

1. Descrição

O sistema de implantes dentários ROOTT é um sistema de implantes dentários endósseos com pilares correspondentes, pilares de cicatrização, parafusos de cobertura e fixação, outras peças protéticas e instrumentos cirúrgicos.

Esta instrução é válida e destina-se a:

- a) dispositivos médicos não estéreis de utilização única e
- b) Instrumentos reutilizáveis que devem ser esterilizados antes da sua utilização para garantir a preparação adequada para a esterilização.

Os dispositivos médicos produzidos e vendidos pela TRATE AG são reutilizáveis, a menos que o seu rótulo contenha informações explícitas em contrário.

No entanto, regra geral, é da inteira responsabilidade do médico que utiliza os dispositivos decidir se, dependendo do caso específico e do potencial desgaste dos produtos, pode reutilizá-los e com que frequência. Em caso de dúvida, é sempre recomendável descartar os produtos precocemente e substituí-los.

O fabricante não pode garantir o perfeito funcionamento e desempenho dos produtos, aliado ao máximo grau de segurança, caso os produtos sejam utilizados em excesso.

O fabricante não se responsabiliza pela utilização de métodos de esterilização diferentes dos prescritos nestas instruções. Caso sejam alterados parâmetros ou seleccionados ciclos diferentes dos descritos nestas instruções, o cliente deverá validá-los por si próprio.

Aplicam-se as seguintes normas e orientações legais:

- Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos
- ISO 17664
- ISO 15883
- ISO 11607
- EN 13060
- EN 285
- ISO 17665
- ISO 15223-1.

Princípios gerais

Todas as superestruturas dentárias e instrumentos cirúrgicos associados fabricados pela TRATE AG são fornecidos em condições não estéreis e devem ser esterilizados antes da sua utilização.

Gama de produtos para os quais se aplica o procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização descrito nestas instruções:

- Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis;
- Instrumentos para o procedimento de implementação;
- Instrumentos para peças de mão;
- Cassetes cirúrgicas;
- Dispositivos médicos de uso único;
- Superestruturas relacionadas.

2. Avisos

Antes de utilizar a cassete cirúrgica, retire a película protetora da mesma.

Tenha em atenção que as cassetes cirúrgicas, bem como as superestruturas dentárias e outros instrumentos cirúrgicos, devem ser esterilizados antes da sua utilização.

Para proteger a cassete cirúrgica e o seu conteúdo, tenha cuidado para não a deixar cair ou arranhar, evitando também impactos.

Verifique sempre se não existem arestas vivas que possam surgir durante o ciclo de vida da cassete cirúrgica para minimizar o risco de lesões cutâneas dos profissionais de saúde.

O procedimento de esterilização instantânea não é admissível. Além disso, não utilize a esterilização por ar quente, a esterilização por radiação, a esterilização por formaldeído ou óxido de etileno, nem a esterilização por plasma.

Ao esterilizar vários dispositivos, a carga máxima do aparelho de esterilização não deve ser excedida (observe as instruções do fabricante).

A utilização de dispositivos médicos não esterilizados, esterilizados incorretamente ou danificados pode causar infeções.

Os dispositivos médicos de utilização única produzidos pela TRATE AG que devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da sua utilização não se destinam a ser reesterilizados.

Todos os instrumentos reutilizáveis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada utilização, sendo esta particularmente necessária na primeira utilização após a receção dos instrumentos não estéreis (limpeza e

TRATE

Instruções para limpeza, desinfecção e esterilização de dispositivos não estéreis e reutilizáveis

desinfecção após remoção da embalagem de transporte, esterilização após remoção da embalagem). Uma limpeza e desinfecção eficazes são requisitos indispensáveis para a esterilização eficaz de instrumentos reutilizáveis.

O processamento frequente tem efeitos mínimos nos instrumentos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos durante a utilização (os instrumentos reutilizáveis são uma exceção; ver abaixo). Por isso, os instrumentos podem ser reutilizados com os devidos cuidados, desde que não estejam danificados nem contaminados. Antes de preparar os instrumentos para esterilização, todos os dispositivos médicos devem ser inspecionados sob boa iluminação. Todas as partes dos dispositivos devem ser verificadas quanto à presença de sujidade visível e/ou corrosão.

Não exceda o número de utilizações indicado nas instruções de utilização do produto específico.

Os instrumentos reutilizáveis que não sejam devidamente limpos, desinfetados e esterilizados, especialmente os instrumentos danificados que não sejam eliminados, podem aumentar o risco de formação de biofilme. Para evitar isto, certifique-se de que todas as instruções de limpeza, desinfecção e esterilização descritas neste manual de instruções foram seguidas.

Para evitar manchas e corrosão, o vapor deve estar isento de substâncias.

Não utilize os instrumentos para além do seu ciclo de vida útil efetivo, nem utilize instrumentos danificados e/ou contaminados.

Verifique o número de referência impresso na etiqueta e no próprio dispositivo. Não utilize o produto caso seja identificada alguma discrepância. O número de referência (REF) no dispositivo e na etiqueta deve ser o mesmo.

Os produtos devem ser desmontados antes do reprocessamento. As informações sobre a montagem e desmontagem dos produtos estão disponíveis no Manual de Instruções de Montagem e Desmontagem.

3. Cuidados/Precauções

A TRATE AG define o número máximo de utilizações adequadas para as brocas de implante. Para mais informações, consulte as Instruções de Utilização das Brocas de Implante. A vida útil dos instrumentos reutilizáveis depende de diversos fatores, incluindo os métodos e a duração de cada utilização, bem como o manuseamento entre utilizações.

Os produtos não devem ser utilizados se estes defeitos forem visíveis.(ver: Exemplos de inspeção de defeitos):

- Corrosão, ferrugem;
- Corrosão, descoloração;
- As superfícies de corte ficam cegas, danificadas e mais suscetíveis à corrosão;
- A destruição da superfície do material e a remoção da camada de óxido aumentam a suscetibilidade à corrosão;
- Os danos nos instrumentos, especialmente nas superfícies de corte, aumentaram a suscetibilidade à corrosão.

Causas dos defeitos:

- Agentes de limpeza e desinfetantes inadequados e/ou utilizados incorretamente, soro fisiológico, tinturas de iodo, água imprópria para utilização;
- Limpeza com palha de aço e escovas de aço;
- Contacto entre instrumentos de diferentes materiais metálicos;
- Sobrecarga dos instrumentos;
- Contacto mútuo dos instrumentos;
- Impurezas no esterilizador, por exemplo, devido a instrumentos já corroídos ou à manutenção inadequada do esterilizador;
- Secagem insuficiente dos instrumentos.

A vida útil do produto será preservada e prolongada se:

- Utilize cada instrumento apenas para o fim a que se destina.
- Nunca deixe que os resíduos cirúrgicos (sangue, secreção, resíduos de tecido) sequem num instrumento; limpe-o imediatamente após a cirurgia.
- Remova cuidadosamente as incrustações utilizando apenas escovas macias. Desmonte os instrumentos e limpe as cavidades com especial atenção.
- Nunca desinfete, limpe (incluindo ultrassons) ou esterilize instrumentos feitos de materiais diferentes em simultâneo.
- Utilize apenas produtos de limpeza e desinfetantes próprios para o material e siga as instruções de utilização do fabricante.
- Enxague muito bem os desinfetantes e os produtos de limpeza com água.
- Nunca deixe ou guarde instrumentos húmidos ou molhados.

4. Requisitos

Para o processo:

Apenas os procedimentos validados especificamente para o dispositivo e para o produto serão utilizados para limpeza, desinfeção e esterilização.

Os equipamentos utilizados (desinfetador, esterilizador) são sujeitos a manutenção regular, verificados a intervalos regulares e os parâmetros validados são respeitados durante cada ciclo.

Para desinfetantes:

Ao escolher um agente de limpeza e desinfeção adequado, é necessário garantir:

- que são geralmente adequados para a limpeza e/ou desinfeção de produtos feitos de metal e plástico,
- que o agente de limpeza, quando utilizado, é adequado para a limpeza ultrassónica (sem produção de espuma),
- O detergente desinfetante deve ser certificado (por exemplo, pela VAH/DGHM ou pela FDA, ou possuir a marcação CE) e ser compatível com o agente de limpeza utilizado.
- que os produtos químicos utilizados são compatíveis com os produtos.

Idealmente, não se devem utilizar agentes combinados de limpeza/desinfeção. Estes agentes só devem ser utilizados em casos de muito baixo grau de contaminação (sem sujidade visível).

É essencial que as concentrações e os tempos de contacto recomendados pelo fabricante dos agentes de limpeza e desinfeção sejam respeitados em todos os momentos.

Soluções alcalinas recomendadas para limpeza e desinfeção:

- Lavadora-Desinfetadora:
 - Para limpeza e desinfeção, utilize a solução Neodisher MediClean forte.
 - Para enxaguar e neutralizar os resíduos alcalinos, utilize a solução Neodisher Z.
- Banho ultrassónico:
 - Para limpeza e desinfeção, utilize a solução Stampur DR 8.

Atenção! Apenas as soluções de limpeza e desinfeção acima indicadas foram validadas para utilização em máquinas de lavar-desinfetar e banhos ultrassónicos. A utilização de quaisquer outras soluções de limpeza ou desinfeção não foi validada, não sendo garantida a sua segurança e eficácia. Qualquer utilização de soluções não validadas é da exclusiva responsabilidade do fabricante.

Não é recomendável a utilização de soluções de limpeza que contenham os seguintes agentes de limpeza:

- Para produtos de aço inoxidável: cloro, ácido oxálico, peróxido de hidrogénio. A utilização destas substâncias em produtos de aço inoxidável pode provocar corrosão por picagem e corrosão por contacto.
- Para produtos de titânio: cloro, ácidos oxidantes (ex.: ácido nítrico, ácido sulfúrico, ácido oxálico), peróxido de hidrogénio.
- Para produtos plásticos: ácidos oxidantes.

Para equipamentos:

Ao escolher uma máquina de lavar e desinfetar, deverá garantir:

- que a eficácia do desinfetante foi certificada (por exemplo, possui uma licença da DGHM ou da FDA ou marcação CE de acordo com a norma ISO 15883),
- É utilizado um programa certificado para desinfeção térmica (valor A0 > 3000 ou – no caso de equipamentos mais antigos – pelo menos 5 minutos a 90 °C) (a desinfeção química apresenta o risco de deixar resíduos de desinfetante no instrumento).
- que o programa utilizado é adequado aos produtos e tem um número suficiente de ciclos de enxaguamento,
- que o ar utilizado para a secagem seja filtrado e que o desinfetante seja sujeito a manutenção e verificação regulares.

Ao escolher um sistema de limpeza adequado, é necessário garantir:

- que é geralmente adequado para a limpeza de produtos feitos de metal e plástico,
- Além disso, quando não é utilizado qualquer desinfetante térmico (por exemplo, VAH/DGHM ou FDA ou possui marcação CE), e que é compatível com o agente de limpeza utilizado.
- O detergente deve ser compatível com os produtos.
- É essencial que as concentrações recomendadas pelo fabricante do agente de limpeza e desinfeção (se necessário) sejam respeitadas em todos os momentos.

Instruções para limpeza, desinfecção e esterilização de dispositivos não estéreis e reutilizáveis

Para materiais de embalagem

Os materiais de embalagem devem ser adequados para esterilização a vapor (por exemplo, sacos para autoclave) e as barreiras estéreis devem ser implementadas de acordo com as instruções especificadas na norma ISO 11607.

Para esterilizador a vapor

Ao escolher um esterilizador a vapor, terá de garantir:

- O esterilizador a vapor possui marcação CE de acordo com as normas EN 13060 e/ou EN 285.
- Validado de acordo com a norma ISO 17665 (IQ/OQ (comissionamento) e avaliação de desempenho específica do produto (PQ) válidas).

5. Procedimento

Princípios

Se possível, deve ser utilizado um método mecânico (desinfetante) para a limpeza e desinfecção. O método manual deve ser utilizado apenas no caso de o método mecânico não estar disponível, devido à sua eficácia e reprodutibilidade claramente inferiores. Isto também se aplica ao uso de banho ultrassónico.

Realize o pré-tratamento tanto na limpeza manual como na mecânica!

É importante usar vestuário de proteção quando limpar instrumentos contaminados. Utilize sempre óculos de proteção, máscara facial, luvas, etc., para sua própria segurança durante todas as atividades.

Pré-tratamento

As impurezas abrasivas devem ser removidas dos produtos imediatamente após a sua utilização (no máximo em duas horas).

Os dispositivos são imersos num agente de limpeza e desinfecção ou num agente combinado de limpeza e desinfecção. Para tal, utilize água corrente ou uma solução desinfetante; o desinfetante não deve conter aldeídos (que podem fixar os resíduos de sangue à superfície do instrumento), a sua eficácia deve ser comprovada e deve ser adequado para a desinfecção dos produtos e compatível com os mesmos.

Relativamente aos produtos com lúmen (cavidades): enxaguar todas as cavidades três a cinco vezes no início e/ou no fim do tempo de contacto, utilizando uma seringa descartável (volume mínimo de 5 a 10 ml).

Para a remoção manual de impurezas, utilize apenas escovas de nylon próprias para o efeito ou panos limpos, macios e sem pêlo, reservados exclusivamente para o efeito.

Não utilize escovas de metal nem palha de aço.

Note que os desinfetantes utilizados durante o pré-tratamento apenas garantem a proteção individual e não substituem o procedimento de desinfecção a realizar posteriormente, após a conclusão do processo de limpeza.

Verifique os instrumentos quanto a impurezas visíveis. Caso ainda existam impurezas (por exemplo, partículas de osso ou dentina), repita o processo. Em seguida, os dispositivos são limpos manualmente em banho ultrassónico ou mecanicamente numa máquina de lavar e desinfetar.

Pré-limpeza

Os produtos são colocados no mesmo detergente/desinfetante utilizado na limpeza principal e escovados com escovas de nylon para garantir a limpeza de superfícies difíceis, como cavidades internas, lúmens e aberturas.

Este procedimento é repetido três vezes. O lúmen (cavidades) deve ser irrigado três vezes com recurso a uma seringa descartável (volume mínimo de 5 ml) e uma cânula.

Por fim, os produtos são enxaguados com água da torneira para remover a sujidade solta e a solução de lavagem.

Limpeza mecânica e desinfecção em máquina de lavar e desinfetar

Coloque os produtos desmontados na máquina de lavar e desinfetar.

A especificação do processo de lavagem é a seguinte:

Fase	Água	Detergente	Temperatura	Tempo de permanência
Pré-lavagem	10 litros	-	não aquecido	-
Lavagem principal	10,5 l	Neodisher MediClean forte (62ml)	55°C	10 minutos
Enxaguar	9,0 l	Neodisher Z (13 ml)	não aquecido	-
Enxaguar	9,0 l LINHA*	-	não aquecido	-
Desinfecção térmica	9,5 l FILEIRA	-	90-93°C	5 minutos
Seco	-	-	99°C	35 minutos

* ROW - água de osmose inversa

TRATE

Instruções para limpeza, desinfecção e esterilização de dispositivos não estéreis e reutilizáveis

Inicie o programa. Deve ser utilizado um desinfetante com um programa certificado (valor A0 > 3000 ou – no caso de aparelhos mais antigos – pelo menos 5 minutos a 90 °C).

Remova os produtos do desinfetante após o término do programa.

Verifique e acondicione os produtos imediatamente após a remoção, se possível, e, se necessário, depois de estarem completamente secos num local limpo.

Limpeza e desinfecção manual em banho ultrassônico.

Antes de iniciar o tratamento ultrassônico, os produtos devem ser desmontados e colocados numa solução desinfetante adequada com propriedades de limpeza ativa. Todas as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas devem estar em contacto com a solução. Após o tratamento, os produtos devem ser enxaguados com água corrente durante um mínimo de 3 minutos e, em seguida, limpos no banho de ultrassons.

Metais diferentes não devem ser misturados no mesmo ciclo de limpeza.

Antes de colocar os produtos, o detergente deve ser desgaseificado durante 30 minutos. Devem ser utilizadas apenas soluções preparadas na hora e água esterilizada ou com baixo teor de germes e endotoxinas.

O desinfetante com propriedades de limpeza ativas deve ser utilizado de acordo com as instruções do fabricante.

Os produtos não são colocados diretamente no tubo ultrassônico, mas sim em copos de vidro que são encaixados no tabuleiro.

O procedimento de limpeza deve ser realizado de acordo com as instruções do fabricante do banho ultrassônico.

A especificação do processo de lavagem é a seguinte:

Fase	Instrumento	Detergente	Concentração	Parâmetros
Lavagem principal	Banho ultrassônico	Stammpur DR 8	2%	30 min, 40°C
Lavagem*	Manual	Água corrente (ROW)	-	Enxague bem*
Seco	Ar pressurizado	-	-	Seco Óptico

*Enxaguar significa que os produtos são removidos do gobelé e enxaguados pelo menos três vezes com água corrente (qualidade ROW). As cavidades, lúmens e aberturas são enxaguados cinco vezes, utilizando uma seringa descartável (volume mínimo de 5 ml) e uma cânula.

No final do ciclo de limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água, pelo menos, três vezes. O enxaguamento final deve ser feito com água destilada ou desionizada. Os produtos com lúmen devem ser enxaguados três vezes no início e/ou no final do tempo de contacto, utilizando uma seringa descartável (volume mínimo de 5 a 10 ml) e uma cânula.

Os produtos devem ser secos com um pano macio e sem pêlo, e as lâmpadas, adicionalmente, com ar comprimido.

Após a desgaseificação, os produtos são colocados no banho ultrassônico de forma a terem espaço suficiente.

Remova os produtos do desinfetante após o término do programa.

Verifique e acondicione os produtos imediatamente após a remoção, se possível, e, se necessário, depois de estarem completamente secos num local limpo.

Inspeção

Durante o pré-tratamento e após a pré-limpeza, os processos de limpeza (mecânica ou manual) e desinfecção devem ser verificados quanto a corrosão, superfícies danificadas, lascas e contaminação, e os instrumentos danificados devem ser eliminados.

- O dispositivo está visivelmente limpo?
- Há ferrugem ou corrosão?
- As lâminas estão cegas ou gastas?
- As ligações estão deformadas?
- Alguma peça está partida?
- Alguma peça se desmontou?

Os dispositivos danificados, corroídos ou desgastados não devem entrar em contacto com instrumentos intactos para evitar a corrosão por contacto.

Não exceda o número de utilizações indicado nas instruções de utilização do produto.

Embalagem

Para esterilização, os produtos limpos, desinfetados e inspecionados são colocados, quando apropriado, em blocos de fresa/bandejas de esterilização ou em sacos para autoclave. O bloco de fresa/bandeja de esterilização é então envolvido num saco para autoclave.

TRATE

Instruções para limpeza, desinfecção e esterilização de dispositivos não estéreis e reutilizáveis

Os instrumentos e os kits de esterilização devem ser protegidos contra danos mecânicos.

Uma tira indicadora com a data da esterilização e a data de validade deve ser afixada em cada embalagem esterilizada. Isto ajudará a indicar se e quando o produto foi esterilizado.

Esterilização

Os produtos devem ser esterilizados em autoclave a 132 °C num ciclo de esterilização padrão com um tempo de permanência de 3 minutos para atingir um nível de esterilização de 10-6.

Armazenamento

Antes da primeira utilização do dispositivo, os produtos devem ser armazenados na embalagem original, à temperatura ambiente, num local seco e livre de poeiras, e não expostos à luz solar direta.

De seguida, os produtos devem ser armazenados em recipientes adequados e mantidos em condições higiénicas (protegidos contra poeiras, humidade e recontaminação).

Após a esterilização, os produtos devem ser armazenados na embalagem original, em local seco e livre de poeiras, e protegidos da luz solar direta. Respeite a data de validade impressa na etiqueta de esterilização.

Informação adicional para limpeza, desinfecção e esterilização de conjuntos de instrumentos:

As cassetes cirúrgicas devem ser limpas, desinfetadas e esterilizadas antes da sua utilização e entre cada utilização.

Antes de esterilizar a cassete cirúrgica com vapor, certifique-se de que remove toda a embalagem original, incluindo as películas de proteção.

A cassete cirúrgica e todo o seu conteúdo devem ser limpos, desinfetados e esterilizados, independentemente de todos os produtos terem sido utilizados durante a operação.

No momento da utilização e antes do procedimento de pré-limpeza, retire os instrumentos da cassete cirúrgica com uma pinça e use luvas. Não coloque produtos contaminados na cassete juntamente com os não utilizados. Transfira os instrumentos usados para a área de pré-tratamento no prazo de 2 horas, realize o pré-tratamento, a pré-limpeza, a limpeza e a desinfecção de acordo com estas instruções.

Retire os instrumentos não utilizados da cassete e desmonte-a nas suas partes separadas: corpo e tampa. Siga as instruções para o procedimento de pré-limpeza, certificando-se de que os produtos químicos são compatíveis com o material da cassete. Remova toda a sujidade visível com uma escova macia sob água corrente. Limpe e enxague bem todos os lúmens da cassete. Siga os procedimentos de “Pré-limpeza” e “Limpeza mecânica e desinfecção na máquina de lavar e desinfetar”.

Separe a cassete dos instrumentos, coloque a cassete desmontada num banho ultrassónico e siga as instruções do procedimento de acordo com a cláusula “Limpeza e desinfecção manual em banho ultrassónico”.

Após a cassete cirúrgica ser lavada e completamente seca, verifique o seu funcionamento: a tampa deve fechar suavemente, a informação gravada a laser não deve estar apagada e não devem existir alterações visíveis na cor ou no material.

Se os instrumentos limpos, desinfetados e inspecionados estiverem completamente secos, carregue-os na cassete nos locais indicados (consulte os títulos na parte superior da cassete).

Feche a cassete e certifique-se de que a tampa está bem fechada, verificando a estabilidade dos instrumentos. Os instrumentos devem estar correctamente inseridos e nenhum deve cair quando a cassete é virada ao contrário. Acondicione-os numa embalagem adequada para esterilização a vapor. Siga o procedimento “Embalagem”.

Durante o carregamento das cassetes cirúrgicas acondicionadas em sacos próprios para esterilização a vapor no esterilizador, certifique-se de que as cassetes não tocam nas paredes do esterilizador, que o esterilizador não está sobrecarregado e mantenha sempre a tampa da cassete virada para cima, nunca colocando a cassete de lado ou com a tampa para baixo.

Execute e monitorize o ciclo do esterilizador a vapor, seguindo o procedimento de esterilização “Esterilização”.

Após a secagem, verifique se existe humidade visível nas embalagens. Se houver humidade/água visível à superfície ou condensação nas cavidades das cassetes, volte a embalar e esterilizar, utilizando um tempo de secagem mais longo. Certifique-se sempre de que a cassete está completamente seca.

Assegure-se de que as condições de armazenamento são cumpridas de acordo com o procedimento “Armazenamento”.

6. Observação

Para facilitar a leitura, a TRATE não utiliza ™ ou ® no texto. Isto não afeta os direitos da TRATE em relação às marcas registadas.

Alguns produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados. Contacte o representante local da TRATE para verificar a gama de produtos disponíveis.

7. Validade

TRATE

Instruções para limpeza, desinfeção e esterilização de dispositivos não estéreis e reutilizáveis

Com a publicação destas instruções de utilização, todas as versões anteriores são substituídas.

8.º Descarte

A área da segurança elimina dispositivos médicos potencialmente contaminados ou inutilizáveis como resíduos de saúde (clínicos), de acordo com as diretrizes locais de saúde, a legislação ou as políticas governamentais e do país.

A separação, reciclagem ou eliminação dos materiais de embalagem devem seguir a legislação local e governamental aplicável sobre embalagens e resíduos de embalagens.

De acordo com a política de garantia e devolução, os dispositivos médicos da TRATE AG descartados sob condições específicas, que apresentem falhas, fraturas ou danos após a remoção, juntamente com a documentação relevante, podem ser devolvidos à TRATE AG mediante procedimento de feedback. Considera-se produto potencialmente contaminado biologicamente pela TRATE AG aquele que foi devolvido após utilização.

Os dispositivos usados, abrangidos pela garantia e pela política de devolução, devolvidos à TRATE AG, devem ter sido limpos e descontaminados pelo utilizador antes do envio e devidamente etiquetados como tal. A descontaminação dos dispositivos usados deve ser efetuada de acordo com as Instruções para Devolução do Produto.

9. Informações do fabricante e do 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 da CE)
SRN: LT-IM-000012544 (Importador)
Telefone: + 370 617 000 66

10. Explicação dos símbolos

Disponível em Instruções *para Explicação dos símbolos na rotulagem dos produtos ROOTT.*

CE 2797

Histórico de alterações:

Ver	Data	Alterar descrição	Responsável
1	26/02/2013	Data de impressão	V. Shulezhko D. Karpavicius
2	17/06/2013	Parâmetros de reprocessamento adicionados	V. Shulezhko D. Karpavicius
3	01/10/2013	Informações adicionais sobre detergentes, precauções de limpeza e avisos.	V. Shulezhko D. Karpavicius
4	24/04/2017	Símbolo "Fabricante" colocado junto ao endereço do fabricante.	V. Shulezhko D. Karpavicius
5	18/02/2019	O número NB foi alterado de 0086 para 2797.	V. Shulezhko D. Karpavicius
6	19/04/2019	Foram adicionadas informações sobre riscos residuais e avisos sobre efeitos secundários.	V. Shulezhko D. Karpavicius

TRATE

Instruções para limpeza, desinfeção e esterilização de dispositivos não estéreis e reutilizáveis

7	31/01/2020	Adicionados avisos para a bandeja de instrumentos TRS como resultados da avaliação anual de riscos.	V. Shulezhko S. Janusaitiene
8	25/06/2020	Informações adicionais Aos documentos relacionados: Montagem e desmontagem dos produtos e Exemplos de inspeção de defeitos	V. Shulezhko D. Karpavicius
9	31/08/2020	Foram adicionadas informações aos avisos para evitar a queda das bandejas e a necessidade de verificar a ausência de arestas vivas que possam surgir durante o ciclo de vida da bandeja de esterilização, de forma a minimizar o risco de lesões cutâneas dos profissionais de saúde.	V. Shulezhko D. Karpavicius
10	25/05/2021	O título "bandeja de instrumentos" foi alterado para "cassete cirúrgica". Foram adicionados e clarificados os grupos de produtos aos quais se aplica esta instrução. Adicionadas informações complementares sobre as instruções de limpeza, desinfeção e esterilização dos conjuntos de instrumentos; Foram adicionados agentes de limpeza que não são recomendados para produtos de aço inoxidável, titânio e plástico. Adicionados aos símbolos: MD, UDI, Cuidado, Esterilização a vapor (132 °C), Não reutilizar, Não reesterilizar, Data de fabrico, Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia, Importador, Centro de saúde ou médico e Data.	V. Shulezhko D. Karpavicius
11	01/06/2022	Adicionadas informações sobre o descarte, formato alterado. Adicionada informação para consultar as instruções de utilização de produtos específicos, referentes aos horários de utilização. Adicionado o número SRN do fabricante.	V. Shulezhko D. Karpavicius
12	05/12/2022	O endereço do fabricante foi alterado de "Seestrasse 58 8806 Bäch Switzerland" para "Bahnhofstrasse 16 6037 Root Switzerland".	V. Shulezhko D. Karpavicius
13	27/01/2025	À secção 4. Requisitos para desinfetantes foram acrescentadas informações sobre soluções validadas para máquina de lavar e desinfetar e banho ultrassónico; À secção 5. Procedimento, foram acrescentadas informações sobre os detergentes a utilizar nas fases de lavagem e enxaguamento. As instruções foram revistas e atualizadas com as seguintes informações: - Secção 4: As informações sobre soluções validadas para máquinas de lavar e desinfetar e banho ultrassónico foram adicionadas aos requisitos de desinfeção. - Secção 5: Os detalhes sobre os detergentes a utilizar durante as etapas de limpeza e enxaguamento foram adicionados ao procedimento. - A informação referente ao parâmetro Nível 9 como número do programa para a lavagem principal no banho ultrassónico foi removida.	V. Shulezhko D. Karpavicius
	Revisão 2025-03-21	Formato de endereço atualizado para o Representante Autorizado da UE (EU REP) de acordo com o certificado e o EUDAMED.	V. Shulezhko
14	2026-01-21	O símbolo do representante autorizado foi atualizado de representante da EC para representante da EU.	V. Shulezhko