *Instructions pour l'explication des symboles sur l'étiquetage des produits ROOTT.*



Historique des modifications :

Voir	Date	Changer la description	Responsable
1	2013-02-26	Date d'impression	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	2013-06-17	Paramètres de retraitement ajoutés	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Ajout d'informations sur les détergents, les précautions et les avertissements de nettoyage	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	2017-04-24	Symbole « Fabricant » placé à côté de l'adresse du fabricant	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	Le numéro du NB a été changé de 0086 à 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	A été ajouté des informations sur les risques résiduels et les avertissements sur les effets secondaires	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	2020-01-31	Ajout d'avertissements pour le plateau d'instruments TRS en tant que résultats de l'évaluation annuelle des risques	V. Shulezhko S. Janusaitiene
8	2020-06-25	Informations ajoutées aux documents associés : <i>Montage et démontage des produits et Exemples d'inspection des défauts</i>	V. Shulezhko D. Karpavicius
9	2020-08-31	Ajout d'informations aux avertissements pour éviter la chute des plateaux et nécessité de vérifier l'absence d'arêtes vives pouvant apparaître au cours du cycle de vie des plateaux de stérilisation afin de minimiser les risques d'effraction cutanée des professionnels de santé.	V. Shulezhko D. Karpavicius
dix	2021-05-25	Le titre « plateau à instruments » est devenu « cassette chirurgicale ». Groupes de produits ajoutés et clarifiés pour lesquels cette instruction est appliquée. Ajout d'informations supplémentaires sur les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation pour les ensembles d'instruments ; Ajout de produits de nettoyage déconseillés pour les produits en acier inoxydable, en titane et en plastique ainsi que. Ajouté aux symboles : MD, UDI, Attention, Stérilisation à la vapeur (132°C), Ne pas réutiliser, Ne pas restériliser, Date de fabrication, Représentant autorisé dans la Communauté Européenne / Union Européenne, Importateur, Centre de santé ou médecin et Date.	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2022-06-01	Informations d'élimination ajoutées, format modifié Ajout d'informations pour vérifier les instructions d'utilisation de produits particuliers concernant les durées d'utilisation. Numéro SRN ajouté pour le fabricant	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2022-12-05	L'adresse du fabricant a été modifiée de « Seestrasse 58 8806 Bäch Suisse » à « Bahnhofstrasse 16 6037 Root Suisse ».	V. Shulezhko D. Karpavicius