

1. Descripción

El sistema de implantes dentales ROOTT es un sistema de implantes dentales endoóseos con sus correspondientes pilares, pilares de cicatrización, tornillos de cobertura y fijación, otras piezas protésicas e instrumental quirúrgico.

Esta instrucción es válida y está destinada a:

- a) dispositivos médicos no estériles de un solo uso y
- b) instrumentos reutilizables que deberán esterilizarse antes de su uso para garantizar una preparación adecuada para la esterilización.

Los productos médicos producidos y vendidos por TRATE AG son reutilizables a menos que su etiqueta contenga información explícita de lo contrario.

Sin embargo, por regla general, es responsabilidad exclusiva del médico que utiliza los dispositivos decidir si, según el caso y el posible desgaste de los productos, puede reutilizarlos y con qué frecuencia. En caso de duda, siempre es recomendable desecharlos cuanto antes y reemplazarlos.

El fabricante no puede garantizar el funcionamiento perfecto y el rendimiento de los productos junto con el máximo grado de seguridad si los productos se utilizan excesivamente.

El fabricante no se responsabiliza del uso de métodos de esterilización distintos a los descritos en estas instrucciones. Si se modifican los parámetros o se seleccionan ciclos diferentes a los descritos en estas instrucciones, el cliente deberá validarlos en su nombre.

Se aplican las siguientes normas y directrices legales:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
- ISO 17664
- ISO 15883
- ISO 11607
- EN 13060
- EN 285
- ISO 17665
- ISO 15223-1.

Principios generales

Todas las superestructuras dentales y los instrumentos quirúrgicos asociados fabricados por TRATE AG se suministran en condiciones no estériles y deben esterilizarse antes de su uso.

Gama de productos a los que se aplica el procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización según esta instrucción:

- Instrumentos quirúrgicos reutilizables;
- Herramientas para el procedimiento de implantación;
- Instrumentos para piezas de mano;
- Casetes quirúrgicos;
- Productos sanitarios de un solo uso;
- Superestructuras relacionadas.

2. Advertencias

Antes de utilizar el casete quirúrgico, retire la película de embalaje del casete.

Tenga en cuenta que los casetes quirúrgicos, así como las superestructuras dentales y otros instrumentos quirúrgicos, deben esterilizarse antes de su uso.

Asegúrese de no dejar caer ni rayar los casetes quirúrgicos y evite golpes para proteger el casete y su contenido.

Verificar siempre la ausencia de aristas vivas que pudieran aparecer durante el ciclo de vida del casete quirúrgico para minimizar el riesgo de rotura de la piel del profesional sanitario.

No se permite la esterilización flash. Tampoco se deben utilizar métodos de esterilización con aire caliente, radiación, formaldehído, óxido de etileno ni plasma.

Al esterilizar varios dispositivos, no se debe superar la carga máxima del aparato de esterilización (observe las instrucciones del fabricante).

El uso de dispositivos médicos no esterilizados, esterilizados incorrectamente o dañados puede provocar infecciones.

Los productos sanitarios de un solo uso producidos por TRATE AG que deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso no están destinados a ser reesterilizados.

Todos los instrumentos reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada aplicación, esto es necesario en particular para el primer uso después de la entrega de los instrumentos no estériles (limpieza y

Instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos no estériles y reutilizables

desinfección después de retirar el embalaje de transporte, esterilización después de retirar el envoltorio), una limpieza y desinfección efectiva es un requisito indispensable para una esterilización eficaz de los instrumentos reutilizables.

El procesamiento frecuente tiene efectos mínimos en los instrumentos. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños durante el uso (los instrumentos reutilizables son una excepción; véase más adelante). Por lo tanto, los instrumentos pueden reutilizarse con el debido cuidado, siempre que no presenten daños ni contaminación. Antes de prepararlos para la esterilización, todos los dispositivos médicos deben inspeccionarse con buena iluminación. Se debe comprobar que todas las piezas de los dispositivos no presenten suciedad ni corrosión visibles.

No exceda el número de usos previstos en las instrucciones de uso del producto en particular.

Los instrumentos reutilizables que no se limpian, desinfectan ni esterilizan adecuadamente, especialmente los instrumentos dañados desechados, pueden aumentar el riesgo de formación de biopelícula. Para evitarlo, asegúrese de seguir todas las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización que se indican en estas instrucciones de uso.

Para evitar manchas y corrosión, el vapor debe estar libre de sustancias.

No utilice instrumentos más allá del ciclo de vida útil efectivo del producto, no utilice instrumentos dañados y/o contaminados.

Verifique el número de referencia marcado en la etiqueta y en el dispositivo. No utilice el producto si detecta alguna diferencia. El número de referencia en el dispositivo y en la etiqueta debe ser el mismo.

Los productos deben desmontarse antes de su reprocesamiento. La información sobre el montaje y desmontaje de los productos se proporciona en las instrucciones de montaje y desmontaje.

3. Precauciones/Precauciones

TRATE AG define el número máximo de usos adecuados para las fresas para implantes. Para más información, consulte las instrucciones de uso de las fresas para implantes. La vida útil de los instrumentos reutilizables depende de una serie de factores, incluidos los métodos y la duración de cada uso y la manipulación entre usos.

No se deben utilizar los productos si son visibles estos defectos.(ver: Ejemplos de inspección de los defectos):

- Corrosión, oxidación;
- Picaduras, decoloración;
- Las superficies de corte se desafilan, se dañan y aumentan la susceptibilidad a la corrosión;
- Destrucción de la superficie del material, eliminación de la capa de óxido mayor susceptibilidad a la corrosión;
- Los daños en los instrumentos, especialmente en las superficies de corte, aumentan la susceptibilidad a la corrosión.

Causas de los defectos:

- Productos de limpieza y desinfectantes inadecuados y/o utilizados incorrectamente, solución salina, tinturas de yodo, agua inadecuada;
- Limpieza con lana de acero, cepillos de acero;
- Contacto entre instrumentos de diferentes materiales metálicos;
- Sobrecarga de los instrumentos;
- Contacto mutuo de los instrumentos;
- Impurezas en el esterilizador, por ejemplo, debido a instrumentos ya corroídos o a un mantenimiento inadecuado del esterilizador;
- Secado insuficiente de los instrumentos.

La vida útil del producto se conservará y prolongará si:

- Utilice cada instrumento únicamente para el fin previsto.
- Nunca deje que los residuos quirúrgicos (sangre, secreciones, residuos de tejido) se sequen en un instrumento; límpielo inmediatamente después de la cirugía.
- Limpie a fondo las incrustaciones solo con cepillos suaves. Desmonte los instrumentos y limpie las cavidades con especial cuidado.
- Nunca desinfecte, limpie (incluso con ultrasonidos) o esterilice juntos instrumentos fabricados con materiales diferentes.
- Utilice únicamente productos de limpieza y desinfectantes específicos para el material y siga las instrucciones de uso de los fabricantes.
- Enjuague los desinfectantes y agentes de limpieza muy bien con agua.
- Nunca deje ni guarde instrumentos húmedos o mojados.

Instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos no estériles y reutilizables

4. Requisitos

Para el proceso:

Solo se utilizarán procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización específicamente validados para dispositivos y productos.

Los dispositivos utilizados (desinfectadores, esterilizadores) se mantienen periódicamente, se controlan a intervalos regulares y se respetan los parámetros validados durante cada ciclo.

Para desinfectantes:

Al elegir un agente de limpieza y desinfección adecuado, debe asegurarse de:

- que son generalmente adecuados para la limpieza y/o desinfección de productos de metal y plástico,
- que el agente de limpieza, cuando se utilice, sea adecuado para la limpieza por ultrasonidos (sin producción de espuma),
- El detergente desinfectante debe estar certificado (por ejemplo, VAH/DGHM o FDA o tener marcado CE) y ser compatible con el agente de limpieza utilizado.
- que los productos químicos utilizados sean compatibles con los productos.

Idealmente, no se deben utilizar productos de limpieza y desinfección combinados. Estos solo se pueden usar en casos donde el grado de contaminación sea muy bajo (sin suciedad visible).

Es esencial que se respeten en todo momento las concentraciones y los tiempos de contacto recomendados por el fabricante de los agentes de limpieza y desinfectantes.

Soluciones de limpieza y desinfección alcalinas recomendadas:

- Lavadora-desinfectadora:
 - Para la limpieza y desinfección, utilice la solución Neodisher MediClean forte.
 - Para enjuagar y neutralizar residuos alcalinos, utilice la solución Neodisher Z.
- Baño ultrasónico:
 - Para la limpieza y desinfección, utilice la solución Stampur DR 8.

¡Atención! Solo las soluciones de limpieza y desinfección mencionadas anteriormente han sido validadas para su uso en termodesinfectoras y baños ultrasónicos. El uso de otras soluciones de limpieza o desinfección no ha sido validado, y su seguridad y eficacia no están garantizadas. El uso de soluciones no validadas queda fuera de la responsabilidad del fabricante.

No se recomienda utilizar soluciones de limpieza que contengan los siguientes agentes de limpieza:

- Para productos de acero inoxidable: cloro, ácido oxálico, peróxido de hidrógeno. El uso de estas sustancias en productos de acero inoxidable puede provocar picaduras y corrosión por contacto.
- Para productos de titanio: cloro, ácidos oxidantes (por ejemplo, ácido nítrico, ácido sulfúrico, ácido oxálico), peróxido de hidrógeno.
- Para productos plásticos: ácidos oxidantes.

Para el equipamiento:

A la hora de elegir una lavadora-desinfectadora tendrás que asegurarte de:

- que la eficacia del desinfectante ha sido certificada (por ejemplo, está autorizado por la DGHM o la FDA o tiene marcado CE según ISO 15883),
- se utiliza un programa certificado para la desinfección térmica (valor A0 > 3000 o, en el caso de dispositivos más antiguos, al menos 5 minutos a 90 °C) (la desinfección química conlleva el riesgo de que queden residuos de desinfectante en el instrumento),
- que el programa utilizado sea adecuado para los productos y tenga un número suficiente de ciclos de aclarado,
- que el aire utilizado para el secado esté filtrado y que el desinfectador se mantenga y revise periódicamente.

A la hora de elegir un sistema de limpieza adecuado, hay que asegurarse de:

- que es generalmente adecuado para la limpieza de productos de metal y plástico,
- que, además, – cuando no se utilice un desinfectante térmico, p. ej. VAH/DGHM o FDA o que tenga marcado CE) y que sea compatible con el agente de limpieza utilizado),
- El detergente debe ser compatible con los productos.
- Es esencial que se respeten en todo momento las concentraciones recomendadas por el fabricante del agente de limpieza y desinfectante (si es necesario).

Instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos no estériles y reutilizables

Para materiales de embalaje

Los materiales de embalaje deben ser adecuados para la esterilización con vapor (por ejemplo, bolsas de autoclave) y las barreras estériles deben realizarse de acuerdo con las instrucciones especificadas en la norma ISO 11607.

Para esterilizador de vapor

Al elegir un esterilizador a vapor deberá asegurarse de:

- El esterilizador de vapor tiene marcado CE según EN 13060 y/o EN 285.
- Validado según ISO 17665 (IQ/OQ válido (puesta en servicio) y evaluación del rendimiento específico del producto (PQ)).

5. Procedimiento

Principios

Si es posible, se debe utilizar un método mecánico (desinfectante) para la limpieza y desinfección. Solo se debe utilizar un método manual si no se dispone de uno mecánico, debido a su eficacia y reproducibilidad claramente inferiores. Esto también aplica al uso de un baño ultrasónico.

¡Realice el pretratamiento tanto en la limpieza manual como en la mecánica!

Es importante usar ropa protectora al limpiar instrumentos contaminados. Para su seguridad, utilice siempre gafas protectoras, mascarilla, guantes, etc. durante todas las actividades.

Pretratamiento

Las impurezas abrasivas deben eliminarse de los productos inmediatamente después de su uso (en un plazo máximo de dos horas).

Los dispositivos se sumergen en un agente limpiador y desinfectante o en un agente limpiador y desinfectante combinado. Para ello, utilice agua corriente o una solución desinfectante. El desinfectante no debe contener aldehídos (que podrían fijar residuos de sangre a la superficie del instrumento) y su eficacia debe estar comprobada. Debe ser adecuado para la desinfección de los productos y compatible con ellos.

En caso de productos con cavidades: enjuagar todas las cavidades tres/cinco veces al inicio y/o al final del tiempo de contacto utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo 5-10 ml).

Para la eliminación manual de impurezas, utilice únicamente cepillos de nailon destinados a tal fin o paños limpios, suaves y sin pelusa que utilice únicamente para este fin.

No utilice cepillos metálicos ni lana de acero.

Tenga en cuenta que los desinfectantes utilizados durante el pretratamiento solo garantizan la protección personal y no pueden sustituir el procedimiento de desinfección que se utilizará posteriormente, una vez finalizado el proceso de limpieza.

Revise los instrumentos para detectar impurezas visibles. Si aún quedan impurezas (por ejemplo, partículas de hueso o dentina), repita el procedimiento. A continuación, los dispositivos se limpian manualmente en el baño ultrasónico o mecánicamente en la lavadora-desinfectadora.

Prelimpieza

Los productos se colocan en el mismo detergente/desinfectante que se utiliza en la limpieza principal y se cepillan mediante el uso de cepillos de nailon para asegurar la limpieza de superficies difíciles como cavidades internas, lúmenes y aberturas.

Este procedimiento se repite tres veces. El lumen (cavidades) debe enjuagarse tres veces con una jeringa desechable (volumen mínimo de 5 ml) y una cánula.

Finalmente los productos se enjuagan con agua del grifo para eliminar la suciedad desprendida y la solución de lavado.

Limpieza y desinfección mecánica en Lavadora-Desinfectadora

Coloque los productos desmontados en la lavadora-desinfectadora.

La especificación del proceso de lavado es:

Escenario	Agua	Detergente	Temperatura	Tiempo de permanencia
Prelavado	10 litros	-	sin calentar	-
Lavado principal	10,5 litros	Neodisher MediClean fuerte (62 ml)	55°C	10 minutos
Enjuagar	9,0 litros	Neodisher Z (13 ml)	sin calentar	-
Enjuagar	9,0 l ROW*	-	sin calentar	-
Desinfección térmica	9,5 l ROW	-	90-93 °C	5 minutos

TRATE

Instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos no estériles y reutilizables

Seco	-	-	99°C	35 minutos
------	---	---	------	------------

* ROW - agua de ósmosis inversa

Inicie el programa. Se recomienda utilizar un desinfectador con un programa certificado (valor A0 > 3000 o, en el caso de dispositivos más antiguos, al menos 5 minutos a 90 °C).

Retire los productos del desinfectador una vez finalizado el programa.

Revise y envuelva los productos inmediatamente después de retirarlos, si es posible, y si es necesario, después de que se hayan secado completamente en un lugar limpio.

Limpieza y desinfección manual en baño ultrasónico

Antes de iniciar el tratamiento ultrasónico, los productos deben desmontarse y sumergirse en una solución desinfectante adecuada con propiedades de limpieza activas. Todas las superficies, cavidades, lúmenes y aberturas deben estar en contacto con la solución. Después del tratamiento, los productos deben enjuagarse con agua del grifo durante un mínimo de 3 minutos y luego limpiarse en el baño ultrasónico.

No se deben mezclar metales diferentes en el mismo ciclo de limpieza.

Antes de colocar los productos, se debe desgasificar el detergente durante 30 minutos. Solo se deben utilizar soluciones recién preparadas y agua estéril o con bajo contenido de gérmenes y endotoxinas.

El desinfectante con propiedades de limpieza activas debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante.

Los productos no se colocan directamente en el tubo ultrasónico, sino en vasos de precipitados colocados en la bandeja.

El procedimiento de limpieza debe establecerse según las instrucciones del fabricante del baño ultrasónico.

La especificación del proceso de lavado es:

Escenario	Instrumento	Detergente	Concentración	Parámetros
Lavado principal	baño ultrasónico	Stammpur DR 8	2%	30 min, 40°C
Enjuague*	Manual	Agua corriente (ROW)	-	Enjuague bien*
Seco	Aire presurizado	-	-	Óptica seca

*Enjuagar significa retirar los productos del vaso de precipitados y enjuagarlos a fondo al menos tres veces con agua corriente (calidad ROW). Las cavidades, lúmenes y aberturas se enjuagan cinco veces con una jeringa desechable (volumen mínimo de 5 ml) y una cánula.

Al finalizar el ciclo de limpieza, los productos deben enjuagarse con agua al menos tres veces. El enjuague final debe realizarse con agua destilada o desionizada. Los productos con lumen deben enjuagarse tres veces al inicio o al final del tiempo de contacto, utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo de 5-10 ml) y una cánula.

Los productos deben secarse con un paño suave y sin pelusa y, además, con aire comprimido.

Después de desgasificar el baño ultrasónico, los productos se colocan en él de manera que tengan suficiente espacio.

Retire los productos del desinfectador una vez finalizado el programa.

Revise y envuelva los productos inmediatamente después de retirarlos, si es posible, y si es necesario, después de que se hayan secado completamente en un lugar limpio.

Inspección

Revise todos los dispositivos durante el pretratamiento y después de los procesos de prelimpieza (mecánica o manual) y desinfección para detectar corrosión, superficies dañadas, astillado y contaminación, y clasifique los instrumentos dañados:

- ¿El dispositivo está visiblemente limpio?
- ¿Hay óxido o corrosión?
- ¿Los bordes de corte están desafilados o desgastados?
- ¿Los herrajes están deformados?
- ¿Hay alguna pieza rota?
- ¿Se han desarmado algunas piezas?

Los dispositivos dañados, corroídos o desgastados no deben entrar en contacto con instrumentos intactos para evitar la corrosión por contacto.

No exceda el número de usos previstos en las instrucciones de uso del producto en particular.

Embalaje

Para la esterilización, los productos limpios, desinfectados e inspeccionados se colocan, según corresponda, en un bloque de fresas/bandeja de esterilización o en bolsas de autoclave. El bloque de fresas/bandeja de esterilización se envuelve en una bolsa de autoclave.

Instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos no estériles y reutilizables

Los instrumentos y paquetes de esterilización deben protegerse contra daños mecánicos.

Se debe colocar una tira indicadora con la fecha de esterilización y la fecha de caducidad en cada envase de esterilización. Esto ayudará a indicar si el producto fue esterilizado y cuándo.

Esterilización

Los productos deben esterilizarse en autoclave a 132 °C en un ciclo de esterilización estándar con un tiempo de permanencia de 3 minutos para lograr un SAL de 10-6.

Almacenamiento

Antes del primer uso del dispositivo, los productos deben almacenarse en su embalaje original a temperatura ambiente, en un lugar seco y libre de polvo y no expuestos a la luz solar directa.

Posteriormente, los productos deberán almacenarse en contenedores adecuados mantenidos higiénicamente (protegidos del polvo, la humedad y la recontaminación).

Tras la esterilización, los productos deben almacenarse en su envoltorio de esterilización en un lugar seco, sin polvo y alejados de la luz solar directa. Observe la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de esterilización.

Información adicional para la limpieza, desinfección y esterilización de juegos de instrumentos:

Los casetes quirúrgicos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso y entre cada uso.

Antes del tratamiento de esterilización con vapor del casete quirúrgico, asegúrese de retirar todo el embalaje original, incluidas las películas protectoras.

El casete quirúrgico y todo su contenido deberá ser limpiado, desinfectado y esterilizado independientemente de que durante la operación se hayan utilizado todos los productos.

En el punto de uso y antes del procedimiento de prelimpieza, extraiga los instrumentos del casete quirúrgico con pinzas y póngase guantes. No coloque productos contaminados en el casete junto con los no utilizados. Transfiera los instrumentos usados al pretratamiento en un plazo de 2 horas; pretrate, prelimpie, limpie y desinfecte según estas instrucciones.

Extraiga los instrumentos no utilizados del casete y desmóntelo en sus partes: cuerpo y tapa. Siga las instrucciones de prelimpieza y asegúrese de que los productos químicos sean compatibles con el material del casete. Elimine toda la suciedad visible cepillando con un cepillo suave bajo el chorro de agua. Limpie y enjuague bien todos los lúmenes del casete. Siga los procedimientos de "Prelimpieza" y "Limpieza mecánica y desinfección en la lavadora-desinfectadora".

Separe el casete y los instrumentos, coloque el casete desmontado en un baño ultrasónico, siga las instrucciones del procedimiento de acuerdo a la cláusula "Limpieza y desinfección manual en baño ultrasónico".

Después de lavar y secar completamente el casete quirúrgico, verifique su funcionalidad: la tapa debe cerrarse suavemente, la información grabada con láser no debe estar desgastada y no debe haber cambios visibles en el color o el material en sí.

Si los instrumentos limpiados, desinfectados e inspeccionados están completamente secos, cárguelos en el casete en los lugares previstos para ello (consulte los títulos en la parte superior del casete).

Cierre el casete y asegúrese de que la tapa esté bien cerrada. Compruebe la estabilidad de los instrumentos. Los instrumentos están correctamente insertados y no se caen al voltear el casete. Empaquelo en un envase apto para esterilización por vapor. Siga el procedimiento de "Empaquetado".

Durante la carga en el esterilizador de los casetes quirúrgicos envasados en paquetes adecuados para bolsas de esterilización con vapor, asegúrese de que el casete no toque las paredes del esterilizador, que el esterilizador no se sobrecargue, que siempre mantenga la tapa del casete hacia arriba, que no coloque el casete de lado ni sobre la tapa.

Ejecute y supervise el ciclo del esterilizador a vapor, siga el procedimiento de esterilización "Esterilización".

Tras el secado, revise los paquetes para detectar humedad visible. Si observa humedad o agua en la superficie o condensación en las cavidades de los casetes, vuelva a empaquetarlos y esterilícelos con un tiempo de secado más largo. Asegúrese siempre de que el casete esté completamente seco.

Asegúrese de que se cumplan las condiciones de almacenamiento de acuerdo con el procedimiento "Almacenamiento".

6. Tenga en cuenta

Para facilitar la lectura, TRATE no utiliza ™ ni ® en el texto. Esto no afecta los derechos de TRATE con respecto a las marcas registradas.

Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados. Contacte con su representante local de TRATE para consultar la gama de productos disponible.

7. Validez

Al publicarse estas instrucciones de uso, todas las versiones anteriores quedarán sustituidas.

8. Eliminación

Descartes de seguridad de dispositivos médicos potencialmente contaminados o que ya no se pueden usar como desechos de atención médica (clínicos) de acuerdo con las pautas de atención médica locales y la legislación o política del país y del gobierno.

La separación, el reciclaje o la eliminación de los materiales de embalaje se realizará de acuerdo con la legislación local del país y del gobierno sobre embalajes y residuos de embalajes, cuando corresponda.

De acuerdo con la política de garantía y devolución, los dispositivos médicos de TRATE AG desechados en condiciones específicas que presenten fallas, fracturas o daños, tras su extracción, junto con la documentación correspondiente, pueden devolverse a TRATE AG mediante un procedimiento de retroalimentación. TRATE AG considera que un producto potencialmente contaminado biológicamente es un producto devuelto que estaba en uso.

Los dispositivos usados bajo garantía y política de devolución, devueltos a TRATE AG, deben haber sido limpiados y descontaminados por el usuario antes del envío y etiquetados como tales. La descontaminación de los dispositivos usados debe realizarse según las instrucciones para la devolución del producto.

9. Información del fabricante y del representante autorizado



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 (Representante CE)
SRN: LT-IM-000012544 (Importador)
Teléfono: + 370 617 000 66

10. Explicación de los símbolos

Disponible en *Instrucciones para Explicación de los símbolos en el etiquetado de los productos ROOTT.*

CE 2797

Historial de cambios:

Ver	Fecha	Cambiar descripción	Responsable
1	26 de febrero de 2013	Fecha de impresión	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	17 de junio de 2013	Se agregaron parámetros de reprocesamiento	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	1 de octubre de 2013	Se agregó información sobre detergentes y precauciones y advertencias de limpieza.	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	24 de abril de 2017	Símbolo "Fabricante" colocado cerca de la dirección del fabricante	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	18 de febrero de 2019	El número de NB se cambió de 0086 a 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	19 de abril de 2019	Se agregó información sobre riesgos residuales y advertencias sobre efectos secundarios.	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	31 de enero de	Se agregaron advertencias para la bandeja de instrumentos TRS como resultados de la evaluación de riesgos	V. Shulezhko

Instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos no estériles y reutilizables

	2020	anual	S. Janusaitiene
8	25 de junio de 2020	Información añadida a los documentos relacionados: Montaje y desmontaje de los productos y Ejemplos de inspección de los defectos	V. Shulezhko D. Karpavicius
9	31 de agosto de 2020	Se agregó información a las advertencias para evitar la caída de las bandejas y la necesidad de verificar la ausencia de bordes afilados que podrían aparecer durante el ciclo de vida de la bandeja de esterilización para minimizar el riesgo de rotura de la piel de los profesionales de la salud.	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	25 de mayo de 2021	El título "bandeja de instrumentos" cambió a "casete quirúrgico". Se agregaron y aclararon los grupos de productos a los que se aplica esta instrucción. Se agregó información adicional sobre instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización de juegos de instrumentos; Se añaden agentes de limpieza que no se recomiendan para productos de acero inoxidable, de titanio y también para productos de plástico. Añadido a los símbolos: MD, UDI, Precaución, Esterilización con vapor (132°C), No reutilizar, No reesterilizar, Fecha de fabricación, Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea, Importador, Centro de salud o médico y Fecha.	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	1 de junio de 2022	Se agregó información de eliminación, se cambió el formato Se agregó información para verificar las instrucciones de uso de productos específicos con respecto a los tiempos de uso. Se agregó el número SRN para el fabricante	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	5 de diciembre de 2022	La dirección del fabricante cambió de "Seestrasse 58 8806 Bäch Suiza" a "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Suiza".	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	27 de enero de 2025	En el apartado 4. Requisitos para desinfectantes se ha añadido información relativa a las soluciones validadas para lavadoras-desinfectoras y baños ultrasónicos; En la sección 5. Procedimiento se agregó información sobre los detergentes a utilizar en los pasos de lavado y enjuague del personal. Las instrucciones han sido revisadas y actualizadas con la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> - Sección 4: Se ha añadido a los requisitos de desinfectantes información sobre soluciones validadas para lavadoras desinfectadoras y baños ultrasónicos. - Sección 5: Se han agregado al procedimiento detalles sobre los detergentes que se utilizarán durante los pasos de limpieza y enjuague. - Se ha eliminado la información relativa al parámetro Nivel 9 como número de programa para el lavado principal en el baño ultrasónico. 	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revisión 21-03-2025	Formato actualizado de dirección para el REP UE según el certificado y EUDAMED	V. Shulezhko
14	2026-01-21	Símbolo de representante autorizado actualizado de representante EC a representante EU	V. Shulezhko