



1 Table des matières

1	Table des matières	1
2	Indication	1
3	Population de patients	1
4	Contre-indication	1
5	Utilisation conforme à sa destination.....	2
6	Préparation des dispositifs médicaux stoma®.....	2
6.1	Principes généraux de base	2
7	Nettoyage et désinfection	2
7.1	Principes de base.....	2
7.2	Traitement préalable.....	2
7.2.1	Déroulement traitement préalable.....	2
7.3	Nettoyage/désinfection mécanique (LD [laveur-désinfecteur])	3
7.3.1	Déroulement nettoyage/désinfection mécaniques.....	3
7.4	Nettoyage et désinfection manuels.....	3
7.4.1	Déroulement nettoyage manuel.....	4
7.4.2	Déroulement désinfection manuelle.....	4
7.5	Maintenance/Entretien.....	4
7.6	Contrôle	4
7.7	Emballage	4
8	Stérilisation.....	5
8.1	Stérilisation à la vapeur	5
8.2	Stockage	5
9	Résistance des matériaux.....	5
10	Réutilisation/durée de vie.....	5
11	Réparations.....	6
12	Information du fabricant.....	6
13	Symboles graphiques.....	6
14	Indications particulières (divisées selon les catégories de produits).....	7

2 Indication

Les dispositifs médicaux stoma® sont des dispositifs médicaux réutilisables. Les dispositifs médicaux stoma® pour le domaine dentaire sont utilisés dans les domaines du diagnostic, des traitements conservateurs, de l'endodontie, de la parodontologie, de la chirurgie, de l'implantologie, de l'ostéosynthèse, de l'organisation et de la prothèse. Il s'agit généralement de dispositifs médicaux stoma® permettant de couper, saisir, retirer, maintenir ouvert ou palper ainsi que d'autres produits auxiliaires. Les dispositifs médicaux stoma® sont partiellement invasifs sur le plan chirurgical et sont destinés à un usage temporaire. Dans des conditions normales, les dispositifs de la classe de risque Ir sont destinés à une utilisation continue pendant moins de 60 minutes (au total).

En raison des caractéristiques techniques des dispositifs médicaux décrits ici, leur destination ou respectivement leur indication doit exclure leur utilisation sur le système nerveux central et le système cardiovasculaire central car les dispositifs médicaux réutilisables ne répondent pas aux exigences de la classe de risque III.

3 Population de patients

Il n'y a aucune restriction en ce qui concerne la population de patients. Storz am Mark GmbH propose pour le secteur dentaire toute une gamme de dispositifs médicaux stoma® et de tailles à destination des diverses populations de patients et d'indications. Leur sélection incombe à l'utilisateur professionnel.

4 Contre-indication

Les dispositifs médicaux stoma® sont contre-indiqués pour toutes les utilisations, à l'exception des destinations et indications décrites. Les contre-indications qui s'appliquent généralement en chirurgie doivent être prises en considération. De même, il faut éviter de mettre en danger les structures anatomiques au niveau des mesures prévues. Une utilisation non conforme peut entraîner des lésions des tissus, une usure prématurée, la détérioration de l'instrument et un risque pour le patient, l'utilisateur ou un tiers.

Afin d'exclure tout danger pour les structures avoisinantes telles que les vaisseaux sanguins et les fibres nerveuses, il est nécessaire que l'utilisateur ait des connaissances anatomiques précises. Il faut s'assurer d'avoir à tout moment une bonne vue sur le site de l'opération.



Pour le choix des nettoyants utilisés¹, il est important :

- qu'ils soient en principe adaptés au nettoyage des instruments en métal et en plastique,
- que les nettoyants soient adaptés au nettoyage par ultrasons (pas de formation de la mousse),
- que le nettoyant soit compatible avec les dispositifs médicaux stoma® (voir le chapitre « Résistance des matériaux »).

Les concentrations, les températures et les durées d'action indiquées par le fabricant du nettoyant ou du nettoyant-désinfectant, ainsi que les prescriptions pour le rinçage doivent impérativement être respectées. N'employez que des solutions fraîchement préparées, uniquement de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) et en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) (eau purifiée/hautelement purifiée conformément à la pharmacopée [purified water/highly purified water]).

Utilisez pour le séchage un chiffon doux, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré (sans huile, pauvre en germes et en particules).

7.3 Nettoyage/désinfection mécanique (LD [laveur-désinfecteur])

Pour le choix du LD, il est important :

- que l'efficacité du LD soit contrôlée en principe (p. ex. l'autorisation/clearance/enregistrement DGHM ou FDA ou le marquage CE conformément à DIN EN ISO 15883),
- que, si possible, un programme contrôlé soit employé pour la désinfection thermique (A_0 -valeur > 3000 ou – pour de vieux appareils – au moins 5 min à 90 °C/194 °F) (pendant la désinfection chimique, risque de dépôts de désinfectants sur les dispositifs médicaux stoma®),
- que le programme employé soit adapté aux dispositifs médicaux stoma® et contienne suffisamment de cycles de rinçage,
- que pour le rinçage, il soit utilisé uniquement de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) et en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) (eau purifiée/hautelement purifiée conformément à la pharmacopée [purified water/highly purified water]),
- que l'air employé pour le séchage soit filtré (sans huile et pauvre en germes et particules) et
- que le LD soit régulièrement entretenu et contrôlé.

Pour le choix du système de nettoyage utilisé, il est important :

- qu'il soit en principe adapté au nettoyage des instruments en métal et en plastique,
- que, tant qu'aucune désinfection thermique n'est employée, il soit en outre employé un désinfectant approprié, dont l'efficacité est contrôlée (p. ex. l'autorisation/clearance/enregistrement VAH/DGDM ou FDA/EPA ou le marquage CE) et qui soit compatible avec le nettoyant employé,
- que les produits chimiques employés soient compatibles avec les dispositifs médicaux stoma® (voir le chapitre « Résistance des matériaux »).

Les concentrations, les températures et les durées d'action indiquées par le fabricant du nettoyant et éventuellement du désinfectant, ainsi que les prescriptions pour le rinçage doivent impérativement être respectées.

7.3.1 Déroulement | nettoyage/désinfection mécaniques

1. Démontez les dispositifs médicaux stoma® autant que possible (voir le chapitre « Indications particulières »).
2. Mettez les dispositifs médicaux stoma® démontés dans le LD. Cela faisant, veillez à ce que les dispositifs médicaux stoma® n'entrent pas en contact les uns avec les autres. Le cas échéant (voir le chapitre « Indications particulières ») : Connectez toutes les cavités des dispositifs médicaux stoma® au raccord de rinçage du LD.
3. Démarrez le programme.
4. Retirez les dispositifs médicaux stoma® du LD au terme du programme.
5. Contrôlez minutieusement la propreté des dispositifs médicaux stoma® à la loupe (grossissement de 20 fois) et répétez l'ensemble de la procédure de nettoyage et de désinfection jusqu'à ce que plus aucune salissure résiduelle ne soit visible.
6. Procédez à l'entretien des dispositifs médicaux stoma® (voir le chapitre « Maintenance/Entretien ») et effectuez un test de fonctionnement (voir le chapitre « Contrôle »). Emballez ensuite les dispositifs médicaux stoma® le plus vite possible après les avoir sortis (voir le chapitre « Emballage », éventuellement après un séchage final complémentaire dans un endroit propre)

La preuve de l'adéquation générale des dispositifs médicaux stoma® à un nettoyage et une désinfection mécaniques efficaces a été fournie par un laboratoire d'essais indépendant officiellement accrédité et reconnu en utilisant le LD G 7836 CD (désinfection thermique, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh), et du pré-nettoyant et nettoyant Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg). Il a été tenu compte du procédé décrit ci-dessus. Le complément de nettoyage de dispositifs médicaux avec des manches au design hy-light et la preuve négative de l'accumulation ont été fournis par un laboratoire d'essai accrédité par le DAkkS en utilisant le laveur-désinfecteur Miele PG 8535 et le nettoyant Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v). Le rapport/la preuve correspondante peut être consulté(e) chez Storz am Mark GmbH sous les numéros de rapport 28197, 28198/206951.

7.4 Nettoyage et désinfection manuels

Pour le choix des nettoyants-désinfectants utilisés, il est important :

- qu'ils soient en principe adaptés au nettoyage ou la désinfection des instruments en métal et en plastique,
- que les nettoyants – si applicable – soient adaptés au nettoyage par ultrasons (pas de formation de la mousse),
- que soit employé un désinfectant, dont l'efficacité est vérifiée (p. ex. l'autorisation/clearance/enregistrement VAH/DGDM ou FDA/EPA ou le marquage CE) et qui soit compatible avec le nettoyant employé.
- que les produits chimiques employés soient compatibles avec les dispositifs médicaux stoma® (voir le chapitre « Résistance des matériaux »).

Si possible, ne pas utiliser de nettoyants-désinfectants combinés. Dans les seuls cas de contamination très faible (pas d'impuretés visibles), des nettoyants-désinfectants combinés peuvent être employés.

¹ Si vous, p. ex. pour des raisons de protection du travail, utilisez un nettoyant et un désinfectant, veillez à ce qu'ils ne contiennent pas d'aldéhyde (sinon, fixation des salissures sanguines), leur efficacité soit vérifiée (p. ex. l'autorisation/clearance/enregistrement VAH/DGDM ou FDA/EPA ou le marquage CE), et qu'ils conviennent à la désinfection des dispositifs médicaux stoma® et soient compatibles avec ceux-ci (voir le chapitre « Résistance des matériaux »). Veuillez noter que les désinfectants utilisés lors du pré-nettoyage servent uniquement à la protection individuelle et ne peuvent pas remplacer l'étape de désinfection effectuée plus tard – après le nettoyage.



Les concentrations, les températures et les durées d'action indiquées par le fabricant du nettoyant ou du nettoyant-désinfectant, ainsi que les prescriptions pour le rinçage doivent impérativement être respectées. N'employez que des solutions fraîchement préparées, que de l'eau stérile ou pauvre en germes (max. 10 germes/ml) et en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml) (eau purifiée/hautement purifiée conformément à la pharmacopée [purified water/highly purified water]).

Utilisez pour le séchage un chiffon doux, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré (sans huile, pauvre en germes et en particules).

7.4.1 Déroulement | nettoyage manuel

1. Démontez les dispositifs médicaux stoma® autant que possible (voir le chapitre « Indications particulières »).
2. Mettez les dispositifs médicaux stoma® démontés suffisamment couverts dans le bain de nettoyage pour la durée d'action déterminée. Cela faisant, veillez à ce que les dispositifs médicaux stoma® n'entrent pas en contact les uns avec les autres. Facilitez le nettoyage par un brossage complet de toutes les surfaces internes et externes (au début de la durée d'action, pour les outils, voir le chapitre « Indications particulières ») et par l'utilisation d'ultrasons (pour une durée d'action minimale, mais supérieure à 5 min). Faites aller et venir les pièces mobiles plusieurs fois pendant le nettoyage.
Le cas échéant (voir le chapitre « Indications particulières ») : Rincez au moins trois fois toutes les cavités des dispositifs médicaux stoma® (pour le volume minimal et les outils voir le chapitre « Indications particulières ») au début et à la fin de la durée d'action.
3. Ensuite, retirez les dispositifs médicaux stoma® du bain de nettoyage et rincez-les minutieusement à l'eau au moins trois fois (au moins 1 min).
Le cas échéant (voir le chapitre « Indications particulières ») : Rincez au moins trois fois toutes les cavités des dispositifs médicaux stoma® (pour le volume minimal et les outils voir le chapitre « Indications particulières »).
4. Contrôlez minutieusement la propreté des dispositifs médicaux stoma® à la loupe (grossissement de 20 fois) et répétez l'ensemble du processus de nettoyage jusqu'à ce que plus aucune salissure résiduelle ne soit visible.

7.4.2 Déroulement | désinfection manuelle

1. Mettez les dispositifs médicaux stoma® démontés, nettoyés et contrôlés suffisamment couverts dans le bain de désinfection pour la durée d'action déterminée. Cela faisant, veillez à ce que les dispositifs médicaux stoma® n'entrent pas en contact les uns avec les autres. Faites aller et venir les pièces mobiles au moins trois fois pendant la désinfection. Le cas échéant (voir le chapitre « Indications particulières ») : Rincez au moins trois fois toutes les cavités des dispositifs médicaux stoma® (pour le volume minimal et les outils voir le chapitre « Indications particulières ») au début et à la fin de la durée d'action.
2. Ensuite, retirez les dispositifs médicaux stoma® du bain de désinfection et rincez-les minutieusement à l'eau au moins cinq fois (au moins 1 min).
Le cas échéant (voir le chapitre « Indications particulières ») : Rincez au moins cinq fois toutes les cavités des dispositifs médicaux stoma® (pour le volume minimal et les outils voir le chapitre « Indications particulières »).
3. Séchez les dispositifs médicaux stoma® par soufflage avec de l'air comprimé filtré (sans huile, pauvre en germes et particules).
4. Contrôlez et procédez à l'entretien des dispositifs médicaux stoma® avant la stérilisation (voir les chapitres « Maintenance/Entretien » et « Contrôle »).
5. Emballez les dispositifs médicaux stoma® le plus vite possible après les avoir sortis (voir le chapitre « Emballage »), éventuellement après un séchage final complémentaire dans un endroit propre.

La preuve de l'adéquation générale des dispositifs médicaux stoma® à un nettoyage et une désinfection manuels efficaces a été fournie par un laboratoire d'essais indépendant officiellement accrédité et reconnu en utilisant le pré-nettoyant et nettoyant Cidezyme/Enzol et le désinfectant Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Il a été tenu compte du procédé décrit ci-dessus.

7.5 Maintenance/Entretien

Assemblez de nouveau les dispositifs médicaux stoma® démontés (voir le chapitre « Indications particulières »). Pendant l'entretien, vérifiez l'absence de détériorations sur tous les dispositifs médicaux stoma®. Les dispositifs médicaux stoma® présentant une surface détériorée, des pointes, des coupures, des fissures, des éclats, des colorations ou de la corrosion, etc., doivent être écartés et marqués. Toute utilisation ultérieure doit être exclue. Remplacez les dispositifs médicaux stoma® mis à l'écart par de nouveaux dispositifs médicaux stoma®. Les dispositifs médicaux stoma® qui sont encore sales doivent à nouveau être soumis à une désinfection et un nettoyage complets.

Les articulations et les surfaces fonctionnelles telles que les verrous, les bords de coupe ou les filetages doivent être lubrifiées avec la plus petite quantité d'huile possible. L'huile excédentaire doit être enlevée. À cet égard, il faut s'assurer que seules puissent être employées les huiles pour instruments (huile blanche à la paraffine sans inhibiteurs de corrosion ni autres ajouts) qui sont autorisées – en tenant compte de la température de stérilisation maximale – pour la stérilisation à vapeur et ont une biocompatibilité testée.

7.6 Contrôle

Des examens et tests de fonctionnement minutieux avant la stérilisation offrent la meilleure opportunité d'identifier et de retirer des dispositifs médicaux stoma® défectueux. Les arêtes de coupe, les pointes, et aussi les surfaces fonctionnelles telles que les dispositifs de fermeture, les verrous, les crans et toutes les pièces mobiles, doivent être contrôlés avec le plus grand soin. En ce qui concerne les pièces mobiles telles que les dispositifs de fermeture, les verrous, les crans et les surfaces fonctionnelles, il faut veiller à ce que les dispositifs médicaux stoma® fonctionnent de manière régulière et sans à-coups. Les dispositifs médicaux stoma® qui ne présentent plus cette caractéristique doivent être réparés par un professionnel ou remplacés par de nouveaux dispositifs médicaux stoma®.

Pour la limitation chiffrée de la réutilisation, voir le chapitre « Réutilisation » ou « Indications particulières » (colonne « Nombre de cycles maximal admis »).

7.7 Emballage

Rangez les dispositifs médicaux stoma® nettoyés et désinfectés sur le plateau d'organisation correspondant (si applicable, voir le chapitre « Indications particulières »).

Veillez emballer le plateau d'organisation dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) ou des conteneurs de stérilisation conformes aux exigences suivantes (matériau/processus) :

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : FDA clearance)



- adaptés à la stérilisation à vapeur (résistance à une température jusqu'au moins 138 °C [280 °F], perméabilité à la vapeur suffisante)
- protection des dispositifs médicaux stoma® ou des emballages de stérilisation suffisante contre les dommages mécaniques
- entretien régulier conformément aux prescriptions du fabricant (conteneur de stérilisation).

Le poids d'un plateau d'organisation chargé ne doit pas dépasser 2 kg (sans le conteneur de stérilisation).

8 Stérilisation

Seuls les procédés de stérilisation exposés ci-après peuvent être employés, d'autres procédés de stérilisation ne sont pas autorisés.

8.1 Stérilisation à la vapeur

- procédé à vide fractionné^{2,3} (avec séchage suffisant des produits⁴)
- stérilisateur à vapeur conformément à DIN EN 13060/DIN EN 285 et ANSI AAMI ST79 (pour les États-Unis : FDA clearance)
- validé selon DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ [commissionnement] valide et évaluation des performances du produit [PQ])
- température de stérilisation 134 °C (273 °F ; plus la tolérance selon DIN EN ISO 17665)
- durée de stérilisation (durée d'exposition à la température de stérilisation) :

pays	procédé à vide fractionné	procédé par gravitation
États-Unis/ Canada	au moins 4 min à 132 °C (270 °F), durée de séchage au moins 20 min ⁴	déconseillé
autres pays	au moins 5 min ⁵ à 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)	déconseillé

La preuve de l'adéquation générale des dispositifs médicaux stoma® à une stérilisation à vapeur efficace a été fournie par un laboratoire d'essais indépendant officiellement accrédité et reconnu en utilisant le stérilisateur à vapeur HST 6x6x6 (ZIRBUS technology GmbH, Bad Grund) et en employant le procédé à vide fractionné. À cet effet, les conditions habituelles des cliniques et des cabinets médicaux, aussi bien que le procédé décrit ci-dessus, ont été pris en compte. Le complément de nettoyage de dispositifs médicaux avec des manches au design highlight et la preuve négative de l'accumulation ont été fournis par un laboratoire d'essai accrédité par le DAkkS en utilisant l'autoclave à vapeur Lautenschläger ZentraCert. Le rapport/la preuve correspondante peut être consulté(e) chez Storz am Mark GmbH sous les numéros de rapport 28197, 28198/206951.

Le procédé de stérilisation éclair est formellement interdit.

En outre, ne procédez pas à la stérilisation à l'air chaud, par rayonnement, au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène ou au plasma.

8.2 Stockage

Après la stérilisation, les dispositifs médicaux stoma® doivent être stockés dans un emballage de stérilisation dans un endroit sec et à l'abri de la poussière. En ce qui concerne les durées de stockage maximales, il faut impérativement tenir compte des indications des fabricants des systèmes de barrière stérile utilisés.

9 Résistance des matériaux

Pendant le choix des nettoyants et désinfectants, veillez à ce qu'ils soient exempts des composants suivants :

- acides organiques, minéraux et oxydants (valeur pH minimale admissible 5,5)
- alcalins plus forts, la valeur pH maximale de 12 ne doit pas être dépassée lors de la préparation.
- solvants organiques (p. ex. alcools, éther, cétones, essences)
- oxydants (p. ex. peroxyde d'hydrogène)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques/halogénés

Ne nettoyez jamais les dispositifs médicaux stoma® avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier !

N'utilisez pas des rinçages acides ou des neutralisants !

Il est interdit d'exposer les dispositifs médicaux stoma® à des températures supérieures à 138 °C (280 °F) !

10 Réutilisation/durée de vie

Les dispositifs médicaux stoma® sont conçus pour être réutilisés, la fin de la durée de vie du produit étant généralement déterminée par l'usure et la détérioration après utilisation. En ce qui concerne la résistance à la corrosion du marquage de texte en clair, les dispositifs médicaux stoma® peuvent être soumis 1.000 cycles de retraitement. En ce qui concerne la résistance du matériau du support d'IUD/code datamatrix, les dispositifs médicaux stoma® peuvent être soumis à 200 cycles de retraitement. A condition que la surface du support d'IUD/code datamatrix ne soit pas endommagée pendant l'utilisation ou le retraitement.

Le nombre de réutilisations peut être limité pour certains dispositifs médicaux stoma®, veuillez respecter par conséquent les informations figurant au chapitre « Indications particulières » (colonne « Nombre de cycles maximal admis »).

La durée de vie des dispositifs médicaux stoma® n'est que très peu affectée par le nombre de cycles de retraitement réalisés lorsque ceux-ci sont effectués en suivant les procédures validées décrites ici. Elle dépend bien plus d'un maniement prudent et soigneux des dispositifs médicaux stoma® dans toutes les phases de leur utilisation, du retraitement, du transport et du stockage. La fin de la durée de vie est atteinte lorsque des signes d'usure ou des défauts pouvant limiter la fonctionnalité des dispositifs médicaux stoma® sont détectés lors des contrôles visuels et fonctionnels prescrits. Dans ces cas, les dispositifs médicaux stoma® doivent impérativement être marqués. Toute utilisation ultérieure doit être exclue et ils doivent être remplacés par des dispositifs médicaux stoma® fonctionnels. De même, la fin du cycle d'utilisation est








² au moins trois étapes de vide

³ L'emploi du procédé par gravitation moins efficace n'est autorisé qu'en cas de non-disponibilité du procédé à vide fractionné, exigeant des durées d'action sensiblement plus longues qui doivent être déterminées et validées sous la propre responsabilité de l'utilisateur, en fonction des instruments, de l'appareil, du procédé et des paramètres.






⁴ Le temps réel de séchage requis dépend directement des paramètres qui relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité de charge, état du stérilisateur, ...) et doit par conséquent être déterminé par l'utilisateur. Néanmoins, les durées de séchage ne devraient pas être inférieures à 20 min.

⁵ ou 18 min (inactivation des prions, sans objet pour les États-Unis)





14 Indications particulières (divisées selon les catégories de produits)

Catégorie de produit et <u>exemples</u> des numéros d'articles concernés	Volume de rinçage	Brosse	Procédure spécifique/additionnelle lors de				Emballage	Stérilisation	Nombre de cycles maximal admis	Recommandation de classification conformément à la recommandation KRINKO/RKI/BfArM (uniquement pour l'Allemagne, pour l'utilisation conforme)
			Traitement préalable (Le démontage et le nettoyage des vis moletées et les tiges filetées détachables, si existant, est obligatoire pour tous les groupes de produits mentionnés – voir ligne 18)	Nettoyage/désinfection manuels	Nettoyage/désinfection mécaniques recommandés dans le LD	Maintenance/montage/inspection				
1 stoma® micro-screw et des vis en titane  Illustration exemplaire marquage de produit: 										Voir les indications selon le mode d'emploi accompagnant le produit : GA_0038 pour stoma micro-vis ou GA_0026 pour stoma vis en titane
2 tournevis à griffes, micro-screw carré femelle (23049.00)  Illustration exemplaire	50 ml (seringue jetable)	brosses standard	désassembler/démonter, rincer sous l'eau courante, brosser, rincer le manche avec une seringue jetable (50 ml), brosser la fente avec une brosse standard	démonté : rincer sous l'eau courante, brosser, rincer le manche avec une seringue jetable (50 ml), brosser la fente avec une brosse standard	démonté : mettre sur un mandrin de rinçage le plus mince possible (< 3 mm) avec des ouvertures de rinçage latérales, les petites pièces dans le tamis à petites pièces, monter le manche ouverture vers le bas	monter : (dans l'ordre inverse), vérifier le fonctionnement des griffes	procédure standardisée	procédure standardisée, stérilisation en état monté	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B
3 Foret pilote (23072.08)  Illustration exemplaire marquage de produit: 	inapplicable	brosses standard	rincer sous l'eau courante, brosser, mettre dans le bain de foret	rincer sous l'eau courante, brosser, mettre dans le bain de foret	tamis à petites pièces	vérifier les tranchants et la pointe	procédure standardisée	stérilisation emballé à l'unité ou dans le support de foret	Instruments en inox peuvent être utilisés env. 4 fois, en sachant que cette valeur indicative peut varier par rapport aux durées de vie réelles en fonction de l'application et/ou du matériau traité. Les instruments peuvent parfois être utilisés plus longtemps, tant qu'aucune usure n'est visible.	semi-critique de la classe B/critique de la classe B
4 ecrase os (14662.00)  Illustration exemplaire	inapplicable	brosses standard	rincer sous l'eau courante, brosser, brosser la surface rainurée du poussoir, contrôle visuel de propreté (loupe), réitérer en cas de contamination résiduelle	rincer sous l'eau courante, brosser, brosser la surface rainurée du poussoir, contrôle visuel de propreté (loupe), réitérer en cas de contamination résiduelle	démonté	vérifier le fonctionnement	démonté	procédure standardisée, stérilisation démontée, séparée	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B
5 manche de bistouri (14510.00/14512.00), manche pour micro-sonde (11555.00), applicateur d'os Testori (14631.00), porte-amalgame (2280.25), pince de retenue de la bague osseuse (14640.00)  Illustration exemplaire	20 ml (seringue jetable)	brosses standard, brosse interdentaire conique	désassembler/démonter (dévissier entièrement la tige/l'écrou fileté(e) ou les pistons, retirer la tête pivotante/pince de serrage) rincer la fente de la lame sous l'eau courante, puis : rincer sous l'eau courante de l'extérieur/rincer avec une seringue jetable à l'intérieur, brosser	démonté : brosser, rincer de l'extérieur/à l'intérieur avec une seringue jetable	démonté : mettre sur un mandrin de rinçage le plus mince possible (< 3 mm) avec des ouvertures de rinçage latérales, monter les petites pièces dans le tamis à petites pièces	monter (dans l'ordre inverse), ensuite desserrez de nouveau les raccords vissés de 2-3 rotations de filetage, (les filetages tête pivotante, pince de serrage et pistons doivent être lâches), (vérifier le fonctionnement du filetage de la tête pivotante, de la pince de serrage et du piston)	procédure standardisée	procédure standardisée, stérilisation en état monté	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit pas présenter d'endommagements ni de salissures	semi-critique de la classe B









	Catégorie de produit et exemples des numéros d'articles concernés	Volume de rinçage	Brosse	Procédure spécifique/additionnelle lors de			Emballage	Stérilisation	Nombre de cycles maximal admis	Recommandation de classification conformément à la recommandation KRINKO/RKI/BfArM (uniquement pour l'Allemagne, pour l'utilisation conforme)	
				Traitement préalable (Le démontage et le nettoyage des vis moletées et les tiges filetés détachables, si existant, est obligatoire pour tous les groupes de produits mentionnés – voir ligne 18)	Nettoyage/désinfection manuels	Nettoyage/désinfection mécaniques recommandés dans le LD					Maintenance/montage/inspection
6	<p>applicateur d'os avec coulisseau (14634.00/14635.00)</p>  <p>Illustration exemplaire</p>	inapplicable	brosses standard, brosse interdentaire conique	désassembler/démonter (pour cela soulever le bouton du coulisseau et coulisser vers l'arrière), puis : rincer sous l'eau courante, brosser (la fente avec la brosse standard et la brosse interdentaire conique)	démonté : brosser (la fente avec la brosse standard et la brosse interdentaire conique), rincer	démonté : insérer l'applicateur la fente vers le bas, monter les petites pièces dans le tamis à petites pièces	monter : (dans l'ordre inverse, ensuite glisser le bouton vers l'arrière), vérifier le fonctionnement du coulisseau	procédure standardisée	procédure standardisée, stérilisation en état monté	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B/critique de la classe B
7	<p>porte-matrice (3408.05-3421.22)</p>  <p>Illustration exemplaire</p>	inapplicable	brosses standard, brosse interdentaire conique	désassembler/démonter, desserrer toutes les vis, rincer sous l'eau courante, brosser	démonté : rincer, brosser	démonté, les petites pièces dans le tamis à petites pièces	monter : raccords à vis desserrés, vérifier le fonctionnement	procédure standardisée	procédure standardisée, stérilisation en état monté	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B/critique de la classe B
8	<p>arrache-couronne avec poids sans embouts (5305.00), adaptateur pour l'arrache-couronne (5315.10)</p>  <p>Illustration exemplaire</p>	5 ml (Seringue jetable)	brosses standard, brosse interdentaire conique	désassembler/démonter, rincer sous l'eau courante, brosser, rincer sous l'eau courante de l'extérieur/avec une seringue jetable à l'intérieur, brosser	démonté : rincer sous l'eau courante, rincer de l'extérieur/à l'intérieur avec une seringue jetable	démonté, les petites pièces dans le tamis à petites pièces	procédure standardisée, vérifier le fonctionnement sur le filetage	emballer démonté	procédure standardisée, stérilisation en état démonté	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B
9	<p>inserts de miroirs (4814.00-4964.00), miroir à résection (4970.08)</p>  <p>Illustration exemplaire</p>	inapplicable	brosse douce anti-rayures	rincer sous l'eau courante, brosser, mettre démonté dans la solution désinfectante immédiatement après l'usage, ensuite, rincer et sécher	démonté : rincer et sécher	les inserts dans le tamis à petites pièces, aux autres instruments sans toucher la glace	monter : le manche et le miroir, vérifier la surface du miroir	procédure standardisée	procédure standardisée, stérilisation en état monté	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B
10	<p>compas d'épaisseur Zielinsky (6116.00)</p>  <p>Illustration exemplaire</p>	inapplicable	brosses standard	désassembler/démonter, rincer sous l'eau courante, brosser	démonté : rincer sous l'eau courante, brosser	démonté : les petites pièces dans le tamis à petites pièces	monter, huiler les surfaces fonctionnelles, vérifier le fonctionnement	procédure standardisée	procédure standardisée, stérilisation en état monté	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B






	Catégorie de produit et <u>exemples</u> des numéros d'articles concernés	Volume de rinçage	Brosse	Procédure spécifique/additionnelle lors de			Emballage	Stérilisation	Nombre de cycles maximal admis	Recommandation de classification conformément à la recommandation KRINKO/RKI/BfArM (uniquement pour l'Allemagne, pour l'utilisation conforme)	
				Traitement préalable (Le démontage et le nettoyage des vis moletées et les tiges filetées détachables, si existant, est obligatoire pour tous les groupes de produits mentionnés – voir ligne 18)	Nettoyage/désinfection manuels	Nettoyage/désinfection mécaniques recommandés dans le LD					Maintenance / montage / inspection
11	instruments à articulation (à l'exception des daviers avec un disque en téflon dans la charnière) : daviers avec articulation à tige (86.00),  Illustration exemplaire porte-aiguille (4701.14),  Illustration exemplaire ciseaux (3562.13), pinces à champs (3840.13), insert arrache-couronne double (5316.00)	inapplicable	brosses standard	rincer sous l'eau courante, brosser, en ouvrant et refermant l'articulation 3 fois	brosser, rincer, en ouvrant et refermant l'articulation 3 fois	mettre avec l'articulation ouverte	huiler l'articulation, les verrouillages, les encoches et les surfaces fonctionnelles, vérifier le fonctionnement	procédure standardisée	procédure standardisée	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B/critique de la classe B
12	produits avec des manches au design hy-light  Illustration exemplaire	10 ml (seringue jetable) produits avec crémaillère de verrouillage intérieur	brosses standard	rincer sous l'eau courante, brosser, en ouvrant et refermant l'articulation 3 fois, rincer avec une seringue jetable sous blocage (10 ml)	la validation et la vérification du processus incombent à l'utilisateur	mettre avec l'articulation ouverte ou en état ouvert	huiler l'articulation et les surfaces fonctionnelles, vérifier le fonctionnement	procédure standardisée	procédure standardisée	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit pas présenter d'endommagements ni de salissures	semi-critique de la classe B/critique de la classe B
13	daviers avec disque en téflon intégré dans la charnière (811.10)  Illustration exemplaire	inapplicable	brosses standard	rincer sous l'eau courante, brosser, en ouvrant et refermant l'articulation 3 fois	brosser, rincer, en ouvrant et refermant l'articulation 3 fois	mettre avec l'articulation ouverte	huilage interdit, vérifier le fonctionnement	procédure standardisée	procédure standardisée	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B/critique de la classe B







Catégorie de produit et exemples des numéros d'articles concernés	Volume de rinçage	Brosse	Procédure spécifique/additionnelle lors de				Emballage	Stérilisation	Nombre de cycles maximal admis	Recommandation de classification conformément à la recommandation KRINKO/RKI/BfArM (uniquement pour l'Allemagne, pour l'utilisation conforme)
			Traitement préalable (Le démontage et le nettoyage des vis moletées et les tiges filetés détachables, si existant, est obligatoire pour tous les groupes de produits mentionnés – voir ligne 18)	Nettoyage/désinfection manuels	Nettoyage/désinfection mécaniques recommandé dans le LD	Maintenance / montage / inspection				
14 pince-gouge, Boehler (3230.14, 3250.18)  Illustration exemplaire	inapplicable	brosses standard	rincer sous l'eau courante, brosser, en ouvrant et refermant l'articulation 3 fois	brosser, rincer, en ouvrant et refermant l'articulation 3 fois	mettre avec l'articulation ouverte (garder ouverte l'articulation avec une boucle en acier affiné)	huiler l'articulation et les surfaces fonctionnelles, vérifier le fonctionnement, vérifier les tranchants	procédure standardisée	procédure standardisée	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B/critique de la classe B
15 manches à miroir/manches à sonde (5104.00, 5110.xx, 5118.10) (préparation avec des bouts appropriés, comme miroir, sondes parodontales, embouts de sonde)  Illustration exemplaire	5 ml (seringue jetable)	brosses standard, brosse interdentaire conique	désassembler/démonter, rincer sous l'eau courante, puis rincer sous l'eau courante de l'extérieur/avec une seringue jetable à l'intérieur, brosser	démonté : brosser, rincer de l'extérieur à l'intérieur avec une seringue jetable	mettre le manche l'ouverture vers le bas en position debout dans le panier correspondant, les bouts dans le tamis à petites pièces	monter : le manche et le bout, vérifier le fonctionnement	procédure standardisée	procédure standardisée, stérilisation en état monté	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B/critique de la classe B
16 manche pour les embouts de sinutome/condenseur (13325.00) 	inapplicable	brosses standard	rincer sous l'eau courante de l'extérieur et à l'intérieur, brosser	rincer sous l'eau courante de l'extérieur et à l'intérieur, brosser	mettre le manche l'ouverture vers le bas en position debout dans le panier correspondant	huiler les surfaces fonctionnelles, vérifier le fonctionnement avec l'embout	procédure standardisée	procédure standardisée, stérilisation en état démonté	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B
17 canules de rinçage (5383.06), canules d'aspiration (3333.18), inserts Coupland (3320.01 – 3320.14)  Illustration exemplaire	50 ml (Seringue jetable)	brosses standard, brosses de nettoyage pour les tuyaux d'aspiration Frazier	retirer le fil (stylet, le cas échéant) et préparer à part, rincer à l'intérieur à l'aide d'une seringue jetable (50 ml), brosser à l'intérieur avec une brosse de nettoyage adaptée aux tuyaux d'aspiration Frazier, rincer, brosser	retirer le fil (le cas échéant) et préparer à part, rincer à l'intérieur à l'aide d'une seringue jetable (50 ml), brosser à l'intérieur avec une brosse de nettoyage adaptée aux tuyaux d'aspiration Frazier, rincer, brosser	Procédure recommandée : mettre sur un mandrin de rinçage le plus mince possible (< 3 mm) avec des ouvertures de rinçage latérales, connecter les canules à l'adaptateur de tuyau Luer Lock à l'aide du raccord Luer Lock, ou le raccorder au tuyau de rinçage correspondant	contrôle visuel des salissures résiduelles, vérifier la continuité et mettre à l'écart les instruments d'aspiration fortement déformés et ceux présentant des fissures	emballer démonté	procédure standardisée	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B/critique de la classe B
18 trépans (22349.02–22349.09)  Illustration exemplaire marquage de produit:  0297	5 ml (seringue jetable)	brosses standard	brosser à l'extérieur, rincer à l'aide d'une seringue jetable (5 ml) avec une canule jetable, rincer à l'eau courante de l'extérieur, contrôle visuel de propreté (loupe), réitérer en cas de contamination résiduelle	brosser à l'extérieur, rincer à l'aide d'une seringue jetable (5 ml) avec une canule jetable, rincer à l'eau courante de l'extérieur, contrôle visuel de propreté (loupe), réitérer en cas de contamination résiduelle	tamis à petites pièces	vérifier les tranchants	procédure standardisée	procédure standardisée	Les trépans peuvent être utilisés environ quatre fois, en fonction des conditions d'emploi (qualité osseuse, etc.). Si, en raison du degré faiblissant du tranchant, une pression plus élevée doit être exercée lors de l'application, le produit doit éventuellement être jeté plus tôt.	critique de la classe B




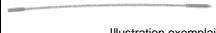


	Catégorie de produit et exemples des numéros d'articles concernés	Volume de rinçage	Brosse	Procédure spécifique/additionnelle lors de				Emballage	Stérilisation	Nombre de cycles maximal admis	Recommandation de classification conformément à la recommandation KRINKO/RKI/BfArM (uniquement pour l'Allemagne, pour l'utilisation conforme)
				Traitement préalable (Le démontage et le nettoyage des vis moletées et les tiges filetés détachables, si existant, est obligatoire pour tous les groupes de produits mentionnés – voir ligne 18)	Nettoyage/désinfection manuels	Nettoyage/désinfection mécaniques recommandé dans le LD	Maintenance / montage/ inspection				
19	manche pour tréphine à gencive (13389.00), embout-fil boucle (5318.05)  Illustration exemplaire	inapplicable	brosses standard, brosse interdentaire conique	désassembler/démonter (desserrer les vis latérales), rincer sous l'eau courante, brosser	démonté : (les vis latérales desserrées), rincer sous l'eau courante, brosser	démonté : tamis à petites pièces	monter, huilage interdit, vérifier le fonctionnement avec l'embout	procédure standardisée	procédure standardisée, stérilisation en état monté	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B/critique de la classe B
20	tréphine à gencive (13388.01–13388.06)  Illustration exemplaire marquage de produit:  0297	5 ml (seringue jetable)	brosses standard	rincer sous l'eau courante, brosser, rincer avec une seringue jetable (5 ml)	rincer sous l'eau courante, brosser, rincer avec une seringue jetable (5 ml)	tamis à petites pièces	monter, vérifier les tranchants	procédure standardisée	procédure standardisée	environ quatre fois, en cas de capacité de coupe faiblissante, le produit doit éventuellement être jeté plus tôt.	semi-critique de la classe B/critique de la classe B



Catégorie de produit et exemples des numéros d'articles concernés	Volume de rinçage	Brosse	Procédure spécifique/additionnelle lors de				Emballage	Stérilisation	Nombre de cycles maximal admis	Recommandation de classification conformément à la recommandation KRINKO/RKI/BfArM (uniquement pour l'Allemagne, pour l'utilisation conforme)
			Traitement préalable (Le démontage et le nettoyage des vis moletées et les tiges filetées détachables, si existant, est obligatoire pour tous les groupes de produits mentionnés – voir ligne 18)	Nettoyage/désinfection manuels	Nettoyage/désinfection mécaniques recommandés dans le LD	Maintenance / montage / inspection				
21 petites pièces détachées ou démontée : embouts de sondes, embouts de sondes parodontales, embouts de l'arrache-couronne (5315.02), adaptateur de l'arrache-couronne, embout pour pièce à main et contre-angle pour les vis à os (23040.00, 23041.00, 23049.30), aiguilles (4212.13 – 4218.08) embout des pinces (6088.54), sections de bande matrice (3429.01 – 3435.07), vis de réglage, tiges filetées, tige de fixation pour entretoises, pince à strips (3451.00), crampons à digue (3460.26 – 3460.51) embout-fil boucle pour l'arrache-couronne (voir également la ligne n° 29)  Illustration exemplaire	inapplicable	brosses standard	rincer sous l'eau courante, brosser	rincer sous l'eau courante, brosser, pour les boucles pour l'arrache couronnes nettoyage manuel interdit	tamis à petites pièces	huiler les surfaces fonctionnelles, vérifier le fonctionnement	procédure standardisée	procédure standardisée, stérilisation en état monté où applicable (manche/bouts)	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B/critique de la classe B
22 pinces (3827.14)  Illustration exemplaire	inapplicable	brosses standard	brosser, rincer en ouvrant et refermant l'articulation 3 fois, surfaces de prise contrôle visuel de propreté, réitérer en cas de contamination résiduelle	brosser, rincer en ouvrant et refermant l'articulation 3 fois, surfaces de prise contrôle visuel de propreté, réitérer en cas de contamination résiduelle	mettre avec l'articulation ouverte	huiler l'articulation et les surfaces fonctionnelles, vérifier que les mâchoires sont bien fermées et que le verrouillage est bien en place	procédure standardisée	procédure standardisée	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B/critique de la classe B
23 limes à os (3352.01), limes interdentaires (12855.00)  Illustration exemplaire	inapplicable	brosses standard	brosser sous l'eau courante, rincer, contrôle visuel de propreté (loupe) de la surface des limes, réitérer en cas de contamination résiduelle	brosser sous l'eau courante, rincer, contrôle visuel de propreté (loupe) de la surface des limes, réitérer en cas de contamination résiduelle	procédure standardisée	vérifier le fonctionnement	procédure standardisée	procédure standardisée	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B/critique de la classe B
24 pinces avec des embouts en plastique (5430.00, 5435.00)  Illustration exemplaire	inapplicable	brosses standard	démonter les pièces détachables, rincer sous l'eau courante, brosser	démonté : rincer sous l'eau courante, brosser	démonté : les embouts en plastique dans le tamis à petites pièces instrument : Procédure standardisée	monter, vérifier le fonctionnement	procédure standardisée	procédure standardisée, stérilisation montée	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B/critique de la classe B



	Catégorie de produit et exemples des numéros d'articles concernés	Volume de rinçage	Brosse	Procédure spécifique/additionnelle lors de			Emballage	Stérilisation	Nombre de cycles maximal admis	Recommandation de classification conformément à la recommandation KRINKO/RKI/BfArM (uniquement pour l'Allemagne, pour l'utilisation conforme)	
				Traitement préalable (Le démontage et le nettoyage des vis moletées et les tiges filetés détachables, si existant, est obligatoire pour tous les groupes de produits mentionnés – voir ligne 18)	Nettoyage/désinfection manuels	Nettoyage/désinfection mécaniques recommandés dans le LD					Maintenance / montage / inspection
25	maillet avec des embouts en plastique (3318.17)  Illustration exemplaire	inapplicable	brosses standard	démonter les pièces détachables, rincer sous l'eau courante, brosser	démonté : rincer sous l'eau courante, brosser pH maximal de 8,5	démonté pH maximal de 8,5	monter, vérifier les embouts en plastique	procédure standardisée	procédure standardisée, stérilisation montée	Aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B
26	porte-aiguille avec verrouillage (blocage) (14749.18, 14745.15)  Illustration exemplaire	10 ml (Seringue jetable)	brosses standard	rincer sous l'eau courante, brosser, en ouvrant et refermant l'articulation 3 fois, rincer avec une seringue jetable sous blocage (10 ml)	rincer sous l'eau courante, brosser, en ouvrant et refermant l'articulation 3 fois, rincer avec une seringue jetable sous blocage (10 ml)	mettre avec l'articulation ouverte	huiler l'articulation et les surfaces fonctionnelles, vérifier le fonctionnement	procédure standardisée	procédure standardisée	aucune indication chiffrée possible, l'instrument ne doit présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B/critique de la classe B
27	Plateaux d'organisation  Illustration exemplaire	inapplicable	brosses standard	rincer sous l'eau courante, brosser, en faisant aller et venir les pièces mobiles 3 fois	brosser, rincer, en faisant aller et venir les pièces mobiles 3 fois	avec l'« ouverture » appuyée latéralement vers le bas (= toutes les surfaces inclinées)	monter, vérifier le fonctionnement	procédure standardisée, poids maximal (sans conteneur de stérilisation 2 kg)	procédure standardisée, poids maximal (sans conteneur de stérilisation 2 kg)	aucune indication chiffrée possible, le produit ne doit pas présenter d'endommagements ni salissures	inapplicable
28	Adaptateur de l'arrache couronnes, ici : embout-fil boucle, fils de remplacement (5318.06/5317.00/5319.00/5318.05)  Illustration exemplaire	inapplicable	brosses standard	désassembler/démonter, rincer sous l'eau courante, brosser	n'est pas autorisé	tamis à petites pièces	monter, vérifier le fonctionnement	procédure standardisée	procédure standardisée, stérilisation montée	aucune indication chiffrée possible, le produit ne doit pas présenter d'endommagements ni salissures	semi-critique de la classe B/critique de la classe B