

Instruments KURZ

Instructions de préparation

Coupe-cartilage KURZ Meter / Soft-Clip Hook / SteadyCrimP Forceps / KURZ Precise / Poinçon pour cartilage KURZ Precise / Pince à couper le cartilage selon Schimanski / Pince en titane / Pince de fermeture en titane / Pince coupante / Micro-ciseaux / Sizer OMEGA CONNECTOR / Trocar Handle / Sizer Breathe Implant àWengen / Plateau à instruments pour poinçon pour cartilage Test Weight Set / Tray TTP-VARIAC / Tray KURZ Meter / Tray KURZ Precise / Liste complète des produits contenus à l'intérieur.



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Sommaire

1 A propos de ce document.....	3
1.1 Abréviations	3
1.2 Marquage des consignes de sécurité	3
1.3 Informations complémentaires.....	3
2 Codes produit / REF.....	3
3 Préparation	4
3.1 Mises en garde.....	4
3.1.1 Généralités	4
3.1.2 Produits de nettoyage et de désinfection	4
3.1.3 Plateaux de stérilisation	5
3.2 Limitation de la préparation.....	5
3.3 Préparation du nettoyage.....	5
3.3.1 Prétraitement sur le site d'utilisation	5

3.3.2 Préparation avant le nettoyage.....	5
3.4 Nettoyage et désinfection	6
3.4.1 Nettoyage et désinfection mécaniques	6
3.5 Contrôle, vérification du fonctionnement et entretien	6
3.6 Emballage.....	6
3.7 Stérilisation	7
3.8 Stockage	7
4 Élimination	7
5 Instructions de démontage	8
5.1 KURZ Meter.....	8
5.2 Coupe-cartilage KURZ Precise.....	8
5.3 Poinçon pour cartilage KURZ Precise	9
5.4 SteadyCrimP Forceps.....	9
5.4.1 Assemblage du SteadyCrimP Forceps	10
5.4.2 Démontage du SteadyCrimP Forceps	10

1 A propos de ce document

1.1 Abréviations

- LD : Laveur-désinfecteur

1.2 Marquage des consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures graves, une dégradation grave de l'état général ou le décès du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.

ATTENTION

Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures légères à modérées ou une dégradation légère à modérée de l'état général du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.

1.3 Informations complémentaires

Ce document décrit la préparation (nettoyage, désinfection, stérilisation) des produits mentionnés ici [► Codes produit / REF, page 3] .

Ce document ne remplace pas le mode d'emploi des produits concernés et ne s'applique pas aux produits autres que ceux énumérés ici.

Ce document est mis à disposition sous forme électronique sur le site Internet du fabricant. Si nécessaire, un exemplaire imprimé de ce document peut être demandé au fabricant.



Lien de téléchargement de la présente notice de préparation : ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Adresses internationales :	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Est mise à jour en permanence.

2 Codes produit / REF

Le tableau indique si les produits entrent généralement en contact avec des tissus pendant l'utilisation. Pour les produits qui n'entrent pas en contact avec des tissus, aucun prétraitement sur le site d'utilisation ni aucune préparation avant le nettoyage ne sont nécessaires

Pour les produits contaminés par des fluides corporels, toutes les étapes de préparation doivent être suivies.

RÉF.	Nom	Contact avec des tissus	Groupe de produits		
8000 100	KURZ Meter	Oui	Prothèse stapédienne	+	
8000 106	Kit KURZ Meter	Oui	Prothèse stapédienne	+	
8000 174	Tray KURZ Meter	Non	Prothèse stapédienne		+
8000 127	Soft-CliP Hook	Oui	Prothèse stapédienne		+
8000 188	SteadyCrimP Forceps	Oui	Prothèse stapédienne		+
8000 155	KURZ Precise Kit de coupe-cartilage, y compris Tray KURZ Precise avec plateau en acier inoxydable	Oui	Prothèse de tympanoplastie		+
8000 105	Rondelle d'écartement 1.0 mm	Oui	Prothèse de tympanoplastie		+
8000 177	Tray KURZ Precise avec plateau en acier inoxydable et plaque d'insertion POM	Non	Prothèse de tympanoplastie		+
8000 124	Plateau en acier inoxydable	Non	Prothèse de tympanoplastie		+
8000193	Pince à couper le cartilage selon Schimanski	Oui	Prothèse de tympanoplastie		+
8000 200	KURZ Precise Poinçon pour cartilage, y compris plateau à instruments pour poinçon pour cartilage	Oui	Prothèse de tympanoplastie		+

RÉF.	Nom	Contact avec des tissus	Groupe de produits	CE 0124	CE
8000 176	Plateau à instruments pour poinçon pour cartilage	Non	Prothèse de tympanoplastie		+
8000 136	Pince en titane	Non	Prothèse de tympanoplastie		+
8000 137	Pince de fermeture en titane	Non	Prothèse de tympanoplastie		+
8000 171	Pince coupante	Non	Prothèse de tympanoplastie		+
8000172	Micro-ciseaux	Non	Prothèse de tympanoplastie		+
8000 173	Plateau d'instruments (Tray TTP-VARIAC)	Non	Prothèse de tympanoplastie		+
8000 555	Sizer OMEGA CONNECTOR	Oui	Prothèse de tympanoplastie		+
8000 143	Trocar Handle	Non	Aérateur transtympanique		+
8000 249 - 8000254	Sizer Breathe Implant àWengen	Oui	Implant pour rhinoplastie		+
800 111	Test Weight Set	Oui *	Implant de paupière supérieure		+
*Peau intacte uniquement ; Le nettoyage et la désinfection en machine sont suffisants pour la préparation.					

Tab. 1: Champ d'application du présent document

3 Préparation

Les consignes ci-après ont été validées par le fabricant de dispositifs médicaux pour la préparation d'un dispositif médical à son utilisation. Le préparateur est tenu de veiller à ce que la préparation effectuée avec les équipements, le matériel et le personnel disponibles dans l'unité de préparation permette d'obtenir les résultats souhaités. Pour ce faire, une validation et une surveillance de routine du procédé sont normalement requises.

L'aptitude de base du produit à une préparation efficace a été prouvée par un laboratoire d'essai indépendant, accrédité par l'État et reconnu. Les détergents et équipements mentionnés dans ces instructions ont été utilisés et la procédure décrite dans ces instructions a été suivie.

En principe, il est possible d'utiliser d'autres détergents et équipements que ceux indiqués dans ces instructions. Dans ce cas, le préparateur doit s'assurer que l'équipement utilisé répond aux critères énumérés et que la préparation donne le résultat souhaité.

Veuillez vous conformer aux législations locales ainsi qu'aux prescriptions du cabinet médical ou de l'hôpital en matière d'hygiène.

3.1 Mises en garde

3.1.1 Généralités

⚠ AVERTISSEMENT

- Ce produit n'est pas stérile. Préparer le produit avant la première utilisation ainsi qu'avant chaque utilisation ultérieure. Cette méthode est la seule qui garantisse l'asepsie et la fonctionnalité du produit. Préparation conformément aux Instructions de préparation.

3.1.2 Produits de nettoyage et de désinfection

N'utilisez pas de produits de nettoyage et de désinfection contenant les composants suivants :

- Acides organiques, minéraux ou oxydants (valeur pH minimale admissible 5,5)
- Bases fortes (valeur pH maximale admissible : 11 ; produit de nettoyage neutre/enzymatique recommandé)
- Solvants organiques (par ex. alcools, éthers, cétones, benzines)
- Agents oxydants (par ex. peroxyde d'hydrogène)

- Halogènes (chlore, iode, brome)

- Hydrocarbures aromatiques / halogénés

Les inhibiteurs de corrosion, les neutralisants et les produits de rinçage peuvent entraîner des résidus potentiellement critiques sur les instruments.

Ne pas utiliser d'agent de rinçage.

Utilisez exclusivement des produits adaptés au nettoyage/à la désinfection de matières plastiques et de métaux.

Utiliser exclusivement des produits dont l'efficacité a été contrôlée (p. ex. homologation CE / FDA).

Utilisez exclusivement des produits compatibles entre eux et avec les dispositifs utilisés.

Utiliser exclusivement des produits adaptés au nettoyage/à la désinfection d'instruments.

Respecter toutes les indications du fabricant du produit de nettoyage/désinfection (par ex. concentration, temps d'action, température, rinçage).

Utilisez exclusivement des solutions fraîchement préparées.

3.1.3 Plateaux de stérilisation

Pour éviter un encrassement inutile des plateaux de stérilisation : Collecter séparément les instruments contaminés. Prénettoyer, nettoyer, désinfecter et inspecter les instruments contaminés et les plateaux de stérilisation séparément. Ne placer qu'ensuite les instruments dans les plateaux de stérilisation pour l'étape de stérilisation.

Toujours nettoyer et désinfecter les plateaux de stérilisation vides. Pour ce faire, détacher le couvercle du plateau de stérilisation et positionner les deux composants de manière à ce que les ouvertures respectives soient orientées vers le bas.

3.2 Limitation de la préparation

Un traitement fréquent n'a peu d'effet sur ces produits. La fin de la durée de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à son utilisation.

Nombre maximal de cycles de traitement (produits correctement manipulés, intacts et propres) : 100

Toute autre utilisation du produit/utilisation de produits endommagés ou souillés relève de la seule responsabilité de l'utilisateur.

3.3 Préparation du nettoyage

[► Produits de nettoyage et de désinfection, page 4]

3.3.1 Prétraitement sur le site d'utilisation

Après utilisation, veuillez nettoyer immédiatement le produit afin d'éliminer les impuretés grossières, les solutions corrosives et les médicaments. Pour ce faire, rincez le produit sous l'eau courante froide puis essuyez-le.

3.3.2 Préparation avant le nettoyage

	La validation a été effectuée avec l'équipement et la méthode suivants :
Produit de nettoyage :	Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Concentration conformément au mode d'emploi du produit de nettoyage
Bain à ultrasons :	SONOREX, 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin)
Début :	Dès que possible, au plus tard 2 h après l'utilisation du produit.
	La validation a été effectuée dans les conditions les moins favorables en tenant compte des paramètres du programme et des indications du fabricant du produit de nettoyage et de désinfection.

1. Ouvrir/démonter les instruments autant que possible. Pour les produits complexes : [► Instructions de démontage, page 8]
2. Rincer les instruments/composants à l'eau courante (température < 35 °C/95 °F) pendant au moins 1 minute. Ce faisant, bouger au moins 3 fois toutes les pièces mobiles.
3. Utiliser une seringue à usage unique pour rincer toutes les lumières au moins 3 fois (10 ml minimum).
KURZ Meter, perforateurs avec extrémité ovale et circulaire (kit de poinçons pour cartilage) : Rincer la lumière interne du produit à l'aide d'une seringue appropriée de taille 1 ml. Pour un rinçage efficace, l'extrémité de la seringue doit s'insérer dans la lumière.
4. Plonger complètement les instruments/composants dans la solution de produit de nettoyage.
S'assurer que les différents instruments/composants ne se touchent pas.
Pour faciliter le nettoyage, broser toutes les surfaces (intérieures et extérieures) à l'aide d'une brosse souple au début

du temps de trempage.

Pendant le prénettoyage : Bouger au moins 3 fois toutes les pièces mobiles.

5. Rincer toutes les lumières au moins 3 fois à l'aide d'une seringue à usage unique.
6. Activer le bain à ultrasons pendant un temps de trempage supplémentaire d'au moins 5 minutes.
7. À la fin du temps de trempage : Retirer les instruments/composants de la solution nettoyante et les rincer abondamment à l'eau courante au moins 3 fois pendant au moins 1 minute à chaque fois. Ce faisant, bouger au moins 3 fois toutes les pièces mobiles.
8. Rincer toutes les lumières au moins 3 fois à l'aide d'une seringue à usage unique.

3.4 Nettoyage et désinfection

3.4.1 Nettoyage et désinfection mécaniques

Lors du choix du laveur-désinfecteur (LD) et du programme, tenir compte des points suivants :

- S'assurer que le LDE est conforme à la norme EN ISO/ANSI AAMI ST15883 et que son efficacité est prouvée (par ex. marquage CE conformément à la norme EN ISO 15883).
- Sélectionner un programme de désinfection thermique approuvé (valeur $A_0 \geq 3\,000$ /au moins 5 min à 90 °C/194 °F ou suivant les directives locales applicables).
- Vérifier l'aptitude de base du programme aux instruments.
- Pour éviter les résidus de rinçage : Sélectionner un programme avec au moins 3 cycles de rinçage après le nettoyage (y compris neutralisation, le cas échéant) ou avec un contrôle de rinçage basé sur la conductivité.
- Pour le rinçage, utiliser uniquement de l'eau à faible teneur en endotoxines (maximum 0,25 unité d'endotoxines) et de l'eau stérile/pauvre en germes (maximum 10 germes/ml) (p. ex. eau purifiée).

	La validation a été effectuée avec l'équipement et la méthode suivants :
Produit de nettoyage :	Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
LD :	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Raccordez toutes les lumières du produit à l'aide d'un adaptateur de nettoyage adapté au raccord de rinçage du LD.
Programme :	DES-VAR-TD
	La validation a été effectuée dans les conditions les moins favorables en tenant compte des paramètres du programme et des indications du fabricant du produit de nettoyage et de désinfection.

1. Ranger les instruments/composants dans le laveur-désinfecteur. S'assurer que les différents instruments/composants ne se touchent pas.
2. Lancer le programme.
3. Retirer les instruments/composants du laveur-désinfecteur à la fin du programme et les contrôler immédiatement.

3.5 Contrôle, vérification du fonctionnement et entretien

1. Contrôlez les produits afin de déceler toutes saletés éventuelles. Nettoyez et désinfectez à nouveau les produits salis.
2. Contrôlez les produits afin de déceler tout dommage éventuel (p. ex. corrosion, surfaces endommagées, déformations, inscriptions effacées, autres dommages mécaniques). Jetez les produits endommagés.
3. Vérifiez que les composants mobiles fonctionnent parfaitement. Jetez les composants ne fonctionnant pas parfaitement.
4. Si nécessaire, huiler avec précaution les pièces mobiles et les articulations avec une huile d'entretien (p. ex. spray d'huile STERILIT JG 600 ou huile d'entretien JG 598) agréée pour la stérilisation à vapeur. Essuyer l'excès d'huile.

IMPORTANT : Ne pas réutiliser les produits déclassés.

3.6 Emballage

Lors du choix de l'emballage de stérilisation, s'assurer que les exigences suivantes sont respectées :

- Emballage de stérilisation à usage unique, 1 ou 2 couches
- Protection suffisante du produit et de l'emballage de stérilisation contre tout dommage mécanique
- Adaptation à la stérilisation à la vapeur (résistance thermique jusqu'à au moins 138 °C (280 °F) , suffisamment perméable à la vapeur)

Utiliser exclusivement des systèmes d'emballage normalisés et autorisés (EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607). Pour les États-Unis : Avec l'approbation de la FDA.

1. Placer les instruments/composants dans les encoches prévues à cet effet dans le plateau.
2. Placer le couvercle sur le plateau et fermer les fermetures.
3. Emballer le plateau avec les instruments dans l'emballage de stérilisation et sceller l'emballage de stérilisation. Emballer les instruments individuels dans des sachets de stérilisation et les sceller.

3.7 Stérilisation

Ne pas utiliser d'autres procédés de stérilisation que ceux décrits.

N'utiliser que des stérilisateur à vapeur normalisés et autorisés (EN 13060/EN 285/ANSI AAMI ST79).

	La validation a été effectuée avec l'équipement et la méthode suivants :
Stérilisateur à vapeur :	HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund)
Processus de stérilisation :	Procédé avec pré-vide fractionné
Phases de pré-vide :	3
Température maximale :	138 °C (280 °F)
Temps de séchage minimal :	20 min Le temps de séchage réel dépend de paramètres tels que p. ex la charge ou les paramètres de stérilisation.
Paramètres de stérilisation :	Allemagne : 5 min à 134 °C (273 °F) Suisse : 18 min à 134 °C (273 °F) États-Unis : 4 min à 132 °C (270 °F) Autres pays : Au moins 3 min à 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F) ; avec inactivation des prions pendant au moins 18 min

3.8 Stockage

Séchez le produit après la stérilisation et stockez-le à l'abri de la poussière dans son emballage de stérilisation.

4 Élimination

AVERTISSEMENT

- Le produit a été en contact avec des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine. Nettoyer / emballer le produit pour son élimination en fonction du risque spécifique de contamination.
Autrement, il existe un risque d'infection pour l'utilisateur et pour des tiers.

ATTENTION

- Le produit présente des extrémités/bords tranchants. Pour éliminer le produit, l'emballer dans un récipient approprié et stable.
Autrement, il pourrait en résulter un risque de lésion pour l'utilisateur et des tiers.

Veuillez procéder conformément aux prescriptions nationales en vigueur en matière d'élimination et à la classe de risque concernée.

5 Instructions de démontage

5.1 KURZ Meter

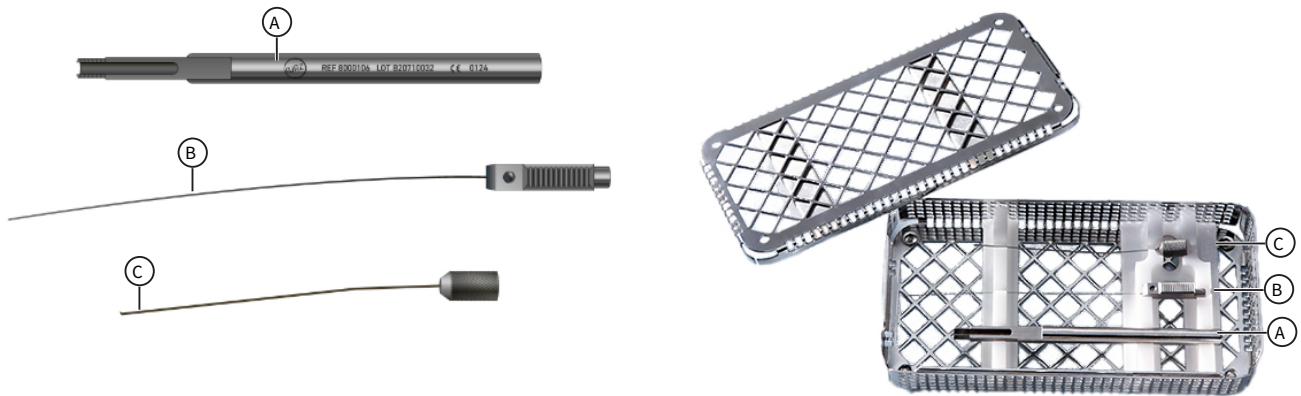


Fig. 1: Gauche : KURZ Meter (REF 8000 100), droite : KURZ Meter dans le Tray KURZ Meter (REF 8000 174)

- A Poignée
- B Sonde (droite), avec poignée coulissante
- C Tube (coudé), avec écrou pivotant

IMPORTANT : Rincer la sonde avant le nettoyage pendant l'étape de préparation : Rincer la lumière interne du produit à l'aide d'une seringue appropriée de taille 1 ml. Pour un rinçage efficace, l'extrémité de la seringue doit s'insérer dans la lumière.

5.2 Coupe-cartilage KURZ Precise



Fig. 2: Gauche : Coupe-cartilage (REF 8000 155) et lame (REF 8000 140), droite : Coupe-cartilage dans Tray KURZ Precise (REF 8000 177) avec plateau en acier inoxydable (REF 8000 124)

- A Porte-lame – partie avec broches
- B Lame (pas de préparation)
- C Porte-lame – partie avec alésages
- D Écrou pour bloc de coupe
- E Bloc de coupe, partie inférieure
- F Bloc de coupe, partie supérieure
- G Rondelles d'écartement
- H Plateau en acier inoxydable (récepteur pour rondelles d'écartement)
- I Vis pour porte-lame

IMPORTANT : Les lames sont à usage unique. Les lames ne sont pas destinées à être préparées.

5.3 Poinçon pour cartilage KURZ Precise

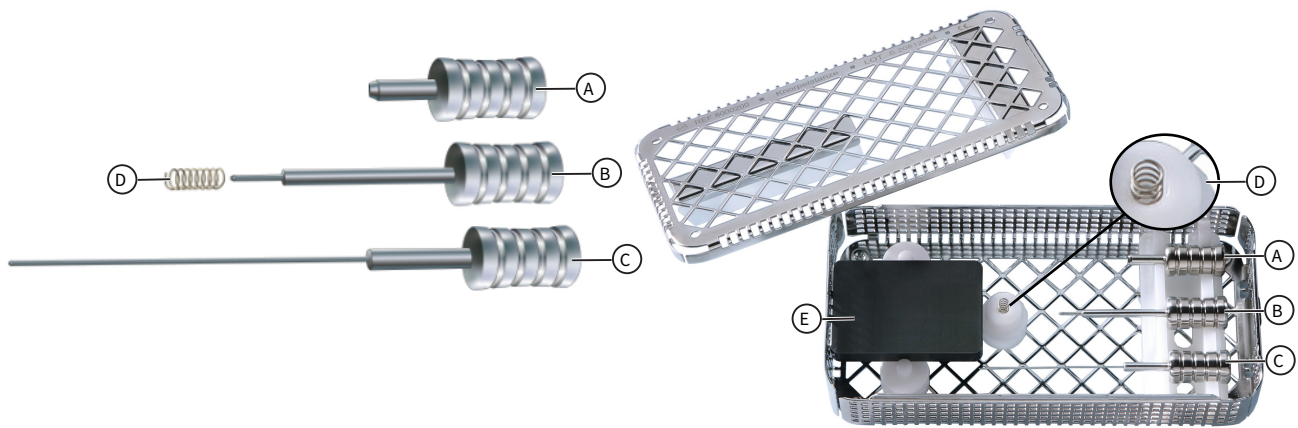


Fig. 3: Gauche : Poinçon pour cartilage (REF 8000 200), droite : Poinçon pour cartilage dans le plateau d'instruments pour poinçon pour cartilage (REF 8000 176)

- A Perforateur à extrémité ovale
- B Perforateur à extrémité circulaire
- C Éjecteur
- D Ressort
- E Support de poinçonnage POM

IMPORTANT : Rincer le perforateur à extrémité circulaire et le perforateur à extrémité ovale pendant la préparation avant l'étape de nettoyage. Rincer la lumière interne du produit à l'aide d'une seringue appropriée de taille 1 ml. Pour un rinçage efficace, l'extrémité de la seringue doit s'insérer dans la lumière.

5.4 SteadyCrimP Forceps

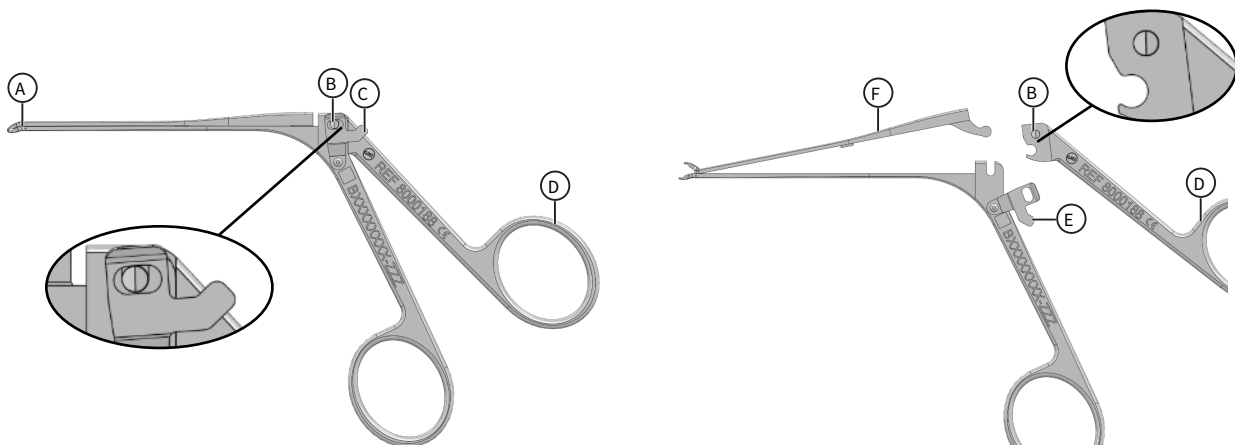


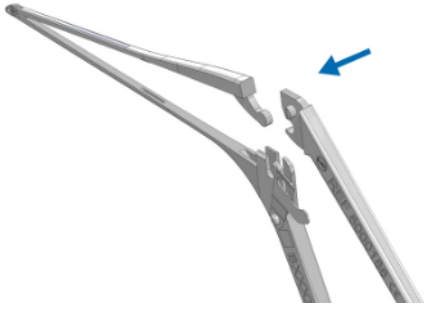
Fig. 4: SteadyCrimP Forceps (REF 8000 188), gauche : assemblé, droite : démonté

- A Mâchoire
- B Broche
- C Verrou, position haute
- D Appuie-pouce (se rapporte à l'ensemble du composant)
- E Verrou, position basse
- F Bras supérieur

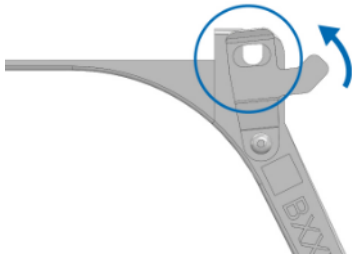
IMPORTANT : Démonter le SteadyCrimP Forceps pour le nettoyage et la désinfection, l'assembler pour la stérilisation.

5.4.1 Assemblage du SteadyCrimP Forceps

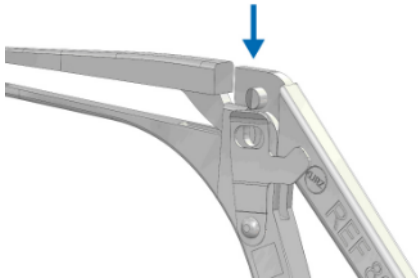
1. Assembler la partie supérieure. Pour ce faire, pousser le prolongement en demi-cercle du bras supérieur dans l'évidement de l'appuie-pouce par le côté.



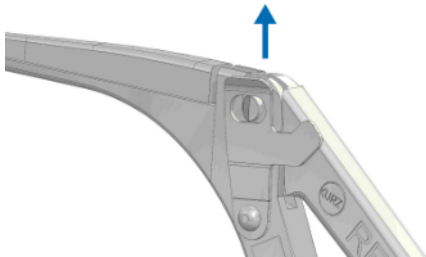
2. Positionner le verrou de sorte que les évidements du verrou et de la partie inférieure soient alignés.



3. Pousser la partie supérieure (bras supérieur et appuie-pouce) sur la partie inférieure dans le sens de la flèche de manière à ce que la broche s'enclenche dans les évidements.



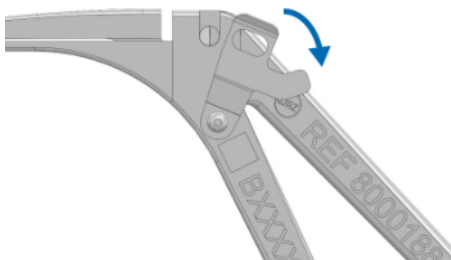
4. Contrôler la capacité de fonctionnement : Déplacer l'appuie-pouce dans le sens de la flèche.
S'assurer que le verrou est bien en place et que le dispositif de verrouillage ne peut pas s'ouvrir.
Vérifier que la mâchoire s'ouvre et se ferme.

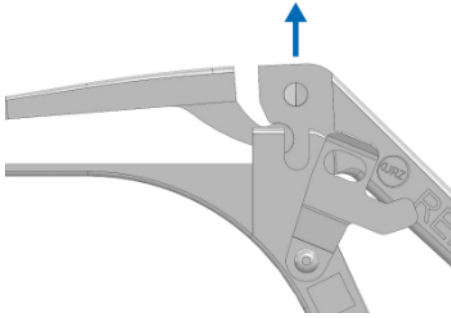


5.4.2 Démontage du SteadyCrimP Forceps

1. Ouvrir le dispositif de verrouillage. Pour cela, tourner le verrou dans le sens de la flèche.

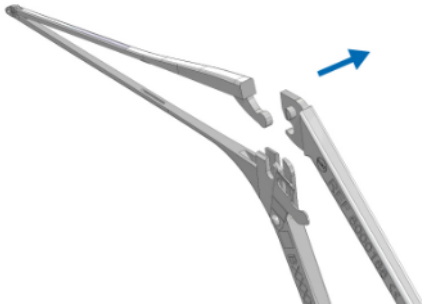
Remarque : Le verrou glisse sur une surface biseautée de la broche et est soulevé de manière à libérer le dispositif de verrouillage.





2. Détacher la partie supérieure (appui-pouce et bras supérieur) de la partie inférieure.

Remarque : Les deux parties de la mâchoire restent reliées entre elles.



3. Détacher l'appui-pouce du bras supérieur dans le sens de la flèche.

Remarque : L'instrument est maintenant démonté