

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 afin d'assurer 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 au médecin qui utilise ces dispositifs de décider, en fonction du cas et de l'usure potentielle des produits, s'il peut les réutiliser et à quelle fréquence. En cas de doute, il est toujours conseillé de les remplacer prématurément.

Le fabricant ne peut garantir le fonctionnement et les performances irréprochables des produits, ni un degré de sécurité maximal, en cas de surutilisation de ces derniers.

Le fabricant décline toute responsabilité quant à l'utilisation de méthodes de stérilisation autres que celles prescrites dans cette notice. Si des paramètres ou des cycles différents de ceux décrits dans cette notice sont modifiés, il appartient au client de les valider.

Les réglementations et directives juridiques suivantes sont appliquées :

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- ISO 17664
- ISO 15883
- ISO 11607
- EN 13060
- EN 285
- ISO 17665
- ISO 15223-1.

Principes généraux

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

Gamme de produits auxquels s'applique la procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation décrite dans cette instruction :

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

2. Avertissements

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

Veuillez noter que les cassettes chirurgicales, ainsi que les superstructures dentaires et autres instruments chirurgicaux, doivent être stérilisés avant utilisation.

Veuillez à ne pas faire tomber ni rayer les cassettes chirurgicales et évitez les chocs afin de 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 le risque de lésions cutanées chez les professionnels de santé.

La stérilisation flash est interdite. De plus, la stérilisation à l'air chaud, par irradiation, au formaldéhyde, à l'oxyde d'éthylène ou au plasma est proscrite.

Lors de la stérilisation de plusieurs dispositifs, 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.

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, ceci est particulièrement nécessaire lors de la première utilisation après la livraison des instruments non stériles (nettoyage et

Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs non stériles et réutilisables

désinfection après retrait de l'emballage de transport, stérilisation après retrait de l'emballage). Un nettoyage et une désinfection efficaces sont indispensables à une stérilisation efficace des instruments réutilisables.

Les manipulations fréquentes ont peu d'effet sur les instruments. La fin de vie d'un produit est généralement déterminée par l'usure et les dommages survenus lors de son utilisation (les instruments réutilisables font exception ; voir ci-dessous). Par conséquent, les instruments peuvent être réutilisés avec les précautions nécessaires, à condition qu'ils soient intacts et non contaminés. Avant la stérilisation, tous les dispositifs médicaux doivent être inspectés sous un bon éclairage. Toutes les parties des dispositifs doivent être vérifiées afin de détecter toute trace de saleté et/ou de corrosion visible.

Ne pas dépasser le nombre d'utilisations indiqué dans le mode d'emploi du produit.

Les instruments réutilisables mal nettoyés, désinfectés et stérilisés, notamment les instruments endommagés non mis au rebut, peuvent favoriser la formation de biofilm. Pour éviter cela, assurez-vous d'avoir scrupuleusement respecté les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation décrites dans ce mode d'emploi.

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

N'utilisez pas les instruments au-delà de leur durée de vie utile, n'utilisez pas d'instruments endommagés et/ou contaminés.

Vérifiez que le numéro de référence figurant sur l'étiquette et sur l'appareil lui-même est identique. N'utilisez pas le produit si une différence est constatée.

Les produits doivent être démontés avant tout retraitement. Les informations relatives au montage et au démontage des produits sont fournies dans la notice d'utilisation.

3. Mises en garde/Précautions

TRATE AG définit le nombre maximal d'utilisations appropriées pour les forets implantaires. Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi des forets implantaires. La durée de vie utile des instruments réutilisables dépend de plusieurs 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 s'émoussent, s'abîment et deviennent plus sensibles à la corrosion ;
- La destruction de la surface du matériau et l'élimination de la couche d'oxyde augmentent la sensibilité à la corrosion ;
- Les dommages subis par les instruments, notamment par les surfaces de coupe, augmentent leur sensibilité à la corrosion.

Causes des défauts :

- Agents de nettoyage et désinfectants inadaptés et/ou utilisés de manière incorrecte, solution saline, teintures d'iode, eau inadaptée ;
- Nettoyage à la laine d'acier, brosses en acier ;
- Contact entre instruments de matériaux métalliques différents ;
- Surcharge des instruments ;
- Contact mutuel des instruments ;
- Impuretés dans le stérilisateur, par exemple dues à des instruments déjà corrodés ou à un entretien inadéquat du stérilisateur ;
- Séchage insuffisant des instruments.

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

- Utilisez chaque instrument uniquement aux fins prévues.
- Ne jamais laisser sécher les résidus chirurgicaux (sang, sécrétions, résidus de tissus) sur un instrument ; nettoyer immédiatement après l'intervention.
- Nettoyer soigneusement les incrustations à l'aide de brosses douces uniquement. Démontez les instruments et nettoyez particulièrement soigneusement les cavités.
- Ne jamais désinfecter, nettoyer (y compris par ultrasons) ou stériliser ensemble des instruments fabriqués à partir de matériaux différents.
- Utilisez uniquement les produits de nettoyage et désinfectants destinés au matériau et suivez les instructions d'utilisation du fabricant.
- Rincez très soigneusement à l'eau les désinfectants et les produits de nettoyage.
- Ne jamais laisser ni entreposer des instruments humides ou mouillés.

Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs non stériles et réutilisables

4. Exigences

Pour le processus :

Seules des procédures validées spécifiquement pour chaque dispositif et produit seront utilisées pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

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

Pour les désinfectants :

Lors du choix d'un agent de nettoyage et de désinfection approprié, vous devez vous assurer que :

- qu'ils conviennent généralement au nettoyage et/ou à la désinfection des produits en métal et en plastique,
- que le produit de nettoyage, lorsqu'il est utilisé, convient au nettoyage par ultrasons (sans production de mousse),
- Le détergent désinfectant doit être certifié (par exemple VAH/DGHM ou FDA ou porter le marquage CE) et être compatible avec l'agent de nettoyage utilisé.
- que les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les produits.

Idéalement, il ne faut pas utiliser de produits nettoyants/désinfectants combinés. Ces produits ne peuvent être utilisés qu'en cas de très faible contamination (absence de salissures visibles).

Il est essentiel de respecter en permanence les concentrations et les temps de contact recommandés par le fabricant des produits de nettoyage et de désinfection.

Solutions alcalines de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Laveuse-désinfecteuse :
 - Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez la solution Neodisher MediClean forte.
 - Pour rincer et neutraliser les résidus alcalins, utilisez la solution Neodisher Z.
- Bain à ultrasons :
 - Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez la solution Stampur DR 8.

Attention ! Seules les solutions de nettoyage et de désinfection mentionnées ci-dessus ont été validées pour une utilisation dans les laveurs-désinfecteurs et les bains à ultrasons. L'utilisation de toute autre solution de nettoyage ou de désinfection n'a pas été validée, et leur sécurité et leur efficacité ne sont pas garanties. L'utilisation de solutions non validées n'engage en aucun cas la responsabilité du fabricant.

Il est déconseillé d'utiliser des solutions de nettoyage contenant les agents nettoyants suivants :

- Pour les produits en acier inoxydable : chlore, acide oxalique, peroxyde d'hydrogène. L'utilisation de ces substances sur des produits en acier inoxydable peut provoquer une corrosion par 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 laveur-désinfecteur, vous devrez vous assurer que :

- que l'efficacité du désinfectant a été certifiée (par exemple, il a reçu une autorisation de la DGHM ou de la FDA ou porte le marquage CE conformément à la norme ISO 15883),
- un programme est utilisé qui a été certifié pour la désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou – en ce qui concerne les appareils plus anciens – au moins 5 minutes à 90 °C) (la désinfection chimique comporte le risque de laisser des résidus de désinfectant sur l'instrument),
- que le programme utilisé est adapté aux produits et comporte un nombre suffisant de cycles de rinçage,
- que l'air utilisé pour le séchage est filtré et que le désinfecteur est régulièrement entretenu et contrôlé.

Lors du choix d'un système de nettoyage approprié, vous devez vous assurer que :

- qu'il convient généralement au nettoyage des produits en métal et en plastique,
- qu'en outre – lorsqu'aucun désinfectant thermique n'est utilisé (par exemple VAH/DGHM ou FDA ou portant le marquage CE) et qu'il est compatible avec l'agent de nettoyage utilisé),
- Le détergent doit être compatible avec les produits.
- Il est essentiel de respecter en permanence les concentrations recommandées par le fabricant du produit de nettoyage et de désinfection (le cas échéant).

Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs non stériles et réutilisables

Pour les matériaux d'emballage

Les matériaux d'emballage doivent être adaptés à la stérilisation à la vapeur (par exemple, les sacs pour autoclave) et les barrières stériles doivent être mises en place 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 que :

- Le stérilisateur à vapeur possède le marquage CE conformément aux normes 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

Principes

Dans la mesure du possible, il convient d'utiliser une méthode mécanique (désinfecteur) pour le nettoyage et la désinfection. Le recours à une méthode manuelle est déconseillé, en raison de son efficacité et de sa reproductibilité nettement inférieures. Ceci est également valable lors de l'utilisation d'un bain à ultrasons.

Effectuez le prétraitement aussi bien par nettoyage manuel que par nettoyage mécanique !

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

Prétraitement

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

Les dispositifs sont immergés dans une solution nettoyante et désinfectante, ou dans une solution combinée nettoyante et désinfectante. Pour ce faire, utilisez de l'eau courante ou une solution désinfectante. Le désinfectant ne doit pas contenir d'aldéhydes (qui pourraient fixer des résidus de sang sur la surface de l'instrument) et son efficacité doit être prouvée. Il doit être adapté à la désinfection des produits et compatible avec ces derniers.

Pour les produits avec lumière (cavités) : rincer toutes les cavités trois/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 conçues à cet effet ou des chiffons doux et non pelucheux propres que vous utilisez exclusivement à cette fin.

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

Veillez noter que les désinfectants utilisés lors du prétraitement assurent uniquement la protection individuelle et ne peuvent en aucun cas se substituer à la procédure de désinfection à effectuer ultérieurement, après la fin du processus de nettoyage.

Vérifiez la présence d'impuretés visibles sur les instruments. En cas d'impuretés résiduelles (par exemple, des particules d'os ou de dentine), répétez l'opération. Les instruments sont ensuite nettoyés manuellement dans un bain à ultrasons ou mécaniquement dans un 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 internes, les lumens 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 de 5 ml) et d'une canule.

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

Nettoyage et désinfection mécaniques dans un laveur-désinfecteur

Placez les produits démontés dans le laveur-désinfecteur.

Le procédé de lavage est décrit ci-dessous :

Scène	Eau	Détergent	Température	Temps de séjour
Prélavage	10 l	-	non chauffé	-
Lavage principal	10,5 l	Neodisher MediClean forte (62 ml)	55°C	10 min
Rincer	9,0 l	Neodisher Z (13 ml)	non chauffé	-
Rincer	9,0 l ROW*	-	non chauffé	-
Désinfection thermique	9,5 l ROW	-	90-93°C	5 min
Sec	-	-	99°C	35 min

Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs non stériles et réutilisables

* ROW - eau osmosée inverse

Lancez le programme. Un désinfectant 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 emballez les produits immédiatement après leur retrait si possible, puis laissez-les sécher complètement dans un endroit propre.

Nettoyage et désinfection manuels dans un bain à ultrasons

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

Il ne faut pas mélanger des métaux différents lors du même cycle de nettoyage.

Avant la mise en place des produits, le détergent doit être dégazé pendant 30 minutes. Seules des solutions fraîchement préparées et de l'eau stérile ou à faible teneur en germes et en endotoxines doivent être utilisées.

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

Les produits ne sont pas placés directement dans le tube à ultrasons, mais dans des béciers en verre insérés dans le plateau.

La procédure de nettoyage doit être définie conformément aux instructions du fabricant du bain à ultrasons.

Le procédé de lavage est décrit ci-dessous :

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

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

À l'issue 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 munis d'une 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 de 5 à 10 ml) et d'une canule.

Les produits doivent être séchés avec un chiffon doux et non pelucheux, et éventuellement à l'air comprimé.

Après dégazage du bain à ultrasons, les produits sont placés de manière à avoir suffisamment d'espace.

Retirez les produits du désinfecteur une fois le programme terminé.

Vérifiez et emballez les produits immédiatement après leur retrait si possible, puis laissez-les sécher complètement dans un endroit propre.

Inspection

Contrôler tous les appareils pendant le prétraitement et après le prénettoyage (mécanique ou manuel), les processus de nettoyage et de désinfection, afin de détecter toute corrosion, surface endommagée, ébréchure et contamination, et trier les instruments endommagés :

- L'appareil est-il visiblement propre ?
- Y a-t-il de la rouille ou de la corrosion ?
- Les lames sont-elles émoussées ou usées ?
- Les raccords sont-ils déformés ?
- Des pièces sont-elles cassées ?
- Des pièces se sont-elles détachées ?

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

Ne pas dépasser le nombre d'utilisations indiqué dans le mode d'emploi du produit.

Conditionnement

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

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

Une bande indicatrice portant la date de stérilisation et la date limite de consommation doit être apposée sur chaque emballage stérilisé. Cela permettra de vérifier si et quand le produit a été stérilisé.

Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs non stériles et réutilisables

Stérilisation

Les produits doivent être stérilisés à l'autoclave à 132 °C en 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 conservés dans leur emballage d'origine à température ambiante, dans un endroit sec et à l'abri de la poussière, et ne doivent pas être exposés à la lumière directe du soleil.

Par la suite, les produits doivent être stockés dans des conteneurs appropriés maintenus dans des conditions d'hygiène adéquates (protégés de la poussière, de l'humidité et de la recontamination).

Après stérilisation, les produits doivent être conservés dans leur emballage d'origine, dans un endroit sec et à l'abri de la poussière et de la lumière directe du soleil. Respectez la date limite de consommation indiquée sur l'étiquette de stérilisation.

Informations complémentaires pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des ensembles 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, y compris les films protecteurs, sont retirés.

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

Au moment de l'utilisation et avant le prénettoyage, retirez les instruments de la cassette chirurgicale à l'aide de pinces et portez des gants. Ne mettez pas de produits contaminés dans la cassette avec les produits neufs. Transférez les instruments utilisés dans la zone de prétraitement dans les 2 heures, effectuez le prétraitement, le prénettoyage, le nettoyage et la désinfection conformément à cette notice.

Retirez les instruments non utilisés de la cassette, puis démontez-la en séparant le corps et le couvercle. Suivez les instructions de pré-nettoyage et assurez-vous de la compatibilité des produits chimiques avec le matériau de la cassette. Éliminez toute saleté visible à l'aide d'une brosse douce sous l'eau courante. Nettoyez et rincez soigneusement tous les lumens de la cassette. Suivez les procédures de « Pré-nettoyage » et de « Nettoyage mécanique et désinfection en laveur-désinfecteur ».

Séparer la cassette et les instruments, placer la cassette démontée dans un bain à ultrasons, suivre les instructions de procédure conformément à la clause « Nettoyage et désinfection manuels dans un bain à ultrasons ».

Une fois la cassette chirurgicale lavée et complètement séchée, vérifiez son bon fonctionnement : le couvercle doit se fermer sans problème, les informations gravées au laser ne doivent pas être effacées et il ne doit y avoir aucun changement visible de couleur ou de matériau.

Une fois les instruments nettoyés, désinfectés et inspectés complètement secs, chargez-les dans la cassette aux emplacements prévus (voir les titres sur le dessus de la cassette).

Fermez la cassette et assurez-vous que le couvercle est bien fermé. Vérifiez la stabilité des instruments : ils doivent être correctement insérés et aucun ne doit tomber lorsque la cassette est retournée. Placez-les dans un emballage adapté à la stérilisation à la vapeur, en suivant la procédure « Emballage ».

Lors du chargement dans le stérilisateur des cassettes chirurgicales emballées dans des sachets adaptés à la stérilisation à la vapeur, veillez à ce que les cassettes ne touchent pas les parois du stérilisateur, que celui-ci ne soit pas surchargé, et maintenez toujours le couvercle de la cassette vers le haut. Ne placez jamais la cassette sur le côté ou sur le couvercle.

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

Après séchage, vérifiez l'absence d'humidité visible sur les emballages. Si de l'humidité ou de l'eau est visible en surface ou si de la condensation se forme dans les cavités des cassettes, remballiez et stérilisez à nouveau en prolongeant le temps de séchage. Assurez-vous toujours que la cassette est parfaitement sèche.

S'assurer que les conditions de stockage sont respectées conformément à la procédure « Stockage ».

6. Veuillez noter

Par souci de lisibilité, TRATE n'utilise pas les symboles TM ou ® dans le texte. Ceci n'affecte en rien 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 connaître la gamme de produits disponibles.

7. Validité

La publication de ce mode d'emploi annule et remplace toutes les versions précédentes.

8. Élimination

Le service de 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 nationale et gouvernementale.

Le tri, le recyclage ou l'élimination des matériaux d'emballage doivent être effectués conformément à la législation locale, nationale et gouvernementale en matière d'emballage et de 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, présentant une défaillance, une fracture ou un dommage après leur retrait, peuvent être retournés à TRATE AG, accompagnés des documents nécessaires, selon une procédure de retour d'information. Tout produit potentiellement contaminé biologiquement et considéré comme ayant été utilisé et retourné par TRATE AG sera considéré comme tel.

Les appareils usagés couverts par la garantie et la politique de retour, retournés à TRATE AG, doivent avoir été nettoyés et décontaminés par l'utilisateur avant expédition et étiquetés comme tels. La décontamination des appareils usagés doit être effectuée conformément aux instructions de retour des produits.

9. Informations sur le fabricant et le représentant agréé



TRATE AG

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



TRATE UAB

Kauno m. sav. Kauno m. Jonavos g. 254
Kaunas
44110
Lithuania
SRN : LT-AR-000002509 (Représentant CE)
SRN : LT-IM-000012544 (importateur)
Téléphone : + 370 617 000 66

10. Explication des symboles

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

CE 2797

Historique des modifications :

Ver	Date	Description de la modification	Responsable
1	26/02/2013	Date d'impression	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	17 juin 2013	Paramètres de retraitement ajoutés	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Informations complémentaires sur les détergents, les précautions de nettoyage et les avertissements.	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	24 avril 2017	Symbole « Fabricant » placé à proximité de l'adresse du fabricant	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	18 février 2019	Le numéro NB a été modifié, passant de 0086 à 2797.	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	19 avril 2019	Des informations sur les risques résiduels et les mises en garde concernant les effets secondaires ont été ajoutées.	V. Shulezhko D. Karpavicius

Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs non stériles et réutilisables

7	31 janvier 2020	Ajout d'avertissements concernant le plateau d'instruments TRS suite à l'évaluation annuelle des risques	V. Shulezhko S. Janusaitien
8	25 juin 2020	Informations complémentaires aux documents connexes : Montage et démontage des produits et Exemples d'inspection des défauts	V. Shulezhko D. Karpavicius
9	31 août 2020	Des informations supplémentaires ont été ajoutées aux avertissements afin d'éviter la chute des plateaux et de souligner la nécessité de vérifier l'absence d'arêtes vives pouvant apparaître au cours du cycle de vie du plateau de stérilisation, afin de minimiser les risques de lésions cutanées pour les professionnels de santé.	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	25/05/2021	L'appellation « plateau d'instruments » a été remplacée par « cassette chirurgicale ». Ajout et clarification des groupes de produits auxquels s'applique cette instruction. Ajout d'informations complémentaires sur les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des ensembles d'instruments ; Ajout d'agents nettoyants non recommandés pour l'acier inoxydable, les produits en titane et les produits en plastique. 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 soins de santé ou médecin et Date.	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2022-06-01	Ajout d'informations sur l'élimination, format modifié Informations complémentaires concernant les instructions d'utilisation des produits, notamment en ce qui concerne les horaires d'utilisation. Ajout du numéro SRN du fabricant	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	05/12/2022	L'adresse du fabricant est passée de « Seestrasse 58 8806 Bäch Suisse » à « Bahnhofstrasse 16 6037 Root Suisse ».	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	27/01/2025	À la section 4. Exigences relatives aux désinfectants, des informations concernant les solutions validées pour laveur-désinfecteur et bain à ultrasons ont été ajoutées ; À la section 5. Procédure, des informations supplémentaires concernant les détergents à utiliser pour les étapes de lavage et de rinçage ont été ajoutées. Les instructions ont été revues et mises à jour avec les informations suivantes : - Section 4 : Des informations concernant les solutions validées pour les laveurs-désinfecteurs et les bains à ultrasons ont été ajoutées aux exigences en matière de désinfectants. - Section 5 : Des détails sur les détergents à utiliser lors des étapes de nettoyage et de rinçage ont été ajoutés à la procédure. - Les informations concernant le paramètre Niveau 9 en tant que numéro de programme pour le lavage principal dans le bain à ultrasons ont été supprimées.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Révision du 21 mars 2025	Format d'adresse mis à jour pour le représentant de l'UE conformément au certificat et à l'EUDAMED	V. Shulezhko
14	2026-01-21	Symbole du représentant autorisé mis à jour : de représentant EC à représentant EU	V. Shulezhko