

KURZ Instrumente

Anleitung zur Aufbereitung

KURZ Meter / Soft-CliP Hook / SteadyCrimP Forceps / KURZ Precise Knorpelschneider / KURZ Precise Knorpelstanze / Knorpelschneidepinzette nach Schimanski / Titanpinzette / Titan-Schließzängchen / Schneidezängchen / Mikroschere / Sizer OMEGA CONNECTOR / Trocar Handle / Sizer Breathe Implant àWengen / Test Weight Set / Tray TTP-VARIAC / Tray KURZ Meter / Tray KURZ Precise / Instrumententray Knorpelstanze
Vollständige Produktliste im Inneren.

CE
0124 **CE**



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Inhaltsverzeichnis

1	Über dieses Dokument	3	3.4	Reinigung und Desinfektion	5																																	
1.1	Abkürzungen	3	3.4.1	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	5																																	
1.2	Kennzeichnung der Sicherheitshinweise.....	3	3.5	Kontrolle, Funktionsprüfung und Pflege	6																																	
1.3	Weiterführende Informationen	3	3.6	Verpackung.....	6																																	
2	Artikelnummern.....	3	3.7	Sterilisation	6																																	
3	Aufbereitung.....	4	3.8	Lagerung.....	7																																	
3.1	Warnhinweise	4	4	Entsorgung.....	7																																	
3.1.1	Allgemein.....	4	5	Demontage-Anleitung	7																																	
3.1.2	Reinigungs- und Desinfektionsmittel.....	4	3.1.3	Sterilisationssiebe.....	5	5.1	KURZ Meter.....	7	3.2	Einschränkung der Aufbereitung.....	5	5.2	KURZ Precise Knorpelschneider.....	8	3.3	Reinigungsvorbereitung	5	5.3	KURZ Precise Knorpelstanze	8	3.3.1	Vorbehandlung am Ort der Verwendung	5	5.4	Steady Crimp Forceps	9				5.4.1	Steady Crimp zusammenbauen	9				5.4.2	Steady Crimp zerlegen.....	10
3.1.3	Sterilisationssiebe.....	5	5.1	KURZ Meter.....	7																																	
3.2	Einschränkung der Aufbereitung.....	5	5.2	KURZ Precise Knorpelschneider.....	8																																	
3.3	Reinigungsvorbereitung	5	5.3	KURZ Precise Knorpelstanze	8																																	
3.3.1	Vorbehandlung am Ort der Verwendung	5	5.4	Steady Crimp Forceps	9																																	
			5.4.1	Steady Crimp zusammenbauen	9																																	
			5.4.2	Steady Crimp zerlegen.....	10																																	

1 Über dieses Dokument

1.1 Abkürzungen

- RDG: Reinigungs- und Desinfektionsgerät

1.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen, eine schwerwiegende Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder der Tod des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten möglich.

⚠️ VORSICHT

Bei Nichtbeachtung sind leichte oder moderate Verletzungen bzw. eine leichte oder moderate Verschlechterung des Allgemeinzustandes des Patienten, des Anwenders oder eines Dritten möglich.

1.3 Weiterführende Informationen

Dieses Dokument beschreibt die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) der hier [►Artikelnummern, Seite 3] aufgeführten Produkte.

Dieses Dokument ersetzt nicht die jeweilige Gebrauchsanweisung für die Produkte und es gilt nicht für andere als die hier aufgeführten Produkte.

Dieses Dokument wird in elektronischer Form über die Website des Herstellers zur Verfügung gestellt. Bei Bedarf kann beim Hersteller ein Ausdruck dieses Dokuments angefordert werden.

Download-Link für die Aufbereitungsanleitung: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Internationale Adressen:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾Wird laufend aktualisiert.

2 Artikelnummern

Die Tabelle gibt an, ob die Produkte während der Verwendung typischerweise mit Gewebe in Kontakt kommen. Bei Produkten, die nicht mit Gewebe in Kontakt kommen, sind eine Vorbehandlung am Ort der Verwendung und eine Vorbereitung für die Reinigung nicht erforderlich.

Bei mit Körperflüssigkeiten kontaminierten Produkten müssen alle Aufbereitungsschritte befolgt werden.

REF	Name	Gewebekontakt	Produktgruppe	CE 0124	CE
8000 100	KURZ Meter	Ja	Stapesprothese	+	
8000 106	Set KURZ Meter	Ja	Stapesprothese	+	
8000 174	Tray KURZ Meter	Nein	Stapesprothese		+
8000 127	Soft-CliP Hook	Ja	Stapesprothese		+
8000 188	SteadyCrimP Forceps	Ja	Stapesprothese		+
8000 155	KURZ Precise Knorpelschneider-Set, einschließlich Tray KURZ Precise mit Edelstahl-Tray	Ja	Tympanoplastik-Prothese		+
8000 105	Distanzscheibe 1.0 mm	Ja	Tympanoplastik-Prothese		+
8000 177	Tray KURZ Precise einschließlich Edelstahl-Tray und Einlegeplatte POM	Nein	Tympanoplastik-Prothese		+
8000 124	Edelstahl-Tray	Nein	Tympanoplastik-Prothese		+
8000193	Knorpelschneidepinzette nach Schimanski	Ja	Tympanoplastik-Prothese		+
8000 200	KURZ Precise Knorpelstanze, einschließlich Instrumententray Knorpelstanze	Ja	Tympanoplastik-Prothese		+
8000 176	Instrumententray Knorpelstanze	Nein	Tympanoplastik-Prothese		+
8000 136	Titanpinzette	Nein	Tympanoplastik-Prothese		+
8000 137	Titan-Schließzängchen	Nein	Tympanoplastik-Prothese		+
8000 171	Schneidezängchen	Nein	Tympanoplastik-Prothese		+

REF	Name	Gewebekontakt	Produktgruppe	CE 0124	CE
8000172	Mikroschere	Nein	Tympanoplastik-Prothese		+
8000 173	Instrumenten-Tray (Tray TTP-VARIAC)	Nein	Tympanoplastik-Prothese		+
8000 555	Sizer OMEGA CONNECTOR	Ja	Tympanoplastik-Prothese		+
8000 143	Trocars Handle	Nein	Paukenröhren		+
8000 249 - 8000254	Sizer Breathe Implant à Wengen	Ja	Implantat für die Rhinoplastik		+
800 111	Test Weight Set	Ja *	Oberlid-Implantat		+

*Ausschließlich intakte Haut; maschinellen Reinigung und Desinfektion ist als Aufbereitung ausreichend.

Tab. 1: Gültigkeitsbereich dieses Dokuments

3 Aufbereitung

Die im Folgenden aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Verwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.

Die grundsätzliche Eignung des Produktes zur effektiven Aufbereitung wurde von einem unabhängigen, staatlich akkreditierten und anerkannten Prüflabor nachgewiesen. Dabei wurden die in dieser Anleitung aufgeführten Detergentien und Geräte verwendet und es wurde das in dieser Anleitung beschriebene Verfahren durchgeführt.

Es ist grundsätzlich möglich, andere als die in dieser Anleitung aufgeführten Detergentien und Geräte zu verwenden. In diesem Fall muss der Aufbereiter sicherstellen, dass die verwendete Ausstattung den jeweils aufgeführten Kriterien entspricht und dass die Aufbereitung das gewünschte Ergebnis erzielt.

Die landesspezifischen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis / des Krankenhauses beachten.

3.1 Warnhinweise

3.1.1 Allgemein

⚠️ WARNUNG

- Das Produkt ist unsteril. Produkt vor der ersten und vor jeder weiteren Anwendung aufbereiten.

Nur so sind Keimfreiheit und Funktionalität des Produktes sichergestellt. Aufbereitung gemäß dieser Aufbereitungsanleitung.

3.1.2 Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Keine Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die die folgenden Bestandteile enthalten:

- Organische, mineralische oder oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Starke Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11; neutrales / enzymatisches Reinigungsmittel wird empfohlen)
- Organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidierende Mittel (z.B. Wasserstoffperoxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische / halogenierte Kohlenwasserstoffe

Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und Klarspüler können potentiell kritische Rückstände an den Instrumenten verursachen.

Keine Klarspüler verwenden.

Ausschließlich Mittel einsetzen, die zur Reinigung / Desinfektion von Kunststoffen und Metallen geeignet sind.

Ausschließlich Mittel mit geprüfter Wirksamkeit einsetzen (z. B. CE-/ FDA-Zulassung).

Ausschließlich Mittel einsetzen, die miteinander sowie mit den eingesetzten Geräten kompatibel sind.

Ausschließlich Mittel einsetzen, die zur Reinigung / Desinfektion von Instrumenten geeignet sind.

Alle Angaben des Hersteller des Reinigungs- / Desinfektionsmittels beachten (z. B. Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur, Nachspülen).

Ausschließlich frisch hergestellte Lösungen verwenden.

3.1.3 Sterilisationssiebe

Um eine unnötige Verschmutzung der Sterilisationssiebe zu vermeiden: Kontaminierte Instrumente separat sammeln. Die kontaminierten Instrumente und die Sterilisationssiebe getrennt voneinander vorreinigen, reinigen, desinfizieren und prüfen. Die Instrumente erst dann zur Sterilisation in die Sterilisationssiebe einsortieren.

Die Sterilisationssiebe stets in leerem Zustand reinigen und desinfizieren. Dabei den Deckel vom Sterilisationssieb trennen und beide Komponenten so positionieren, dass die jeweiligen Öffnungen nach unten weisen.

3.2 Einschränkung der Aufbereitung

Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Produkte. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Maximale Anzahl der Aufbereitungszyklen (adäquat behandelte, unbeschädigte und saubere Produkte): 100

Eine weitergehende Benutzung des Produktes / eine Benutzung beschädigter oder verschmutzter Produkte erfolgt in alleiniger Verantwortung des Anwenders.

3.3 Reinigungsvorbereitung

[►Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Seite 4]

3.3.1 Vorbehandlung am Ort der Verwendung

Produkt unmittelbar nach der Anwendung von groben Verunreinigungen, korrosiven Lösungen und Arzneimitteln reinigen. Produkt dazu mit fließendem kalten Wasser spülen und abwischen.

3.3.2 Vorbereitung vor der Reinigung

Die Validierung erfolgte mit folgender Ausstattung und Methode:	
Reinigungsmittellösung:	Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Konzentration gemäß Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels
Ultraschallbad:	SONOREX, 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin)
Beginn:	So bald wie möglich, spätestens jedoch 2 h nach Benutzung des Produktes
	Die Validierung erfolgte unter worst-case-Bedingungen unter Berücksichtigung der Programmparameter und der Angaben des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels.

1. Die Instrumente so weit wie möglich öffnen / demontieren. Bei komplexen Produkten: [► Demontage-Anleitung, Seite 7]
2. Die Instrumente / Komponenten mindestens 1 Minute lang unter fließendem Wasser abspülen (Temperatur < 35 °C/ 95 °F). Dabei alle bewegliche Teile mindestens 3-mal bewegen.
3. Alle Lumina mit Hilfe einer Einmalspritze mindestens 3-mal spülen (Minimum: 10 ml).
KURZ Meter, Stanzenteile mit ovalem und kreisrundem Ende (Knorpelstanze-Set): Inneres Lumen des Produktes mit Hilfe einer geeigneten Spritze der Größe 1 ml spülen. Zum wirkungsvollen Spülen muss die Spitze der Spritze in das Lumen hineinpassen.
4. Die Instrumente / Komponenten vollständig in der Reinigungsmittellösung einweichen.
Sicherstellen, dass sich die Instrumente / Komponenten nicht gegenseitig berühren.
Zur Unterstützung der Reinigung zu Beginn der Einweichzeit alle Oberflächen (innen und außen) mit einer weichen Bürste bürsten.
Während der Vorreinigung: Alle beweglichen Teile mindestens 3-mal bewegen.
5. Alle Lumina mindestens 3-mal mit Hilfe einer Einwegspritze spülen.
6. Das Ultraschallbad für eine zusätzliche Einweichzeit von mindestens 5 Minuten aktivieren.
7. Am Ende der der Einweichzeit: Die Instrumente / Komponenten aus der Reinigungslösung nehmen und unter fließendem Wasser mindestens 3-mal für jeweils mindestens 1 Minute intensiv abspülen. Dabei alle beweglichen Teile mindestens 3-mal bewegen.
8. Alle Lumina mindestens 3-mal mit Hilfe einer Einwegspritze spülen.

3.4 Reinigung und Desinfektion

3.4.1 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) und des Programms berücksichtigen:

- Sicherstellen, dass das RDG EN ISO/ANSI AAMI ST15883 entspricht und dass seine Wirksamkeit grundsätzlich nachgewiesen ist (z. B. CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883).
- Ein zugelassenes Programm zur thermischen Desinfektion wählen (A_0 -Wert ≥ 3000 / mindestens 5 min bei 90 °C / 194 °F oder gemäß landesspezifischer Vorgaben)
- Die grundsätzliche Eignung des Programmes für Instrumente sicherstellen.
- Zur Vermeidung von Spülrückständen: Entweder Programm mit mindestens 3 Spülzyklen nach Reinigung (einschließlich Neutralisation, sofern zutreffend) oder mit leitwertbasierter Spülkontrolle wählen.
- Zum Nachspülen ausschließlich endotoxinarmes (maximal 0,25 Endotoxineinheiten) und steriles / keimarmes Wasser (maximal 10 Keime/ml) Wasser verwenden (z. B. gereinigtes Wasser).

Die Validierung erfolgte mit folgender Ausstattung und Methode:	
Reinigungsmittel:	Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
RDG:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Alle Lumina des Produktes mit Hilfe eines geeigneten Spüladapters an den Spülanschluss des RDG anschließen.
Programm:	DES-VAR-TD
	Die Validierung erfolgte unter worst-case-Bedingungen unter Berücksichtigung der Programmparameter und der Angaben des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels.

1. Die Instrumente / Komponenten in das RDG räumen. Sicherstellen, dass sich die Instrumente / Komponenten nicht gegenseitig berühren.
2. Programm starten.
3. Die Instrumente / Komponenten nach Programmende dem RDG entnehmen und unverzüglich kontrollieren.

3.5 Kontrolle, Funktionsprüfung und Pflege

1. Produkte auf Verschmutzungen kontrollieren. Verschmutzte Produkte erneut reinigen und desinfizieren.
2. Produkte auf Beschädigungen kontrollieren (z. B. Korrosion, beschädigte Oberflächen, Verformungen, unlesbar gewordene Aufschriften, weitere mechanische Schäden). Beschädigte Produkte aussortieren.
3. Bewegliche Komponenten auf Leichtgängigkeit kontrollieren. Nicht leichtgängige Komponenten aussortieren.
4. Falls gewünscht, bewegliche Teile und Gelenke vorsichtig mit einem für die Dampfsterilisation zugelassenen Pflegeöl (z. B. STERILIT Ölspray JG 600 oder Pflegeöl JG 598) einölen. Überschüssiges Öl abwischen.

WICHTIG: Aussortierte Produkte nicht weiterverwenden.

3.6 Verpackung

Bei der Auswahl der Sterilisationsverpackung sicherstellen, dass die folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- Einweg-Sterilisationsverpackung, einlagig oder zweilagig
 - Ausreichender Schutz des Produktes und der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden
 - Eignung für Dampfsterilisation (temperaturbeständig bis mindestens 138 °C (280 °F), ausreichend dampfdurchlässig)
- Ausschließlich genormte und zugelassene Verpackungssysteme verwenden (EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607). Für USA: Mit FDA-Zulassung.

1. Die Instrumente / Komponenten in die vorgesehenen Aussparungen des Trays legen.
2. Deckel auf Tray platzieren und Verschlüsse schließen.
3. Tray mit Instrumenten in Sterilisationsverpackung verpacken und Sterilisationsverpackung versiegeln. Einzelne Instrumente in Sterilisationsbeutel verpacken und Sterilisationsbeutel versiegeln.

3.7 Sterilisation

Keine anderen als die beschriebenen Sterilisationsverfahren verwenden.

Ausschließlich genormte und zugelassene Dampfsterilisatoren verwenden (EN 13060 / EN 285 / ANSI AAMI ST79).

Die Validierung erfolgte mit folgender Ausstattung und Methode:	
Dampfsterilisator:	HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund)
Sterilisationsverfahren:	Fraktioniertes Vorvakuumverfahren
Vorvakuumphasen:	3

	Die Validierung erfolgte mit folgender Ausstattung und Methode:
Maximale Temperatur:	138 °C (280 °F)
Minimale Trockenzeit:	20 min Die tatsächliche Trockenzeit ist abhängig von Parametern wie z. B. Beladung oder Sterilisationsparametern.
Sterilisationsparameter:	Deutschland: 5 min bei 134 °C (273 °F) Schweiz: 18 min bei 134 °C (273 °F) USA: 4 min bei 132 °C (270 °F) Andere Länder: Mindestens 3 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F); mit Prionenaktivierung mindestens 18 min

3.8 Lagerung

Produkt nach der Sterilisation trocken und staubfrei in der Sterilisationsverpackung lagern.

4 Entsorgung

⚠️ WARNUNG

- Das Produkt hatte Kontakt zu potentiell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs. Das Produkt zur Entsorgung entsprechend dem konkreten Kontaminationsrisiko reinigen / verpacken.
Andernfalls besteht Infektionsgefahr für den Anwender und für Dritte.

⚠️ VORSICHT

- Das Produkt hat Spitzen / scharfe Kanten. Das Produkt zur Entsorgung in ein geeignetes stabiles Behältnis verpacken.
Andernfalls besteht Verletzungsgefahr für den Anwender und für Dritte.

Entsorgung entsprechend den nationalen Vorschriften zur Entsorgung und gemäß der jeweiligen Risikoklasse vornehmen.

5 Demontage-Anleitung

5.1 KURZ Meter



Abb. 1: Links: KURZ Meter (REF 8000 100), rechts: KURZ Meter im Tray KURZ Meter (REF 8000 174)

A Handgriff

B Sonde (gerade), mit Griff mit Schieber

C Tubus (abgewinkelt), mit Überwurfmutter

WICHTIG: Die Sonde während der Vorbereitung vor der Reinigung spülen: Inneres Lumen des Produktes mit Hilfe einer geeigneten Spritze der Größe 1 ml spülen. Zum wirkungsvollen Spülen muss die Spitze der Spritze in das Lumen hineinpassen.

5.2 KURZ Precise Knorpelschneider



Abb. 2: Links: Knorpelschneider (REF 8000 155) und Klinge (REF 8000 140), rechts: Knorpelschneider im Tray KURZ Precise (REF 8000 177) mit Edelstahl-Tray (REF 8000 124)

- A Klingenthaler – Teil mit Pins
- B Klinge (keine Aufbereitung)
- C Klingenthaler – Teil mit Bohrungen
- D Mutter für Schneidblock
- E Schneidblock, unterer Teil
- F Schneidblock, oberer Teil
- G Distanzscheiben
- H Edelstahl-Tray (Behälter für Distanzscheiben)
- I Schraube für Klingenthalter

WICHTIG: Die Klingen sind Einmal-Produkte. Die Klingen sind nicht zur Aufbereitung bestimmt.

5.3 KURZ Precise Knorpelstanze

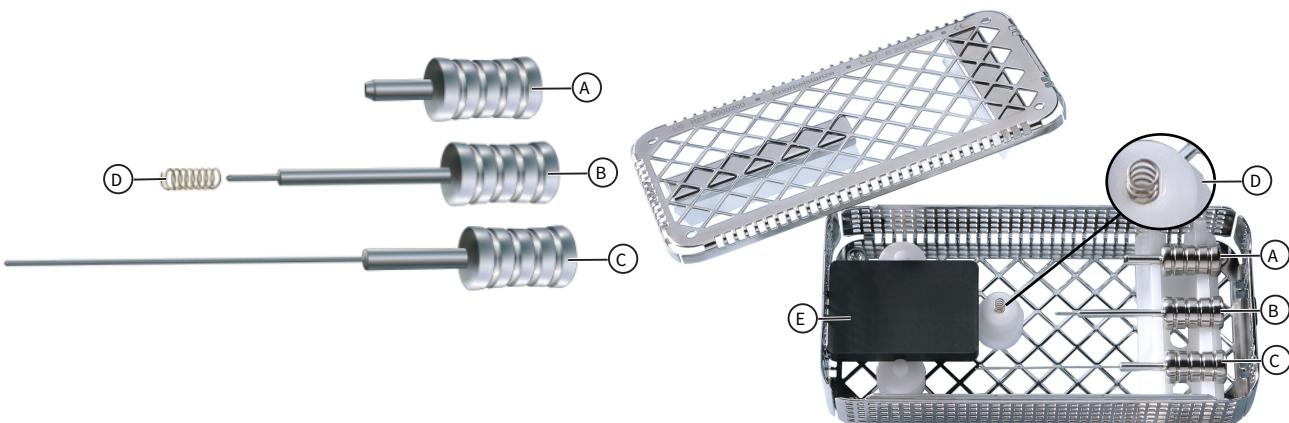


Abb. 3: Links: Knorpelstanze (REF 8000 200), rechts: Knorpelstanze im Instrumenten-Tray Knorpelstanze (REF 8000 176)

- A Stanzenteil mit ovalem Ende
- B Stanzenteil mit kreisrundem Ende
- C Ausstoßer
- D Feder
- E Stanzunterlage POM

WICHTIG: Stanzteil mit kreisrundem Ende und Stanzteil mit ovalem Ende während der Vorbereitung vor der Reinigung spülen. Inneres Lumen des Produktes mit Hilfe einer geeigneten Spritze der Größe 1 ml spülen. Zum wirkungsvollen Spülen muss die Spitze der Spritze in das Lumen hineinpassen.

5.4 Steady Crimp Forceps

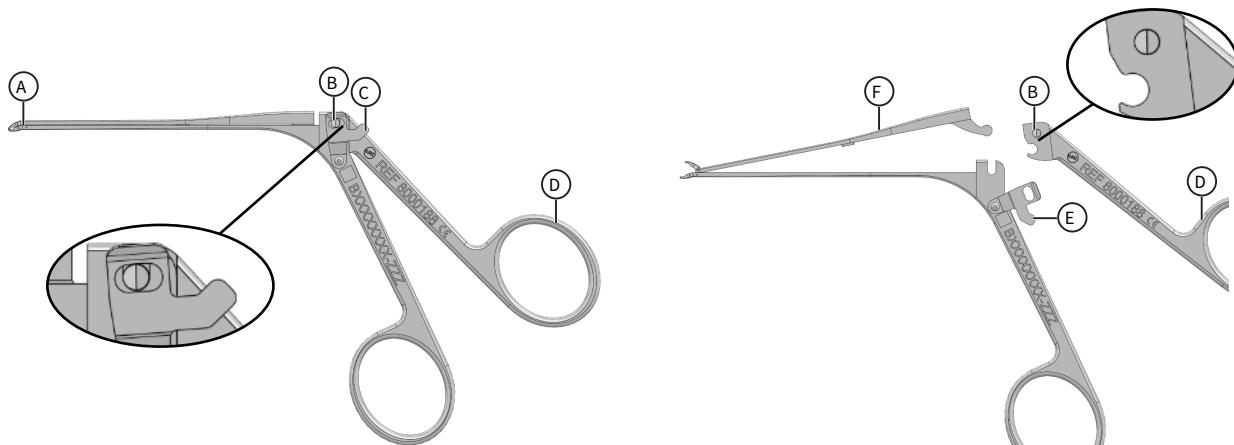


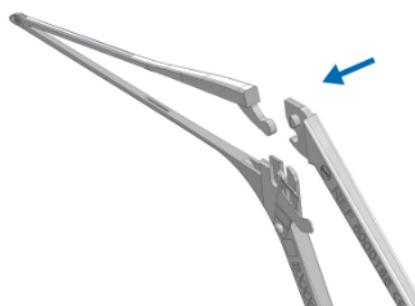
Abb. 4: Steady Crimp Forceps (REF 8000 188), links: zusammengebaut, rechts: zerlegt

- A Maulteil
- B Stift
- C Riegel, obere Position
- D Daumengriff (bezieht sich auf das gesamte Bauteil)
- E Riegel, untere Position
- F Oberer Arm

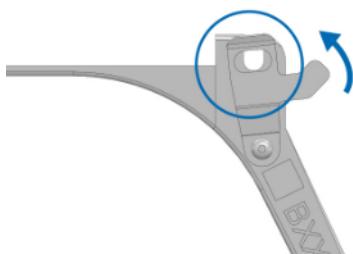
WICHTIG: Steady Crimp Forceps zur Reinigung und Desinfektion zerlegen, zur Sterilisation zusammenbauen.

5.4.1 Steady Crimp zusammenbauen

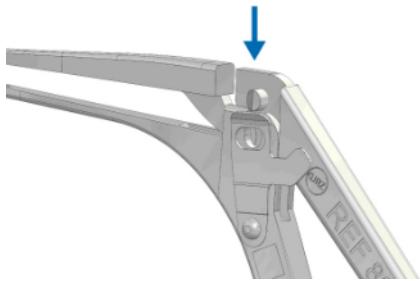
1. Den oberen Teil zusammensetzen. Dazu den halbrunden Fortsatz des oberen Arms von der Seite her in die Aussparung am Daumengriff schieben.



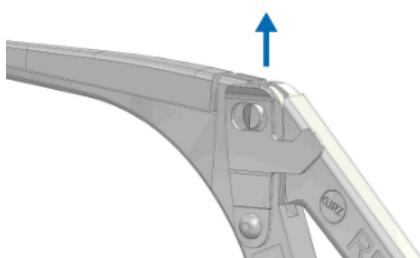
2. Den Riegel so ausrichten, dass die Aussparungen am Riegel und am unteren Teil übereinanderliegen.



3. Den oberen Teil (oberer Arm und Daumengriff) in Pfeilrichtung so auf den unteren Teil schieben, dass der Stift in den Aussparungen einrastet.

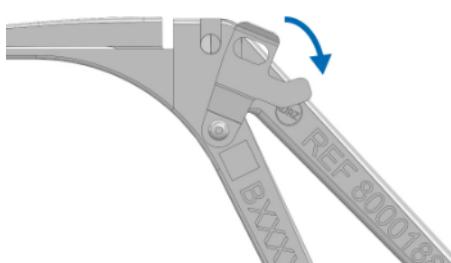


4. Funktionskontrolle vornehmen: Den Daumengriff in Pfeilrichtung bewegen. Sicherstellen, dass der Riegel sicher sitzt und sich die Verriegelung nicht öffnet. Sicherstellen, dass sich das Maul öffnet und schließt.

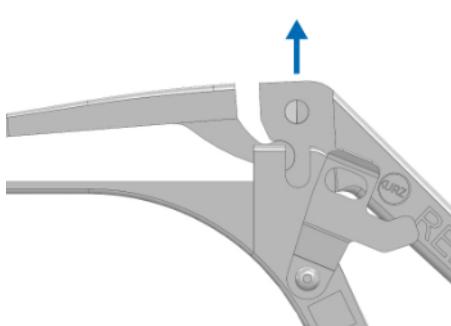


5.4.2 Steady CrimP zerlegen

1. Die Verriegelung öffnen. Dazu den Riegel in Pfeilrichtung drehen.
Info: Der Riegel gleitet über eine abgeschrägte Fläche des Stifts und wird dabei so angehoben, dass sich die Verriegelung löst.



2. Den oberen Teil (Daumengriff und oberer Arm) und den unteren Teil voneinander lösen.
Info: Am Maulteil bleiben beide Teile miteinander verbunden.



3. Den Daumengriff in Pfeilrichtung vom oberen Arm lösen.
Info: Das Instrument ist nun zerlegt

