



## 1 Spis treści

1	Spis treści .....	1
2	Przeznaczenie/wskazania .....	1
3	Grupa pacjentów .....	1
4	Przeciwwskazania .....	1
5	Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem .....	2
6	Przygotowanie wyrobów medycznych stoma® do użycia .....	2
6.1	Zasady ogólne .....	2
7	Czyszczenie i dezynfekcja .....	2
7.1	Podstawy .....	2
7.2	Czynności wstępne .....	2
7.2.1	Procedura   czynności wstępne .....	2
7.3	Czyszczenie/dezynfekcja mechaniczna (myjnia-dezynfektor) .....	3
7.3.1	Procedura   czyszczenie/dezynfekcja mechaniczna .....	3
7.4	Ręczne czyszczenie i dezynfekcja .....	3
7.4.1	Procedura   czyszczenie ręczne .....	4
7.4.2	Procedura   dezynfekcja ręczna .....	4
7.5	Pielęgnacja .....	4
7.6	Kontrola działania .....	4
7.7	Pakowanie .....	4
8	Sterylizacja .....	5
8.1	Sterylizacja parą .....	5
8.2	Przechowywanie .....	5
9	Wytrzymałość materiału .....	5
10	Ponowne wykorzystanie/okres użytkowania .....	5
11	Naprawy .....	6
12	Informacje o producencie .....	6
13	Symbole graficzne .....	6
14	Szczególne uwagi (z podziałem na kategorie produktów) .....	7

## 2 Przeznaczenie/wskazania

Wyroby medyczne stoma® są produktami medycznymi wielokrotnego użytku. Wyroby medyczne stoma® do stomatologii są stosowane w diagnostyce, leczeniu zachowawczym, endodoncji, periodontologii, chirurgii, implantologii, osteosyntezie, organizacji i protetyce. Wyroby medyczne stoma® są zasadniczo wyposażone w funkcje cięcia, chwytania, zdejmowania górnej warstwy, przytrzymywania i dotykania oraz pełnią rolę produktów pomocniczych. Wyroby medyczne stoma® są częściowo chirurgicznie inwazyjne i stosuje się je do użytku przejściowego. Produkty klasy ryzyka Ir są w normalnych warunkach przeznaczone do nieprzerwanego użytkowania przez okres krótszy niż 60 minut (łącznie).

Ze względu na cechy konstrukcyjne opisanych tu wyrobów medycznych przeznaczenie lub wskazania muszą wykluczać zastosowanie w ośrodkowym układzie nerwowym i ośrodkowym układzie krążenia, ponieważ wyroby medyczne wielokrotnego użytku nie spełniają wymagań dla klasy ryzyka III.

## 3 Grupa pacjentów

Nie ma ograniczeń dotyczących grupy pacjentów. Firma Storz am Mark GmbH oferuje szeroką gamę wyrobów medycznych stoma® do zastosowań stomatologicznych, w różnych rozmiarach, dla różnych grup pacjentów i do rozmaitych wskazań. Wybór należy do profesjonalnego użytkownika.

## 4 Przeciwwskazania

Wyroby medyczne stoma® są przeciwwskazane do wszystkich zastosowań poza opisany przeznaczeniem i wskazaniami. Należy przestrzegać ogólnych przeciwwskazań obowiązujących w chirurgii. Należy również unikać wszelkiego ryzyka dla struktur anatomicznych w obszarze planowanego zabiegu. Niewłaściwe użytkowanie może prowadzić do uszkodzenia tkanek, przedwczesnego zużycia, zniszczenia instrumentu i zagrożenia dla pacjenta, użytkownika lub osób trzecich. W celu wykluczenia zagrożeń dla sąsiadujących struktur, takich jak naczynia krwionośne i włókna nerwowe, użytkownik musi posiadać



dokładną wiedzę w zakresie anatomii. Przez cały czas należy zapewnić dobrą widoczność pola operacyjnego.

## 5 Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Wyroby medyczne stoma® mogą być stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem w stomatologii wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący, nabywca lub użytkownik jest odpowiedzialny za dobór instrumentów do określonego użytku lub zastosowania w chirurgii. Firma Storz am Mark GmbH nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie lub wtórne szkody wynikające z niewłaściwego użytkowania, obsługi, przygotowania do użycia lub konserwacji oraz z nieprzestrzegania instrukcji stosowania.

### Prosimy pamiętać



**Nasze wyroby medyczne stoma® są dostarczane w stanie niejałowym i z tego względu przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu muszą być poddawane pełnej procedurze przygotowania do użycia zgodnie z poniższym opisem. Przed ponownym użyciem wyrobów medycznych stoma® pochodzących ze zwrotów z naprawy należy je wyczyścić/zdezynfekować i wysterylizować w taki sam sposób jak w przypadku używanych wyrobów medycznych stoma®.**

## 6 Przygotowanie wyrobów medycznych stoma® do użycia

Jeżeli do wyrobów medycznych stoma® dołączone są specjalne instrukcje stosowania produktu, należy również przestrzegać zawartych w nich informacji.

### 6.1 Zasady ogólne

Wszystkie wyroby medyczne i laboratoryjne stoma® należy przed każdym użyciem poddawać czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji; dotyczy to w szczególności pierwszego użycia po dostarczeniu, ponieważ wszystkie wyroby medyczne stoma® są dostarczane w stanie niejałowym (czyszczenie i dezynfekcja po usunięciu ochronnego opakowania transportowego, sterylizacja po umieszczeniu w opakowaniu). Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja są nieodzownym warunkiem efektywnej sterylizacji.

W ramach własnej odpowiedzialności za jałowość wyrobów medycznych stoma® należy zwrócić uwagę podczas stosowania,

- aby w procesie czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji używać tylko procedur wystarczająco zwalidowanych dla danego urządzenia i produktu,
- aby stosowane urządzenia (myjnia-dezynfektor, sterylizator) były regularnie konserwowane i sprawdzane,
- i aby przy każdym cyklu były zachowane zwalidowane parametry.

Już podczas użytkowania należy pamiętać o konieczności segregowania zabrudzonych wyrobów medycznych stoma®. Wyczyścić/zdezynfekować zabrudzone wyroby medyczne stoma®.

Należy również przestrzegać przepisów prawnych obowiązujących w danym kraju, a także zasad higieny obowiązujących w gabinecie lekarskim lub szpitalu. Dotyczy to w szczególności różnych wymagań odnoszących się do skutecznej dezaktywacji prionów (nie dotyczy USA).

W przypadku niektórych wyrobów medycznych stoma® należy przestrzegać dodatkowych i/lub odmiennych wytycznych (patrz rozdział „Szczególne uwagi”)!

## 7 Czyszczenie i dezynfekcja

### 7.1 Podstawy

Do czyszczenia i dezynfekcji należy w miarę możliwości stosować procedury mechaniczne (myjnia-dezynfektor). Ze względu na znacznie mniejszą skuteczność i reprodukowalność procedura ręczna – również z użyciem kąpeli ultradźwiękowej – powinna być stosowana tylko wtedy, gdy nie jest dostępna procedura mechaniczna.

W obu przypadkach należy przeprowadzić czynności wstępne.

### 7.2 Czynności wstępne

Bezpośrednio po użyciu (w przeciągu maks. 2 godzin) należy usunąć z wyrobów medycznych stoma® większe zabrudzenia.

#### 7.2.1 Procedura | czynności wstępne

1. W miarę możliwości rozłożyć wyroby medyczne stoma® na części składowe (patrz rozdział „Szczególne uwagi”).
2. Wyroby medyczne stoma® należy opłukać pod bieżącą wodą przez co najmniej 1 minutę (temperatura < 35 °C/95 °F). Jeżeli dotyczy (patrz rozdział „Szczególne uwagi”): Trzykrotnie przepłukać wszystkie kanały wyrobów medycznych stoma® (minimalna objętość i środki pomocnicze, patrz rozdział „Szczególne uwagi”). Podczas płukania przynajmniej trzykrotnie poruszać ruchomymi częściami w jedną i drugą stronę.
3. Rozłożone wyroby medyczne stoma® należy umieścić we wstępnej kąpeli czyszczącej<sup>1</sup> na zadany czas ekspozycji w taki sposób, żeby były one całkowicie w niej zanurzone. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wyroby medyczne stoma® nie stykały się wzajemnie. Czyszczenie wstępne należy wspomóc poprzez kompletne wyszczotkowanie wszystkich powierzchni wewnętrznych i zewnętrznych (na początku ekspozycji, środki pomocnicze, patrz rozdział „Szczególne uwagi”) oraz kąpiel ultradźwiękową (przez określony minimalny czas ekspozycji, ale nie krócej niż 5 min.) Podczas czyszczenia wstępnego kilkakrotnie poruszać ruchomymi częściami w jedną i drugą stronę, jeżeli dotyczy (patrz rozdział „Szczególne uwagi”): Co najmniej trzykrotnie przepłukać wszystkie kanały wyrobów medycznych stoma® na początku i na końcu ekspozycji (minimalna objętość i środki pomocnicze, patrz rozdział „Szczególne uwagi”).
4. Następnie wyjąć wyroby medyczne stoma® ze wstępnej kąpeli czyszczącej i co najmniej trzykrotnie (min. 1 min) dokładnie opłukać wodą.
5. Jeżeli dotyczy (patrz rozdział „Szczególne uwagi”): Co najmniej trzykrotnie przepłukać wszystkie kanały wyrobów medycznych stoma® (minimalna objętość i środki pomocnicze, patrz rozdział „Szczególne uwagi”).



Przy wyborze stosowanych środków czyszczących<sup>1</sup> należy zwrócić uwagę na to,

- aby środek ten był zasadniczo przeznaczony do czyszczenia instrumentów z metali i tworzyw sztucznych,
- aby używany środek czyszczący był dostosowany do czyszczenia ultradźwiękowego (bez tworzenia piany),
- aby środek czyszczący był kompatybilny z wyrobami medycznymi stoma® (patrz rozdział „Wytrzymałość materiału”).

Należy ściśle przestrzegać zaleceń podanych przez producenta środka czyszcząco-dezynfekującego dotyczących jego stężenia, temperatury i czasu ekspozycji, a także specyfikacji w zakresie ponownego płukania. Używać wyłącznie świeżo przygotowanych roztworów i wyłącznie wody jałowej (oczyszczonej/wysoko oczyszczonej zgodnie z farmakopeą [purified water/highly purified water]) lub wody o niskiej zawartości drobnoustrojów (maks. 10 drobnoustrojów/ml) i endotoksyn (maks. 0,25 jednostek endotoksyny/ml).

Do suszenia należy używać miękkiej, czystej i niestrzępiącej się ściereczki i/lub przefiltrowanego powietrza sprężonego (bez oleju, o niskiej zawartości drobnoustrojów i cząstek stałych).

### 7.3 Czyszczenie/dezynfekcja mechaniczna (myjnia-dezynfektor)

Przy wyborze myjni-dezynfektora należy upewnić się,

- że myjnia-dezynfektor posiada certyfikat skuteczności (np. atest DGHM, pozwolenie FDA lub oznaczenie CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883),
- że w miarę możliwości stosowany jest sprawdzony program do dezynfekcji termicznej (wartość  $A_0 > 3000$  lub – w przypadku starszych urządzeń – co najmniej 5 minut w temperaturze 90°C/194°F) (w przypadku dezynfekcji chemicznej istnieje ryzyko pozostawienia resztek środka dezynfekcyjnego na wyrobach medycznych stoma®),
- że stosowany program jest odpowiedni dla wyrobów medycznych stoma® i zawiera wystarczającą liczbę cykli płukania,
- że do ponownego płukania używa się wyłącznie wody jałowej (oczyszczonej/wysoko oczyszczonej zgodnie z farmakopeą [purified water/highly purified water]) lub wody o niskiej zawartości drobnoustrojów (maks. 10 drobnoustrojów/ml) i endotoksyn (maks. 0,25 jednostek endotoksyny/ml),
- że powietrze używane do suszenia jest filtrowane (wolne od oleju, o niskiej zawartości drobnoustrojów i cząstek stałych) oraz
- że myjnia-dezynfektor jest regularnie konserwowana i sprawdzana.

Przy wyborze stosowanego systemu środków czyszczących należy upewnić się,

- że nadaje się do czyszczenia instrumentów wykonanych z metali i tworzyw sztucznych,
- że w przypadku niestosowania dezynfekcji termicznej używany jest odpowiedni środek dezynfekcyjny z certyfikatem skuteczności (np. atest VAH/DGHEM, pozwolenie FDA/EPA lub oznaczenie CE) i że jest kompatybilny ze stosowanym środkiem czyszczącym oraz
- że stosowane substancje chemiczne są kompatybilne z wyrobami medycznymi stoma® (patrz rozdział „Wytrzymałość materiału”).

Należy ściśle przestrzegać zaleceń podanych przez producenta środka czyszczącego i ew. dezynfekującego dotyczących jego stężenia, temperatury i czasu ekspozycji, a także specyfikacji w zakresie ponownego płukania.

#### 7.3.1 Procedura | czyszczenie/dezynfekcja mechaniczna

1. W miarę możliwości rozłożyć wyroby medyczne stoma® na części składowe (patrz rozdział „Szczególne uwagi”).
2. Rozłożone wyroby medyczne stoma® umieścić w myjni-dezynfektorze. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wyroby medyczne stoma® nie stykały się wzajemnie. Jeżeli dotyczy (patrz rozdział „Szczególne uwagi”): Podłączyć wszystkie kanały wyrobów medycznych stoma® do przyłącza płukania w myjni-dezynfektorze.
3. Uruchomić program.
4. Po zakończeniu programu wyjąć wyroby medyczne stoma® z myjni-dezynfektora.
5. Dokładnie sprawdzić czystość wyrobów medycznych stoma® pod lupą z podświetleniem (powiększenie 20x) i powtarzać cały proces czyszczenia i dezynfekcji do momentu, aż nie będzie można wykryć żadnych pozostałości zanieczyszczeń.
6. Poddać wyroby medyczne stoma® zabiegom pielęgnacyjnym (patrz rozdział „Pielęgnacja”) i przeprowadzić kontrolę działania (patrz rozdział „Kontrola działania”). Następnie opakować wyroby medyczne stoma® możliwie jak najszybciej po ich wyjęciu (patrz rozdział „Pakowanie”, w razie potrzeby po dodatkowym dosuszeniu w czystym miejscu).

*Niezależne, oficjalnie akredytowane i uznane laboratorium badawcze wykazało, że budowa wyrobów medycznych stoma® umożliwia ich skuteczne czyszczenie i dezynfekcję mechaniczną przy użyciu myjni-dezynfektora G 7836 CD (dezynfekcja termiczna, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) oraz środka do wstępnego czyszczenia i mycia Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Wykorzystano przy tym opisaną powyżej procedurę. Laboratorium testowe akredytowane przez DAkkS przedstawiło suplement dotyczący czyszczenia wyrobów medycznych z uchwytami hy-light oraz negatywny dowód akumulacji, przy zastosowaniu myjni-dezynfektora Miele PG 8535 i środka czyszczącego Neodisher MediClean forte 0,5% (v/v). Raport/dowód tego badania jest dostępny pod numerami raportów 28197, 28198/206951 w Storz am Mark GmbH.*

### 7.4 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

Przy wyborze stosowanych środków czyszczących i dezynfekujących należy upewnić się,

- że środek ten jest generalnie przeznaczony do czyszczenia lub dezynfekcji instrumentów z metali i tworzyw sztucznych,
- że środek czyszczący – jeśli ma zastosowanie – jest dostosowany do czyszczenia ultradźwiękowego (bez tworzenia piany),
- że używany jest odpowiedni środek dezynfekcyjny z certyfikatem skuteczności (np. atest VAH/DGHEM, pozwolenie FDA/EPA lub oznaczenie CE) i czy jest kompatybilny ze stosowanym środkiem czyszczącym oraz
- że stosowane substancje chemiczne są kompatybilne z wyrobami medycznymi stoma® (patrz rozdział „Wytrzymałość materiału”).

<sup>1</sup> Jeśli przykładowo w związku z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy będzie stosowany środek czyszcząco-dezynfekujący, zwraca uwagę na to, czy nie zawiera aldehydów (w przeciwnym razie utrwala zabrudzenia krwi), czy posiada certyfikat skuteczności (np. atest VAH/DGHEM, pozwolenie FDA/EPA lub oznaczenie CE), nadaje się do dezynfekcji wyrobów medycznych stoma® i jest kompatybilny z wyrobami medycznymi stoma® (patrz rozdział „Wytrzymałość materiału”). Należy pamiętać o tym, że środek dezynfekujący stosowany podczas czynności wstępnych służy wyłącznie do ochrony użytkownika i nie eliminuje konieczności dezynfekcji po zakończeniu czyszczenia.



W miarę możliwości nie stosować połączonych środków czyszczących/dezynfekujących. Połączone środki czyszczące/dezynfekujące można stosować tylko w przypadku bardzo niewielkiego zanieczyszczenia (brak widocznych zanieczyszczeń).

Należy ściśle przestrzegać zaleceń podanych przez producenta środka czyszcząco-dezynfekującego dotyczących jego stężenia, temperatury i czasu ekspozycji, a także specyfikacji w zakresie ponownego płukania. Używać wyłącznie świeżo przygotowanych roztworów i wyłącznie wody jałowej (oczyszczonej/wysoko oczyszczonej zgodnie z farmakopeą [purified water/highly purified water]) lub wody o niskiej zawartości drobnoustrojów (maks. 10 drobnoustrojów/ml) i endotoksyn (maks. 0,25 jednostek endotoksyny/ml).

Do suszenia należy używać miękkiej, czystej i niestrzępiącej się ściereczki i/lub przefiltrowanego powietrza (bez oleju, o niskiej zawartości drobnoustrojów i cząstek stałych).

## 7.4.1 Procedura | czyszczenie ręczne

1. W miarę możliwości rozłożyć wyroby medyczne stoma® na części składowe (patrz rozdział „Szczególne uwagi”).
2. Rozłożone wyroby medyczne stoma® należy umieścić w kąpeli czyszczącej na zadany czas ekspozycji w taki sposób, żeby były one całkowicie w niej zanurzone. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wyroby medyczne stoma® nie stykały się wzajemnie. Czyszczenie należy wspomóc poprzez kompletne wyszczotkowanie wszystkich powierzchni wewnętrznych i zewnętrznych (na początku ekspozycji, środki pomocnicze, patrz rozdział „Szczególne uwagi”) oraz kąpiel ultradźwiękową (przez określony minimalny czas ekspozycji, ale nie krócej niż 5 min.) Podczas czyszczenia kilkakrotnie poruszać ruchomymi częściami w jedną i drugą stronę. Jeżeli dotyczy (patrz rozdział „Szczególne uwagi”): Co najmniej trzykrotnie przepłukać wszystkie kanały wyrobów medycznych stoma® na początku i na końcu ekspozycji (minimalna objętość i środki pomocnicze, patrz rozdział „Szczególne uwagi”).
3. Następnie wyjąć wyroby medyczne stoma® z kąpeli czyszczącej i co najmniej trzykrotnie (min. 1 min) dokładnie opłukać wodą. Jeżeli dotyczy (patrz rozdział „Szczególne uwagi”): Co najmniej trzykrotnie przepłukać wszystkie kanały wyrobów medycznych stoma® (minimalna objętość i środki pomocnicze, patrz rozdział „Szczególne uwagi”).
4. Dokładnie sprawdzić czystość wyrobów medycznych stoma® pod lupą z podświetleniem (powiększenie 20x) i powtarzać cały proces czyszczenia do momentu, aż nie będzie można wykryć żadnych pozostałości zanieczyszczeń.

## 7.4.2 Procedura | dezynfekcja ręczna

1. Rozłożone, oczyszczone wyroby medyczne stoma® należy umieścić w kąpeli dezynfekującej na zadany czas ekspozycji w taki sposób, żeby były one całkowicie w niej zanurzone. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wyroby medyczne stoma® nie stykały się wzajemnie. Podczas dezynfekcji trzykrotnie poruszać ruchomymi częściami w jedną i drugą stronę. Jeżeli dotyczy (patrz rozdział „Szczególne uwagi”): Co najmniej trzykrotnie przepłukać wszystkie kanały wyrobów medycznych stoma® na początku i na końcu ekspozycji (minimalna objętość i środki pomocnicze, patrz rozdział „Szczególne uwagi”).
2. Następnie wyjąć wyroby medyczne stoma® z kąpeli dezynfekującej i co najmniej pięciokrotnie (min. 1 min) dokładnie opłukać wodą. Jeżeli dotyczy (patrz rozdział „Szczególne uwagi”): Co najmniej pięciokrotnie przepłukać wszystkie kanały wyrobów medycznych stoma® (minimalna objętość i środki pomocnicze, patrz rozdział „Szczególne uwagi”).
3. Osuszyć wyroby medyczne stoma® poprzez przedmuchiwanie strumieniem przefiltrowanego powietrza sprężonego (bez oleju, o niskiej zawartości drobnoustrojów i cząstek stałych).
4. Przed sterylizacją poddać wyroby medyczne stoma® zabiegom pielęgnacyjnym i kontroli (patrz rozdział „Pielęgnacja”) i „Kontrola działania”).
5. Opakować wyroby medyczne stoma® możliwie jak najszybciej po ich wyjęciu (patrz rozdział „Pakowanie”, w razie potrzeby po dodatkowym dosuszeniu w czystym miejscu).

*Niezależne, oficjalnie akredytowane i uznane laboratorium badawcze wykazało, że budowa wyrobów medycznych stoma® umożliwia ich skuteczne czyszczenie i dezynfekcję ręczną przy użyciu środka do wstępnej czyszczenia i mycia Cidezyme/Enzol i środka dezynfekującego Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Wykorzystano przy tym opisaną powyżej procedurę.*

## 7.5 Pielęgnacja

Ponownie złożone wyroby medyczne stoma® (patrz rozdział „Szczególne uwagi”). Podczas pielęgnacji sprawdzać wyroby medyczne stoma® pod kątem uszkodzeń. Wyroby medyczne stoma® z uszkodzoną powierzchnią, uszkodzonymi szpicami lub ostrzami, pęknięciami, odpryskami, przebarwieniami, korozją itp. należy wyeliminować i oznakować. Należy je wyłączyć z dalszego użytkowania. Wymienić wyeliminowane wyroby medyczne stoma® na nowe wyroby medyczne stoma®. Nadal zabrudzone wyroby medyczne stoma® należy ponownie poddać pełnemu czyszczeniu i dezynfekcji.

Przeguby i powierzchnie funkcjonalne, takie jak blokady, krawędzie tnące lub gwinty, należy naoliwić możliwie minimalną ilością oleju. Nadmiar oleju należy usunąć. Pamiętać o stosowaniu wyłącznie oleju do instrumentów (biały olej parafinowy bez inhibitorów korozji lub innych dodatków), który po uwzględnieniu maksymalnej temperatury sterylizacji jest dopuszczony do sterylizacji parą i posiada certyfikat biokompatybilności.

## 7.6 Kontrola działania

Dokładne kontrole i testy działania przed sterylizacją są najlepszym sposobem na wykrycie i wyeliminowanie niesprawnego wyrobu medycznego stoma®. Szczególną uwagę należy zwrócić na sprawdzenie ostrzy, szpiców lub powierzchni funkcjonalnych, takich jak zamki, blokady, zaczepy i wszystkie części ruchome. W przypadku ruchomych części, takich jak zamki, blokady, zaczepy i powierzchnie funkcjonalne, zadbać o to, aby wyroby medyczne stoma® działały płynnie i równomiernie. Wyroby medyczne stoma®, które przestały spełniać te warunki, należy fachowo naprawić lub wymienić na nowe wyroby medyczne stoma®.

Ograniczenia określające, ile razy można użyć produktu, są podane w rozdziale „Ponowne wykorzystanie” lub rozdziale „Szczególne uwagi”, (kolumna „Maksymalnie dozwolona liczba cykli”).

## 7.7 Pakowanie

Posortować wyczyszczone i zdezynfekowane wyroby medyczne stoma® i umieścić w odpowiedniej tacce z organizerem (jeśli dotyczy, patrz rozdział „Szczególne uwagi”).



Zapakować tackę z organizerem w jednorazowe opakowania sterylizacyjne (opakowanie pojedyncze lub podwójne) lub kontener sterylizacyjny z zachowaniem poniższych wymogów (materiał/proces):

- zgodnie z DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (dla USA: FDA-Clearance)
- odpowiednie do sterylizacji parą (wytrzymujące temperatury do min. 138 °C (280 °F) o wystarczającej przepuszczalności pary)
- wystarczająca ochrona wyrobów medycznych stoma® lub opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi
- regularna konserwacja zgodnie z wytycznymi producenta (pojemnik sterylizacyjny).

Ciężar napełnionej tacki z organizerem nie może przekraczać 2 kg (bez kontenera sterylizacyjnego).

## 8 Sterylizacja

Stosować wyłącznie wymienione poniżej metody sterylizacji; inne metody sterylizacji są niedozwolone.

### 8.1 Sterylizacja parą

- metoda próżni frakcjonowanej<sup>2,3</sup> (z wystarczającym osuszeniem produktu<sup>4</sup>)
- sterylizator parowy zgodny z normami DIN EN 13060/DIN EN 285 względnie ANSI AAMI ST79 (dla USA: FDA-Clearance)
- zwalidowany zgodnie z normą DIN EN ISO 17665 (ważna kwalifikacja instalacyjna (IQ) oraz operacyjna OQ (zbiorczo) i indywidualna dla produktu ocena wydajności (kwalifikacja procesu PQ))
- temperatura sterylizacji 134 °C/273 °F; plus tolerancja zgodnie z normą DIN EN ISO 17665)
- czas sterylizacji (czas ekspozycji w temperaturze sterylizacji):

Kraj	Metoda próżni frakcjonowanej	Metoda grawitacyjna
USA/Kanada	Co najmniej 4 minuty w 132 °C/270 °F, czas suszenia co najmniej 20 minut <sup>4</sup>	Niezalecana
Pozostałe kraje	Co najmniej 5 minut <sup>5</sup> w 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)	Niezalecana

*Niezależne, oficjalnie akredytowane i uznane laboratorium badawcze wykazało, że budowa wyrobów medycznych stoma® umożliwia ich skuteczną sterylizację parową przy użyciu sterylizatora parowego HST 6x6x6 (ZIRBUS technology GmbH, Bad Grund) oraz metody próżni frakcjonowanej. Do potwierdzenia wykorzystano opisaną powyżej procedurę, którą zastosowano w typowych warunkach panujących w klinikach i gabinetach stomatologicznych. Laboratorium testowe akredytowane przez DAkkS przedstawiło suplement dotyczący czyszczenia wyrobów medycznych z uchwytym hy-light oraz negatywny dowód akumulacji, przy zastosowaniu autoklawu parowego Lautenschläger ZentraCert. Raport/dowód tego badania jest dostępny pod numerami raportów 28197, 28198/206951 w Storz am Mark GmbH.*

Metoda sterylizacji błyskawicznej jest generalnie niedopuszczalna.

Poza tym nie stosować sterylizacji gorącym powietrzem, sterylizacji poprzez napromieniowanie, sterylizacji aldehydami albo tlenkiem etylenu, jak również sterylizacji plazmowej.

### 8.2 Przechowywanie

Po sterylizacji należy przechowywać wyroby medyczne stoma® w opakowaniu sterylizacyjnym w miejscu suchym i wolnym od pyłu.

Jeśli chodzi o maksymalny możliwy czas przechowywania, należy ściśle przestrzegać wytycznych producentów stosowanych systemów barier sterylnych.

## 9 Wytrzymałość materiału

Wybierając środki czyszczące i dezynfekujące, należy sprawdzić, czy nie zawierają one żadnych z następujących składników:

- organiczne, mineralne i utleniające się kwasy (minimalnie dopuszczalna wartość pH 5,5),
- silne zasady, w przypadku przygotowania do ponownego użycia nie wolno przekraczać maksymalnej wartości pH 12
- rozcieńczalniki organiczne (np. alkohole, eter, ketony, benzyna)
- środki utleniające (np. nadtlenek wodoru)
- halogenki (chlor, jod, brom)
- węglowodory aromatyczne/halogenowane

Nigdy nie czyścić wyrobów medycznych stoma® za pomocą szczotek metalowych lub wełny druczianej.

Nie stosować kwasowych środków płuczających ani neutralizujących!

Nigdy nie wystawiać wyrobów medycznych stoma® na działanie temperatur powyżej 138 °C (280 °F)!

## 10 Ponowne wykorzystanie/okres użytkowania

Wyroby medyczne stoma® są przeznaczone do wielokrotnego użytku, a koniec okresu użytkowania produktu jest zwykle określany na podstawie zużycia i uszkodzeń po użyciu. Ze względu na odporność na korozję i czytelne oznakowanie wyroby medyczne stoma® można poddawać 1000 cyklom regeneracji. W odniesieniu do odporności materiałowej nośnika kodu UDI/kodu matrycy danych wyroby medyczne stoma® mogą być poddawane 200 cyklom regeneracji. Jest to możliwe pod warunkiem nieuszkodzenia powierzchni nośnika kodu UDI/kodu matrycy danych ani podczas użytkowania ani w trakcie regeneracji.

W przypadku niektórych wyrobów medycznych stoma® liczba powtórnich użyć może być ograniczona, z tego względu należy zapoznać się z

<sup>2</sup> Co najmniej 3 etapy próżniowe

<sup>3</sup> Zastosowanie mniej skutecznej metody grawitacyjnej jest dopuszczalne wyłącznie w przypadku niemożności zastosowania metody próżni frakcjonowanej, wymaga znacznie dłuższych czasów sterylizacji i musi zostać określone i zwalidowane na własną odpowiedzialność użytkownika pod kątem specyfiki instrumentów, urządzeń, procesów i parametrów.

<sup>4</sup> Rzeczywisty, wymagany czas suszenia zależy od parametrów podlegających wyłącznej odpowiedzialności użytkownika (konfiguracja załadunku i jego zagęszczenie, stan sterylizatora, ...)

i z tego powodu musi go ustalić użytkownik. Czas suszenia nie może być jednak krótszy niż 20 minut.

<sup>5</sup> Lub 18 minut (dezaktywacja prionów, nie dotyczy USA)



informacjami zawartymi w rozdziale „Szczególne uwagi”, (kolumna „Maksymalnie dozwolona liczba cykli”).

Liczba wykonanych cykli przygotowania do użycia ma niewielki wpływ na okres użytkowania wyrobów medycznych stoma®, jeżeli są one wykonywane zgodnie z tu opisanymi, zwalidowanymi procedurami. W większym stopniu zależy to od delikatnego i ostrożnego obchodzenia się z wyrobami medycznymi stoma® na wszystkich etapach ich stosowania, przygotowania do użycia, transportu i przechowywania. Okres użytkowania dobiega końca, gdy zalecana kontrola wzrokowa i kontrola działania wykaże oznaki zużycia lub wady ograniczające sprawność wyrobów medycznych stoma®. W takim przypadku wyroby medyczne stoma® należy koniecznie oznakować i wyłączyć z dalszego użytkowania oraz zastąpić sprawnymi wyrobami medycznymi stoma®. Ponadto cykl użytkowania dobiega końca, gdy nie ma już możliwości jednoznacznej identyfikacji wyrobów medycznych stoma® ze względu na brak oznakowania.

W przypadku nieprzestrzegania tych zasad wszelka odpowiedzialność jest wykluczona. To samo dotyczy uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym przygotowaniem do ponownego użycia lub obsługą, jak np. nieproporcjonalne oddziaływania mechaniczne, upadek, przeciążenie itp.

## 11 Naprawy

Firma Storz am Mark GmbH oferuje naprawy serwisowe swoich wyrobów medycznych stoma®. W przypadku wyrobów medycznych stoma® naprawianych przez firmy lub osoby, które nie zostały do tego wyraźnie upoważnione przez firmę Storz am Mark GmbH, wszelka rękojmia traci ważność.

## 12 Informacje o producencie



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








## 13 Symbole graficzne






Symbole graficzne użyte do oznakowania odpowiadają następującym znaczeniom

	Przestrzegać instrukcji stosowania		Uwaga, ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa
	Informacje o producencie		Data produkcji
	Numer artykułu		Numer partii produkcyjnej (numer partii)
	Wyrób medyczny		Numer rejestracyjny producenta w bazie danych EUDAMED
	Oznaczenie CE		Health Industry Bar Code
	Przechowywać w suchym miejscu		Unique Device Identification
	Tylko na receptę (USA)		Niesterylny







**14 Szczególne uwagi (z podziałem na kategorie produktów)**

Kategoria produktu i przykłady odpowiednich numerów artykułów	Objętość płukania	Szczotka	Specjalna/dodatkowa procedura przy			Pielęgnacja/ montaż/ kontrola	Pakowanie	Sterylizacja	Maksymalnie dozwolona liczba cykli	Zalecana klasyfikacja zgodnie z dyrektywą KRINKO/RKI/BfArM (dotyczy tylko Niemiec, przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem)
			Czynności wstępne (demontaż i czyszczenie ewentualnych śrub radełkowanych i odkręcanych trzpieni gwintowanych jest obowiązkowe we wszystkich wymienionych grupach produktów – patrz wiersz 18)	Ręczne czyszczenie/ dezynfekcja	Zalecane mechaniczne czyszczenie/dezynfekcja w myjni-dezynfektorze					
1  przykładowa ilustracja CE oznaczenie produktu: 0297			patrz informacje zgodnie z instrukcją stosowania dołączonej do produktu: GA_0038 dla micro-screw stoma lub GA_0026 dla śrub tytanowych stoma							
2 śrubokręt z chwytakiem, czworokąt wewnętrzny micro-screw (23049.00)  przykładowa ilustracja	50 ml (strzykawka jednorazowa)	szczotki standardowe	rozłożyć na części/zdemontować przepluć pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką, przepluć uchwyt strzykawką jednorazową (50 ml), wyczyścić szczelinę szczotką standardową	po rozłożeniu na części: przepluć pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką, przepluć uchwyt strzykawką jednorazową (50 ml), wyczyścić szczelinę szczotką standardową	po rozłożeniu na części: umieścić na możliwie cienkim (< 3 mm) trzpieniu płuczącym z bocznyimi otworami płuczącymi, drobne elementy do sita na drobne elementy, uchwyt stojąco z otworem do dołu	zamontować: (w odwrotnej kolejności) sprawdzić działanie chwytaka	procedura standardowa	procedura standardowa, sterylizacja w stanie zmontowanym	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B
3 wiertło pilotujące (23072.08)  przykładowa ilustracja CE oznaczenie produktu: 0297	nie dotyczy	szczotki standardowe	opłukać/przepluć pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką, umieścić w wanience do wiertła (frezator)	opłukać/przepluć pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką umieścić w wanience do wiertła (frezator)	sito na drobne elementy	sprawdzić ostrze i szpic	procedura standardowa	sterylizacja w pojedynczych opakowaniach lub w stojaku na wiertła	Instrumenty ze stali nierdzewnej można stosować ok. 4 razy, przy czym podana wartość orientacyjna może odbiegać od rzeczywistego okresu trwałości w zależności od zastosowania i/lub przetwarzanego materiału. Przy braku śladów zużycia instrumenty można niekiedy stosować dłużej.	semikrytyczne B/ krytyczne B
4 zgniatacz kości (14662.00)  przykładowa ilustracja	nie dotyczy	szczotki standardowe	opłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką, wyczyścić szczotką rowkowaną powierzchnię popychacza, przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości (lupa), powtórzyć w przypadku pozostałości zanieczyszczeń	opłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką, wyczyścić szczotką rowkowaną powierzchnię popychacza, przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości (lupa), powtórzyć w przypadku pozostałości zanieczyszczeń	po rozłożeniu na części	sprawdzić działanie	po rozłożeniu na części	procedura standardowa, sterylizacja po rozłożeniu na części, osobno	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B
5 uchwyt ostrza (14510.00/14512.00), uchwyt do mikrosondy (11555.00), Aplikator do kości Testori (14631.00), pistolet do amalgamatu (2280.25), szczytce do przytrzymywania pierścieni kostnych (14640.00)  przykładowa ilustracja	20 ml (strzykawka jednorazowa)	szczotki standardowe, szczoteczka międzyzębowa stożkowa	rozłożyć na części/zdemontować (całkowicie odkręcić pręt/nakrętkę gwintowaną lub tłok, wyjąć głowicę obrotową/zacisk) przepluć szczelinę (szczeliny) ostrza pod bieżącą wodą, następnie opłukać z zewnątrz pod bieżącą wodą przepluć wewnątrz strzykawką jednorazową, wyczyścić szczotką	po rozłożeniu na części: wyczyścić szczotką, opłukać z zewnątrz, przepluć wewnątrz strzykawką jednorazową	po rozłożeniu na części: umieścić na możliwie cienkim (< 3 mm) trzpieniu płuczącym z bocznyimi otworami płuczącymi, drobne elementy do sita na drobne elementy	zamontować: (w odwrotnej kolejności), następnie ponownie poluzować połączenia śrubowe o 2-3 obroty gwintu, (sprawdzić gwint głowicy obrotowej, zacisk i tłok pod kątem działania)	procedura standardowa	procedura standardowa, sterylizacja w stanie zmontowanym	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B/ krytyczne B










Kategoria produktu i przykłady odpowiednich numerów artykułów	Objętość płukania	Szczotka	Specjalna/dodatkowa procedura przy				Pielęgnacja/ montaż/ kontrola	Pakowanie	Sterylizacja	Maksymalnie dozwolona liczba cykli	Zalecana klasyfikacja zgodnie z dyrektywą KRINKO/RKI/BfArM (dotyczy tylko Niemiec, przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem)
			Czynności wstępne (demontaż i czyszczenie ewentualnych śrub radełkowanych i odkręcanych trzpieni gwintowanych jest obowiązkowe we wszystkich wymienionych grupach produktów – patrz wiersz 18)	Ręczne czyszczenie/ dezynfekcja	Zalecane mechaniczne czyszczenie/dezynfekcja w myjni-dezynfektorze	Zalecane mechaniczne czyszczenie/dezynfekcja w myjni-dezynfektorze					
6 aplikator do kości z popychaczem (14634.00/14635.00)  przykładowa ilustracja	nie dotyczy	szczotki standardowe, szczoteczka międzyzębowa stożkowa	rozłożyć na części/zdemontować (w tym celu unieść pokrętko popychacza i przesunąć do tyłu), następnie opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczoteczką (szczelina szczotką standardową i stożkową szczoteczką międzyzębową)	po rozłożeniu na części: wyczyścić szczotką (szczelina szczotką standardową i stożkową międzyzębową), opłukać/przepłukać	po rozłożeniu na części: włożyć aplikator szczelina do dołu, drobne elementy do sita na drobne elementy	zamontować: (w odwrotnej kolejności, następnie przesunąć pokrętko do tyłu), sprawdzić działanie popychacza	procedura standardowa	procedura standardowa, sterylizacja w stanie zmontowanym	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B/ krytyczne B	
7 formówka (3408.05-3421.22)  przykładowa ilustracja	nie dotyczy	szczotki standardowe, szczoteczka międzyzębowa stożkowa	rozłożyć na części/zdemontować poluzować wszystkie śruby opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką	po rozłożeniu na części: opłukać/przepłukać, wyczyścić szczotką	po rozłożeniu na części: drobne elementy do sita na drobne elementy	zamontować: połączenia śrubowe poluzowane, sprawdzić działanie	procedura standardowa	procedura standardowa, sterylizacja w stanie zmontowanym	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B/ krytyczne B	
8 ściągacz do koron z ciężarkiem bez wkładek (5305.00), adapter do ściągacza do koron (5315.10)  przykładowa ilustracja	5 ml (strzykawka jednorazowa)	szczotki standardowe, szczoteczka międzyzębowa stożkowa	rozłożyć na części/zdemontować opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką, opłukać z zewnątrz pod bieżącą wodą przepłukać wewnątrz strzykawką jednorazową, wyczyścić szczotką	po rozłożeniu na części: opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą, opłukać z zewnątrz, przepłukać wewnątrz strzykawką jednorazową	po rozłożeniu na części: drobne elementy do sita na drobne elementy	procedura standardowa sprawdzić działanie przy gwincie	opakować po rozłożeniu na części	procedura standardowa, sterylizacja w stanie rozłożonym	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B	
9 wkłady lusterka (4814.00-4964.00), lusterko do resekcji (4970.08)  przykładowa ilustracja	nie dotyczy	miękką szczoteczką nie powodującą zarysowań	opłukać pod bieżącą wodą wyczyścić szczotką, rozłożyć na części/zdemontować natychmiast po użyciu włożyć do roztworu dezynfekującego, następnie opłukać, osuszyć	po rozłożeniu na części: opłukać, osuszyć	wkłady w sicie na drobne elementy bez stykania szkła lusterka z innymi instrumentami	zamontować: uchwyt i lusterko, sprawdzić powierzchnię lusterka	procedura standardowa	procedura standardowa, sterylizacja w stanie zmontowanym	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B	
10 cyrkiel pomiarowy Zielinsky (6116.00)  przykładowa ilustracja	nie dotyczy	szczotki standardowe	rozłożyć na części/zdemontować opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką	po rozłożeniu na części: opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką	po rozłożeniu na części: drobne elementy do sita na drobne elementy	zamontować, naoliwić powierzchnie funkcjonalne, sprawdzić działanie	procedura standardowa	procedura standardowa, sterylizacja w stanie zmontowanym	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B	








Kategoria produktu i przykłady odpowiednich numerów artykułów	Objętość płukania	Szczotka	Specjalna/dodatkowa procedura przy				Pakowanie	Sterylizacja	Maksymalnie dozwolona liczba cykli	Zalecana klasyfikacja zgodnie z dyrektywą KRINKO/RKI/BfArM (dotyczy tylko Niemiec, przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem)
			Czynności wstępne (demontaż i czyszczenie ewentualnych śrub radełkowanych i odkręcanych trzpieni gwintowanych jest obowiązkowe we wszystkich wymienionych grupach produktów – patrz wiersz 18)	Ręczne czyszczenie/dezynfekcja	Zalecane mechaniczne czyszczenie/dezynfekcja w myjni-dezynfektorze	Pielęgnacja/montaż/kontrola				
11 instrumenty przegubowe (z wyjątkiem kleszczy z dyskiem teflonowym w przegubie kleszczy): kleszcze z przegubem sztyftowym (86.00),  przykładowa ilustracja uchwyt do igły (4701.14),  przykładowa ilustracja nożyczki (3562.13), zaciski tkaninowe (3840.13), wkład do kleszczy (5316.00)	nie dotyczy	szczotki standardowe	opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką, przy tym 3x otworzyć i zamknąć przegub	wyczyścić szczotką, opłukać/przepłukać, przy tym 3x otworzyć i zamknąć przegub	włożyć z otwartym przegubem	naoliwić przegub, blokady, zaczepy i powierzchnie funkcjonalne, sprawdzić działanie	procedura standardowa	procedura standardowa	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B/ krytyczne B
12 Wyroby z uchwytem hy-light  przykładowa ilustracja	10 ml (strzykawka jednorazowa), Wyroby z wewnętrzną blokadą obrotu	szczotki standardowe	opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką, przy tym 3x otworzyć i zamknąć przegub, przepłukać strzykawką jednorazową (10 ml) pod blokadą	Walidacja i weryfikacja procesu leży w gestii użytkownika	wkładać z otwartym przegubem lub w stanie otwartym	naoliwić przegub i powierzchnie funkcjonalne, sprawdzić działanie	procedura standardowa	procedura standardowa	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B/ krytyczne B
13 kleszcze ze zintegrowanym dyskiem teflonowym w przegubie kleszczy (811.10)  przykładowa ilustracja	nie dotyczy	szczotki standardowe	opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką, przy tym 3x otworzyć i zamknąć przegub	wyczyścić szczotką, opłukać/przepłukać, przy tym 3x otworzyć i zamknąć przegub	włożyć z otwartym przegubem	olejenie niedozwolone, sprawdzić działanie	procedura standardowa	procedura standardowa	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B/ krytyczne B
14 odgryzacz kostny, Boehler (3230.14, 3250.18)  przykładowa ilustracja	nie dotyczy	szczotki standardowe	opłukać/przepłukać opłukać/przepłukać, wyczyścić szczotką, przy tym 3x otworzyć i zamknąć przegub	wyczyścić szczotką, opłukać/przepłukać, przy tym 3x otworzyć i zamknąć przegub	włożyć z otwartym przegubem (utrzymać przegub w otwartym położeniu za pomocą pętli z drutu ze stali nierdzewnej)	naoliwić przegub i powierzchnie funkcjonalne, sprawdzić działanie, sprawdzić krawędzie tnące	procedura standardowa	procedura standardowa	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B/ krytyczne B
15 uchwyty lusterek/uchwyty do sond (5104.00, 5110.xx, 5118.10) (przygotowanie z pasującymi wkładami, takimi jak lusterka, sondy periodontologiczne, końcówki sond)  przykładowa ilustracja	5 ml (strzykawka jednorazowa)	szczotki standardowe, szczoteczka międzyzębowa stożkowa	rozłożyć na części/zdemontować przepłukać pod bieżącą wodą, następnie opłukać z zewnątrz pod bieżącą wodą przepłukać wewnątrz strzykawką jednorazową, wyczyścić szczotką	po rozłożeniu na części: wyczyścić szczotką, opłukać z zewnątrz, przepłukać wewnątrz strzykawką jednorazową	włożyć uchwyt do odpowiedniego kosza pionowo otworem do dołu, wkłady w sicie na drobne elementy	zamontować: uchwyt i wkład, sprawdzić działanie	procedura standardowa	procedura standardowa, sterylizacja w stanie zmontowanym	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B/ krytyczne B


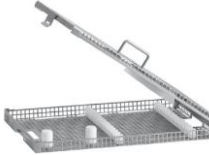



Kategoria produktu i przykłady odpowiednich numerów artykułów	Objętość płukania	Szczotka	Specjalna/dodatkowa procedura przy				Pakowanie	Sterylizacja	Maksymalnie dozwolona liczba cykli	Zalecana klasyfikacja zgodnie z dyrektywą KRINKO/RKI/BfArM (dotyczy tylko Niemiec, przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem)	
			Czynności wstępne (demontaż i czyszczenie ewentualnych śrub radełkowanych i odkręcanych trzpieni gwintowanych jest obowiązkowe we wszystkich wymienionych grupach produktów – patrz wiersz 18)	Ręczne czyszczenie/dezynfekcja	Zalecane mechaniczne czyszczenie/dezynfekcja w myjni-dezynfektorze	Pielęgnacja/montaż/kontrola					
16 uchwyt do nasadek sinotom/kondenser (13325.00) 	nie dotyczy	szczotki standardowe	opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą z zewnątrz i wewnątrz, wyczyścić szczotką	opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą z zewnątrz i wewnątrz, wyczyścić szczotką	włożyć uchwyt stojąco do odpowiedniego kosza z otworem do dołu	naoliwić powierzchnie funkcjonalne, sprawdzić działanie z wkładem	procedura standardowa	procedura standardowa	procedura standardowa, sterylizacja w stanie zdemontowanym	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B
17 kaniule do przemywania (5383.06), aspirator (3333.18), nasadka Coupland (3320.01 – 3320.14)  przykładowa ilustracja	50 ml (strzykawka jednorazowa)	szczotki standardowe, szczotki czyszczące do rur ssących Frazier	wyjąć drut (mandryn) (jeśli jest) i przygotować do użycia osobno, przepłukać wewnątrz strzykawką jednorazową (50 ml), wyczyścić wewnątrz odpowiednią szczotką do czyszczenia rur ssących Frazier opłukać/przepłukać, wyczyścić szczotką	wyjąć drut (jeśli jest) i przygotować do użycia osobno, przepłukać wewnątrz strzykawką jednorazową (50 ml), wyczyścić wewnątrz odpowiednią szczotką do czyszczenia rur ssących Frazier opłukać/przepłukać, wyczyścić szczotką	zalecana procedura: umieścić instrument na możliwie cienkim (< 3 mm) trzpieniu płuczącym z bocznymi otworami płuczącymi, podłączyć kaniule ze złączem Luer Lock do odpowiedniego adaptera wężykowego Luer Lock lub włożyć do odpowiedniego wężyka do irygacji	przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem pozostałości zanieczyszczeń, sprawdzić drożność, usunąć mocno wygięte i pęknięte instrumenty ssące	opakować po rozłożeniu na części	procedura standardowa	procedura standardowa	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B/ krytyczne B
18 wiertło trepanacyjne (22349.02 – 22349.09)  przykładowa ilustracja oznaczenie produktu:  0297	5 ml (strzykawka jednorazowa)	szczotki standardowe	wyczyścić szczotką z zewnątrz, przepłukać strzykawką jednorazową (5 ml) z nałożoną igłą jednorazową, opłukać/przepłukać, z zewnątrz pod bieżącą wodą, przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości (lupa), powtórzyć w przypadku pozostałości zanieczyszczeń	wyczyścić szczotką z zewnątrz, przepłukać strzykawką jednorazową (5 ml) z nałożoną igłą jednorazową, opłukać/przepłukać z zewnątrz pod bieżącą wodą, przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości (lupa), powtórzyć w przypadku pozostałości zanieczyszczeń	sito na drobne elementy	sprawdzić krawędzie tnące	procedura standardowa	procedura standardowa	procedura standardowa	Wiertła trepanacyjne można stosować ok. cztery razy w zależności od warunków użytkowania (jakość kości itp.). Jeżeli w trakcie użytkowania konieczne jest użycie zwiększonego nacisku ze względu na spadek ostrości, produkt należy ew. wcześniej wyrzucić.	krytyczne B
19 uchwyt sztancy do słuzówki (13389.00), nasadka z pętlą drucianą (5318.05)  przykładowa ilustracja	nie dotyczy	szczotki standardowe, szczoteczka międzyzębowa stożkowa	rozłożyć na części/zdemontować (poluzować śruby boczne), opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką	po rozłożeniu na części: (śruby boczne poluzowane), opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką	po rozłożeniu na części: sito na drobne elementy	zamontować olejenie niedozwolone, sprawdzić działanie z wkładem	procedura standardowa	procedura standardowa, sterylizacja w stanie zmontowanym	procedura standardowa, sterylizacja w stanie zmontowanym	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B/ krytyczne B
20 sztanca do słuzówki (13388.01 – 13388.06)  przykładowa ilustracja oznaczenie produktu:  0297	5 ml (strzykawka jednorazowa)	szczotki standardowe	opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką, przepłukać strzykawką jednorazową (5 ml)	opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką, przepłukać strzykawką jednorazową (5 ml)	sito na drobne elementy	zamontować, sprawdzić krawędzie tnące	procedura standardowa	procedura standardowa	procedura standardowa	ok. cztery razy, przy spadku wydajności cięcia produkt należy ew. wcześniej wyrzucić	semikrytyczne B/ krytyczne B



Kategoria produktu i przykłady odpowiednich numerów artykułów	Objętość płukania	Szczotka	Specjalna/dodatkowa procedura przy				Pakowanie	Sterylizacja	Maksymalnie dozwolona liczba cykli	Zalecana klasyfikacja zgodnie z dyrektywą KRINKO/RKI/BfArM (dotyczy tylko Niemiec, przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem)
			Czynności wstępne (demontaż i czyszczenie ewentualnych śrub radełkowanych i odkręcanych trzpieni gwintowanych jest obowiązkowe we wszystkich wymienionych grupach produktów – patrz wiersz 18)	Ręczne czyszczenie/dezynfekcja	Zalecane mechaniczne czyszczenie/dezynfekcja w myjni-dezynfektorze	Pielęgnacja/montaż/kontrola				
<p>21 pojedyncze lub zdemontowane drobne elementy wkładki do sond, wkładki do periodontometrów, wkładki do ściągacza korony (5315.02), adapter do ściągacza korony, nasadka do prostrnicy i kątnicy do wkrętów kostnych (23040.00, 23041.00, 23049.30), igły (4212.13-4218.08), wkładki do kleszczy (6088.54), sekcje taśmy matrycowej (3429.01-3435.07), wkręty ustalające, wkręty gwintowane, sztyft mocujący do rozpórek, zacisk paskowy (3451.00), klamry do koferdamu (3460.26-3460.51) nasadka z pętlą do ściągacza korony (patrz także wiersz nr 29)</p>  <p>przykładowa ilustracja</p>	nie dotyczy	szczotki standardowe	opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką	opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką, przy pętlach drucianych do ściągacza korony czyszczenie ręczne niedozwolone	sito na drobne elementy	naoliwić powierzchnie funkcjonalne, sprawdzić działanie	procedura standardowa	procedura standardowa, sterylizacja w stanie zmontowanym, jeśli dotyczy (uchwyty/wkładki)	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B/ krytyczne B
<p>22 kleszczyki (3827.14)</p>  <p>przykładowa ilustracja</p>	nie dotyczy	szczotki standardowe	wyczyścić szczotką, opłukać/przepłukać, przy tym 3x otworzyć i zamknąć przegub, przeprowadzić kontrolę wzrokową powierzchni chwytających pod kątem czystości, powtórzyć w przypadku pozostałości zanieczyszczeń	wyczyścić szczotką, opłukać/przepłukać, przy tym 3x otworzyć i zamknąć przegub, przeprowadzić kontrolę wzrokową powierzchni chwytających pod kątem czystości, powtórzyć w przypadku pozostałości zanieczyszczeń	włożyć z otwartym przegubem	naoliwić przegub i powierzchnie funkcjonalne, sprawdzić pod kątem czystego zamknięcia szczęk i zamocowania blokady	procedura standardowa	procedura standardowa	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B/ krytyczne B
<p>23 pilniki do kości (3352.01), pilniki międzyzębowe (12855.00)</p>  <p>przykładowa ilustracja</p>	nie dotyczy	szczotki standardowe	opłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką, opłukać/przepłukać, przeprowadzić kontrolę wzrokową powierzchni pilnika pod kątem czystości (lupa), powtórzyć w przypadku pozostałości zanieczyszczeń	wyczyścić szczotką pod bieżącą wodą, opłukać/przepłukać, przeprowadzić kontrolę wzrokową powierzchni pilnika pod kątem czystości (lupa), powtórzyć w przypadku pozostałości zanieczyszczeń	procedura standardowa	sprawdzić działanie	procedura standardowa	procedura standardowa	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B/ krytyczne B
<p>24 pęsety z wymiennymi szczękami z tworzywa sztucznego (5430.00, 5435.00)</p>  <p>przykładowa ilustracja</p>	nie dotyczy	szczotki standardowe	zdemontować wymienne części opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką	po zdemontowaniu: opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką	po zdemontowaniu: szczęki z tworzywa sztucznego w sicie na drobne elementy instrument: procedura standardowa	zamontować, sprawdzić działanie	procedura standardowa	procedura standardowa, sterylizacja w stanie zmontowanym	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B/ krytyczne B
<p>25 młotek z wymiennymi dyskami z tworzywa sztucznego (3318.17)</p>  <p>przykładowa ilustracja</p>	nie dotyczy	szczotki standardowe	zdemontować wymienne części opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką	po zdemontowaniu: opłukać/przepłukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką maks. pH 8,5	po zdemontowaniu maks. pH 8,5	zamontować, sprawdzić szczęki z tworzywa sztucznego	procedura standardowa	procedura standardowa, sterylizacja w stanie zmontowanym	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B



	Kategoria produktu i przykłady odpowiednich numerów artykułów	Objętość płukania	Szczotka	Specjalna/dodatkowa procedura przy				Pakowanie	Sterylizacja	Maksymalnie dozwolona liczba cykli	Zalecana klasyfikacja zgodnie z dyrektywą KRINKO/RKI/BfArM (dotyczy tylko Niemiec, przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem)
				Czynności wstępne (demontaż i czyszczenie ewentualnych śrub radełkowanych i odkręcanych trzpieni gwintowanych jest obowiązkowe we wszystkich wymienionych grupach produktów – patrz wiersz 18)	Ręczne czyszczenie/dezynfekcja	Zalecane mechaniczne czyszczenie/dezynfekcja w myjni-dezynfektorze	Pielęgnacja/montaż/kontrola				
26	uchwyt igły z blokadą (14749.18, 14745.15)  przykładowa ilustracja	10 ml (strzykawka jednorazowa)	szczotki standardowe	opłukać/przeplukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką, przy tym 3x otworzyć i zamknąć przegub, przeplukać strzykawką jednorazową (10 ml) pod blokadą	opłukać/przeplukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką, przy tym 3x otworzyć i zamknąć przegub, przeplukać strzykawką jednorazową (10 ml) pod blokadą	włożyć z otwartym przegubem	naoliwić przegub i powierzchnie funkcjonalne, sprawdzić działanie	procedura standardowa	procedura standardowa	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B/ krytyczne B
27	Tace organizacyjne  przykładowa ilustracja	nie dotyczy	szczotki standardowe	opłukać/przeplukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką, przy tym 3x poruszać ruchomymi częściami w jedną i drugą stronę	wyczyścić szczotką, opłukać/przeplukać, przy tym 3x poruszać ruchomymi częściami w jedną i drugą stronę	z podparciem bocznym „otworem” do dołu (= wszystkie powierzchnie nachylone)	zamontować, sprawdzić działanie	procedura standardowa, waga maksymalna (bez pojemnika sterylizacyjnego 2 kg)	procedura standardowa, waga maksymalna (bez pojemnika sterylizacyjnego 2 kg)	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	nie dotyczy
28	adapter do ściągacza korony, tutaj: nasadka z pętlą drucianą, druty wymienne (5318.06/5317.00/5319.00/5318.05)  przykładowa ilustracja	nie dotyczy	szczotki standardowe	rozłożyć na części/zdemontować opłukać/przeplukać pod bieżącą wodą, wyczyścić szczotką	niedozwolone	sito na drobne elementy	zamontować, sprawdzić działanie	procedura standardowa	procedura standardowa, sterylizacja w stanie zmontowanym	podanie danych liczbowych niemożliwe, instrument nie może być uszkodzony ani zabrudzony	semikrytyczne B/ krytyczne B