

1. Descrizione

Il sistema implantare dentale ROOTT è un sistema di impianti dentali endossei con relativi monconi, monconi di guarigione, viti di copertura e di fissaggio, altre parti protesiche e strumenti chirurgici.

La presente istruzione è valida e destinata a:

- a) dispositivi medici monouso non sterili e
- b) strumenti riutilizzabili che devono essere sterilizzati prima dell'uso per garantire una corretta preparazione alla sterilizzazione.

I dispositivi medici prodotti e venduti da TRATE AG sono riutilizzabili, a meno che l'etichetta non contenga informazioni esplicite contrarie.

Tuttavia, di norma, spetta esclusivamente al medico che utilizza i dispositivi decidere se, a seconda del caso specifico e della potenziale usura dei prodotti, sia possibile riutilizzarli e con quale frequenza. In caso di dubbio, è sempre consigliabile smaltire i prodotti in anticipo e sostituirli.

Il produttore non può garantire il funzionamento e le prestazioni impeccabili dei prodotti, nonché il massimo livello di sicurezza in caso di utilizzo eccessivo.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per l'utilizzo di metodi di sterilizzazione diversi da quelli prescritti nelle presenti istruzioni. Qualora vengano modificati i parametri o selezionati cicli diversi da quelli descritti nelle presenti istruzioni, il cliente dovrà convalidarli per suo conto.

Si applicano le seguenti norme e linee guida legali:

- Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici
- ISO 17664
- ISO 15883
- ISO 11607
- EN 13060
- EN 285
- ISO 17665
- Norma ISO 15223-1.

Principi generali

Tutte le sovrastrutture dentali e gli strumenti chirurgici associati prodotti da TRATE AG vengono forniti in condizioni non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Gamma di prodotti per i quali si applica la procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione secondo le presenti istruzioni:

- Strumenti chirurgici riutilizzabili;
- Strumenti per la procedura di impianto;
- Strumenti per manipoli;
- Cassette chirurgiche;
- Dispositivi medici monouso;
- Sovrastrutture correlate.

2. Avvertenze

Prima di utilizzare la cassetta chirurgica, rimuovere la pellicola di imballaggio dalla cassetta.

Si prega di notare che le cassette chirurgiche, le sovrastrutture dentali e gli altri strumenti chirurgici devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Assicurarsi di non far cadere/graffiare le cassette chirurgiche ed evitare urti per proteggere la cassetta e il suo contenuto.

Verificare sempre l'assenza di spigoli vivi che potrebbero comparire durante il ciclo di vita della cassetta chirurgica per ridurre al minimo il rischio di lesione cutanea da parte degli operatori sanitari.

La procedura di sterilizzazione flash non è ammessa. Inoltre, non utilizzare sterilizzazione ad aria calda, sterilizzazione tramite radiazioni, sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene o sterilizzazione al plasma.

Quando si sterilizzano più dispositivi, non superare il carico massimo dell'apparecchio sterilizzante (rispettare le istruzioni del produttore).

L'uso di dispositivi medici non sterilizzati, sterilizzati in modo improprio o danneggiati può causare infezioni.

I dispositivi medici monouso prodotti da TRATE AG che devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso non sono destinati ad essere risterilizzati.

Tutti gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo, in particolare al primo utilizzo dopo la consegna degli strumenti non sterili (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio di trasporto, sterilizzazione dopo la rimozione dell'involucro). Una pulizia e una disinfezione efficaci sono un requisito indispensabile per un'efficace sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili.

Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di dispositivi non sterili e riutilizzabili

Trattamenti frequenti hanno effetti minimi sugli strumenti. La fine della vita utile del prodotto è normalmente determinata dall'usura e dai danni durante l'uso (gli strumenti riutilizzabili costituiscono un'eccezione; vedere di seguito). Pertanto, gli strumenti possono essere riutilizzati con la dovuta cura, a condizione che siano integri e non contaminati. Prima di preparare per la sterilizzazione, tutti i dispositivi medici devono essere ispezionati in buone condizioni di luce. Tutte le parti dei dispositivi devono essere controllate per verificare la presenza di sporco visibile e/o corrosione.

Non superare il numero di utilizzi indicati nelle istruzioni per l'uso del prodotto specifico.

Strumenti riutilizzabili non adeguatamente puliti, disinfettati e sterilizzati, in particolare strumenti danneggiati e non smaltiti, possono aumentare il rischio di formazione di biofilm. Per evitare ciò, assicurarsi di aver seguito attentamente le istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione riportate in queste istruzioni per l'uso.

Per evitare macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di sostanze.

Non utilizzare strumenti oltre il ciclo di vita effettivo del prodotto, non utilizzare strumenti danneggiati e/o contaminati.

Eseguire il tracciamento del numero di riferimento riportato sull'etichetta e sul dispositivo stesso. Non utilizzare il prodotto se si riscontra una differenza. Il numero di riferimento sul dispositivo e sull'etichetta devono essere identici.

I prodotti devono essere smontati prima di essere riutilizzati. Le informazioni sul montaggio e lo smontaggio dei prodotti sono fornite nelle Istruzioni per il montaggio e lo smontaggio dei prodotti.

3. Precauzioni/Precauzioni

TRATE AG definisce il numero massimo di utilizzi appropriato per le frese per impianti. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso delle frese per impianti. La durata utile degli strumenti riutilizzabili dipende da una serie di fattori, tra cui i metodi e la durata di ogni utilizzo e la manipolazione tra un utilizzo e l'altro.

I prodotti non devono essere utilizzati se sono visibili questi difetti(vedi: Esempi di ispezione dei difetti):

- Corrosione, ruggine;
- Vaiolatura, scolorimento;
- Le superfici di taglio diventano smussate, si danneggiano e aumentano la suscettibilità alla corrosione;
- Distruzione della superficie del materiale, rimozione dello strato di ossido, maggiore suscettibilità alla corrosione;
- Il danneggiamento degli strumenti, in particolare delle superfici di taglio, aumenta la predisposizione alla corrosione.

Cause dei difetti:

- Detergenti e disinfettanti non idonei e/o utilizzati in modo errato, soluzione salina, tinture di iodio, acqua non idonea;
- Pulizia con lana d'acciaio, spazzole d'acciaio;
- Contatto tra strumenti di materiali metallici diversi;
- Sovraccaricare gli strumenti;
- Contatto reciproco degli strumenti;
- Impurità nello sterilizzatore, ad esempio dovute a strumenti già corrosi o a una manutenzione impropria dello sterilizzatore;
- Asciugatura insufficiente degli strumenti.

La durata di vita del prodotto sarà preservata e prolungata se:

- Utilizzare ogni strumento solo per lo scopo per cui è stato progettato.
- Non lasciare mai che residui chirurgici (sangue, secrezioni, residui di tessuto) si seccino sullo strumento; pulirlo subito dopo l'intervento.
- Pulire accuratamente le incrostazioni solo con spazzole morbide. Smontare gli strumenti, pulire particolarmente bene le cavità.
- Non disinfettare, pulire (anche con ultrasuoni) o sterilizzare mai insieme strumenti realizzati con materiali diversi.
- Utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti specifici per il materiale e seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.
- Risciacquare molto accuratamente con acqua i disinfettanti e i detergenti.
- Non lasciare o conservare mai gli strumenti umidi o bagnati.

4. Requisiti

Per il processo:

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione verranno utilizzate solo procedure sufficientemente convalidate specificamente per il dispositivo e il prodotto.

Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di dispositivi non sterili e riutilizzabili

I dispositivi utilizzati (disinfettore, sterilizzatore) vengono sottoposti a regolare manutenzione, controllati a intervalli regolari e i parametri convalidati vengono rispettati durante ogni ciclo.

Per i disinfettanti:

Quando si sceglie un agente detergente e disinfettante appropriato, è necessario assicurarsi che:

- che sono generalmente adatti alla pulizia e/o disinfezione di prodotti in metallo e plastica,
- che il detergente, ove utilizzato, sia idoneo alla pulizia ad ultrasuoni (nessuna formazione di schiuma),
- il detergente disinfettante deve essere certificato (ad esempio VAH/DGHM o FDA o avere il marchio CE) e compatibile con l'agente detergente utilizzato,
- che le sostanze chimiche utilizzate siano compatibili con i prodotti.

Idealmente, non si dovrebbero utilizzare agenti combinati detergenti/disinfettanti. Gli agenti combinati detergenti/disinfettanti possono essere utilizzati solo in caso di bassissimo grado di contaminazione (nessuna sporcizia visibile).

È essenziale rispettare sempre le concentrazioni e i tempi di contatto raccomandati dal produttore degli agenti detergenti e disinfettanti.

Soluzioni alcaline consigliate per la pulizia e la disinfezione:

- Lavatrice-disinfettatrice:
 - Per la pulizia e la disinfezione, utilizzare la soluzione Neodisher MediClean forte.
 - Per risciacquare e neutralizzare i residui alcalini, utilizzare la soluzione Neodisher Z.
- Bagno ad ultrasuoni:
 - Per la pulizia e la disinfezione utilizzare la soluzione Stampur DR 8.

Nota bene! Solo le soluzioni detergenti e disinfettanti sopra elencate sono state convalidate per l'uso in lavastumenti-disinfettori e bagni a ultrasuoni. L'uso di altre soluzioni detergenti o disinfettanti non è stato convalidato e la loro sicurezza ed efficacia non sono garantite. Qualsiasi utilizzo di soluzioni non convalidate esula dalla responsabilità del produttore.

Si sconsiglia l'uso di soluzioni detergenti contenenti i seguenti agenti pulenti:

- Per i prodotti in acciaio inossidabile: cloro, acido ossalico, perossido di idrogeno. L'uso di queste sostanze per i prodotti in acciaio inossidabile può provocare vaiolatura e corrosione da contatto.
- Per i prodotti in titanio: cloro, acidi ossidanti (ad esempio acido nitrico, acido solforico, acido ossalico), perossido di idrogeno.
- Per i prodotti in plastica: acidi ossidanti.

Per l'attrezzatura:

Quando si sceglie una lavatrice-disinfettatrice bisogna assicurarsi che:

- che l'efficacia del disinfettante è stata certificata (ad esempio è stato autorizzato dal DGHM o dalla FDA o ha la marcatura CE secondo ISO 15883),
- viene utilizzato un programma certificato per la disinfezione termica (valore A0 > 3000 o – per gli apparecchi più vecchi – almeno 5 minuti a 90 °C) (la disinfezione chimica comporta il rischio che residui di disinfettante rimangano sullo strumento),
- che il programma utilizzato sia adatto ai prodotti e abbia un numero sufficiente di cicli di risciacquo,
- che l'aria utilizzata per l'asciugatura sia filtrata e che il disinfettante sia sottoposto a regolare manutenzione e controllo.

Quando si sceglie un sistema di pulizia appropriato, è necessario assicurarsi che:

- che è generalmente adatto alla pulizia di prodotti in metallo e plastica,
- che, inoltre, – Quando non viene utilizzato alcun disinfettante termico, ad esempio VAH/DGHM o FDA o hanno il marchio CE) e che è compatibile con l'agente detergente utilizzato),
- il detersivo deve essere compatibile con i prodotti.
- È essenziale rispettare sempre le concentrazioni raccomandate dal produttore dell'agente detergente e disinfettante (se necessario).

Per materiali di imballaggio

I materiali di imballaggio devono essere adatti alla sterilizzazione a vapore (ad esempio sacchetti per autoclave) e le barriere sterili devono essere realizzate secondo le istruzioni specificate nella norma ISO 11607.

Per sterilizzatore a vapore

Quando si sceglie uno sterilizzatore a vapore bisogna assicurarsi che:

Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di dispositivi non sterili e riutilizzabili

- Lo sterilizzatore a vapore è dotato di marcatura CE secondo EN 13060 e/o EN 285.
- Validato secondo ISO 17665 (IQ/OQ valido (messa in servizio) e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ)).

5. Procedura

Principi

Se possibile, per la pulizia e la disinfezione si dovrebbe utilizzare un metodo meccanico (disinfettore). Il metodo manuale dovrebbe essere utilizzato solo se non è disponibile un metodo meccanico, a causa della sua efficacia e riproducibilità nettamente inferiori. Questo vale anche per l'utilizzo di un bagno a ultrasuoni.

Eseguire il pretrattamento sia nella pulizia manuale che in quella meccanica!

È importante indossare indumenti protettivi durante la pulizia di strumenti contaminati. Indossare sempre occhiali protettivi, mascherina, guanti, ecc. per la propria sicurezza durante tutte le attività.

Pretrattamento

Le impurità abrasive devono essere rimosse dai prodotti subito dopo l'uso (entro due ore al massimo).

I dispositivi vengono immersi in un agente detergente e disinfettante o in un agente detergente/disinfettante combinato. A tale scopo, utilizzare acqua corrente o una soluzione disinfettante; il disinfettante non deve contenere aldeidi (che potrebbero fissare residui di sangue alla superficie dello strumento); la sua efficacia deve essere verificata. Deve essere adatto alla disinfezione dei prodotti e compatibile con essi.

Per i prodotti con lume (cavità): sciacquare tutte le cavità tre/cinque volte all'inizio e/o alla fine del tempo di contatto utilizzando una siringa monouso (volume minimo 5-10 ml).

Per la rimozione manuale delle impurità, utilizzare esclusivamente spazzole in nylon appositamente studiate oppure panni puliti, morbidi e privi di lanugine, utilizzati esclusivamente per questo scopo.

Non utilizzare spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Si prega di notare che i disinfettanti utilizzati durante il pretrattamento garantiscono solo la protezione personale e non possono sostituire la procedura di disinfezione da utilizzare in seguito, al termine del processo di pulizia.

Controllare gli strumenti per individuare eventuali impurità visibili. In caso di impurità residue (ad esempio particelle di osso o dentina), ripetere l'operazione. Gli strumenti vengono quindi puliti manualmente nel bagno a ultrasuoni o meccanicamente nel termodisinfettore.

Pre-pulizia

I prodotti vengono immersi nello stesso detergente/disinfettante utilizzato per la pulizia principale e spazzolati con spazzole di nylon per garantire la pulizia di superfici difficili come cavità interne, lumi e aperture.

Questa procedura viene ripetuta tre volte. Il lume (cavità) deve essere risciacquato tre volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 5 ml) e una cannula.

Infine i prodotti vengono risciacquati con acqua di rubinetto per rimuovere lo sporco staccato e la soluzione di lavaggio.

Pulizia e disinfezione meccanica in lavatrice-disinfettatrice

Inserire i prodotti smontati nella lavatrice-disinfettatrice.

Le specifiche del processo di lavaggio sono:

Palcoscenico	Acqua	Detergente	Temperatura	Tempo di permanenza
Prelavaggio	10 litri	-	non riscaldato	-
Lavaggio principale	10,5 litri	Neodisher MediClean forte (62 ml)	55°C	10 minuti
Risciacquo	9,0 litri	Neodisher Z (13 ml)	non riscaldato	-
Risciacquo	9,0 l ROW*	-	non riscaldato	-
Disinfezione termica	9,5 l ROW	-	90-93°C	5 minuti
Asciutto	-	-	99°C	35 minuti

* ROW - acqua ad osmosi inversa

Avviare il programma. È necessario utilizzare un disinfettante con un programma certificato (valore A0 > 3000 o, per i dispositivi più vecchi, almeno 5 minuti a 90 °C).

Una volta terminato il programma, rimuovere i prodotti dal disinfettante.

Controllare e, se possibile, imballare i prodotti subito dopo averli rimossi, dopo averli lasciati asciugare completamente in un luogo pulito.

Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di dispositivi non sterili e riutilizzabili

Pulizia e disinfezione manuale in bagno ad ultrasuoni

Prima di iniziare il trattamento a ultrasuoni, i prodotti devono essere smontati e immersi in una soluzione disinfettante idonea con proprietà pulenti attive. Tutte le superfici, le cavità, i lumi e le aperture devono essere a contatto con la soluzione. Dopo il trattamento, i prodotti devono essere risciacquati con acqua di rubinetto per almeno 3 minuti e poi puliti nel bagno a ultrasuoni.

Non mescolare metalli diversi nello stesso ciclo di pulizia.

Prima di posizionare i prodotti, il detersivo deve essere degassato per 30 minuti. Utilizzare solo soluzioni fresche e acqua sterile o povera di germi ed endotossine.

Il disinfettante con proprietà detergenti attive deve essere utilizzato secondo le istruzioni del produttore del disinfettante.

I prodotti non vengono inseriti direttamente nel tubo a ultrasuoni, bensì in contenitori di vetro inseriti nel vassoio.

La procedura di pulizia deve essere impostata secondo le istruzioni del produttore del bagno a ultrasuoni.

Le specifiche del processo di lavaggio sono:

Palcoscenico	Strumento	Detergente	Concentrazione	Parametri
Lavaggio principale	Bagno ad ultrasuoni	Stamppur DR 8	2%	30 minuti, 40°C
Risciacquo*	Manuale	Acqua corrente (ROW)	-	Risciacquare abbondantemente*
Asciutto	Aria pressurizzata	-	-	Ottica secca

*Il risciacquo prevede che i prodotti vengano rimossi dal contenitore e risciacquati accuratamente almeno tre volte con acqua corrente (qualità ROW). Cavità, lumi e aperture vengono risciacquati cinque volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 5 ml) e una cannula.

Al termine del ciclo di pulizia, i prodotti devono essere risciacquati con acqua almeno tre volte. Il risciacquo finale deve essere effettuato con acqua distillata o deionizzata. I prodotti con lume devono essere risciacquati tre volte all'inizio e/o alla fine del tempo di contatto utilizzando una siringa monouso (volume minimo 5-10 ml) e una cannula.

I prodotti devono essere asciugati con un panno morbido e privo di lanugine, eventualmente anche con aria compressa.

Dopo la degassificazione, i prodotti del bagno a ultrasuoni vengono posizionati al suo interno in modo che abbiano abbastanza spazio.

Una volta terminato il programma, rimuovere i prodotti dal disinfettante.

Controllare e, se possibile, imballare i prodotti subito dopo averli rimossi, dopo averli lasciati asciugare completamente in un luogo pulito.

Ispezione

Controllare tutti i dispositivi durante il pretrattamento e dopo la prepulizia (meccanica o manuale), i processi di pulizia e disinfezione per verificare la presenza di corrosione, superfici danneggiate, scheggiature e contaminazione e selezionare gli strumenti danneggiati:

- Il dispositivo è visibilmente pulito,
- C'è ruggine o corrosione,
- I bordi taglienti sono smussati o usurati,
- I raccordi sono deformati,
- Ci sono parti rotte,
- Ci sono parti che si sono rotte?

I dispositivi danneggiati, corrosi o usurati non devono entrare in contatto con strumenti intatti per evitare la corrosione da contatto.

Non superare il numero di utilizzi indicati nelle istruzioni per l'uso del prodotto specifico.

Confezione

Per la sterilizzazione, i prodotti puliti, disinfettati e ispezionati vengono posizionati, se necessario, in un blocco fresa/vassoio di sterilizzazione o in sacchetti per autoclave. Il blocco fresa/vassoio di sterilizzazione viene avvolto in un sacchetto per autoclave.

Gli strumenti e i pacchi per la sterilizzazione devono essere protetti dai danni meccanici.

Su ogni confezione di sterilizzazione deve essere applicata una striscia indicatrice con la data di sterilizzazione e la data di scadenza. Ciò aiuterà a capire se e quando il prodotto è stato sterilizzato.

Sterilizzazione

I prodotti devono essere sterilizzati in autoclave a 132 °C in un ciclo di sterilizzazione standard con un tempo di permanenza di 3 minuti per ottenere un SAL di 10-6.

Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di dispositivi non sterili e riutilizzabili

Magazzinaggio

Prima del primo utilizzo del dispositivo, i prodotti devono essere conservati nella confezione originale a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e privo di polvere e non esposti alla luce solare diretta.

Successivamente, i prodotti devono essere conservati in contenitori adeguati e igienicamente mantenuti (protetti da polvere, umidità e ricontaminazione).

Dopo la sterilizzazione, i prodotti devono essere conservati nell'involucro di sterilizzazione in un luogo asciutto e privo di polvere, al riparo dalla luce solare diretta. Rispettare la data di scadenza indicata sull'etichetta di sterilizzazione.

Ulteriori informazioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei set di strumenti:

Le cassette chirurgiche devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate prima dell'uso e tra un utilizzo e l'altro.

Prima di procedere alla sterilizzazione a vapore della cassetta chirurgica, assicurarsi che tutto l'imballaggio originale, comprese le pellicole protettive, sia stato rimosso.

La cassetta chirurgica e tutto il suo contenuto devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati indipendentemente dal fatto che tutti i prodotti siano stati utilizzati durante l'operazione.

Al momento dell'uso e prima della procedura di pre-pulizia, prelevare gli strumenti dalla cassetta chirurgica con una pinza e indossare i guanti. Non collocare prodotti contaminati nella cassetta insieme a quelli non utilizzati. Trasferire gli strumenti utilizzati al pretrattamento entro 2 ore, pretrattare, pre-pulire, pulire e disinfettare secondo queste istruzioni.

Estrarre gli strumenti non utilizzati dalla cassetta, smontare la cassetta nelle sue parti separate: corpo e coperchio. Seguire le istruzioni per la procedura di pre-pulizia, assicurandosi che i prodotti chimici siano compatibili con il materiale della cassetta. Rimuovere tutto lo sporco visibile spazzolando con una spazzola morbida sotto l'acqua corrente. Pulire e risciacquare accuratamente tutti i lumi nella cassetta. Seguire le procedure di "Pre-pulizia" e "Pulizia meccanica e disinfezione in lavatrice-disinfettatrice".

Separare la cassetta e gli strumenti, posizionare la cassetta smontata in un bagno a ultrasuoni, seguire le istruzioni della procedura secondo la clausola "Pulizia e disinfezione manuale in bagno a ultrasuoni".

Dopo aver lavato e asciugato completamente la cassetta chirurgica, controllarne il funzionamento: il coperchio deve chiudersi senza problemi, le informazioni incise al laser non devono essere usurate e non devono esserci cambiamenti visibili nel colore o nel materiale stesso.

Se gli strumenti puliti, disinfettati e ispezionati sono completamente asciutti, caricarli nella cassetta nei punti previsti (vedere i titoli sulla parte superiore della cassetta).

Chiudere la cassetta e assicurarsi che il coperchio sia chiuso correttamente, controllare la stabilità degli strumenti. Gli strumenti sono inseriti correttamente e nessuno cade quando la cassetta viene capovolta. Confezionare nella confezione adatta alla sterilizzazione a vapore. Seguire la procedura "Confezionamento".

Durante il caricamento nello sterilizzatore delle cassette chirurgiche imballate in confezioni adatte alle sacche per sterilizzazione a vapore, assicurarsi che la cassetta non tocchi le pareti dello sterilizzatore, che lo sterilizzatore non sia sovraccarico, tenere sempre il coperchio della cassetta rivolto verso l'alto, non posizionare la cassetta di lato o in basso sopra il coperchio.

Avviare e monitorare il ciclo dello sterilizzatore a vapore, seguire la procedura di sterilizzazione "Sterilizzazione".

Dopo l'asciugatura, controllare che le confezioni non presentino umidità visibile. Se umidità/acqua sono visibili sulla superficie o condensa nelle cavità delle cassette, riconfezionare e risterilizzare utilizzando un tempo di asciugatura più lungo. Assicurarsi sempre che la cassetta sia completamente asciutta.

Assicurarsi che le condizioni di conservazione siano rispettate secondo la procedura "Conservazione".

6. Nota bene

Per motivi di leggibilità, TRATE non utilizza ™ o ® nel testo. Ciò non pregiudica i diritti di TRATE in relazione ai marchi registrati.

Alcuni prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati. Contatta il tuo rappresentante TRATE locale per conoscere la gamma di prodotti disponibili.

7. Validità

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti saranno sostituite.

8. Smaltimento

La sicurezza smaltisce i dispositivi medici potenzialmente contaminati o non più utilizzabili come rifiuti sanitari (clinici) in conformità con le linee guida sanitarie locali, la legislazione o la politica nazionale e governativa.

La separazione, il riciclaggio o lo smaltimento dei materiali di imballaggio devono rispettare la legislazione locale e governativa in materia di imballaggi e rifiuti di imballaggio, ove applicabile.

In conformità con la politica di garanzia e reso, i dispositivi medici TRATE AG smaltiti in condizioni specifiche che, dopo la rimozione, risultano guasti, rotti o danneggiati, insieme alla documentazione di accompagnamento,

Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di dispositivi non sterili e riutilizzabili

possono essere restituiti a TRATE AG tramite una procedura di feedback. Un prodotto potenzialmente contaminato biologicamente per TRATE AG è stato identificato come un prodotto restituito in uso.

I dispositivi usati in garanzia e soggetti a reso, restituiti a TRATE AG, devono essere puliti e decontaminati dall'utente prima della spedizione ed etichettati come tali. La decontaminazione dei dispositivi usati deve essere eseguita secondo le istruzioni per la restituzione del prodotto.

9. Informazioni sul produttore e sul rappresentante autorizzato



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 (Rappresentante CE)
SRN: LT-IM-000012544 (Importatore)
Telefono: + 370 617 000 66

10. Spiegazione dei simboli

Disponibile in Istruzioni *per spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta dei prodotti ROOTT.*

CE 2797

Cronologia delle modifiche:

Ver	Data	Modifica descrizione	Responsabile
1	26/02/2013	Data di stampa	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	17/06/2013	Aggiunti parametri di rielaborazione	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	2013-10-01	Aggiunte informazioni sui detergenti e sulle precauzioni e avvertenze per la pulizia	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	24/04/2017	Simbolo "Produttore" posizionato vicino all'indirizzo del produttore	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	18/02/2019	Il numero NB è stato modificato da 0086 a 2797	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	19/04/2019	Sono state aggiunte informazioni sui rischi residui, avvertenze sugli effetti collaterali	V. Shulezhko D. Karpavicius
7	31/01/2020	Aggiunti avvisi per il vassoio degli strumenti TRS come output della valutazione annuale dei rischi	V. Shulezhko S. Janusaitiene
8	25/06/2020	Informazioni aggiunte ai documenti correlati: Montaggio e smontaggio dei prodotti ed Esempi di ispezione dei difetti	V. Shulezhko D. Karpavicius
9	31/08/2020	Aggiunte informazioni agli avvisi per evitare la caduta dei vassoi e la necessità di verificare l'assenza di bordi taglienti che potrebbero apparire durante il ciclo di vita del vassoio di sterilizzazione per ridurre al minimo il rischio di lesione cutanea da parte degli operatori sanitari	V. Shulezhko D. Karpavicius

Istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di dispositivi non sterili e riutilizzabili

10	25/05/2021	<p>Il titolo "vassoio portastrumenti" è stato modificato in "cassetta chirurgica".</p> <p>Aggiunti e chiariti i gruppi di prodotti a cui si applica questa istruzione.</p> <p>Aggiunte informazioni aggiuntive sulle istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei set di strumenti;</p> <p>Sono stati aggiunti agenti pulenti non raccomandati per prodotti in acciaio inossidabile, titanio e plastica.</p> <p>Aggiunti ai simboli: MD, UDI, Attenzione, Sterilizzazione a vapore (132°C), Non riutilizzare, Non risterilizzare, Data di fabbricazione, Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea, Importatore, Centro sanitario o medico e Data.</p>	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	2022-06-01	<p>Aggiunte informazioni sullo smaltimento, formato modificato</p> <p>Aggiunte informazioni per controllare le istruzioni per l'uso di prodotti specifici in merito ai tempi di utilizzo.</p> <p>Aggiunto numero SRN per il produttore</p>	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	2022-12-05	<p>L'indirizzo del produttore è stato modificato da "Seestrasse 58 8806 Bäch Svizzera" a "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Svizzera".</p>	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	27/01/2025	<p>Alla sezione 4. Requisiti per i disinfettanti sono state aggiunte informazioni riguardanti le soluzioni convalidate per lavatrice-disinfettrice e bagno a ultrasuoni;</p> <p>Alla sezione 5. Procedura sono state aggiunte informazioni sui detergenti da utilizzare per le fasi di lavaggio e risciacquo.</p> <p>Le istruzioni sono state riviste e aggiornate con le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none">- Sezione 4: Ai requisiti relativi ai disinfettanti sono state aggiunte informazioni relative alle soluzioni convalidate per lavatrici-disinfettrici e bagni a ultrasuoni.- Sezione 5: Sono stati aggiunti alla procedura dettagli sui detergenti da utilizzare durante le fasi di pulizia e risciacquo.- Sono state rimosse le informazioni relative al parametro Livello 9 come numero di programma per il lavaggio principale nel bagno a ultrasuoni.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revisione 2025-03-21	<p>Formato aggiornato dell'indirizzo per il rappresentante UE secondo il certificato e EUDAMED</p>	V. Shulezhko
14	2026-01-21	<p>Simbolo del rappresentante autorizzato aggiornato da rappresentante EC a rappresentante EU</p>	V. Shulezhko