



1	<u>Indice</u>	
1	Indice	1
2	Destinazione d'uso/indicazione	1
3	Popolazione di pazienti	1
4	Controindicazioni	1
5	Uso a norma	2
6	Ricondizionamento di dispositivi medici stoma®	2
6.1	Criteri di carattere generale	2
7	<u>Pulizia e disinfezione</u>	2
7.1	Criteri fondamentali	2
7.2	Pretrattamento	2
7.2.1	Svolgimento Pretrattamento	2
7.3	Pulizia/Disinfezione meccanica (APD [Apparecchio di pulizia/disinfezione])	3
7.3.1	Svolgimento Pulizia/Disinfezione meccanica	3
7.4	Pulizia e disinfezione manuali	3
7.4.1	Svolgimento Pulizia manuale	4
7.4.2	Svolgimento Disinfezione manuale	4
7.5	Manutenzione	4
7.6	Controllo del funzionamento	4
7.7	Imballaggio	4
8	<u>Sterilizzazione</u>	5
8.1	Sterilizzazione a vapore	5
8.2	Stoccaggio	5
9	<u>Resistenza dei materiali</u>	5
10	<u>Possibilità di riutilizzo</u>	5
11	<u>Riparazioni</u>	6
12	<u>Informazioni del fabbricante</u>	6
13	<u>Simboli grafici</u>	6
14	<u>Indicazioni speciali (suddivise per categorie di prodotto)</u>	7

2 **Destinazione d'uso/indicazione**

I dispositivi medici stoma® sono dispositivi medici riutilizzabili. I dispositivi medici stoma® per il settore odontoiatrico vengono utilizzati nelle seguenti discipline: diagnostica, trattamento conservativo, endodonzia, parodontologia, chirurgia, implantologia, osteosintesi, organizzazione e protesi. Solitamente si tratta di dispositivi medici stoma® con funzioni di taglio, presa, asportazione, arresto, palpazione, nonché di prodotti ausiliari. Alcuni dispositivi medici stoma® sono utilizzati per procedure chirurgiche invasive e per l'applicazione provvisoria. In condizioni normali, i prodotti della classe di rischio Ir sono destinati a un uso ininterrotto per un periodo inferiore a 60 minuti (in totale).

In base alle caratteristiche costruttive dei dispositivi medici qui descritti, la destinazione d'uso e/o l'indicazione devono escludere l'applicazione nel sistema nervoso centrale e nel sistema cardiocircolatorio centrale, poiché i dispositivi medici riutilizzabili non soddisfano i requisiti della classe di rischio III.

3 **Popolazione di pazienti**

Non vi sono limitazioni relativamente alla popolazione di pazienti. Per il settore odontoiatrico Storz am Mark offre un ampio spettro di dispositivi medici stoma® e relative misure per le diverse popolazioni di pazienti e indicazioni. La scelta ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore professionista.

4 **Controindicazioni**

I dispositivi medici stoma® sono controindicati per tutte le applicazioni che non rientrano nella destinazione d'uso e nell'indicazione descritte. Rispettare le controindicazioni generali note per le procedure chirurgiche. Allo stesso modo, evitare qualsiasi rischio per le strutture anatomiche nell'area della procedura pianificata. L'uso improprio può causare danni ai tessuti, usura precoce, danni irreparabili allo strumento e rischi per il paziente, l'utilizzatore e terzi.

Per escludere possibili danni alle strutture limitrofe, quali ad es. vasi sanguigni e fibre nervose, l'utilizzatore deve disporre di conoscenze anatomiche esatte. Garantire in qualsiasi momento una buona visuale della sede dell'intervento.



5 Usa a norma

I dispositivi medici stoma® possono essere utilizzati esclusivamente in conformità alla loro destinazione d'uso nel settore odontoiatrico e ad opera di personale adeguatamente formato e qualificato. Responsabile della scelta della strumentazione per determinate applicazioni o per l'uso operativo è il medico curante, l'acquirente o l'utilizzatore. Storz am Mark GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni diretti né per danni conseguenti che possano verificarsi in seguito ad uso, manipolazione, ricondizionamento o manutenzione non appropriati e mancato rispetto delle istruzioni per l'uso.

Attenzione



I nostri dispositivi medici stoma® vengono forniti non sterili e devono pertanto essere sottoposti ad un processo di ricondizionamento completo prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo successivo, come descritto di seguito. I dispositivi medici stoma® provenienti dal servizio di riparazione devono essere puliti/disinfettati e sterilizzati prima del loro nuovo utilizzo come i dispositivi medici stoma® usati.

6 Ricondizionamento di dispositivi medici stoma®

Se i dispositivi medici stoma® sono accompagnati da speciali istruzioni per l'uso che si riferiscono al prodotto, si devono seguire anche le informazioni in esse contenute.

6.1 Criteri di carattere generale

Prima di ogni utilizzo, tutti i dispositivi medici stoma® e i prodotti di laboratorio devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati; tale requisito si applica in particolare anche per la prima utilizzazione dopo la fornitura, visto che tutti i dispositivi medici stoma® vengono forniti non sterili (pulizia e disinfezione dopo avere tolto l'imballaggio di protezione per il trasporto; sterilizzazione dopo l'imballaggio). Una pulizia e una disinfezione efficaci rappresentano un prerequisito essenziale per una sterilizzazione efficace.

Nell'ambito della sua responsabilità per la sterilità dei dispositivi medici stoma® durante il loro utilizzo, la preghiamo di accertarsi:

- che per la pulizia/disinfezione e sterilizzazione vengano utilizzati sostanzialmente solo processi adeguatamente validati in base alla specificità dell'apparecchio e del prodotto,
- che gli apparecchi utilizzati (apparecchi di pulizia e disinfezione, sterilizzatore) vengano regolarmente sottoposti a manutenzione e controllo, e
- che i parametri validati vengano rispettati in ogni ciclo.

La preghiamo di verificare, già durante l'utilizzo, che i dispositivi medici stoma® contaminati siano raccolti separatamente. Pulisca e disinfetti i dispositivi medici stoma® contaminati.

La preghiamo inoltre di rispettare le disposizioni di legge in vigore nel suo paese, nonché le norme igieniche dello studio medico e/o dell'ospedale. Tale requisito si applica in particolare per le diverse disposizioni in materia di inattivazione dei prioni (non pertinente per gli USA).

Per alcuni dispositivi medici stoma® devono essere osservate ulteriori e/o differenti prescrizioni (vedere il capitolo "Indicazioni speciali")!

7 Pulizia e disinfezione

7.1 Criteri fondamentali

Per la pulizia e disinfezione si raccomanda di utilizzare, se possibile, un procedimento meccanico (APD, apparecchio di pulizia e disinfezione). Un procedimento manuale – anche se si ricorre a un bagno ad ultrasuoni – dovrebbe essere utilizzato solo qualora non sia disponibile un procedimento meccanico, data la sua efficacia e riproducibilità notevolmente inferiori.

Il pretrattamento deve essere eseguito in entrambi i casi.

7.2 Pretrattamento

Rimuovere lo sporco grossolano dai dispositivi medici stoma® subito dopo l'uso (al massimo entro 2 ore):

7.2.1 Svolgimento | Pretrattamento

1. Smonti i dispositivi medici stoma® per quanto è possibile (vedere il Capitolo "Indicazioni speciali").
2. Risciacqui i dispositivi medici stoma® per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (a una temperatura < 35 °C/95 °F). Se appropriato (vedere il Capitolo "Indicazioni speciali"): sciacqui tre volte tutti i lumi dei dispositivi medici stoma® (per il volume minimo e gli additivi, vedere il Capitolo "Indicazioni speciali"). Durante il risciacquo, muova avanti e indietro almeno tre volte le parti mobili.
3. Immerga i dispositivi medici stoma® smontati nel bagno¹ di pulizia preliminare per il tempo di trattamento prescritto, assicurandosi che i dispositivi medici stoma® siano coperti a sufficienza. Si accerti anche che i dispositivi medici stoma® non si tocchino. Per rendere più efficace la pulizia preliminare, spazzoli completamente tutte le superfici interne ed esterne (all'inizio del tempo di trattamento, per i mezzi ausiliari, vedere il Capitolo "Indicazioni speciali") e utilizzi gli ultrasuoni (per il tempo minimo di trattamento, comunque non inferiore a 5 minuti). Durante la pulizia preliminare muova ripetutamente avanti e indietro le parti mobili. Se appropriato (vedere il Capitolo "Indicazioni speciali"), sciacqui almeno tre volte tutti i lumi dei dispositivi medici stoma® (per il volume minimo e i mezzi ausiliari, vedere il Capitolo "Indicazioni speciali").
4. Prelevi infine i dispositivi medici stoma® dal bagno di pulizia preliminare e li sciacqui a fondo almeno tre volte (almeno per 1 minuto) con acqua.
5. Se appropriato (vedere il Capitolo "Indicazioni speciali"): sciacqui almeno tre volte tutti i lumi dei dispositivi medici stoma® (per il volume minimo e i mezzi ausiliari, vedere il Capitolo "Indicazioni speciali").



Nella scelta dei prodotti detergenti utilizzati¹, presti attenzione a quanto segue:

- che il prodotto sia sostanzialmente idoneo alla pulizia di strumenti di metallo e di plastica,
- che il detergente sia idoneo alla pulizia ad ultrasuoni (nessuna formazione di schiuma),
- che il detergente sia compatibile con i dispositivi medici stoma® (vedere il Capitolo "Resistenza dei materiali").

Le concentrazioni, le temperature e i tempi di trattamento indicati dal produttore dei detergenti o dei detergenti e disinfettanti, così come le prescrizioni per il successivo risciacquo, devono essere assolutamente rispettati. Utilizzi soltanto soluzioni appena preparate, acqua sterile o a basso tenore batterico (al massimo 10 germi/ml) e acqua a basso contenuto di endotossine (al massimo 0,25 unità di endotossine/ml) (acqua depurata/altamente depurata, in conformità alla farmacopea [purified water/highly purified water]).

Per l'asciugatura deve essere usato un panno morbido, pulito e non sfilacciato e/o aria filtrata (esente da olio, a basso tenore batterico e basso contenuto di particelle).

7.3 Pulizia/Disinfezione meccanica (APD [Apparecchio di pulizia/disinfezione])

Nella scelta dell'apparecchio di pulizia/disinfezione meccanica si deve tenere presente:

- che tale apparecchio possieda in linea di principio un'efficacia comprovata (ad es. omologazione/autorizzazione/registrazione DGHM o FDA e/o marcatura CE ai sensi della norma DIN EN ISO 15883),
- che sia impiegato, se possibile, un programma testato per la disinfezione termica (valore di $A_0 > 3000$ oppure – per gli apparecchi più vecchi – almeno 5 minuti a 90 °C/194 °F) (in caso di disinfezione chimica esiste il rischio che sui dispositivi medici stoma® rimangano residui dei disinfettanti),
- che il programma utilizzato sia idoneo ai dispositivi medici stoma® e comprenda un numero sufficiente di cicli di risciacquo,
- che per il risciacquo si utilizzi soltanto acqua sterile o a basso tenore batterico (al massimo 10 germi/ml) e acqua a basso contenuto di endotossine (al massimo 0,25 unità di endotossine/ml) (acqua depurata/altamente depurata, in conformità alla farmacopea [purified water/highly purified water]),
- che l'aria usata per l'asciugatura sia filtrata (esente da olio, a basso tenore batterico e basso contenuto di particelle) e
- che l'APD sia sottoposto regolarmente a manutenzione ed ispezione.

Nella scelta del sistema detergente utilizzato si deve tenere presente:

- che questo sia fondamentalmente idoneo alla pulizia di strumenti di metallo e di plastica,
- che – nel caso non venga usata alcuna disinfezione termica – venga utilizzato anche un idoneo disinfettante di comprovata efficacia (omologazione/autorizzazione/registrazione DGHM o FDA e/o marcatura CE) e che questo sia compatibile con il detergente impiegato, e
- che i prodotti chimici impiegati siano compatibili con i dispositivi medici stoma® (vedere il Capitolo "Resistenza dei materiali").

Le concentrazioni, le temperature e i tempi di trattamento indicati dal produttore dei detergenti e dei disinfettanti, così come le prescrizioni per il successivo risciacquo, devono essere assolutamente rispettati.

7.3.1 Svolgimento | Pulizia/Disinfezione meccanica

1. Smonti i dispositivi medici stoma® per quanto è possibile (vedere il Capitolo "Indicazioni speciali").
2. Introduca i dispositivi medici stoma® smontati nell'APD. Si accerti anche che i dispositivi medici stoma® non si tocchino. Se appropriato (vedere il Capitolo "Indicazioni speciali"): colleghi tutti i lumi dei dispositivi medici stoma® all'apposito raccordo per il risciacquo dell'apparecchio di pulizia/disinfezione.
3. Avvii il programma.
4. Al termine del programma tolga i dispositivi medici stoma® dall'APD.
5. Controlli accuratamente la pulizia dei dispositivi medici stoma® utilizzando una lente d'ingrandimento illuminata (ingrandimento 20x) e ripeta l'intera procedura di pulizia e disinfezione fino a quando non siano più rilevabili residui di sporco.
6. Esegua la manutenzione dei dispositivi medici (vedere il Capitolo "Manutenzione") ed effettui un controllo del funzionamento (vedere il Capitolo "Controllo del funzionamento"). Quindi imballi i dispositivi medici stoma® possibilmente subito dopo averli prelevati dall'apparecchio (vedere il Capitolo "Imballaggio", eventualmente dopo un'ulteriore asciugatura in un luogo pulito).

La sostanziale idoneità dei dispositivi medici stoma® per un'efficace pulizia e disinfezione meccanica è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente ufficialmente accreditato, utilizzando l'apparecchio di pulizia e disinfezione G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e il prodotto per la pulizia e per la pulizia preliminare Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). In questa prova si è tenuto conto del procedimento sopra descritto. Il supplemento per la pulizia dei dispositivi medici con manico dal design hy-light e la prova negativa di accumulo sono stati dimostrati da un laboratorio di prova accreditato da DAkkS, utilizzando l'apparecchio di pulizia e disinfezione Miele PG 8535 e il prodotto per la pulizia Neodisher MediClean forte 0,5% (v/v).

Il rapporto/prova è disponibile con i numeri di rapporto 28197, 28198/206951 presso Storz am Mark GmbH

7.4 Pulizia e disinfezione manuali

Nella scelta dei detergenti e disinfettanti si deve tenere presente

- che il prodotto sia sostanzialmente idoneo per la pulizia di strumenti di metallo e di plastica,
- che il detergente sia idoneo – se applicabile – alla pulizia ad ultrasuoni (nessuna formazione di schiuma),
- che venga utilizzato un disinfettante di comprovata efficacia (ad es. omologazione/autorizzazione/registrazione DGHM o FDA e/o marcatura CE) e che questo sia compatibile con il detergente impiegato, e
- che i prodotti chimici impiegati siano compatibili con i dispositivi medici stoma® (vedere il Capitolo "Resistenza dei materiali").

Se possibile, è consigliabile evitare l'uso combinato di detergenti/disinfettanti. È possibile utilizzare detergenti/disinfettanti combinati soltanto nei casi di contaminazione estremamente ridotta (assenza di impurità visibili).

Le concentrazioni, le temperature e i tempi di trattamento indicati dal produttore dei detergenti e dei disinfettanti, così come le prescrizioni per il successivo risciacquo, devono essere assolutamente rispettati. Utilizzi soltanto soluzioni appena preparate, acqua sterile o a basso tenore batterico (al massimo 10 germi/ml) e acqua a basso contenuto di endotossine (al massimo 0,25 unità di endotossine/ml) (acqua

¹ Se usa – ad esempio per motivi di sicurezza sul lavoro – un prodotto per la pulizia e disinfezione, si accerti che sia privo di aldeidi (per evitare il fissaggio di residui di sangue), che possieda una comprovata efficacia (ad es. omologazione VAH/DGHM, oppure omologazione/autorizzazione/registrazione FDA/EPA, che sia idoneo alla disinfezione dei dispositivi medici stoma® e che sia compatibile con i dispositivi medici stoma® (vedere il Capitolo "Resistenza dei materiali"). Si noti che il disinfettante utilizzato nel pre-trattamento funge esclusivamente da protezione personale e non può sostituire la successiva fase di disinfezione da eseguire ad avvenuta pulizia.



depurata/altamente depurata, in conformità alla Farmacopea [purified water/highly purified water]).

Per l'asciugatura deve essere usato un panno morbido, pulito e non sfilacciato e/o aria filtrata (esente da olio, a basso tenore batterico e basso contenuto di particelle).

7.4.1 Svolgimento | Pulizia manuale

1. Smonti i dispositivi medici stoma® per quanto è possibile (vedere il Capitolo "Indicazioni speciali").
2. Immerga i dispositivi medici stoma® smontati nel bagno per il tempo di trattamento prescritto, assicurandosi che i dispositivi medici stoma® siano coperti a sufficienza. Si accerti anche che i dispositivi medici stoma® non si tocchino. Per rendere più efficace la pulizia preliminare, spazzoli completamente tutte le superfici interne ed esterne (all'inizio del tempo di trattamento, per i mezzi ausiliari vedere il Capitolo "Indicazioni speciali") e usi gli ultrasuoni (per il tempo minimo di trattamento, comunque non inferiore a 5 minuti). Durante la pulizia, muovere avanti e indietro ripetutamente le parti mobili.
Se appropriato (vedere il Capitolo "Indicazioni speciali"): sciacqui almeno tre volte tutti i lumi dei dispositivi medici stoma® all'inizio e alla fine del tempo di trattamento (per il volume minimo e i mezzi ausiliari, vedere il Capitolo "Indicazioni speciali").
3. Prelevi infine i dispositivi medici stoma® dal bagno di pulizia preliminare e li sciacqui a fondo almeno tre volte (almeno per 1 minuto) con acqua.
Se appropriato (vedere il Capitolo "Indicazioni speciali"): sciacqui almeno tre volte tutti i lumi dei dispositivi medici stoma® (per il volume minimo e i mezzi ausiliari, vedere il Capitolo "Indicazioni speciali").
4. Controlli accuratamente la pulizia dei dispositivi medici stoma® utilizzando una lente d'ingrandimento illuminata (ingrandimento 20x) e ripeta l'intera procedura di pulizia fino a quando non siano più rilevabili residui di sporco.

7.4.2 Svolgimento | Disinfezione manuale

1. Immerga i dispositivi medici stoma® smontati nel bagno di disinfezione per il tempo di trattamento prescritto, assicurandosi che i dispositivi medici stoma® siano coperti a sufficienza. Si accerti anche che i dispositivi medici stoma® non si tocchino. Durante la disinfezione, muova avanti e indietro almeno tre volte le parti mobili. Se appropriato (vedere il Capitolo "Indicazioni speciali"): sciacqui almeno tre volte tutti i lumi dei dispositivi medici stoma® all'inizio e alla fine del tempo di trattamento (per il volume minimo e i mezzi ausiliari, vedere il Capitolo "Indicazioni speciali").
2. Prelevi infine i dispositivi medici stoma® dal bagno di disinfezione preliminare e li sciacqui a fondo almeno tre volte (almeno per 1 minuto) con acqua.
Se appropriato (vedere il Capitolo "Indicazioni speciali"): sciacqui almeno tre volte tutti i lumi dei dispositivi medici stoma® (per il volume minimo e i mezzi ausiliari, vedere il Capitolo "Indicazioni speciali").
3. Asciughi i dispositivi medici stoma® utilizzando all'esterno e all'interno aria compressa filtrata (esente da olio e con basso tenore batterico e basso contenuto di particelle).
4. Eseguia la manutenzione e i controlli dei dispositivi medici stoma® prima della sterilizzazione (vedere i Capitoli "Manutenzione" e "Controllo del funzionamento").
5. Imballi i dispositivi medici stoma® possibilmente subito dopo averli prelevati dall'apparecchio (vedere il Capitolo "Imballaggio", eventualmente dopo un'ulteriore asciugatura in un luogo pulito).

La sostanziale idoneità dei dispositivi medici stoma® per un'efficace pulizia e disinfezione meccanica è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente ufficialmente accreditato, utilizzando il prodotto per la pulizia e la pulizia preliminare Cidezime/Enzol e il prodotto per la disinfezione Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). In questa prova si è tenuto conto del procedimento sopra descritto.

7.5 Manutenzione

Assembli nuovamente i dispositivi medici stoma® (vedere il Capitolo "Indicazioni speciali"). Durante la manutenzione, controlli che tutti i dispositivi medici stoma® non presentino danni. I dispositivi medici stoma® con superfici, punte e lame danneggiate, incrinature, scheggiature, nonché scolorimenti e corrosione, ecc., devono essere scartati e contrassegnati. Devono essere esclusi prima di ogni ulteriore utilizzo. Sostituisci i dispositivi medici stoma® scartati con dispositivi medici stoma® nuovi. I dispositivi medici stoma® ancora sporchi devono essere nuovamente sottoposti a pulizia e disinfezione complete.

Le articolazioni e le superfici funzionali, quali dispositivi d'arresto, bordi taglienti o filettature, devono essere lubrificate utilizzando la minima quantità d'olio possibile. Eliminare l'olio di eccesso. A questo proposito si deve tenere presente che possono essere usati solo oli per strumenti (olio bianco di paraffina senza inibitori di corrosione e altri additivi) che siano omologati per la sterilizzazione a vapore (prestare attenzione alla temperatura massima di sterilizzazione applicata) e che presentino una comprovata biocompatibilità.

7.6 Controllo del funzionamento

Verifiche accurate e prove di funzionalità prima della sterilizzazione forniscono la migliore opportunità di riconoscere e scartare un dispositivo medico stoma® non più funzionale. Controlli con particolare cura lame, punte o anche superfici funzionali quali chiusure, dispositivi d'arresto, ganci e tutte le parti mobili. In caso di parti mobili, quali chiusure, dispositivi d'arresto, ganci e superfici funzionali, è necessario assicurarsi che i dispositivi medici stoma® funzionino agevolmente e in modo uniforme. I dispositivi medici stoma® che non soddisfano più questi requisiti devono essere sottoposti a riparazione professionale o sostituiti da nuovi dispositivi medici stoma®.

Per la limitazione del numero di riutilizzi, vedere il Capitolo "Possibilità di riutilizzazione" o il Capitolo "Indicazioni speciali", (alla colonna "Numero massimo ammesso di cicli").

7.7 Imballaggio

Disponga i dispositivi medici stoma® puliti e disinfettati nella corrispondente vaschetta di organizzazione (se applicabile, vedere il Capitolo "Indicazioni speciali").

Imballi le vaschette di organizzazione negli imballaggi per sterilizzazione monouso (imballaggio semplice o doppio) o nei recipienti di sterilizzazione che soddisfino i seguenti requisiti (materiale/processo):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per gli USA: autorizzazione FDA)
- idoneità alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 138 °C (280 °F) e sufficiente permeabilità al vapore)



- sufficiente protezione dei dispositivi medici stoma® e/o degli imballaggi per sterilizzazione da eventuali danni meccanici
- regolare manutenzione in conformità alle prescrizioni del produttore (recipienti di sterilizzazione).

Il peso di una vaschetta di organizzazione riempita deve essere al massimo di 2 kg (senza il recipiente di sterilizzazione).

8 Sterilizzazione

Per la sterilizzazione possono essere usati soltanto i procedimenti elencati di seguito; non sono ammessi altri procedimenti di sterilizzazione.

8.1 Sterilizzazione a vapore

- procedimento a vuoto frazionato^{2,3} (con sufficiente asciugatura del prodotto⁴)
- sterilizzatore a vapore ai sensi della norma DIN EN 13060/DIN EN 285 e/o ANSI AAMI ST79 (per gli USA: autorizzazione FDA)
- validato ai sensi della norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ in vigore (commissioning) e valutazione delle prestazioni in funzione del prodotto (PQ))
- temperatura di sterilizzazione 134 °C (273 °F); più tolleranza ai sensi della norma DIN EN ISO 17665)
- tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione):

Paese	Procedimento a vuoto frazionato	Procedimento a gravità
USA/Canada	almeno 4 minuti a 132 °C (270 °F), tempo di asciugatura di almeno 20 minuti ⁴	non consigliato
altri paesi	almeno 5 minuti ⁵ a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)	non consigliato

La sostanziale idoneità dei dispositivi medici stoma® per un'efficace pulizia e disinfezione meccanica è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente ufficialmente accreditato, utilizzando lo sterilizzatore a vapore HST 6x6x6 (ZIRBUS technology GmbH, Bad Grund) ed impiegando il procedimento a vuoto frazionato. A questo proposito si è tenuto conto delle condizioni tipiche della clinica e dell'ambulatorio medico e dei procedimenti sopra descritti. Il supplemento per la pulizia dei dispositivi medici con manico dal design hy-light e la prova negativa di accumulo sono stati dimostrati da un laboratorio di prova accreditato da DAkkS, utilizzando l'autoclave a vapore Lautenschläger ZentraCert. Il rapporto/la prova è disponibile con i numeri di rapporto 28197, 28198/206951 presso Storz am Mark GmbH.

Il procedimento di sterilizzazione "flash" non è sostanzialmente ammesso.

Inoltre, non usi la sterilizzazione ad aria calda, la sterilizzazione mediante radiazioni, la sterilizzazione con formaldeide o con ossido di etilene e nemmeno la sterilizzazione al plasma.

8.2 Stoccaggio

Dopo la sterilizzazione, i dispositivi medici stoma® devono essere conservati nell'imballaggio di sterilizzazione in un luogo asciutto e al riparo dalla polvere. Per quanto riguarda i tempi massimi di stoccaggio possibili, occorre rispettare quanto disposto dai produttori dei sistemi di barriera sterile utilizzati.

9 Resistenza dei materiali

Nella scelta dei detergenti e dei disinfettanti, si accerti che gli stessi non contengano i seguenti componenti:

- acidi organici, minerali ed ossidanti (valore di pH minimo ammesso 5,5)
- alcali forti, nel ricondizionamento non è consentito superare il valore massimo di pH 12
- solventi organici (ad es. alcol, eteri, chetoni, benzine)
- agenti ossidanti (ad es. acqua ossigenata)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati

Non pulisca mai i dispositivi medici stoma® né con spazzole metalliche né con lana d'acciaio!

Non devono essere usati brillantanti o agenti neutralizzanti acidi!

Tutti i dispositivi medici stoma® non devono essere esposti a temperature superiori a 138 °C (280 °F)!

10 Possibilità di riutilizzo

I dispositivi medici stoma® sono destinati all'utilizzo multiplo; la fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa dell'usura e da danni provocati dall'uso. Per quanto riguarda la resistenza alla corrosione della marcatura in testo normale, i dispositivi medici stoma® possono essere sottoposti a 1.000 cicli di ricondizionamento. Per quanto riguarda la resistenza del materiale del vettore UDI/codice data matrix, i dispositivi medici stoma® possono essere sottoposti a 200 cicli di ricondizionamento. A condizione che la superficie del vettore UDI/codice data matrix non venga danneggiata né durante l'uso né durante il ricondizionamento.

Il numero di riutilizzazioni può tuttavia essere limitato per determinati dispositivi medici stoma® e quindi le chiediamo di tenere presenti i dati riportati al Capitolo "Indicazioni speciali", colonna "Numero massimo ammesso di cicli".

La durata dei dispositivi medici stoma® è influenzata soltanto in misura non significativa dal numero di cicli di ricondizionamento, purché siano eseguiti secondo le procedure validate qui descritte. Tale durata dipende piuttosto dalla cura e dall'attenzione con cui si utilizzano i dispositivi medici stoma® in tutte le fasi d'impiego, ricondizionamento, trasporto e stoccaggio. Il termine della durata d'impiego si raggiunge quando, nel corso del controllo visivo e funzionale prescritto, si rilevano segni di usura o difetti che limitano la funzionalità dei dispositivi medici stoma®. In questo caso i dispositivi medici stoma® devono essere assolutamente contrassegnati ed esclusi dall'ulteriore impiego, nonché sostituiti da dispositivi medici stoma® funzionali. Il termine del ciclo di utilizzo è altresì raggiunto quando l'identificazione univoca dei dispositivi medici stoma® non è più presente a causa della marcatura mancante.

² come minimo tre fasi sotto vuoto

³ È ammesso l'impiego del procedimento a gravità, meno efficace, esclusivamente in mancanza del vuoto frazionato; tale procedimento richiede tuttavia tempi di sterilizzazione nettamente più lunghi, che devono essere determinati e validati in modo specifico in relazione allo strumento, all'apparecchio, al processo e ai parametri sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore.

⁴ Il tempo di asciugatura effettivamente necessario dipende direttamente da parametri di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore (configurazione e densità di carico, stato dello sterilizzatore, ...) e deve quindi essere determinato dall'utilizzatore stesso. Ciò nonostante, i tempi di asciugatura non devono essere inferiori a 20 minuti.

⁵ e/o 18 minuti (inattivazione dei prioni, non pertinente per gli USA)

**11 Riparazioni**

La ditta Storz am Mark GmbH offre un servizio di riparazione per i suoi dispositivi medici stoma®. Per dispositivi medici stoma® che siano stati riparati da ditte o da persone non esplicitamente autorizzate da Storz am Mark GmbH decade qualsiasi garanzia.

12 Informazioni del fabbricante

Storz am Mark GmbH
Emminger Str. 39
78576 Emmingen-Liptingen
Germania
Tel.: +49 (0) 7465/9260-70
Fax: +49 (0) 7465/9260-7770
sam@stoma.de
www.stoma.de
SRN: DE-MF-000005620






**13 Simboli grafici**

I simboli grafici usati per l'identificazione hanno i significati di seguito indicati:


	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione, informazioni importanti per la sicurezza
	Informazioni del fabbricante		Data di fabbricazione
REF	Numero d'articolo	LOT	Numero di lotto di produzione
MD	Dispositivo medico	SRN	Numero di registrazione del fabbricante nel database EUDAMED
CE	Marchatura CE		Health Industry Bar Code
	Mantenere asciutto	UDI	Unique Device Identification
RxOnly	Prescription only (USA)		Non sterile










14 Indicazioni speciali (suddivise per categorie di prodotto)

Categoria di prodotto ed esempi dei relativi codici di articolo	Volume di risciacquo	Spazzolini	Procedura speciale/supplementare per				Imballaggio	Sterilizzazione	Numero massimo ammesso di cicli	Raccomandazione di classificazione in conformità alla Raccomandazione KRINKO/RK/BfArM (solo per la Germania, in caso d'uso conforme)
			Pretrattamento (Lo smontaggio e la pulizia delle, se esistenti, viti a testa zigrinata opzionali e delle viti di fissaggio smontabili è obbligatorio per tutti i gruppi di prodotti menzionati - vedi riga 18)	Pulizia/Disinfezione manuale	Pulizia/Disinfezione meccanica raccomandata nell'APD	Manutenzione/Montaggio/Controllo				
1 stoma® microvite e viti in titanio  Esempio di immagine fotografica Marcatura dei prodotti CE 0297				Vedere le indicazioni relative alle istruzioni per l'uso che accompagnano il prodotto, GA_0038 per microvite stoma o GA_0026 per viti in titanio stoma						
2 cacciavite con pinza, micro-vite con quadro incassato (23049.00)  Esempio di immagine fotografica	50 ml (siringa monouso)	spazzolini standard	disassemblare/smontare sciacquare internamente sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno, sciacquare internamente il manico con una siringa monouso (50 ml), spazzolare all'esterno e all'interno con spazzolino standard	smontato: sciacquare internamente sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno, sciacquare internamente il manico con una siringa monouso (50 ml), spazzolare all'esterno e all'interno con spazzolino standard	smontato: innestare una spina di risciacquo il più possibile sottile (< 3 mm) con aperture laterali di risciacquo, componenti minuti nel setaccio per piccole parti, manico in posizione verticale con apertura verso il basso	montare: (nella sequenza inversa), controllare il funzionamento della pinza	procedura standard	procedura standard, sterilizzazione con strumento montato	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B
3 frese pilota (23072.08)  Esempio di immagine fotografica Marcatura dei prodotti CE 0297	non applicabile	spazzolini standard	sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno, immergere nel bagno per punte da trapano	sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno, immergere nel bagno per punte da trapano	setaccio per piccole parti	controllare lame e punte	procedura standard	sterilizzazione imballate singolarmente o nel portapunte	gli strumenti in acciaio RF possono essere utilizzati circa 4 volte, ma questo valore indicativo può scostarsi dai tempi effettivi di utilizzazione, a seconda dell'applicazione e/o del materiale lavorato. Gli strumenti talvolta possono essere utilizzati anche più a lungo, purché non si manifesti alcuna usura.	semicritico B/critico B
4 frantumatore di ossa (14662.00)  Esempio di immagine fotografica	non applicabile	spazzolini standard	sciacquare e spazzolare sotto acqua corrente, spazzolare esternamente la superficie scanalata del punzone, controllo visivo della pulizia (lente di ingrandimento), nel caso di contaminazione residua, ripetere il trattamento	sciacquare e spazzolare sotto acqua corrente, spazzolare esternamente la superficie scanalata del punzone; controllo visivo della pulizia (lente di ingrandimento); nel caso di contaminazione residua, ripetere il trattamento	smontato	controllare il funzionamento	smontato	procedura standard, sterilizzazione dello strumento smontato, separatamente	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B
5 portalamo (14510.00/14512.00), manico per microsonda (11555.00), applicatore osseo Testori (14631.00), pistola per amalgama (2280.25), pinza di supporto di anello osseo (14640.00)  Esempio di immagine fotografica	20 ml (siringa monouso)	spazzolini standard, spazzolini interdentali conici	disassemblare/smontare (svitare completamente l'asta/il dado filettati o il pistone ed estrarre la testa orientabile e la pinza portautensili) sciacquare a fondo sotto acqua corrente gli spazi tra le lame e poi sciacquare all'esterno sotto acqua corrente e all'interno con una siringa monouso, spazzolare sia all'esterno che all'interno	smontato: spazzolare all'esterno e all'interno, sciacquare all'esterno, sciacquare all'interno con una siringa monouso	smontato: innestare una spina di risciacquo il più possibile sottile (< 3 mm) con aperture laterali per il risciacquo, componenti minuti nel setaccio per piccole parti	montare: (nella sequenza inversa), quindi allentare nuovamente di 2-3 giri le viti di connessione, (controllare il funzionamento della filettatura della testa orientabile, della pinza portautensili e del pistone)	procedura standard	procedura standard, sterilizzazione con strumento montato	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B/critico B









Categoria di prodotto ed <u>esempi</u> dei relativi codici di articolo	Volume di risciacquo	Spazzolini	Procedura speciale/supplementare per				Imballaggio	Sterilizzazione	Numero massimo ammesso di cicli	Raccomandazione di classificazione in conformità alla Raccomandazione KRINKO/RK/BfArM (solo per la Germania, in caso d'uso conforme)
			Pretrattamento (Lo smontaggio e la pulizia delle, se esistenti, viti a testa zigrinata opzionali e delle viti di fissaggio smontabili è obbligatorio per tutti i gruppi di prodotti menzionati – vedi riga 18)	Pulizia/Disinfezione manuale	Pulizia/Disinfezione meccanica raccomandata nell'APD	Manutenzione/Montaggio/Controllo				
6 applicatore osseo con otturatore (14634.00/14635.00)  Esempio di immagine fotografica	non applicabile	spazzolini standard, spazzolini interdentali conici	disassemblare/smotare (a questo scopo sollevare il pulsante del pressore e spingerlo all'indietro), poi sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno (la fessura con spazzolino standard e spazzolino interdentale conico)	smontato: spazzolare all'esterno e all'interno (la fessura con spazzolino standard e spazzolino interdentale conico), sciacquare all'esterno e all'interno	smontato: inserire l'applicatore con la fessura rivolta verso il basso, i componenti minuti nel setaccio per piccole parti	montare: (nella sequenza inversa, quindi spingere all'indietro il pulsante), controllare il funzionamento del otturatore	procedura standard	procedura standard, sterilizzazione con strumento montato	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B/ critico B
7 portamatrice (3408.05-3421.22)  Esempio di immagine fotografica	non applicabile	spazzolini standard, spazzolini interdentali conici	disassemblare/smotare, svitare tutte le viti, sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno	smontato: sciacquare all'esterno e all'interno, spazzolare all'esterno e all'interno	smontato; componenti minuti nel setaccio per piccole parti	montare; viti di connessione svitate, controllare il funzionamento	procedura standard	procedura standard, sterilizzazione con strumento montato	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B/ critico B
8 rimuovi-corona con molla, senza inserti (5305.00); adattatore per rimuovi-corona (5315.10)  Esempio di immagine fotografica	5 ml (siringa monouso)	spazzolini standard, spazzolini interdentali conici	disassemblare/smotare, sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno, all'esterno sciacquare sotto acqua corrente, all'interno sciacquare con una siringa monouso, spazzolare all'esterno e all'interno	smontato: sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, sciacquare all'esterno, sciacquare all'interno con una siringa monouso	smontato; componenti minuti nel setaccio per piccole parti	procedura standard, controllare la funzione sul filo	imballare con i componenti smontati	procedura standard, sterilizzazione con i componenti dello strumento smontati	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B
9 inserti di specchio (4814.00-4964.00); specchio per resezione (4970.08)  Esempio di immagine fotografica	non applicabile	spazzolino morbido antigraffio	sciacquare e spazzolare sotto acqua corrente, componenti smontati, introdurre immediatamente dopo l'uso in soluzione disinfettante, quindi sciacquare, essiccare	smontato: sciacquare, essiccare	disporre gli inserti in un setaccio per piccole parti, evitando che il vetro degli specchi siano a contatto con altri strumenti	montare: manico e specchio, controllare la superficie dello specchio	procedura standard	procedura standard, sterilizzazione con strumento montato	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B
10 calibro misuratore Zielinsky (6116.00)  Esempio di immagine fotografica	non applicabile	spazzolini standard	disassemblare/smotare, sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno	smontato; sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno	smontato; componenti minuti nel setaccio per piccole parti	montare; oliare le superfici funzionali, controllare il funzionamento	procedura standard	procedura standard, sterilizzazione con i componenti dello strumento smontati	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B









Categoria di prodotto ed <u>esempi</u> dei relativi codici di articolo	Volume di risciacquo	Spazzolini	Procedura speciale/supplementare per				Imballaggio	Sterilizzazione	Numero massimo ammesso di cicli	Raccomandazione di classificazione in conformità alla Raccomandazione KRINKO/RK/BfArM (solo per la Germania, in caso d'uso conforme)
			Pretrattamento (Lo smontaggio e la pulizia delle, se esistenti, viti a testa zigrinata opzionali e delle viti di fissaggio smontabili è obbligatorio per tutti i gruppi di prodotti menzionati – vedi riga 18)	Pulizia/Disinfezione manuale	Pulizia/Disinfezione meccanica raccomandata nell'APD	Manutenzione/Montaggio/Controllo				
<p>11</p> <p>strumenti con articolazioni (ad eccezione delle pinze per estrazioni dentarie con disco di teflon nell'articolazione della pinza): pinze per estrazioni dentarie con giunti a perno (86.00)</p>  <p>Esempio di immagine fotografica</p> <p>porta-aggi (4701.14);</p>  <p>Esempio di immagine fotografica</p> <p>forbici (3562.13); pinze per teli (3840.13); pinza sfilacorone (5316.00)</p>	non applicabile	spazzolini standard	<p>sciogliere all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno, aprendo e chiudendo 3 volte l'articolazione</p>	<p>spazzolare all'esterno e all'interno, sciogliere all'esterno e all'interno, aprendo e chiudendo 3 volte l'articolazione</p>	<p>inserire con l'articolazione aperta</p>	<p>oliare le articolazioni, i dispositivi d'arresto, i ganci e le superfici funzionali, controllare il funzionamento</p>	procedura standard	procedura standard	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B/critico B
<p>12</p> <p>prodotti con manico dal design hy-light</p>  <p>Esempio di immagine fotografica</p>	10 ml (siringa monouso) prodotti con dispositivo di arresto rotante interno	spazzolini standard	<p>sciogliere all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno, aprendo e chiudendo 3 volte l'articolazione, sciogliere con una siringa monouso (10 ml) sotto il dispositivo di arresto</p>	<p>la convalida e la verifi ca del processo sono responsabilità dell'utente</p>	<p>inserire con l'articolazione aperta o in stato aperto</p>	<p>oliare l'articolazione e le superfici funzionali, controllare il funzionamento</p>	procedura standard	procedura standard	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B/critico B
<p>13</p> <p>pinze per estrazioni dentarie, con disco di teflon nell'articolazione della pinza (811.10)</p>  <p>Esempio di immagine fotografica</p>	non applicabile	spazzolini standard	<p>sciogliere all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno, aprendo e chiudendo 3 volte l'articolazione</p>	<p>spazzolare all'esterno e all'interno, sciogliere all'esterno e all'interno, aprendo e chiudendo 3 volte l'articolazione</p>	<p>inserire con l'articolazione aperta</p>	<p>la lubrificazione con olio non è ammessa, controllare il funzionamento</p>	procedura standard	procedura standard	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B/critico B
<p>14</p> <p>pinza ossivora, Boehler (3230.14, 3250.18)</p>  <p>Esempio di immagine fotografica</p>	non applicabile	spazzolini standard	<p>sotto acqua corrente sciogliere all'esterno e all'interno, spazzolare all'esterno e all'interno, aprendo e chiudendo 3 volte l'articolazione</p>	<p>spazzolare all'esterno e all'interno, sciogliere all'esterno e all'interno, aprendo e chiudendo 3 volte l'articolazione</p>	<p>inserire con l'articolazione aperta (tenere aperta l'articolazione con un laccio di filo in acciaio inossidabile)</p>	<p>oliare l'articolazione e le superfici funzionali, controllare il funzionamento, controllare i bordi taglienti</p>	procedura standard	procedura standard	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B/critico B
<p>15</p> <p>manici per specchi/manici per sonde (5104.00, 5110.xx, 5118.10) (condizionamento con inserti adatti, quali specchi, sonde parodontali, inserti di sonde)</p>  <p>Esempio di immagine fotografica</p>	5 ml (siringa monouso)	spazzolini standard, spazzolini interdentali conici	<p>disassemblare/smuntare, sciogliere internamente sotto acqua corrente, poi sciogliere all'esterno sotto acqua corrente, sciogliere all'interno con una siringa monouso, spazzolare all'esterno e all'interno</p>	<p>smontato: spazzolare all'esterno e all'interno, sciogliere all'esterno/sciogliere all'interno con una siringa monouso</p>	<p>collocare il manico in posizione verticale, con l'apertura rivolta verso il basso, in un cestello adatto, inserti in un setaccio per piccole parti</p>	<p>montare: manico e inserto controllare il funzionamento</p>	procedura standard	procedura standard sterilizzazione con strumento montato	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B/critico B
<p>16</p> <p>maniglia per inserti di sinotomi/condensatori (13325.00)</p> 	non applicabile	spazzolini standard	<p>sciogliere all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno</p>	<p>sciogliere all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno</p>	<p>collocare il manico in posizione verticale, con l'apertura rivolta verso il basso, in un cestello adatto</p>	<p>oliare le superfici funzionali, controllare il funzionamento con l'inserto</p>	procedura standard	procedura standard sterilizzazione con strumento smontato	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B





	Categoria di prodotto ed <u>esempi</u> dei relativi codici di articolo	Volume di risciacquo	Spazzolini	Procedura speciale/supplementare per				Imballaggio	Sterilizzazione	Numero massimo ammesso di cicli	Raccomandazione di classificazione in conformità alla Raccomandazione KRINKO/RKI/BfArM (solo per la Germania, in caso d'uso conforme)
				Pretrattamento (Lo smontaggio e la pulizia delle, se esistenti, viti a testa zigrinata opzionali e delle viti di fissaggio smontabili è obbligatorio per tutti i gruppi di prodotti menzionati – vedi riga 18)	Pulizia/Disinfezione manuale	Pulizia/Disinfezione meccanica raccomandata nell'APD	Manutenzione/Montaggio/Controllo				
17	cannule di risciacquo (5383.06), aspiratore chirurgico (3333.18); inserto Coupland (3320.01 – 3320.14)  Esempio di immagine fotografica	50 ml (siringa monouso)	spazzolini standard, spazzolini per la pulizia di tubi di aspirazione di Frazier	estrarre il filo metallico (mandrino, se presente) e condizionare separatamente, sciacquare all'interno con una siringa monouso (50 ml), spazzolare all'interno con spazzolino adatto alla pulizia di tubi di aspirazione di Frazier, sciacquare all'esterno e all'interno, spazzolare all'esterno e all'interno	estrarre il filo metallico (se presente) e condizionare separatamente, sciacquare all'interno con una siringa monouso (50 ml), spazzolare all'interno con spazzolino adatto alla pulizia di tubi di aspirazione di Frazier e sciacquare all'esterno e all'interno, spazzolare all'esterno e all'interno	Procedura consigliata: inserire una spina di risciacquo il più possibile sottile (< 3 mm) con aperture laterali di risciacquo, collegare le cannule con raccordo Luer Lock al rispettivo adattatore per tubo flessibile Luer Lock oppure infilarle nei corrispondenti tubi flessibili di risciacquo	Controllo visivo di residui di sporcizia, controllare la pervietà, eliminare strumenti di aspirazione fortemente deformati e quelli che presentano incrinature	imballare con i componenti smontati	procedura standard	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B/critico B
18	frese di trapano (22349.02 – 22349.09)  Esempio di immagine fotografica Marcatura dei prodotti  0297	5 ml (siringa monouso)	spazzolini standard	spazzolare all'esterno e all'interno, sciacquare internamente con una siringa monouso (5 ml) dopo avere applicato una cannula monouso, sciacquare all'esterno e all'interno con acqua corrente, controllo visivo della pulizia (lente di ingrandimento), nel caso di contaminazione residua, ripetere il trattamento	spazzolare all'esterno e all'interno, sciacquare internamente con una siringa monouso (5 ml) dopo avere applicato una cannula monouso, sciacquare all'esterno e all'interno con acqua corrente, controllo visivo della pulizia (lente di ingrandimento), nel caso di contaminazione residua, ripetere il trattamento	setaccio per piccole parti	controllare i bordi taglienti	procedura standard	procedura standard	Le frese di trapano possono essere utilizzate, a seconda delle condizioni d'uso (qualità dell'osso, ecc.), circa quattro volte. Se a causa della diminuzione del grado di affilatura durante l'uso si deve applicare una maggiore pressione, eventualmente il prodotto deve essere già scartato prima.	critico B
19	maniglia per l'incisione di mucosa (13389.00); applicatore di laccio di filo metallico (5318.05)  Esempio di immagine fotografica	non applicabile	spazzolini standard, spazzolini interdentali conici	disassemblare/smontare (svitare le viti laterali), sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno	smontato: (con le viti laterali svitate), sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno	smontato: setaccio per piccole parti	montare non è ammessa la lubrificazione con olio controllare il funzionamento con l'inserto	procedura standard	procedura standard, sterilizzazione con strumento montato	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B/critico B
20	punzonatrice mucosa (13388.01 – 13388.06)  Esempio di immagine fotografica Marcatura dei prodotti  0297	5 ml (siringa monouso)	spazzolini standard	sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno, sciacquare internamente con una siringa monouso (5 ml)	sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno, sciacquare internamente con una siringa monouso (5 ml)	setaccio per piccole parti	montare, controllare i bordi taglienti	procedura standard	procedura standard	circa quattro volte, al diminuire dell'efficienza di taglio, eventualmente scartare già prima il prodotto	semicritico B/critico B



Categoria di prodotto ed <u>esempi</u> dei relativi codici di articolo	Volume di risciacquo	Spazzolini	Procedura speciale/supplementare per					Imballaggio	Sterilizzazione	Numero massimo ammesso di cicli	Raccomandazione di classificazione in conformità alla Raccomandazione KRINKO/RKI/BfArM (solo per la Germania, in caso d'uso conforme)
			Pretrattamento (Lo smontaggio e la pulizia delle, se esistenti, viti a testa zigrinata opzionali e delle viti di fissaggio smontabili è obbligatorio per tutti i gruppi di prodotti menzionati - vedi riga 18)	Pulizia/Disinfezione manuale	Pulizia/Disinfezione meccanica raccomandata nell'APD	Manutenzione/Montaggio/Controllo					
21 piccole parti singole o smontate: inserti per sonde, inserti per parodontometri, inserti per rimuovi-corona (5315.02), adattatori per rimuovi-corona, applicatore per manipolo odontoiatrico e trapano odontoiatrico per viti per ossa (23040.00, 23041.00, 23049.30), aghi (4212.13 - 4218.08), inserti per pinze (6088.54), sezioni di nastro per matrici (3429.01 - 3435.07), viti di regolazione, viti senza testa, vite di fissaggio per distanziatore, fermaglio (3451.00), clip di diga di gomma (3460.26 - 3460.51) applicatore di laccio per rimuovi-corona (vedere anche alla riga 29)  Esempio di immagine fotografica	non applicabile	spazzolini standard	sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno	sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno, per i lacci di filo per rimuovi-corona non è ammessa la pulizia manuale	setaccio per piccole parti	oliare le superfici funzionali, controllare il funzionamento	procedura standard	procedura standard, sterilizzazione dello strumento montato nei casi applicabili (manici/inserti)	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B/critico B	
22 pinze (3827.14)  Esempio di immagine fotografica	non applicabile	spazzolini standard	spazzolare all'esterno e all'interno, sciacquare all'esterno e all'interno, aprendo e chiudendo 3 volte l'articolazione, controllo visivo della pulizia delle superfici del recipiente, nel caso di contaminazione residua, ripetere il trattamento	spazzolare all'esterno e all'interno, sciacquare all'esterno e all'interno, aprendo e chiudendo 3 volte l'articolazione, controllo visivo della pulizia delle superfici di presa, nel caso di contaminazione residua, ripetere il trattamento	inserire con l'articolazione aperta	oliare l'articolazione e le superfici funzionali, Controllare il funzionamento, verificando che le branche si chiudano agevolmente e che il dispositivo d'arresto sia stabilmente in sede	procedura standard	procedura standard	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B/critico B	
23 lime per ossa (3352.01), lime interdentali (12855.00)  Esempio di immagine fotografica	non applicabile	spazzolini standard	spazzolare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno, controllo visivo della pulizia della superficie delle lime (lente di ingrandimento), nel caso di contaminazione residua, ripetere il trattamento	spazzolare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno, controllo visivo della pulizia della superficie delle lime (lente di ingrandimento), nel caso di contaminazione residua, ripetere il trattamento	procedura standard	controllare il funzionamento	procedura standard	procedura standard	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B/critico B	
24 pinzette con ganasce di plastica sostituibili (5430.00, 5435.00)  Esempio di immagine fotografica	non applicabile	spazzolini standard	smontare le parti sostituibili, sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno	smontato: sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno	smontato: ganasce di plastica nel setaccio per piccole parti strumento: procedura standard	montare, controllare il funzionamento	procedura standard	procedura standard, sterilizzazione dello strumento montato	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B/critico B	
25 martelli con ganasce sostituibili (3318.17)  Esempio di immagine fotografica	non applicabile	spazzolini standard	smontare le parti sostituibili, sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno	smontato: sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno max. pH 8,5	smontato max. pH 8,5	montare, controllare le ganasce sostituibili	procedura standard	procedura standard, sterilizzazione dello strumento montato	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare né danni né sporcizia	semicritico B	
26 portaaghi con dispositivo di arresto (bloccaggio) (14749.18, 14745.15)  Esempio di immagine fotografica	10 ml (siringa monouso)	spazzolini standard	sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno, aprendo e chiudendo 3 volte l'articolazione, sciacquare con una siringa monouso (10 ml) sotto il dispositivo di arresto	sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno, aprendo e chiudendo 3 volte l'articolazione, sciacquare con una siringa monouso (10 ml) sotto il dispositivo di arresto	inserire con l'articolazione aperta	oliare l'articolazione e le superfici funzionali, controllare il funzionamento	procedura standard	procedura standard	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B/critico B	



	Categoria di prodotto ed <u>esempi</u> dei relativi codici di articolo	Volume di risciacquo	Spazzolini	Procedura speciale/supplementare per			Imballaggio	Sterilizzazione	Numero massimo ammesso di cicli	Raccomandazione di classificazione in conformità alla Raccomandazione KRINKO/RK/BfArM (solo per la Germania, in caso d'uso conforme)	
				Pretrattamento (Lo smontaggio e la pulizia delle, se esistenti, viti a testa zigrinata opzionali e delle viti di fissaggio smontabili è obbligatorio per tutti i gruppi di prodotti menzionati – vedi riga 18)	Pulizia/Disinfezione manuale	Pulizia/Disinfezione meccanica raccomandata nell'APD					Manutenzione/Montaggio/Controllo
27	vaschette di organizzazione  Esempio di immagine fotografica	non applicabile	spazzolini standard	sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno, muovendo 3 volte avanti e indietro le parti mobili	spazzolare all'esterno e all'interno, sciacquare all'esterno e all'interno, muovendo 3 volte avanti e indietro le parti mobili	con "l'apertura" rivolta verso il basso, sostenuta lateralmente (= tutte le superfici oblique)	montare, controllare il funzionamento	procedura standard, peso massimo (senza recipiente di sterilizzazione: 2 kg)	procedura standard, peso massimo (senza recipiente di sterilizzazione: 2 kg)	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	non applicabile
28	adattatori per rimuovi-corona, qui: applicatore di laccio di filo metallico, fili sostitutivi (5318.06/5317.00/5319.00/5318.05)  Esempio di immagine fotografica	non applicabile	spazzolini standard	disassemblare/smontare, sciacquare all'esterno e all'interno sotto acqua corrente, spazzolare all'esterno e all'interno	non consentito	setaccio per piccole parti	montare	procedura standard	procedura standard; sterilizzazione dello strumento montato	non è possibile fornire dati numerici, lo strumento non deve presentare danni o sporcizia	semicritico B/critico B