

1 Inhoudsopgave

1	Inhoudsopgave	1
2	Doel/indicatie	1
3	Patiëntenpopulatie.....	1
4	Contra-indicatie	1
5	Beoogd gebruik	2
6	Herverwerking van stoma® medische hulpmiddelen.....	2
6.1	Algemene principes.....	2
7	Reinigen en desinfecteren	2
7.1	Basisprincipes	2
7.2	Voorbehandelen	2
7.2.1	Proces Voorbehandeling.....	2
7.3	Machinale reiniging/desinfectie (RDA [reinigings- en desinfectieapparaat])	3
7.3.1	Proces Machinale reiniging/desinfectie.....	3
7.4	Handmatige reiniging en desinfectie.....	3
7.4.1	Proces handmatig reinigen.....	4
7.4.2	Proces handmatig desinfecteren	4
7.5	Onderhoud	4
7.6	Functiecontrole.....	4
7.7	Verpakking	4
8	Steriliseren.....	5
8.1	Stoomsterilisatie	5
8.2	Opslag.....	5
9	Materiaalbestendigheid	5
10	Herbruikbaarheid/Gebruiksduur	5
11	Repareren.....	6
12	Informatie over de fabrikant.....	6
13	Grafische symbolen.....	6
14	Bijzondere instructies (naar productcategorieën onderverdeeld).....	7

2 Doel/indicatie

De stoma® medische hulpmiddelen zijn herbruikbare medische hulpmiddelen. De stoma® medische hulpmiddelen voor het vakgebied Tandheelkunde worden in de disciplines diagnostiek, conserverende behandeling, endodontie, parodontologie, chirurgie, implantologie, osteosynthese, organisatie en protheses ingezet. In principe gaat het daarbij om medische hulpmiddelen van stoma® met de functies snijden, grijpen, verwijderen, openhouden, voelen en hulpproducten. De stoma® medische hulpmiddelen zijn deels chirurgisch invasief en bedoeld voor tijdelijke toepassing. Onder normale omstandigheden zijn producten in risicoklasse Ir bedoeld voor ononderbroken gebruik gedurende een periode van minder dan 60 minuten (in totaal).

Het beoogde gebruik of de indicatie moet, op basis van de constructieve eigenschappen van de hier beschreven medische hulpmiddelen, de toepassing in het centrale zenuw- en centrale hart-/bloedvatensysteem uitsluiten, aangezien de herbruikbare medische hulpmiddelen niet voldoen aan de eisen aan de risicoklasse III.

3 Patiëntenpopulatie

Er is geen beperking met betrekking tot de patiëntenpopulatie. Storz am Mark GmbH biedt voor het vakgebied Tandheelkunde een breed spectrum aan stoma® medische hulpmiddelen en maten voor de verschillende patiëntenpopulaties en indicaties. De keuze is aan de professionele gebruiker.

4 Contra-indicatie

De stoma® medische hulpmiddelen zijn gecontra-indiceerd voor alle toepassingen buiten het beschreven beoogde gebruik en de indicatie. De in de chirurgie bekende algemene contra-indicaties dienen in acht te worden genomen. Tevens dient een nadelige beïnvloeding van anatomische structuren op het gebied van de geplande maatregelen te worden voorkomen. Onjuist gebruik kan beschadiging van weefsel, voortijdige slijtage en vernieling van het instrument tot gevolg hebben, en de patiënt, de gebruiker of derden in gevaar brengen.

Om beschadiging van aangrenzende structuren zoals bloedvaten en zenuwweefsel uit te sluiten, is nauwkeurige anatomische kennis van de gebruiker vereist. Een goed zicht op de operatiesituatie moet te allen tijde worden zeker gesteld.

5 Beoogd gebruik

De stoma® medische hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt voor het beoogde gebruik in de tandheelkunde door goed opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelende arts, de inkoper of de gebruiker is verantwoordelijk voor het kiezen van het instrumentarium voor bepaalde toepassingen of operatief gebruik. Storz am Mark aanvaardt geen aansprakelijkheid voor directe schade of gevolgschade, die door ondeskundig gebruik, hantering, herverwerking of onderhoud en het niet naleven van de gebruiksaanwijzing ontstaat.

Let goed op het volgende:



Onze stoma® medische hulpmiddelen worden in niet-steriele toestand geleverd en moeten daarom vóór het eerste gebruik alsook na elk gebruik aan de gehele gereedmakingsprocedure zoals navolgend beschreven worden onderworpen. stoma® medische hulpmiddelen, die na reparatie weer retour gezonden zijn, moeten voor opnieuw gebruik op dezelfde manier als bij gebruikte stoma® medische hulpmiddelen worden gereinigd/gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

6 Herverwerking van stoma® medische hulpmiddelen

Voor zover stoma® medische hulpmiddelen van een speciale, op het product betrekking hebbende gebruiksaanwijzing vergezeld gaan, moet ook op de zich daarin bevindende informatie worden gelet.

6.1 Algemene principes

Alle stoma® medische hulpmiddelen moeten voor elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd; dit geldt in het bijzonder ook voor het eerste gebruik na aflevering, omdat alle stoma® medische hulpmiddelen in niet-steriele toestand afgeleverd worden (reinigen en desinfecteren na het verwijderen van de transportverpakking; steriliseren na verpakken). Een effectieve reiniging en desinfectie is een absolute voorwaarde voor een effectieve sterilisatie.

In het kader van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van de stoma® medische hulpmiddelen bij het gebruik moet u ervoor zorgen,

- dat in principe alleen voldoende apparaat- en productspecifieke gevalideerde procedures voor het reinigen/desinfecteren en steriliseren gebruikt worden,
- dat de gebruikte apparatuur (RDA, sterilisator) regelmatig onderhouden en getest wordt en
- dat de gevalideerde parameters bij elke cyclus aangehouden worden.

Let er al bij het gebruik op, dat u vuile stoma® medische hulpmiddelen gescheiden verzamelt. Reinig/desinfecteer de vuile stoma® medische hulpmiddelen.

Houd u zich bovendien aan de in uw land geldende wettelijke voorschriften zoals de hygiënevoorschriften van de artspraktijk of die van het ziekenhuis. Dit geldt in het bijzonder voor de verschillende voorschriften betreffende het inactiveren van prionen (niet van toepassing in de USA).

Voor sommige stoma® medische hulpmiddelen zijn er extra en/of afwijkende opgaven (zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“)!

7 Reinigen en desinfecteren

7.1 Basisprincipes

Voor het reinigen en desinfecteren dient zo mogelijk van een machinaal proces (RDA, reinigings- en desinfectieapparaat) gebruik gemaakt te worden. Een handmatig proces – ook als een ultrasoonbad gebruikt wordt – mag vanwege de duidelijk geringere werkzaamheid en reproduceerbaarheid alleen toegepast worden als een machinaal proces niet beschikbaar is.

In beide gevallen moet een voorbehandeling plaatsvinden.

7.2 Voorbehandelen

Direct na het gebruik (binnen maximaal 2 uur) moeten de grove verontreinigingen van de stoma® medische hulpmiddelen worden verwijderd:

7.2.1 Proces | Voorbehandeling

1. Demonteer de stoma® medische hulpmiddelen zover mogelijk (zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“).
2. Spoel de stoma® medische hulpmiddelen minstens 1 minuut onder stromend water (temperatuur < 35 °C/95 °F). Indien van toepassing (zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“): Spoel alle lumina van de stoma® medische hulpmiddelen drie keer (minimaal volume en hulpmiddelen zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“). Beweeg de bewegende delen bij het spoelen minstens drie keer heen en weer.
3. Leg de gedemonteerde stoma® medische hulpmiddelen gedurende de voorgeschreven inwerktijd in het voorreinigingsbad¹, zodat de stoma® medische hulpmiddelen voldoende bedekt zijn. Let er daarbij op, dat de stoma® medische hulpmiddelen elkaar niet aanraken. Ondersteun het voorreinigen door alle inwendige en uitwendige oppervlakken helemaal af te borstelen (bij het begin van de inwerktijd, hulpmiddelen zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“) en door het gebruik van ultrasoon (gedurende de minimale inwerktijd, niet minder dan 5 min). Beweeg de bewegende delen bij het voorreinigen meerdere malen heen en weer. Indien van toepassing (zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“): Spoel alle lumina van de stoma® medische hulpmiddelen minstens drie keer aan het begin en aan het eind van de inwerktijd (minimaal volume en hulpmiddelen zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“).
4. Neem de stoma® medische hulpmiddelen vervolgens uit het voorreinigingsbad en spoel deze minstens drie keer grondig (minstens 1 minuut) met water na. Indien van toepassing (zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“): Spoel alle lumina van de stoma® medische hulpmiddelen drie keer (minimaal volume en hulpmiddelen zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“).

Bij het kiezen van een te gebruiken reinigingsmiddel¹ moet erop worden gelet,

- dat deze in principe geschikt is voor het reinigen van instrumenten van metalen en kunststoffen,
- dat het reinigingsmiddel geschikt is voor een ultrasone reiniging (geen schuimontwikkeling),
- dat het reinigingsmiddel compatibel is met de stoma® medische hulpmiddelen (zie hoofdstuk „Materiaalbestendigheid“).

De door de fabrikant van het reinigingsmiddel of reinigings- en desinfectiemiddel aangegeven concentraties, temperaturen en inwerktijden, alsook de opgaven voor het naspoelen moeten absoluut aangehouden worden. Gebruik alleen vers aangemaakte oplossingen, alleen steriel water of water dat belast is met weinig kiemen (max. 10 kiemen/ml) en weinig endotoxines (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) (gereinigd/hooggereinigd water volgens apothekershandboek [purified water/highly purified water]).

Gebruik voor het drogen een zachte, schone en pluisvrije doek en/of gefilterde (olievrije, kiem- en deeltjes-arme) lucht.

7.3 Machinale reiniging/desinfectie (RDA [reinigings- en desinfectieapparaat])

Bij het kiezen van het RDA moet erop worden gelet,

- dat het RDA terdege een bewezen werkzaamheid heeft (bijvoorbeeld DGHM- of FDA-toelating/goedkeuring/registratie of CE-markering volgens DIN EN ISO 15883),
- dat indien mogelijk een getest programma voor thermische desinfectie (A_0 -waarde > 3000 of – bij oudere apparaten – minstens 5 min bij 90 °C/194 °F) gebruikt wordt (bij chemische desinfectie is er kans dat deeltjes van het desinfectiemiddel op de stoma® medische hulpmiddelen),
- dat het gebruikte programma geschikt is voor de stoma® medische hulpmiddelen en uit voldoende spoelcycli bestaat,
- dat voor het naspoelen alleen steriel water of water dat belast is met weinig kiemen (max. 10 kiemen/ml) en weinig endotoxines (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) (gereinigd/hooggereinigd water volgens apothekershandboek [purified water/highly purified water]) gebruikt wordt.
- dat de voor het drogen gebruikte lucht gefilterd wordt (olievrij, arm aan kiemen en deeltjes) en,
- dat het RDA regelmatig onderhouden en gecontroleerd wordt.

Bij het kiezen van het gebruikte reinigingsmiddelsysteem moet erop worden gelet,

- dat dit in principe geschikt is voor het reinigen van instrumenten van metalen en kunststoffen,
- dat – voor zover geen thermische desinfectie gebruikt wordt – bovendien een geschikt desinfectiemiddel met bewezen werkzaamheid (bijvoorbeeld VAH/DGHM- of FDA/EPA-toelating/goedkeuring/registratie of CE-markering) gebruikt wordt en dat deze compatibel is met het gebruikte reinigingsmiddel en,
- dat de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de stoma® medische hulpmiddelen (zie hoofdstuk „Materiaalbestendigheid“).

De door de fabrikant van het reinigingsmiddel of reinigings- en desinfectiemiddel aangegeven concentraties, temperaturen en inwerktijden, alsook de opgaven voor het naspoelen moeten absoluut aangehouden worden.

7.3.1 Proces | Machinale reiniging/desinfectie

1. Demonteer de stoma® medische hulpmiddelen zover mogelijk (zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“).
2. Leg de gedemonteerde stoma® medische hulpmiddelen in het RDA. Let er daarbij op, dat de stoma® medische hulpmiddelen elkaar niet aanraken. Indien van toepassing (zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“): Sluit alle lumina van de stoma® medische hulpmiddelen op de spoelaansluiting van het RDA aan.
3. Start het programma.
4. Neem de stoma® medische hulpmiddelen na afloop van het programma uit het RDA.
5. Controleer de stoma® medische hulpmiddelen zorgvuldig op reinheid onder een verlichte loep (20x vergroting) und herhaal het gehele reinigings- en desinfectieproces totdat er geen resterend vuil meer te zien is.
6. Onderhoud de stoma® medische hulpmiddelen (zie hoofdstuk „Onderhoud“) en voer een functiecontrole uit (zie hoofdstuk „Functiecontrole“). Verpak vervolgens de stoma® medische hulpmiddelen zo snel mogelijk na het eruit halen (zie hoofdstuk „Verpakken“, eventueel na een extra nadroging op een schone plek).

Het bewijs van de principiële geschiktheid van de stoma® medische hulpmiddelen voor een effectieve machinale reiniging en desinfectie is geleverd door een onafhankelijk officieel geaccrediteerd en algemeen erkend testlaboratorium onder toepassing van het RDA G 7836 CD (thermische desinfectie, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) en van het voorreinigings- en reinigingsmiddel Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Hierbij is met het hierboven beschreven proces rekening gehouden. Het aanvullend rapport voor het reinigen van medische hulpmiddelen met handgrepen in hylight uitvoering en het negatieve bewijs van accumulatie werd geleverd door een DakS geaccrediteerd testlaboratorium onder toepassing van het RDA Miele PG 8535 en van het reinigingsmiddel Neodisher MediClean forte 0,5 % (v/v). Het rapport/bewijs hiervan is onder rapportnummers 28197, 28198/206951 in te zien bij Storz am Mark GmbH.

7.4 Handmatige reiniging en desinfectie

Bij het kiezen van een te gebruiken reinigings- en desinfectiemiddel moet erop worden gelet,

- dat dit in principe geschikt is voor het reinigen of desinfecteren van instrumenten van metalen en kunststoffen,
- dat het reinigingsmiddel – indien toepasbaar – geschikt is voor een ultrasone reiniging (geen schuimontwikkeling),
- dat een desinfectiemiddel met bewezen werkzaamheid (bijvoorbeeld VAH/DGHM- of FDA/EPA-toelating/clearance/registratie of CE-markering) gebruikt wordt en dat deze compatibel is met het gebruikte reinigingsmiddel en,
- dat de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de stoma® medische hulpmiddelen (zie hoofdstuk „Materiaalbestendigheid“).

Gecombineerde reinigings/desinfectiemiddelen dienen zo mogelijk niet gebruikt te worden. Alleen in gevallen van zeer geringe besmetting (geen zichtbare verontreinigingen) kunnen gecombineerde reinigings/desinfectiemiddelen worden gebruikt.

¹ Wanneer u – bijvoorbeeld om redenen van veilig werken – hiervoor een reinigings- en desinfectiemiddel gebruikt, moet u er rekening mee houden, dat deze vrij van aldehydes is (anders raken vervuilingen door bloed vastgekoekt), een bewezen werkzaamheid hebben (bijvoorbeeld VAH/DGHM- of FDA/EPA-toelating/goedkeuring/registratie of CE-markering), geschikt is voor het desinfecteren van stoma® medische hulpmiddelen en compatibel met de stoma® medische hulpmiddelen (zie hoofdstuk „Materiaalbestendigheid“). Let erop, dat het bij de voorbehandeling gebruikte desinfectiemiddel alleen dient voor de veiligheid van personen en de latere – na het reinigen – uitgevoerde desinfectiestap niet kan vervangen.

De door de fabrikant van het reinigingsmiddel of reinigings- en desinfectiemiddel aangegeven concentraties, temperaturen en inwerktijden alsook de opgaven voor het naspoelen moeten absoluut aangehouden worden. Gebruik alleen vers aangemaakte oplossingen, alleen steriel water of water dat belast is met weinig kiemen (max. 10 kiemen/ml) en weinig endotoxines (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) (gereinigd/hooggereinigd water volgens apothekershandboek [purified water/highly purified water]).

Gebruik voor het drogen een zachte, schone en pluisvrije doek en/of gefilterde (olievrije, kiem- en deeltjesarme) lucht.

7.4.1 Proces | handmatig reinigen

1. Demonteer de stoma® medische hulpmiddelen zover mogelijk (zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“).
2. Leg de gedemonteerde stoma® medische hulpmiddelen gedurende de aangegeven inwerktijd in het reinigingsbad, zodat de stoma® medische hulpmiddelen voldoende bedekt zijn. Let er daarbij op, dat de stoma® medische hulpmiddelen elkaar niet aanraken. Ondersteun het reinigen door alle inwendige en uitwendige oppervlakken helemaal af te borstelen (bij het begin van de inwerktijd, hulpmiddelen zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“) en door het gebruik van ultrasoon (gedurende de minimale inwerktijd, niet minder dan 5 min). Beweeg de bewegende delen bij het reinigen meerdere keren heen en weer.
Indien van toepassing (zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“): Spoel alle lumina van de stoma® medische hulpmiddelen minstens drie keer aan het begin en aan het eind van de inwerktijd (minimaal volume en hulpmiddelen zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“).
3. Neem de stoma® medische hulpmiddelen vervolgens uit het reinigingsbad en spoel deze minstens drie keer grondig (minstens 1 min) met water na.
Indien van toepassing (zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“): Spoel alle lumina van de stoma® medische hulpmiddelen drie keer (minimaal volume en hulpmiddelen zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“).
4. Controleer de stoma® medische hulpmiddelen zorgvuldig op reinheid onder een verlichte loep (20x vergroting) und herhaal het gehele reinigingsproces totdat er geen resterend vuil meer te zien is.

7.4.2 Proces | handmatig desinfecteren

1. Leg de gedemonteerde, gereinigde en gecontroleerde stoma® medische hulpmiddelen gedurende de voorgeschreven inwerktijd in het desinfectiebad, zodat de stoma® medische hulpmiddelen voldoende bedekt zijn. Let er daarbij op, dat de stoma® medische hulpmiddelen elkaar niet aanraken. Beweeg de bewegende delen bij het desinfecteren minstens drie keer heen en weer. Indien van toepassing (zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“): Spoel alle lumina van de stoma® medische hulpmiddelen minstens drie keer aan het begin en aan het eind van de inwerktijd (minimaal volume en hulpmiddelen zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“).
2. Neem de stoma® medische hulpmiddelen vervolgens uit het desinfectiebad en spoel deze minstens vijf keer grondig (minstens 1 min) met water na.
Indien van toepassing (zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“): Spoel alle lumina van de stoma® medische hulpmiddelen minstens vijf keer (minimaal volume en hulpmiddelen zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“).
3. Droog de stoma® medische hulpmiddelen door afblazen/uitblazen met gefilterde (olievrije, kiem- en deeltjesarme) perslucht.
4. Onderhoud en controleer de stoma® medische hulpmiddelen voor het steriliseren (zie hoofdstuk „Onderhoud“ en „Functiecontrole“)
5. Verpak de stoma® medische hulpmiddelen zo snel mogelijk na het eruit halen (zie hoofdstuk „Verpakken“, eventueel na een extra nadroging op een schone plek).

Het bewijs van de principiële geschiktheid van de stoma® medische hulpmiddelen voor een effectieve handmatige reiniging en desinfectie is geleverd door een onafhankelijk officieel geaccrediteerd en algemeen erkend testlaboratorium onder gebruik van het voorreinigings- en reinigingsmiddel Cidezyme/Enzol en van het desinfectiemiddel Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Hierbij is met het hierboven beschreven proces rekening gehouden.

7.5 Onderhoud

Zet de gedemonteerde stoma® medische hulpmiddelen weer in elkaar (zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“). Controleer alle stoma® medische hulpmiddelen tijdens het onderhoud op beschadiging. De stoma® medische hulpmiddelen met beschadigde oppervlakken, punten, inkepingen, scheuren, breuken, evenals verkleuringen en corrosie enz. moeten eruit worden gehaald en gekenmerkt. Ze mogen niet verder worden gebruikt. Vervang de eruit gehaalde stoma® medische hulpmiddelen door nieuwe stoma® medische hulpmiddelen. Nog vervuilde stoma® medische hulpmiddelen moeten opnieuw compleet worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Scharnieren en functievlakken zoals sluitingen, slijkanten of schroefdraad moeten met een zo klein mogelijke hoeveelheid olie worden gesmeerd. Overtollige olie moet worden verwijderd. Hierbij dient erop gelet te worden, dat alleen instrumentoliën (witte paraffine-olie zonder corrosieremmers of andere toevoegingen) gebruikt worden, die – rekening houdend met de maximaal toegepaste sterilisatietemperatuur – voor de stoomsterilisatie toegelaten zijn en een bewezen biocompatibiliteit hebben.

7.6 Functiecontrole

Zorgvuldige controles en functietesten voor het steriliseren zijn de beste methoden om niet meer functionerende stoma® medische hulpmiddelen te herkennen en te verwijderen. De slijvlakken, uiteinden of ook werkzones zoals sluitingen, vastzetmogelijkheden, inkepingen en alle bewegende delen dienen bijzonder zorgvuldig te worden gecontroleerd. Bij bewegende delen, zoals sloten, sluitingen, kliksystemen en functievlakken moet erop worden gelet dat de stoma® medische hulpmiddelen soepel lopen. stoma® medische hulpmiddelen die niet meer aan deze eigenschappen voldoen, moeten op de juiste manier worden gerepareerd of worden vervangen door nieuwe stoma® medische hulpmiddelen.

Getalsmatige beperking van het hergebruik zie hoofdstuk „Herbruikbaarheid“ of hoofdstuk „Bijzondere instructies“, (kolom “maximaal toegestaan aantal cycli”).

7.7 Verpakking

Sorteer de gereinigde en gedesinfecteerde stoma® medische hulpmiddelen in de bijbehorende organisatietray (indien van toepassing, zie hoofdstuk „Bijzondere instructies“).

Verpak de organisatietray in steriele verpakkingen voor eenmalig gebruik (enkele of dubbele verpakking) of in sterilisatiecontainers, die aan de volgende eisen voldoen (materiaal/proces):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (voor USA: FDA-goedkeuring)
- geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot minstens 138 °C (280 °F) voldoende stoomdoorlatendheid)
- voldoende bescherming van de stoma® medische hulpmiddelen of sterilisatieverpakkingen tegen mechanische beschadigingen
- regelmatig onderhoud volgens de opgaven van de fabrikant (sterilisatiecontainers).

Het gewicht van een gevulde organisatietray mag maximaal 2 kg (zonder sterilisatiecontainer) zijn.

8 Steriliseren

Voor het steriliseren mogen alleen de navolgend vermelde sterilisatieprocessen worden gebruikt; andere sterilisatieprocessen zijn niet toegestaan.

8.1 Stoomsterilisatie

- gefractioneerd vacuümproces^{2,3} (met voldoende droging van het product⁴)
- stoomsterilisator overeenkomstig DIN EN 13060/DIN EN 285 resp. ANSI AAMI ST79 (voor USA: FDA-goedkeuring)
- overeenkomstig DIN EN ISO 17665 gevalideerd (geldende IQ/OQ (commissionering) en productspecifieke prestatiebeoordeling (PQ))
- sterilisatietemperatuur 134 °C (273 °F; daarbij een tolerantie overeenkomstig DIN EN ISO 17665)
- sterilisatietijd (blootstellingstijd bij de sterilisatietemperatuur):

Land	gefractioneerd vacuümproces	Gravatieproces
USA/Canada	minstens 4 min. bij 132 °C (270 °F), droogtijd minstens 20 min. ⁴	niet aanbevolen
andere landen	minstens 5 min ⁵ bij 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)	niet aanbevolen

Het bewijs van de principiële geschiktheid van de stoma® medische hulpmiddelen voor een effectieve stoomsterilisatie is geleverd door een onafhankelijk officieel geaccrediteerd en algemeen erkend testlaboratorium onder gebruik van de stoomsterilisator HST 6x6x6 (ZIRBUS technology GmbH, Bad Grund) en met gebruik van het gefractioneerd vacuümproces. Hierbij is rekening gehouden met de typische omstandigheden in de kliniek en de artspraktijk, alsook met het hierboven beschreven proces. Het aanvullend rapport voor het reinigen van medische hulpmiddelen met handgrepen in hy-light uitvoering en het negatieve bewijs van accumulatie werd geleverd door een DAkkS geaccrediteerd testlaboratorium onder toepassing van de Lautenschläger ZentraCert stoomautoclaf. Het rapport/bewijs hiervan is onder rapportnummers 28197, 28198/206951 in te zien bij Storz am Mark GmbH.

Het snelsterilisatieproces is absoluut niet toegestaan.

Gebruik bovendien geen heteluchtsterilisatie, geen stralingssterilisatie, geen formaldehyde- of ethyleenoxidesterilisatie, en ook geen plasmasterilisatie.

8.2 Opslag

Na het steriliseren moeten de stoma® medische hulpmiddelen in de sterilisatieverpakking droog en stofvrij worden bewaard. Met betrekking tot de maximaal mogelijke opslagtijden dient men te allen tijde de instructies van de fabrikant van het sterielbarrièresysteem in acht te nemen.

9 Materiaalbestendigheid

Let bij de keuze van het reinigings- en desinfectiemiddel erop, dat de volgende bestanddelen daar niet in zitten:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toegestane pH-waarde 5,5)
- sterkere logen, de maximale pH-waarde van 12 mag bij de herverwerking niet worden overschreden.
- organische oplosmiddelen (bijvoorbeeld alcoholen, ethers, ketonen, benzine)
- oxiderende middelen (bijvoorbeeld waterstofperoxide)
- halogenen (chloor, jodium, broom)
- aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen

Reinig de stoma® medische hulpmiddelen nooit met metalen borstels of staalwol!

Zure naspoelmiddelen of neutralisatiemiddelen mogen niet gebruikt worden!

Alle stoma® medische hulpmiddelen mogen niet aan temperaturen hoger dan 138 °C (280 °F) worden blootgesteld!

10 Herbruikbaarheid/Gebruiksduur

De stoma® medische hulpmiddelen zijn bedoeld voor meervoudig gebruik, waarbij het einde van de productlevensduur normaliter wordt bepaald door slijtage en beschadiging na gebruik. Wat betreft de bestendigheid tegen corrosie van de markering in gewone tekst, kunnen stoma® medische hulpmiddelen 1000 herverwerkingscycli ondergaan. Wat betreft de bestendigheid van het materiaal van de UDI-drager/datamatrixcode, kunnen stoma® medische hulpmiddelen 200 herverwerkingscycli ondergaan. Op voorwaarde dat het oppervlak van de UDI-drager/datamatrixcode niet beschadigd raakt tijdens gebruik of herverwerking.

Het aantal keren hergebruik kan echter voor bepaalde stoma® medische hulpmiddelen beperkt zijn, raadpleeg daarom de opgaven in het hoofdstuk „Bijzondere instructies“ (kolom „maximaal toegestaan aantal cycli“).

De levensduur van stoma® medische hulpmiddelen wordt slechts gering beïnvloed door het aantal voorbereidingscycli als deze volgens de hier beschreven, gevalideerde procedures verlopen. Deze hangt veel meer af van de voorzichtige en juiste omgang met de stoma® medische

² minstens drie vacuümstappen

³ Gebruik van het weinig effectieve gravitatieproces is alleen toegestaan als het gefractioneerde vacuümproces niet beschikbaar is; dit vereist duidelijk langere sterilisatietijden, die onder de eigen verantwoordelijkheid van de gebruiker specifiek voor het instrument, de apparatuur, het proces en de parameters vastgesteld en gevalideerd moeten worden.

⁴ De werkelijk vereiste droogtijd hangt direct af van de parameters, die in de exclusieve verantwoordelijkheid van de gebruiker liggen (beladingsconfiguratie en -dichtheid, toestand van de sterilisator, ...) en moet daarom door de gebruiker vastgesteld worden. Ondanks dat dienen de droogtijden niet korter te zijn dan 20 minuten.

⁵ of 18 min (prioneninactivering, niet relevant voor USA)

hulpmiddelen in alle fasen van het gebruik, de voorbereiding, het transport en de opslag. Het einde van de levensduur is bereikt als bij de voorgeschreven visuele en functioneringscontrole slijtagesporen of defecten worden erkend die de functionering van de stoma® medische hulpmiddelen beperken. De stoma® medische hulpmiddelen moeten in dat geval altijd worden gekenmerkt en mogen niet meer langer worden gebruikt, en moeten door functionerende stoma® medische hulpmiddelen worden vervangen. Verder is het einde van de gebruikscyclus bereikt wanneer de eenduidige identificering van de stoma® medische hulpmiddelen door de ontbrekende markering niet meer te achterhalen is.

Als men zich hieraan niet houdt is elke aansprakelijkheid uitgesloten. Hetzelfde geldt voor beschadiging door de op ondeskundige wijze herverwerking of handhaving, zoals bijvoorbeeld buitensporige mechanische inwerking, vallen, overbelasting, enz.

11 Repareren

Storz am Mark GmbH biedt voor haar stoma® medische hulpmiddelen een reparatieservice aan. Voor stoma® medische hulpmiddelen, die door bedrijven of personen zijn gerepareerd, die daarvoor niet uitdrukkelijk door Storz am Mark GmbH geautoriseerd zijn, vervalt elke garantie.

12 Informatie over de fabrikant



Storz am Mark GmbH

Emminger Str. 39

78576 Emmingen-Liptingen

Duitsland

Tel: +49 (0) 7465/9260-70

Fax: +49 (0) 7465/9260-7770

sam@stoma.de















www.stoma.de

SRN: DE-MF-000005620










13 Grafische symbolen

De ter identificatie gebruikte grafische symbolen komen overeen met de volgende betekenissen:






	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Attentie, belangrijke veiligheidsinformatie
	Gegevens over de fabrikant		Productiedatum
	Bestelnummer		Productielotnummer
	Medisch hulpmiddel		Registratienummer van de fabrikant in de EUDAMED databank
	CE-markering		Health Industry Bar Code
	Droog bewaren		Unique Device Identification
	Prescription only (USA)		Niet steriel









14 Bijzondere instructies (naar productcategorieën onderverdeeld)

Productcategorie en voorbeelden betreffende artikelnummers	Spoelvolumen	Borstel	Voorbehandeling (De demontage en reiniging van eventueel aanwezige kartelschroeven en afneembare schroefdraadstiften is verplicht voor alle genoemde productgroepen – zie regel 18)	Speciale/extra werkwijze bij			Verpakking	Steriliseren	Maximaal toegestaan aantal cycli	Indelingsaanbeveling volgens KRINKO/RK/BfArM-aanbeveling (alleen Duitsland, bij gebruik volgens de bedoeling)
				Handmatige reiniging/desinfectie	Machinale reiniging/desinfectie aanbevolen in het RDA	Onderhoud/montage/controle				
1 stoma® micro-screw en titaanschroeven  voorbeeld afbeelding productmarkering: 				Zie opgaven volgens de gebruiksaanwijzing die bij het product zit: GA_0038 voor stoma micro-screw of GA_0026 voor stoma titaanschroeven						
2 schroevendraaier met grijper, binnenvierkant micro-screw (23049.00)  voorbeeld afbeelding	50 ml (wegwerpspuit)	standaardborstels	uit elkaar nemen/demonteer onder stromend water doorspoelen, afborstelen/doorborstelen, greep met wegwerpspuit (50 ml) doorspoelen, spleet met standaardborstel afborstelen/doorborstelen	gedemonteerd: onder stromend water doorspoelen, afborstelen/doorborstelen, greep met wegwerpspuit (50 ml) doorspoelen, spleet met standaardborstel afborstelen/doorborstelen	gedemonteerd: op zo dun mogelijke (< 3 mm) spoelendoorn met spoelopeningen aan de zijkant steken, kleine onderdelen in zeef voor kleine onderdelen, greep staand met opening omlaag.	monteren: (in omgekeerde volgorde) functionering van de grijper controleren	standaard werkwijze	standaard werkwijze, steriliseren in gemonteerde toestand	geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn	semikritisch B
3 pilootboor (23072.08)  voorbeeld afbeelding productmarkering: 	niet van toepassing	standaardborstels	onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen, in bad voor de boor (frees) leggen	onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen, in bad voor de boor (frees) leggen	zeef voor kleine onderdelen	snedes en punt controleren	standaard werkwijze	sterilisatie per stuk verpakt of in boorhouder	Instrumenten van roestvrij staal kunnen ca. 4 keer gebruikt worden, waarbij deze richtwaarde afhankelijk van de toepassing en/of het te bewerken materiaal kan afwijken van de feitelijke standtijden. De instrumenten kunnen af en toe langer gebruikt worden, voor zover geen slijtage zichtbaar is.	semikritisch B/ kritisch B
4 botvergruizer (14662.00)  voorbeeld afbeelding	niet van toepassing	standaardborstels	onder stromend water afspoelen borstelen, geribbelde stampervlakte afborstelen, visuele controle op schoon zijn (loupe), indien nog vuil herhalen	onder stromend water afspoelen borstelen, geribbelde stampervlakte afborstelen, visuele controle op schoon zijn (loupe), indien nog vuil herhalen	gedemonteerd	functionering controleren	gedemonteerd	standaard werkwijze, steriliseren in gedemonteerde toestand, gescheiden	geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn	semikritisch B
5 scalpelmesseshouder (14510.00/14512.00), handgreep voor micro-sonde (11555.00), botapplicator Testori (14631.00), amalgaampistool (2280.25), vasthoudtang voor botringen (14640.00)  voorbeeld afbeelding	20 ml (wegwerpspuit)	standaardborstels, interdentaalborstel conisch	uit elkaar nemen/demonteer (schroefdraadstang/-moer of zuiger, helemaal eruit schroeven, zwenkspantang eruit nemen), scalpelspleet (spelen) onder stromend water doorspoelen, dan buitenkant onder stromend water afspoelen, binnenkant met wegwerpspuit doorspoelen, afborstelen/doorborstelen	gedemonteerd: afborstelen/doorborstelen, buitenkant afspoelen /binnenkant met wegwerpspuit doorspoelen	gedemonteerd: op zo dun mogelijke (< 3 mm) spoelendoorn met spoelopeningen aan de zijkant steken, kleine onderdelen in een zeef voor kleine onderdelen	monteren: (in omgekeerde volgorde), vervolgens schroefverbindingen weer met 2-3 schroefdraad-omdraaiingen losmaken, (de functionering van de spantang, de zuiger en de schroefdraad van de zwenkspantang controleren)	standaard werkwijze	standaard werkwijze, steriliseren in gemonteerde toestand	geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn	semikritisch B/ kritisch B










Productcategorie en voorbeelden betreffende artikelnummers	Spoelvolumen	Borstel	Voorbehandeling (De demontage en reiniging van eventueel aanwezige kartelschroeven en afneembare schroefdraadsliften is verplicht voor alle genoemde productgroepen – zie regel 18)	Speciale/extra werkwijze bij			Verpakking	Steriliseren	Maximaal toegestaan aantal cycli	Indelingsaanbeveling volgens KRINKO/RK/BfArM-aanbeveling (alleen Duitsland, bij gebruik volgens de bedoeling)
				Handmatige reiniging/desinfectie	Machinale reiniging/desinfectie aanbevolen in het RDA	Onderhoud/montage/controle				
6 botapplicator met schuif (14634.00/14635.00)  voorbeeld afbeelding	niet van toepassing	standaardborstels, interdentaalborstel conisch	uit elkaar nemen/demonteren (hiervoor knop van de schuif omhoog doen en naar achteren schuiven), dan onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen (spleet met standaardborstel en interdentaalborstel conisch)	gedemonteerd: afborstelen/doorborstelen (spleet met standaardborstel en interdentaalborstel conisch), afspoelen/doorspoelen	gedemonteerd: applicator met spleet naar beneden erin leggen, kleine onderdelen in een zeef voor kleine onderdelen	monteren: (in omgekeerde volgorde, knop vervolgens naar achteren schuiven), functionering van de schuif controleren	standaard werkwijze	standaard werkwijze, steriliseren in gemonteerde toestand	geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn	semikritisch B/ kritisch B
7 matrixspanner (3408.05-3421.22)  voorbeeld afbeelding	niet van toepassing	standaardborstels, interdentaalborstel conisch	uit elkaar nemen/demonteren, alle schroeven losmaken, onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen	gedemonteerd: afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen	gedemonteerd: kleine onderdelen in een zeef voor kleine onderdelen	monteren: schroefverbindingen losmaakt, functionering controleren	standaard werkwijze	standaard werkwijze, steriliseren in gemonteerde toestand	geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn	semikritisch B/ kritisch B
8 kroonverwijderaar met valgewicht zonder inzetstukken (5305.00), adapter voor kroonverwijderaar (5315.10)  voorbeeld afbeelding	5 ml (wegwerpspuit)	Standaardborstels, interdentaalborstel conisch	uit elkaar nemen/demonteren, onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen buitenkant onder stromend water afspoelen, binnenkant met wegwerpspuit doorspoelen, afborstelen/doorborstelen	gedemonteerd: onder stromend water afspoelen, buitenkant afspoelen/binnenkant met wegwerpspuit doorspoelen	gedemonteerd: kleine onderdelen in een zeef voor kleine onderdelen	standaard werkwijze, functionering aan de schroefdraad controleren	gedemonteerd verpakken	standaard werkwijze, steriliseren in gedemonteerde toestand	geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn	semikritisch B
9 spiegelinzetstukken (4814.00-4964.00), resectiespiegel (4970.08)  voorbeeld afbeelding	niet van toepassing	zachte krasvrije borstel	onder stromend water afspoelen afborstelen, gedemonteerd meteen na gebruik in desinfecterende oplossing leggen, daarna afspoelen, afdrogen	gedemonteerd: afspoelen, afdrogen	inzetstukken in een zeef voor kleine onderdelen zonder dat het spiegelglas andere instrumenten aanraakt	monteren: greep en spiegel, oppervlakte van de spiegel controleren	standaard werkwijze	standaard werkwijze, steriliseren in gemonteerde toestand	geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn	semikritisch B
10 meetpasser Zielinsky (6116.00)  voorbeeld afbeelding	niet van toepassing	standaardborstels	uit elkaar nemen/demonteren, onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen	gedemonteerd: onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen	gedemonteerd: kleine onderdelen in een zeef voor kleine onderdelen	monteren: functionele oppervlakken oliën, functionering controleren	standaard werkwijze	standaard werkwijze, steriliseren in gemonteerde toestand	geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn	semikritisch B









	Productcategorie en voorbeelden betreffende artikelnummers	Spoelvolumen	Borstel	Speciale/extra werkwijze bij			Verpakking	Steriliseren	Maximaal toegestaan aantal cycli	Indelingsaanbeveling volgens KRINKO/RK/BfArM-aanbeveling (alleen Duitsland, bij gebruik volgens de bedoeling)	
				Voorbehandeling (De demontage en reiniging van eventueel aanwezige kartelschroeven en afneembare schroefdraadsliften is verplicht voor alle genoemde productgroepen – zie regel 18)	Handmatige reiniging/desinfectie	Machinale reiniging/desinfectie aanbevolen in het RDA					Onderhoud/montage/controle
11	<p>scharnierinstrumenten (met uitzondering van de extractietangen met teflonring in het scharnier van de tang): extractietangen met stiftscharnier (86.00),</p>  <p>voorbeeld afbeelding</p> <p>naaldvoerders (4701.14),</p>  <p>voorbeeld afbeelding</p> <p>scharen (3562.13), doekklemmen (3840.13), inzetstuk voor tang (5316.00),</p>	niet van toepassing	standaardborstels	<p>onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen, daarbij 3 x scharnier opendoen en dichtdoen</p>	<p>afborstelen/doorborstelen, afspoelen/doorspoelen, daarbij 3 x scharnier opendoen en dichtdoen</p>	<p>met open scharnier erin leggen</p>	<p>scharnier, arretering, inkeping en functionele oppervlakken oliën, functionering controleren</p>	standaard werkwijze	standaard werkwijze	<p>geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn</p>	semikritisch B/ kritisch B
12	<p>producten met handgrepen in hy-light uitvoering</p>  <p>voorbeeld afbeelding</p>	<p>10 ml (wegwerpspuit) producten met intern roterende arretering</p>	standaardborstels,	<p>onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen, daarbij 3x scharnier opendoen en dichtdoen, met wegwerpspuit onder de arretering doorspoelen (10 ml)</p>	<p>de validatie en verificatie van het proces valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker</p>	<p>met open scharnier erin leggen of in open positie</p>	<p>scharnier en functionele oppervlakken oliën, functionering controleren</p>	standaard werkwijze	standaard werkwijze	<p>geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn</p>	semikritisch B/ kritisch B
13	<p>extractietangen met geïntegreerde teflonring in het scharnier van de tangen (811.10)</p>  <p>voorbeeld afbeelding</p>	niet van toepassing	standaardborstels	<p>onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen, daarbij 3x scharnier opendoen en dichtdoen</p>	<p>afborstelen/doorborstelen, afspoelen/doorspoelen, daarbij 3x scharnier opendoen en dichtdoen</p>	<p>met open scharnier erin leggen</p>	<p>oliën niet toegestaan, functionering controleren</p>	standaard werkwijze	standaard werkwijze	<p>geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn</p>	semikritisch B/ kritisch B
14	<p>knabbeltang, Boehler (3230.14, 3250.18)</p>  <p>voorbeeld afbeelding</p>	niet van toepassing	standaardborstels	<p>onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen, daarbij 3x scharnier opendoen en dichtdoen</p>	<p>afborstelen/doorborstelen, afspoelen/doorspoelen, daarbij 3x scharnier opendoen en dichtdoen</p>	<p>met open scharnier erin leggen (scharnier met lus van roestvrij staal draad open houden)</p>	<p>scharnier en functionele oppervlakken oliën, functionering controleren, sneden controleren</p>	standaard werkwijze	standaard werkwijze	<p>geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn</p>	semikritisch B/ kritisch B
15	<p>Spiegelgrepen/grepen voor sondes (5104.00, 5110.xx, 5118.10) (gereed maken met passende inzetstukken zoals spiegels, pocketsondes, sonde-inzetstukken)</p>  <p>voorbeeld afbeelding</p>	5 ml (wegwerpspuit)	standaardborstels, interdentaalborstel conisch	<p>uit elkaar nemen/demonteren, onder stromend water doorspoelen, dan buitenkant onder stromend water afspoelen/binnenkant met wegwerpspuit doorspoelen, afborstelen/doorborstelen</p>	<p>gedemonteerd: afborstelen/doorborstelen, buitenkant afspoelen/binnenkant met wegwerpspuit doorspoelen</p>	<p>greep met opening omlaag in geschikte korf, staand erin leggen, inzetstukken in een zeef voor kleine onderdelen</p>	<p>monteren: greep en spiegel, functionering controleren</p>	standaard werkwijze	standaard werkwijze, steriliseren in gemonteerde toestand	<p>geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn</p>	semikritisch B/ kritisch B


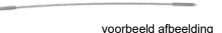


	Productcategorie en voorbeelden betreffende artikelnummers	Spoelvolumen	Borstel	Voorbehandeling (De demontage en reiniging van eventueel aanwezige kartelschroeven en afneembare schroefdraadsliften is verplicht voor alle genoemde productgroepen – zie regel 18)	Speciale/extra werkwijze bij			Verpakking	Steriliseren	Maximaal toegestaan aantal cycli	Indelingsaanbeveling volgens KRINKO/RK/BfArM-aanbeveling (alleen Duitsland, bij gebruik volgens de bedoeling)
					Handmatige reiniging/desinfectie	Machinale reiniging/desinfectie aanbevolen in het RDA	Onderhoud/montage/controle				
16	handgreep voor sinutoom-/condenser-aanzetstukken (13325.00) 	niet van toepassing	standaardborstels	onder stromend water buiten en binnen afspoelen/doorspoelen afborstelen/doorborstelen	onder stromend water buiten en binnen afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen	greep met opening omlaag in geschikte korf, staand erin leggen	functionele oppervlakken oliën, functionering met aanzetstuk controleren	standaard werkwijze	standaard werkwijze	geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn	semikritisch B
17	spoelcanules (5383.06), afzuigcanules (3333.18), aanzetstuk Coupland (3320.01 – 3320.14)  voorbeeld afbeelding	50 ml (wegwerpspuit)	standaardborstels reinigingsborstels voor Frazier-zuigbuisje	draad (stilet) eruit nemen (indien aanwezig) en apart gereedmaken, binnenkant met wegwerpspuit (50 ml) doorspoelen, binnenkant borstelen met passende reinigingsborstel voor Frazier zuigbuisje, afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen	draad eruit nemen (indien aanwezig) en apart gereedmaken, binnenkant met eenmalig spuiten (50 ml) doorspoelen, binnenkant borstelen met passende reinigingsborstel voor Frazier zuigbuisje afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen	aanbevolen procedure: op zo dun mogelijke (< 3 mm) spoelendoorn met spoelopeningen aan de zijkant steken, canules met Luer Lock-aansluiting op passende Luer Lock slangadapter aansluiten, of op passende spoelslang steken	Visuele controle van restvuil, soepele werking controleren, ernstig gebogen zuiginstrumenten en dergelijke met scheurvorming eruit halen	gedemonteerd verpakken	standaard werkwijze	geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn	semikritisch B/ kritisch B
18	trepanboor (22349.02 – 22349.09)  voorbeeld afbeelding productmarkering: 	5 ml (wegwerpspuit)	standaardborstels	buitenkant afborstelen/doorborstelen, met wegwerpspuit (5 ml) en erop zittende wegwerpcanule doorspoelen, buitenkant met stromend water afspoelen/doorspoelen, visuele controle op schoon zijn (loupe), indien nog vuil herhalen	buitenkant afborstelen/doorborstelen, met eenmalig spuiten (5 ml) en erop zittende canule eenmalig doorspoelen, buitenkant met stromend water afspoelen/doorspoelen, visuele controle op schoon zijn (loupe), bij achtergebleven vuil herhalen	zeef voor kleine onderdelen	sneden controleren	standaard werkwijze	standaard werkwijze	De trepanboren kunnen afhankelijk van de gebruiksomstandigheden (conditie van het bot e.d.) ca. vier keer gebruikt worden. Wanneer vanwege een onvoldoende mate van scherpte tijdens het gebruik meer druk uitgeoefend moet worden, moet het product zo nodig al eerder weggedaan worden.	kritisch B
19	handgreep voor slijmvliesstans (13389.00), draadlusaanzetstuk (5318.05)  voorbeeld afbeelding	niet van toepassing	standaardborstels, interdentaalborstel conisch	uit elkaar nemen/demonteer (schroeven aan de zijkant losmaken), onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen	gedemonteerd: (schroeven aan de zijkant losgemaakt), onder stromend water afspoelen/doorspoelen afborstelen/doorborstelen	gedemonteerd: zeef voor kleine onderdelen	monteren: oliën niet toegestaan, functionering met aanzetstuk controleren	standaard werkwijze	standaard werkwijze, steriliseren in gemonteerde toestand	geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn	semikritisch B/ kritisch B
20	slijmvliesstans (13388.01 – 13388.06)  voorbeeld afbeelding productmarkering: 	5 ml (wegwerpspuit)	standaardborstels	onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen, met wegwerpspuit (5 ml) doorspoelen	onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen, met wegwerpspuit (5 ml) doorspoelen	zeef voor kleine onderdelen	monteren, sneden controleren	standaard werkwijze	standaard werkwijze	ca. vier keer, bij afnemende snijprestatie moet het product zo nodig al eerder weggedaan worden.	semikritisch B/ kritisch B



Productcategorie en voorbeelden betreffende artikelnummers	Spoelvolumen	Borstel	Voorbehandeling (De demontage en reiniging van eventueel aanwezige kartelschroeven en afneembare schroefdraadsliften is verplicht voor alle genoemde productgroepen – zie regel 18)	Speciale/extra werkwijze bij			Verpakking	Steriliseren	Maximaal toegestaan aantal cycli	Indelingsaanbeveling volgens KRINKO/RK/BfArM-aanbeveling (alleen Duitsland, bij gebruik volgens de bedoeling)
				Handmatige reiniging/desinfectie	Machinale reiniging/desinfectie aanbevolen in het RDA	Onderhoud/montage/controle				
21 enkele of gedemonteerde kleine onderdelen: sonde-inzetstukken, pocketsonde-inzetstukken, inzetstukken voor kroonverwijderaar (5315.02), adapter voor kroonverwijderaar, aanzetstuk voor handstuk en hoekstuk voor botschroeven (23040.00, 23041.00, 23049.30), naalden (4212.13 – 4218.08), inzetstukken voor tangen (6088,54), matrixbandstukken (3429.01 – 3435.07), stelschroeven, schroefdraadstiften, fixeerstift voor afstandhouder, stripklem (3451.00), kofferdamklemmen (3460.26 – 3460.51), aanzetlus voor kroonverwijderaar (zie ook regel nr. 29). 	niet van toepassing	standaardborstels	onder stromend water afspoelen/doorspoelen afborstelen/doorborstelen	onder stromend water afspoelen/doorspoelen afborstelen/doorborstelen bij draadlussen voor kroonverwijderaar handmatig reinigen niet toegestaan.	zeef voor kleine onderdelen	functionele oppervlakken oliën, functionering controleren	standaard werkwijze	standaard werkwijze, sterilisatie in gemonteerde toestand waar van toepassing (greep/inzetstuk)	geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn	semikritisch B/ kritisch B
22 klemmen (3827.14) 	niet van toepassing	standaardborstels	afborstelen/doorborstelen, afspoelen/doorspoelen, daarbij 3 x scharnier opendoen en dichtdoen, vastpakvlakken visueel controleren op zuiverheid, indien vuil nog aanwezig herhalen	afborstelen/doorborstelen, afspoelen/doorspoelen, daarbij 3x scharnier opendoen en dichtdoen, vastpakvlakken visueel controleren op zuiverheid, indien vuil nog aanwezig herhalen	met open scharnier erin leggen	scharnier en functionele oppervlakken oliën, functionering controleren op goede sluiting van de monddelen en goed vastzitten van de sluiting	standaard werkwijze	standaard werkwijze	geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn	semikritisch B/ kritisch B
23 botvijl (3352.01), interdentaalvrijl (12855.00) 	niet van toepassing	standaardborstels	onder stromend water afborstelen/doorborstelen, afspoelen/doorspoelen, vijlvlak visueel controleren op zuiverheid (loupe), indien nog vuil herhalen	onder stromend water afborstelen/doorborstelen, afspoelen/doorspoelen, vijlvlak visueel controleren op zuiverheid (loupe), indien nog vuil herhalen	standaard werkwijze	functionering controleren	standaard werkwijze	standaard werkwijze	geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn	semikritisch B/ kritisch B
24 pincetten met verwisselbare kunststof bekken (5430.00, 5435.00) 	niet van toepassing	standaardborstels	verwisselbare delen demonteren, onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen	gedemonteerd: onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen	gedemonteerd: kunststof bekken in een zeef voor kleine onderdelen Instrument: standaard werkwijze	monteren, functionering controleren	standaard werkwijze	standaard werkwijze, sterilisatie in gemonteerde toestand	geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn	semikritisch B/ kritisch B
25 hamers met verwisselbare kunststof bekken (3318.17) 	niet van toepassing	standaardborstels	verwisselbare delen demonteren, onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen	gedemonteerd: onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen max. pH 8,5	gedemonteerd max. pH 8,5	monteren, kunststof bekken controleren	standaard werkwijze	standaard werkwijze, sterilisatie in gemonteerde toestand	geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn	semikritisch B
26 naaldvoerder met arretering (blokkering) (14749.18, 14745.15) 	10 ml (wegwerpspuit)	standaardborstels	onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen, daarbij 3 x scharnier opendoen en dichtdoen, met wegwerpspuit onder de arretering doorspoelen (10 ml)	onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen, daarbij 3 x scharnier opendoen en dichtdoen, met wegwerpspuit onder de arretering doorspoelen (10 ml)	met open scharnier erin leggen	scharnier en functionele oppervlakken oliën, functionering controleren	standaard werkwijze	standaard werkwijze	geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn	semikritisch B/ kritisch B



	Productcategorie en voorbeelden betreffende artikelnummers	Spoelvolumen	Borstel	Voorbehandeling (De demontage en reiniging van eventueel aanwezige kartelschroeven en afneembare schroefdraadsliften is verplicht voor alle genoemde productgroepen – zie regel 18)	Speciale/extra werkwijze bij			Verpakking	Steriliseren	Maximaal toegestaan aantal cycli	Indelingsaanbeveling volgens KRINKO/RK/BfArM-aanbeveling (alleen Duitsland, bij gebruik volgens de bedoeling)
					Handmatige reiniging/desinfectie	Machinale reiniging/desinfectie aanbevolen in het RDA	Onderhoud/montage/controle				
27	organisatietrays  voorbeeld afbeelding	niet van toepassing	standaardborstels	onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen, daarbij bewegende delen 3x heen en weer bewegen	afborstelen/doorborstelen, afspoelen/doorspoelen, daarbij bewegende delen 3x heen en weer bewegen	met „opening“ omlaag aan de zijkant gesteund (= alle vlakken schuin)	monteren, functionering controleren	standaard werkwijze, maximaal gewicht (zonder sterilisatie-container 2 kg)	standaard werkwijze, maximaal gewicht (zonder sterilisatie-container 2 kg)	geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn	niet van toepassing
28	adapter voor kroonverwijderaar, hier: aanzetdraadlus, vervangdraden (5318.06/5317.00/5319.00/5318.05)  voorbeeld afbeelding	niet van toepassing	standaardborstels	uit elkaar nemen/demonteren, onder stromend water afspoelen/doorspoelen, afborstelen/doorborstelen	niet toegestaan	zeef voor kleine onderdelen	monteren, functionering controleren	standaard werkwijze	standaard werkwijze, sterilisatie in gemonteerde toestand	geen getalsmatige opgave mogelijk, instrument mag geen beschadigingen vertonen en mag niet vuil zijn	semikritisch B/ kritisch B