

1. Описание

Системата за дентални импланти ROOTT е система от ендоосни дентални импланти със съответните опори, зарастващи опори, покриващи и фиксиращи винтове, други протезни части и хирургически инструменти.

Тази инструкция е валидна и предназначена за:

- a) нестерилни медицински изделия за еднократна употреба и
- b) инструменти за многократно употреба, които трябва да бъдат стерилизирани преди употреба, за да се осигури правилна подготовка за стерилизация.

Медицинските изделия, произведени и продавани от TRATE AG, са за многократно употреба, освен ако етикетът им не съдържа изрична информация за противното.

Въпреки това, като правило, единствената отговорност на лекаря, използващ устройствата, е да реши дали, в зависимост от съответния случай и потенциалното износване на продуктите, може да ги използва повторно и колко често да ги използва. В случай на съмнение винаги е препоръчително продуктите да се изхвърлят рано и да се заменят.

Производителят не може да гарантира безупречното функциониране и производителност на продуктите, съчетани с максимална степен на безопасност, ако продуктите се използват прекомерно.

Производителят не поема отговорност за използването на други методи за стерилизация, освен предписаните в тази инструкция. Ако бъдат променени параметри или избрани различни цикли от описаните в тази инструкция, клиентът трябва да ги валидира от свое име.

Прилагат се следните законови разпоредби и насоки:

- Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия
- ISO 17664
- ISO 15883
- ISO 11607
- EN 13060
- EN 285
- ISO 17665
- ISO 15223-1.

Общи принципи

Всички зъбни надстройки и свързаните с тях хирургически инструменти, произведени от TRATE AG, се доставят в нестерилни условия и трябва да бъдат стерилизирани преди употреба.

Гама продукти, за които се прилага процедурата за почистване, дезинфекция и стерилизация съгласно тази инструкция:

- Хирургически инструменти за многократно употреба;
- Инструменти за процедурата по имплантиране;
- Инструменти за наконечници;
- Хирургически касети;
- Медицински изделия за еднократна употреба;
- Свързани надстройки.

2. Предупреждения

Преди да използвате хирургическата касета, моля, отстранете опаковъчното фолио от касетата.

Имайте предвид, че хирургическите касети, както и зъбните надстройки и други хирургически инструменти, трябва да бъдат стерилизирани преди употреба.

Внимавайте да не изпускате/надраскате хирургическите касети и избягвайте удари, за да предпазите касетата и нейното съдържание.

Винаги проверявайте за липса на остри ръбове, които биха могли да се появят по време на жизнения цикъл на хирургическата касета, за да сведете до минимум риска от нараняване на кожата от здравните специалисти.

Процедурата за светкавична стерилизация не е допустима. Освен това, не използвайте стерилизация с горещ въздух, радиационна стерилизация, стерилизация с формалдехид или етиленов оксид, нито плазмена стерилизация.

При стерилизиране на няколко устройства не трябва да се превишава максималното натоварване на стерилизиращия апарат (спазвайте инструкциите на производителя).

Използването на нестерилизирани, неправилно стерилизирани или повредени медицински изделия може да причини инфекции.

Медицинските изделия за еднократна употреба, произведени от TRATE AG, които трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба, не са предназначени за повторна стерилизация.

Инструкции за почистване, дезинфекция и стерилизация на нестерилни и многократно използвани изделия

Всички инструменти за многократно употреба трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди всяка употреба, като това е необходимо особено при първата употреба след доставка на нестерилните инструменти (почистване и дезинфекция след отстраняване на транспортната опаковка, стерилизация след отстраняване на опаковката). Ефективното почистване и дезинфекция са задължително условие за ефективна стерилизация на инструменти за многократно употреба.

Честата обработка има незначително въздействие върху инструментите. Краят на жизнения цикъл на продукта обикновено се определя от износване и повреда по време на употреба (инструментите за многократно употреба са изключение; вижте по-долу). Следователно, инструментите могат да се използват повторно с подходящо внимание, при условие че не са повредени и не са замърсени. Преди подготовка за стерилизация, всички медицински изделия трябва да бъдат проверени при добри условия на осветление. Всички части на изделията трябва да бъдат проверени за видимо замърсяване и/или корозия.

Не превишавайте броя на употребите, посочен в инструкциите за употреба на конкретния продукт.

Неправилно почиствените, дезинфекцирани и стерилизирани инструменти за многократно употреба, особено неизхвърлените повредени инструменти, могат да увеличат риска от образуване на биофилм. За да избегнете това, уверете се, че са спазени пълните инструкции за почистване, дезинфекция и стерилизация съгласно тази инструкция за употреба.

За да се избегнат петна и корозия, парата трябва да е без вещества.

Не използвайте инструменти след изтичане на ефективния им жизнен цикъл, не използвайте повредени и/или замърсени инструменти.

Проследете референтния номер, отбелязан на етикета и на самото устройство. Не използвайте продукта, ако се установи разлика. РЕФ. номерът на устройството и на етикета трябва да съвпадат.

Продуктите трябва да бъдат разглобени преди повторна обработка. Информацията за сглобяване и разглобяване на продуктите е предоставена в Инструкциите за сглобяване и разглобяване на продуктите.

3. Предпазни мерки/предпазни мерки

TRATE AG определя максималния брой употреби, подходящи за имплантни бормашини. За повече информация вижте Инструкциите за употреба на имплантни бормашини. Полезният живот на инструментите за многократно употреба зависи от редица фактори, включително методите и продължителността на всяка употреба, както и боравенето между употребите.

Продуктите не трябва да се използват, ако са видими тези дефекти(вижте: Примери за проверка на дефектите):

- Корозия, ръжда;
- Обриви, обезцветяване;
- Режещите повърхности се затъпяват, повреждат се, повишена е податливостта към корозия;
- Разрушаване на повърхността на материала, отстраняване на оксиден слой, повишена податливост на корозия;
- Повредите на инструментите, особено на режещите повърхности, повишават податливостта на корозия.

Причини за дефекти:

- Неподходящи и/или неправилно използвани почистващи и дезинфектанти, физиологичен разтвор, йодни тинктури, неподходяща вода;
- Почистване със стоманена вълна, стоманени четки;
- Контакт между инструменти от различни метални материали;
- Претоварване на инструментите;
- Взаимен контакт на инструментите;
- Замърсявания в стерилизатора, например поради вече корозирали инструменти или неправилна поддръжка на стерилизатора;
- Недостатъчно изсушаване на инструментите.

Животът на продукта ще бъде запазен и удължен, ако:

- Използвайте всеки инструмент само по предназначение.
- Никога не оставяйте хирургически остатъци (кръв, секрети, тъканни остатъци) да изсъхнат върху инструмента; почистете веднага след операцията.
- Почистете старателно натрупванията само с меки четки. Разглобете инструментите, почистете особено добре кухините.
- Никога не дезинфекцирайте, почиствайте (включително с ултразвук) или стерилизирайте инструменти, изработени от различни материали, заедно.

Инструкции за почистване, дезинфекция и стерилизация на нестерилни и многократно използвани изделия

- Използвайте само почистващи препарати и дезинфектанти, предназначени за материала, и следвайте инструкциите за употреба на производителите.
- Изплакнете дезинфектантите и почистващите препарати много обилно с вода.
- Никога не оставяйте и не съхранявайте инструменти влажни или мокри.

4. Изисквания

За процеса:

За почистване, дезинфекция и стерилизация ще се използват само достатъчно валидирани процедури, специфично за устройството и продукта.

Използваните устройства (дезинфектор, стерилизатор) се поддържат редовно, проверяват се на равни интервали и се спазват валидираните параметри по време на всеки цикъл.

За дезинфектанти:

Когато избирате подходящ почистващ и дезинфекциращ препарат, е необходимо да се уверите, че:

- че те са като цяло подходящи за почистване и/или дезинфекция на продукти, изработени от метал и пластмаса,
- че почистващият препарат, когато се използва, е подходящ за ултразвуково почистване (без образуване на пяна),
- дезинфекциращият препарат трябва да е сертифициран (напр. VAH/DGHM или FDA или да има CE маркировка) и да е съвместим с използвания почистващ препарат,
- че използваните химикали са съвместими с продуктите.

В идеалния случай не трябва да се използват комбинирани почистващи/дезинфекциращи препарати. Комбинираните почистващи/дезинфекциращи препарати могат да се използват само в случаите, когато има много ниска степен на замърсяване (без видими замърсявания).

От съществено значение е винаги да се спазват препоръчаните от производителя на почистващите и дезинфекциращите средства концентрации и времената за контакт.

Препоръчителни алкални почистващи и дезинфекциращи разтвори:

- Миячна дезинфекцираща машина:
 - За почистване и дезинфекция използвайте разтвор Neodisher MediClean forte.
 - За изплакване и неутрализиране на алкални остатъци използвайте разтвора Neodisher Z.
- Ултразвукова вана:
 - За почистване и дезинфекция използвайте разтвор Stamppur DR 8.

Моля, обърнете внимание! Само изброените по-горе почистващи и дезинфекциращи разтвори са валидирани за употреба в дезинфекциращи машини и ултразвукови вани. Използването на други почистващи или дезинфекциращи разтвори не е валидирано и тяхната безопасност и ефективност не са гарантирани. Всяка употреба на невалидирани разтвори е извън отговорността на производителя.

Не се препоръчва използването на почистващи разтвори, съдържащи почистващи препарати, както следва:

- За продукти от неръждаема стомана: хлор, оксалова киселина, водороден пероксид. Използването на тези вещества за продукти от неръждаема стомана може да предизвика точкова корозия и контактна корозия.
- За титаниеви продукти: хлор, окисляващи киселини (напр. азотна киселина, сярна киселина, оксалова киселина), водороден пероксид.
- За пластмасови изделия: окисляващи киселини.

За оборудване:

Когато избирате машина за измиване и дезинфекция, трябва да се уверите, че:

- че ефективността на дезинфектора е сертифицирана (напр. лицензиран е от DGHM или FDA или има CE маркировка съгласно ISO 15883),
- използва се програма, сертифицирана за термична дезинфекция (A0-стойност > 3000 или – при по-стари устройства – поне 5 минути при 90 °C) (химическата дезинфекция крие риск от остатъци от дезинфектант върху инструмента),
- че използваната програма е подходяща за продуктите и има достатъчен брой цикли на изплакване,
- че въздухът, използван за сушене, е филтриран и че дезинфекторът е редовно поддържан и проверяван.

Когато избирате подходяща система за почистване, трябва да се уверите, че:

Инструкции за почистване, дезинфекция и стерилизация на нестерилни и многократно използвани изделия

- че е като цяло подходящ за почистване на изделия от метал и пластмаса,
- че освен това, – когато не се използва термичен дезинфектор, напр. VAH/DGHM или FDA или има CE маркировка) и че е съвместим с използвания почистващ препарат),
- Детергентът трябва да е съвместим с продуктите.
- От съществено значение е винаги да се спазват препоръките от производителя на почистващия и дезинфекциращия препарат (ако е необходим).

За опаковъчни материали

Опаковъчните материали трябва да са подходящи за стерилизация с пара (напр. автоклавни торбички), а стерилните бариери трябва да се изпълнят съгласно инструкциите, посочени в ISO 11607.

За парен стерилизатор

Когато избирате парен стерилизатор, трябва да се уверите, че:

- Парният стерилизатор има CE маркировка съгласно EN 13060 и/или EN 285.
- Валидиран съгласно ISO 17665 (валиден IQ/OQ (пускане в експлоатация) и оценка на производителността, специфична за продукта (PQ)).

5. Процедура

Принципи

Ако е възможно, за почистване и дезинфекция трябва да се използва механичен метод (дезинфектор). Ръчен метод трябва да се използва само ако механичен метод не е наличен, поради очевидно по-ниската му ефективност и възпроизводимост. Това важи и при използване на ултразвукова вана.

Извършете предварителна обработка както при ръчно, така и при машинно почистване!

Важно е да използвате предпазно облекло, докато почиствате замърсени инструменти. Винаги носете предпазни очила, маска за лице, ръкавици и др. за ваша собствена безопасност по време на всички дейности.

Предварителна обработка

Абразивните замърсявания трябва да се отстранят от продуктите веднага след употреба (в рамките на максимум два часа).

Устройствата се потапят в почистващ и дезинфекциращ препарат или в комбиниран почистващ/дезинфекциращ препарат. За целта се използва течаша вода или дезинфекциращ разтвор; дезинфектантът не трябва да съдържа алдехиди (които биха могли да залепнат остатъци от кръв по повърхността на инструмента), неговата ефективност трябва да бъде установена. Той трябва да е подходящ за дезинфекция на продуктите и съвместим с продуктите.

Що се отнася до продукти с лумени (кухини): изплакнете всички кухини три/пет пъти в началото и/или в края на времето за контакт, като използвате спринцовка за еднократна употреба (минимален обем 5-10 ml).

За ръчно отстраняване на замърсявания използвайте само предназначени за целта найлонови четки или чисти меки кърпи без власинки, предназначени само за тази цел.

Не използвайте метални четки или стоманена вълна.

Моля, обърнете внимание, че дезинфектантите, използвани по време на предварителната обработка, осигуряват само лична защита и не могат да заместят процедурата по дезинфекция, която ще се използва по-късно - след завършване на процеса на почистване.

Проверете инструментите за видими замърсявания. В случай на все още останали замърсявания (напр. костни или дентинни частици), повторете. След това устройствата се почистват ръчно в ултразвукова вана или механично в дезинфекцираща машина.

Предварително почистване

Продуктите се поставят в същия препарат/дезинфектант, който се използва при основното почистване, и се почистват с найлонови четки, за да се осигури почистването на трудни повърхности като вътрешни кухини, лумени и отвори.

Тази процедура се повтаря три пъти. Луменът (кухините) трябва да се промие три пъти с помощта на спринцовка за еднократна употреба (минимален обем 5 ml) и канюла.

Накрая продуктите се изплакват с чешмяна вода, за да се отстранят отделените замърсявания и измиваният разтвор.

Механично почистване и дезинфекция в дезинфекцираща машина

Поставете разглобените продукти в машината за миене и дезинфекция.

Спецификацията на процеса на пране е:

Етап	Вода	Детергент	Температура	Време на
------	------	-----------	-------------	----------

Инструкции за почистване, дезинфекция и стерилизация на нестерилни и многократно използвани изделия

				престой
Предварително пране	10 л	-	неотопляем	-
Основно пране	10,5 л	Neodisher MediClean forte (62 мл)	55°C	10 мин.
Изплакнете	9,0 л	Neodisher Z (13 мл)	неотопляем	-
Изплакнете	9,0 л ROW*	-	неотопляем	-
Термична дезинфекция	9,5 л РЕД	-	90-93°C	5 мин.
Сухо	-	-	99°C	35 мин.

* ROW - вода с обратна осмоза

Стартирайте програмата. Трябва да се използва дезинфектор със сертифицирана програма (А0-стойност > 3000 или – при по-стари устройства – поне 5 минути при 90 °С).

Извадете продуктите от дезинфектора след края на програмата.

Проверете и опаковайте продуктите веднага след изваждането им, ако е възможно, след като са били напълно изсушени на чисто място.

Ръчно почистване и дезинфекция в ултразвукова вана

Преди започване на ултразвуковата обработка, продуктите трябва да бъдат разглобени и поставени в подходящ дезинфекциращ разтвор с активни почистващи свойства. Всички повърхности и кухини, лумени и отвори трябва да са в контакт с разтвора. След обработката продуктите трябва да се изплакнат с чешмяна вода за минимум 3 минути и след това да се почистят в ултразвуковата вана.

Разнородни метали не трябва да се смесват в един и същ цикъл на почистване.

Преди поставяне на продуктите, препаратът трябва да се дегазира в продължение на 30 минути. Трябва да се използват само прясно приготвени разтвори и вода, която е стерилна или с ниско съдържание на микроби и ендотоксини.

Дезинфектантът с активни почистващи свойства трябва да се използва съгласно инструкциите на производителя на дезинфектанта.

Продуктите не се поставят директно в ултразвуковата тръба, а в стъклени чаши, които са поставени в тавата.

Процедурата за почистване трябва да се извърши съгласно инструкциите на производителя на ултразвуковата вана.

Спецификацията на процеса на пране е:

Етап	инструмент	Детергент	Концентрация	Параметри
Основно пране	Ултразвукова вана	Stammpur DR 8	2%	30 мин, 40°C
Изплакване*	Ръчно	Течаща вода (откос)	-	Изплакнете обилно*
Сухо	Въздух под налягане	-	-	Оптично сухо

*Изплакването означава, че продуктите се изваждат от мензурата и се изплакват обилно поне три пъти с течаща вода (качество ROW). Кухините, лумените и отворите се изплакват пет пъти с помощта на спринцовка за еднократна употреба (минимален обем 5 ml) и канюла.

След завършване на цикъла на почистване продуктите трябва да се изплакнат с вода поне три пъти. Окончателното изплакване трябва да се извърши с дестилирана или дейонизирана вода. Продуктите с лумен трябва да се изплакнат три пъти в началото и/или в края на времето за контакт, като се използва спринцовка за еднократна употреба (минимален обем 5-10 ml) и канюла.

Продуктите трябва да се сушат с мека кърпа без власинки, а лумените допълнително със състен въздух.

След обезгазяване на ултразвуковата вана, продуктите се поставят в нея по начин, който осигурява достатъчно място за тях.

Извадете продуктите от дезинфектора след края на програмата.

Проверете и опаковайте продуктите веднага след изваждането им, ако е възможно, след като са били напълно изсушени на чисто място.

Инспекция

Проверете всички устройства по време на предварителната обработка и след предварително почистване (механично или ръчно) и дезинфекциращи процеси за корозия, повредени повърхности, отчупвания и замърсяване и сортирайте повредените инструменти:

Инструкции за почистване, дезинфекция и стерилизация на нестерилни и многократно използвани изделия

- Устройството видимо чисто ли е,
- Има ли ръжда или корозия,
- Режещите ръбове са тъпи или износени,
- Деформирани ли са фитингите,
- Счупени ли са някои части,
- Разпаднали ли са се някакви части.

Повредени, корозирали или износени устройства не трябва да влизат в контакт с непокътнати инструменти, за да се избегне контактна корозия.

Не превишавайте броя на употребите, посочен в инструкциите за употреба на конкретния продукт.

Опаковка

За стерилизация почиствените, дезинфекцирани и инспектирани продукти се поставят, където е уместно, в блок за стерилизация/тава за стерилизация или в автоклавни торбички. Блокът за стерилизация/тавата за стерилизация се увива в автоклавна торбичка.

Инструментите и стерилизационните пакети трябва да бъдат защитени от механични повреди.

Индикаторна лента с датата на стерилизация и срока на годност трябва да бъде поставена на всяка опаковка за стерилизация. Това ще помогне да се посочи дали и кога продуктът е бил стерилизиран.

Стерилизация

Продуктите трябва да се стерилизират в автоклав при 132 °C в един стандартен цикъл на стерилизация с време на престой от 3 минути, за да се постигне SAL от 10⁻⁶.

Съхранение

Преди първата употреба на устройството, продуктите трябва да се съхраняват в оригиналната им опаковка на стайна температура, в сухи и безпрашни условия, без да се излагат на пряка слънчева светлина.

Впоследствие продуктите трябва да се съхраняват в подходящи хигиенично поддържани контейнери (защитени от прах, влага и повторно замърсяване).

След стерилизация продуктите трябва да се съхраняват в опаковка за стерилизация на сухо и без прах място, без пряка слънчева светлина. Спазвайте срока на годност, отбелязан на етикета за стерилизация.

Допълнителна информация за почистване, дезинфекция и стерилизация на комплекти инструменти:

Хирургическите касети трябва да бъдат почиствени, дезинфекцирани и стерилизирани преди употреба и между всяка употреба.

Преди процедурата с парна стерилизация на хирургическа касета, уверете се, че цялата оригинална опаковка, включително защитните фолиа, е отстранена.

Хирургическата касета и цялото ѝ съдържание трябва да бъдат почиствени, дезинфекцирани и стерилизирани, независимо дали всички продукти са били използвани по време на операцията.

В момента на употреба и преди процедурата по предварително почистване, извадете инструментите от хирургическата касета с форцепс и носете ръкавици. Не поставяйте замърсени продукти в касетата с неизползваните. Прехвърлете използваните инструменти в предварителната обработка в рамките на 2 часа, предварително обработете, почистете, почистете и дезинфекцирайте съгласно тези инструкции.

Извадете неизползваните инструменти от касетата, разглобете касетата на отделни части: тяло и капак. Следвайте инструкциите за предварително почистване, като се уверите, че химикалите са съвместими с материала на касетите. Всички видими замърсявания трябва да се отстранят чрез изчеткване с мека четка под течаща вода. Почистете и изплакнете обилно всички лумени в касетата. Следвайте процедурите „Предварително почистване“ и „Механично почистване и дезинфекция в миялна машина“.

Разделете касетата и инструментите, поставете разглобената касета в ултразвукова вана, следвайте инструкциите за процедурата съгласно клаузата „Ръчно почистване и дезинфекция в ултразвукова вана“.

След като хирургическата касета е измита и напълно изсушена, проверете функционалността ѝ - капакът трябва да се затваря плавно, лазерно нанесената информация не трябва да е износена, да няма видими промени в цвета или самия материал.

Ако почиствените, дезинфекцираните и проверените инструменти са напълно изсушени, заредете ги в касетата на предвидените за целта места (вижте надписите в горната част на касетата).

Затворете касетата и се уверете, че капакът е затворен правилно, проверете стабилността на инструментите. Инструментите са поставени правилно, никой не пада, когато касетата е обърната с дъното нагоре. Опаковайте в опаковка, подходяща за стерилизация с пара. Следвайте процедурата „Опаковане“.

По време на зареждането в стерилизатора на опакованите хирургически касети в опаковки, подходящи за торбички за стерилизация с пара, уверете се, че касетата не докосва стените на стерилизатора,

Инструкции за почистване, дезинфекция и стерилизация на нестерилни и многократно използвани изделия

стерилизаторът не е претоварен, винаги дръжте капака на касетата нагоре, не поставяйте касетата настрани или надолу върху капака.

Пуснете и следете цикъла на парния стерилизатор, като следвате процедурата за стерилизация „Стерилизация“.

След изсушаване проверете опаковките за видима влага. Ако по повърхността се вижда влага/вода или конденз в кухините на касетите, опаковайте ги отново и стерилизирайте, като използвате по-дълго време за сушене. Винаги се уверявайте, че касетата е напълно изсушена.

Уверете се, че условията за съхранение са изпълнени съгласно процедурата „Съхранение“.

6. Моля, обърнете внимание

За целите на четливостта, TRATE не използва ™ или ® в текста. Това не засяга правата на TRATE по отношение на регистрирани търговски марки.

Някои продукти може да не са налични на всички пазари. Моля, свържете се с вашия местен представител на TRATE, за да прегледате наличната продуктова гама.

7. Валидност

С публикуването на тези инструкции за употреба, всички предишни версии се заменят.

8. Изхвърляне

Отделът за безопасност изхвърля потенциално замърсени или вече негодни за употреба медицински изделия като медицински (клиничен) отпадък в съответствие с местните здравни насоки, националното и правителственото законодателство или политика.

Разделянето, рециклирането или изхвърлянето на опаковъчните материали трябва да се извършва съгласно местното, държавно и правителствено законодателство относно опаковките и отпадъците от опаковки, където е приложимо.

Съгласно политиката за гаранция и връщане, изхвърлените медицински изделия на TRATE AG при определени условия, които са дефектни, счупени или повредени, след отстраняване, заедно с придружаващите ги документи, могат да бъдат върнати на TRATE AG съгласно процедура за обратна връзка. Потенциално биологично замърсен продукт за TRATE AG се определя като върнат продукт, който е бил в употреба.

Използваните устройства, за които е осигурена гаранция и политика за връщане, върнати на TRATE AG, трябва да бъдат почистени и деконтаминирани от потребителя преди изпращане и етикетирани като такива. Деконтаминацията на използваните устройства трябва да се извърши съгласно инструкциите за връщане на продукта.

9. Информация за производителя и упълномощения представител



TRATE AG

Bahnhofstrasse 16
6037 Root
Switzerland
SRN: CH-MF-000019071
www.trate.com, www.roott.ch
e-mail: info@trate.com



TRATE UAB

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN: LT-AR-000002509 (представител на ЕК)
SRN: LT-IM-000012544 (Вносител)
Phone: + 370 617 000 66

10. Обяснение на символите

Предлага се в *Инструкция за обяснение на символите върху етикетите на продуктите на ROOTT.*

История на промените:

Версия	Дата	Промяна на описанието	Отговорен
1	2013-02-26	Дата на печат	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	17.06.2013 г.	Добавени са параметри за повторна обработка	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Добавена е информация за препаратите и предпазните мерки и предупрежденията за почистване.	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	24.04.2017 г.	Символ „Производител“, поставен близо до адреса на производителя	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	2019-02-18	Номерът на NB беше променен от 0086 на 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	2019-04-19	Добавена е информация за остатъчни рискове и предупреждения за странични ефекти.	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	31.01.2020 г.	Добавени са предупреждения за инструменталната табла TRS като резултати от годишната оценка на риска	V. Shulezhko S. Janusaitiene
8	25.06.2020 г.	Добавена информация към свързаните документи: Сглобяване и демонтиране на продуктите и Примери за проверка на дефектите	V. Shulezhko D. Karpavicius
9	31.08.2020 г.	Добавена е информация към предупрежденията за избягване на изпускане на тарепките и необходимостта от проверка за липса на остри ръбове, които биха могли да се появят по време на жизнения цикъл на тавата за стерилизация, за да се сведе до минимум рискът от повреда на кожата на здравните специалисти.	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	25.05.2021 г.	Заглавието „тава за инструменти“ се промени на „хирургическа касета“. Добавени и изяснени продуктови групи, за които се прилага тази инструкция. Добавена е допълнителна информация относно инструкциите за почистване, дезинфекция и стерилизация на комплекти инструменти; Добавени са почистващи препарати, които не се препоръчват за продукти от неръждаема стомана, титан, както и за пластмасови изделия. Добавени към символите: MD, UDI, Внимание, Стерилизация с пара (132°C), Не използвайте повторно, Не стерилизирате повторно, Дата на производство, Упълномощен представител в Европейската общност/Европейски съюз, Вносител, Здравен център или лекар и Дата.	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2022-06-01	Добавена е информация за изхвърляне, променен е форматът Добавена е информация за проверка на инструкциите за употреба на конкретни продукти относно времето за употреба. Добавен е SRN номер за производителя	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2022-12-05	Адресът на производителя е променен от „Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland“ на „Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland“.	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	27.01.2025 г.	Към раздел 4. Изисквания за дезинфектанти е добавена информация относно валидирани разтвори за миячка-дезинфектираща машина и ултразвукова вана; Към раздел 5. Процедура е добавена информация за детергентите, които да се използват за стъпките на мъжко пране и изплакване. Инструкциите са прегледани и актуализирани със следната информация: - Раздел 4: Към изискванията за дезинфектанти е добавена информация относно валидирани разтвори за миешко-дезинфектиращи машини и ултразвукова вана. - Раздел 5: Към процедурата са добавени подробности за препаратите, които ще се използват по време на почистването и изплакването. - Информацията относно параметъра Ниво 9 като номер на програмата за основното пране в ултразвуковата вана е премахната.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Редакция 2025-03-21	Актуализиран формат на адреса за представител в ЕС съгласно сертификата и EUDAMED	V. Shulezhko
14	2026-01-21	Актуализиран символ на упълномощен представител от представител на ЕС на представител на EU	V. Shulezhko