

## Strumenti KURZ

### Istruzioni per la preparazione

KURZ Meter / Soft-Clip Hook / SteadyCrimP Forceps / Tagliacartilagine KURZ Precise / Punzone per cartilagine KURZ Precise / Pinza da taglio per cartilagine Schimanski / Pinza in titanio / Pinza da chiusura in titanio / Pinza da taglio / Microforbici / Sizer OMEGA CONNECTOR: / Trocar Handle / Sizer Breathe Implant à Wengen / Test Weight Set / Tray TTP-VARIAC / Tray KURZ Meter / Tray KURZ Precise / Vassoio per strumenti per punzone per cartilagine  
Elenco completo dei prodotti presenti all'interno.



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

<b>1</b>	<b>In questo documento .....</b>	<b>3</b>
1.1	Abbreviazioni.....	3
1.2	Indicazione delle avvertenze di sicurezza.....	3
1.3	Informazioni aggiuntive.....	3
<b>2</b>	<b>Codici prodotto / RIF .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Preparazione ulteriore del prodotto .....</b>	<b>4</b>
3.1	Avvertenze .....	4
3.1.1	Informazioni generali.....	4
3.1.2	Detergenti e disinfettanti.....	4
3.1.3	Cestelli di sterilizzazione .....	5
3.2	Limiti della preparazione .....	5
3.3	Preparazione della pulizia .....	5
3.3.1	Pretrattamento nel luogo di impiego .....	5

3.3.2	Preparazione prima della pulizia .....	5
3.4	Pulizia e disinfezione.....	5
3.4.1	Pulizia e disinfezione automatiche .....	5
3.5	Controllo, verifica del funzionamento e cura ....	6
3.6	Confezionamento.....	6
3.7	Sterilizzazione .....	6
3.8	Stoccaggio .....	7
<b>4</b>	<b>Smaltimento .....</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>Istruzioni di smontaggio .....</b>	<b>7</b>
5.1	KURZ Meter.....	7
5.2	Tagliacartilagine KURZ Precise .....	8
5.3	Punzone per cartilagine KURZ Precise.....	8
5.4	SteadyCrimP Forceps.....	9
5.4.1	Montaggio del forcipe SteadyCrimP .....	9
5.4.2	Smontaggio di SteadyCrimP Forceps ...	10

## 1 In questo documento

### 1.1 Abbreviazioni

- MPD: Macchina di pulizia e disinfezione

### 1.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

#### AVVERTENZA

La mancata osservanza può provocare gravi lesioni, un grave peggioramento dello stato generale o addirittura la morte del paziente, dell'utente o di terzi.

#### ATTENZIONE

La mancata osservanza può provocare lesioni lievi o moderate oppure un peggioramento lieve o moderato dello stato generale del paziente, dell'utente o di terzi.

### 1.3 Informazioni aggiuntive

Il presente documento descrive la preparazione (pulizia, disinfezione, sterilizzazione) dei prodotti qui [ ► Codici prodotto / RIF, pagina 3 ] elencati.

Il presente documento non sostituisce le rispettive istruzioni per l'uso dei prodotti e non si applica a prodotti diversi da quelli qui elencati.

Il presente documento è disponibile in formato elettronico sul sito Web del fabbricante. Se necessario, è possibile richiedere una copia del presente documento al fabbricante.



Link per il download delle presenti istruzioni per la preparazione: <sup>1)</sup>	<a href="https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html">https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html</a>
Indirizzi internazionali:	<a href="https://www.kurzmed.com/en/contact.html">https://www.kurzmed.com/en/contact.html</a>

<sup>1)</sup> In fase di aggiornamento.

## 2 Codici prodotto / RIF

Nella tabella viene specificato se, durante l'uso, i prodotti entrano generalmente in contatto con i tessuti. Per i prodotti che non entrano in contatto con i tessuti non è necessario alcun pretrattamento nel luogo di impiego né alcuna preparazione per la pulizia.

Per i prodotti contaminati da fluidi corporei, seguire tutte le fasi di preparazione.

RIF	Nome	Contatto con i tessuti	Classe di prodotti		
8000 100	KURZ Meter	Sì	Protesi a staffa	+	
8000 106	Set KURZ Meter	Sì	Protesi a staffa	+	
8000 174	Tray KURZ Meter	No	Protesi a staffa		+
8000 127	Soft-Clip Hook	Sì	Protesi a staffa		+
8000 188	SteadyCrimP Forceps	Sì	Protesi a staffa		+
8000 155	Set di tagliacartilagine KURZ Precise, incluso Tray KURZ Precise con vassoio in acciaio inossidabile	Sì	Protesi per timpanoplastica		+
8000 105	Distanziatore 1.0 mm	Sì	Protesi per timpanoplastica		+
8000 177	Tray KURZ Precise incluso vassoio in acciaio inossidabile e piastra di inserimento in POM	No	Protesi per timpanoplastica		+
8000 124	Vassoio in acciaio inossidabile	No	Protesi per timpanoplastica		+
8000193	Pinza da taglio per cartilagine Schimanski	Sì	Protesi per timpanoplastica		+
8000 200	KURZ Precise Punzone per cartilagine, incluso vassoio per strumenti per punzone per cartilagine	Sì	Protesi per timpanoplastica		+
8000 176	Vassoio per strumenti per punzone per cartilagine	No	Protesi per timpanoplastica		+
8000 136	Pinza in titanio	No	Protesi per timpanoplastica		+

RIF	Nome	Contatto con i tessuti	Classe di prodotti	CE 0124	CE
8000 137	Pinza da chiusura in titanio	No	Protesi per timpanoplastica		+
8000 171	Pinza da taglio	No	Protesi per timpanoplastica		+
8000172	Microforbici	No	Protesi per timpanoplastica		+
8000 173	Vassoio per strumenti (Tray TTP-VARIAC)	No	Protesi per timpanoplastica		+
8000 555	Sizer OMEGA CONNECTOR:	Sì	Protesi per timpanoplastica		+
8000 143	Trocar Handle	No	Tubo di ventilazione trans-timpanico		+
8000 249 - 8000254	Sizer Breathe Implant à Wengen	Sì	Impianto per rinoplastica		+
800 111	Set di pesi di prova	Sì *	Impianto per la palpebra superiore		+

\*Solo pelle intatta; la pulizia e la disinfezione meccaniche sono sufficienti per la preparazione del prodotto.

Tab. 1: Ambito di validità del presente documento

### 3 Preparazione ulteriore del prodotto

Le indicazioni riportate qui di seguito sono state validate dal fabbricante di dispositivi medici per la preparazione di un dispositivo medico ai fini del suo utilizzo. Il preparatore è tenuto a verificare che la preparazione del prodotto effettuata con le apparecchiature, i materiali e il personale impiegati per la procedura permetta di ottenere i risultati desiderati. A tale scopo sono richiesti dei controlli di routine e la convalida della procedura.

L'idoneità di base del prodotto alla preparazione efficace è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto a livello statale. Sono stati utilizzati i detergenti e le attrezzature descritti nelle presenti istruzioni ed è stato eseguito il procedimento descritto nelle presenti istruzioni.

In linea di massima è possibile utilizzare detergenti e attrezzature diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni. In questo caso, il preparatore deve assicurarsi che l'attrezzatura utilizzata soddisfi i criteri indicati e che la preparazione raggiunga il risultato desiderato.

Rispettare la normativa vigente nel proprio paese e le prescrizioni dello studio medico o dell'ospedale in materia di igiene.

#### 3.1 Avvertenze

##### 3.1.1 Informazioni generali

##### **⚠ AVVERTENZA**

- Il prodotto non è sterile. Preparare il prodotto prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo. Solo in questo modo è possibile assicurare l'asetticità e la funzionalità del prodotto. Preparare il prodotto secondo le presenti istruzioni per la preparazione.

##### 3.1.2 Detergenti e disinfettanti

Non utilizzare detergenti e disinfettanti che contengono i componenti seguenti:

- Acidi organici, minerali o ossidanti (pH minimo consentito 5,5)
- Alkali forti (pH massimo consentito 11; si consiglia detergente neutro / enzimatico)
- Solventi organici (ad es. alcoli, eteri, chetoni, benzine)
- Agenti ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- Alogeni (cloro, iodio, bromo)
- Idrocarburi aromatici / alogenati

Inibitori di corrosione, neutralizzanti e brillantanti possono causare residui potenzialmente critici sugli strumenti.

Non utilizzare brillantante.

Utilizzare solo prodotti adatti alla pulizia/disinfezione di plastica e metalli.

Utilizzare esclusivamente prodotti con efficacia testata (ad es. autorizzazione CE / FDA).

Utilizzare esclusivamente prodotti compatibili tra loro e con i dispositivi impiegati.

Utilizzare solo prodotti adatti alla pulizia/disinfezione degli strumenti.

Rispettare tutte le indicazioni del fabbricante del detergente/disinfettante (ad es. concentrazione, tempo d'azione, temperatura, risciacquo).

Utilizzare esclusivamente soluzioni appena preparate.

### 3.1.3 Cestelli di sterilizzazione

Per evitare una contaminazione non necessaria dei cestelli di sterilizzazione: Raccogliere separatamente gli strumenti contaminati. Eseguire separatamente la pulizia preliminare, la pulizia, la disinfezione e il controllo degli strumenti contaminati e dei cestelli di sterilizzazione. Non collocare gli strumenti nei cestelli di sterilizzazione prima della sterilizzazione.

Pulire e disinfettare sempre i cestelli di sterilizzazione vuoti. Staccare il coperchio dal cestello di sterilizzazione e posizionare entrambi i componenti in modo che le rispettive aperture siano rivolte verso il basso.

### 3.2 Limiti della preparazione

La preparazione frequente ha un impatto limitato su questi prodotti. Il termine della durata utile del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni provocati dall'uso.

Numero massimo di cicli di preparazione (prodotti manipolati in maniera idonea, integri e puliti): 100

L'ulteriore utilizzo del prodotto/l'utilizzo di prodotti danneggiati o sporchi avviene sotto la sola responsabilità dell'utente.

### 3.3 Preparazione della pulizia

[ ► Detergenti e disinfettanti, pagina 4 ]

#### 3.3.1 Pretrattamento nel luogo di impiego

Immediatamente dopo il suo utilizzo, il prodotto deve essere ripulito per eliminare le impurità ordinarie, le soluzioni corrosive e i prodotti farmaceutici. Lavare e spazzolare il prodotto sotto acqua corrente fredda.

#### 3.3.2 Preparazione prima della pulizia

	La convalida è stata eseguita con i seguenti materiali:
Soluzione detergente:	Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Concentrazione del detergente secondo le istruzioni per l'uso
Bagno a ultrasuoni:	SONOREX, 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin)
Inizio:	Il più presto possibile, ma non più tardi di 2 h dopo l'applicazione del prodotto.
	La convalida è stata effettuata nelle condizioni peggiori, tenendo conto dei parametri del programma e delle indicazioni del fabbricante del detergente e disinfettante.

1. Aprire/smontare gli strumenti il più possibile. Per prodotti complessi: [ ► Istruzioni di smontaggio, pagina 7 ]
2. Sciacquare gli strumenti/i componenti sotto acqua corrente (temperatura < 35 °C/95 °F) per almeno 1 minuto. Durante l'operazione, muovere tutte le parti mobili almeno 3 volte.
3. Usare una siringa monouso per sciacquare tutti i lumi almeno 3 volte (minimo 10 ml).  
KURZ Meter, punzoni con estremità ovale e circolare (set da punzonatura per cartilagine): Sciacquare il lume interno del prodotto con una siringa idonea dalla capacità di 1 ml. Per un risciacquo efficace, l'estremità della siringa deve entrare nel lume.
4. Immergere completamente gli strumenti/i componenti nella soluzione detergente.  
Assicurarsi che i singoli strumenti/componenti non si tocchino tra loro.  
Per facilitare la pulizia, all'inizio del tempo di ammollo, spazzolare tutte le superfici (interne ed esterne) con una spazzola morbida.  
Durante la pulizia preliminare: Muovere tutte le parti mobili almeno 3 volte.
5. Sciacquare tutti i lumi almeno 3 volte con una siringa monouso.
6. Attivare il bagno a ultrasuoni per un tempo di ammollo aggiuntivo di almeno 5 minuti.
7. Al termine del tempo di ammollo: Rimuovere gli strumenti/i componenti dalla soluzione detergente e sciacquarli accuratamente sotto acqua corrente almeno 3 volte per almeno 1 minuto ciascuno. Durante l'operazione, muovere tutte le parti mobili almeno 3 volte.
8. Sciacquare tutti i lumi almeno 3 volte con una siringa monouso.

### 3.4 Pulizia e disinfezione

#### 3.4.1 Pulizia e disinfezione automatiche

Nella scelta della macchina di pulizia e disinfezione (MPD) e del programma, considerare quanto segue:

- Accertarsi che l'MPD sia conforme alla norma EN ISO/ANSI AAMI ST15883 e che la sua efficacia sia stata dimostrata (ad es. marchio CE in conformità alla norma EN ISO 15883).

- Selezionare un programma approvato per la disinfezione termica (valore  $A_0 \geq 3000$  / almeno 5 min a 90 °C / 194 °F o in base ai requisiti specifici del Paese)
- Garantire l'idoneità di base del programma per gli strumenti.
- Per evitare residui di lavaggio: Selezionare un programma con almeno 3 cicli di risciacquo dopo la pulizia (compresa l'eventuale neutralizzazione) o con un controllo del risciacquo basato sulla conduttanza.
- Per il risciacquo utilizzare esclusivamente acqua con basso contenuto di endotossine (massimo 0,25 unità di endotossine) e acqua sterile/con un tasso ridotto di germi (massimo 10 germi/ml) (ad es. acqua purificata).

	La convalida è stata eseguita con i seguenti materiali:
Detergente:	Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
MPD:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Collegare tutti i lumen del prodotto alla porta di lavaggio della macchina di pulizia e disinfezione con l'ausilio di un idoneo adattatore.
Programma:	DES-VAR-TD
	La convalida è stata effettuata nelle condizioni peggiori, tenendo conto dei parametri del programma e delle indicazioni del fabbricante del detergente e disinfettante.

1. Riporre gli strumenti/i componenti nella MPD. Assicurarsi che i singoli strumenti/componenti non si tocchino tra loro.
2. Avviare il programma.
3. Al termine del programma, rimuovere gli strumenti/i componenti dalla MPD e controllarli immediatamente.

### 3.5 Controllo, verifica del funzionamento e cura

1. Controllare i prodotti per escludere la presenza di residui di sporco. Pulire e disinfettare nuovamente i prodotti che risultassero ancora sporchi.
2. Controllare i prodotti per escludere la presenza di danni eventuali (ad es. segni di corrosione, superfici danneggiate, deformazioni, marcature illeggibili, altri danni meccanici). Gettare i prodotti danneggiati.
3. Controllare che i componenti mobili funzionino perfettamente. Gettare i componenti che non funzionano perfettamente.
4. Se necessario, oliare leggermente le parti mobili e gli snodi con un olio per la manutenzione ammesso per la sterilizzazione a vapore (ad es. olio spray STERILIT JG 600 o olio per la manutenzione JG 598). Rimuovere l'olio in eccesso.

IMPORTANTE: Non riutilizzare i prodotti scartati.

### 3.6 Confezionamento

Quando si sceglie l'imballaggio di sterilizzazione, assicurarsi che siano soddisfatti i seguenti requisiti:

- Imballaggio di sterilizzazione monouso, monostrato o a doppio strato
- Protezione adeguata del prodotto e dell'imballaggio di sterilizzazione dai danni meccanici
- Idoneità alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 138 °C (280 °F), sufficientemente permeabile al vapore)

Utilizzare esclusivamente sistemi di imballaggio a norma e omologati (EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607). Per gli USA: Con approvazione FDA.

1. Posizionare gli strumenti/i componenti negli appositi incavi del vassoio.
2. Posizionare il coperchio sul vassoio e chiudere le chiusure.
3. Inserire il vassoio con gli strumenti nella confezione sterile e sigillare la confezione sterile. Inserire i singoli strumenti in buste per la sterilizzazione e sigillare le buste.

### 3.7 Sterilizzazione

Non utilizzare metodi di sterilizzazione diversi da quelli descritti.

Utilizzare solo sterilizzatori a vapore a norma e omologati (EN 13060 / EN 285 / ANSI AAMI ST79).

	La convalida è stata eseguita con i seguenti materiali:
Sterilizzatore a vapore:	HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund)
Procedimento di sterilizzazione:	Processo di pre-vuoto frazionato
Fasi di pre-vuoto:	3

	La convalida è stata eseguita con i seguenti materiali:
Temperatura massima:	138 °C (280 °F)
Tempo di asciugatura minimo:	20 min Il tempo di asciugatura effettivo dipende da parametri quali es. carico o parametri di sterilizzazione.
Parametri di sterilizzazione:	Germania: 5 min a 134 °C (273 °F) Svizzera: 18 min a 134 °C (273 °F) USA: 4 min a 132 °C (270 °F) Altri Paesi: Almeno 3 min a 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F); con inattivazione dei prioni almeno 18 min

### 3.8 Stoccaggio

Lasciare asciugare il prodotto dopo la sterilizzazione e stoccarlo al riparo della polvere nel suo imballaggio di sterilizzazione.

## 4 Smaltimento

### ⚠ AVVERTENZA

- Il prodotto è entrato in contatto con sostanze potenzialmente infettive di origine umana. Pulire / imballare il prodotto per lo smaltimento in base al rischio specifico di contaminazione. Altrimenti esiste il rischio di infezione per l'utente e per terzi.

### ⚠ ATTENZIONE

- Il prodotto ha punte / spigoli vivi. Imballare il prodotto in un contenitore stabile, idoneo per lo smaltimento. In caso contrario, sussiste il pericolo di lesioni per l'utente e terzi.

Smaltire in conformità alle normative nazionali e in base alla rispettiva categoria di rischio della tipologia di rifiuti.

## 5 Istruzioni di smontaggio

### 5.1 KURZ Meter



Fig. 1: Sinistra: KURZ Meter (REF 8000 100), destra: KURZ Meter nel Tray KURZ Meter (REF 8000 174)

- A Impugnatura
- B Sonda (diritta), con impugnatura con scorrevole
- C Tubo (angolato), con ghiera di bloccaggio

**IMPORTANTE:** Durante la preparazione lavare la sonda prima della pulizia: Sciacquare il lume interno del prodotto con una siringa idonea dalla capacità di 1 ml. Per un risciacquo efficace, l'estremità della siringa deve entrare nel lume.



## 5.2 Tagliacartilagine KURZ Precise



Fig. 2: Sinistra: Tagliacartilagine (REF 8000 155) e lama (REF 8000 140), destra: Tagliacartilagine nel Tray KURZ Precise (REF 8000 177) con vassoio in acciaio inossidabile (REF 8000 124)

- A Portalama - Parte con perni
- B Lama (senza preparazione)
- C Portalama - Parte con fori
- D Dado per blocco di taglio
- E Blocco di taglio, parte inferiore
- F Blocco di taglio, parte superiore
- G Distanziatori
- H Vassoio in acciaio inossidabile (contenitore per distanziatori)
- I Vite per portalama

IMPORTANTE: Le lame sono prodotti monouso. Le lame non sono destinate alla preparazione.

## 5.3 Punzone per cartilagine KURZ Precise

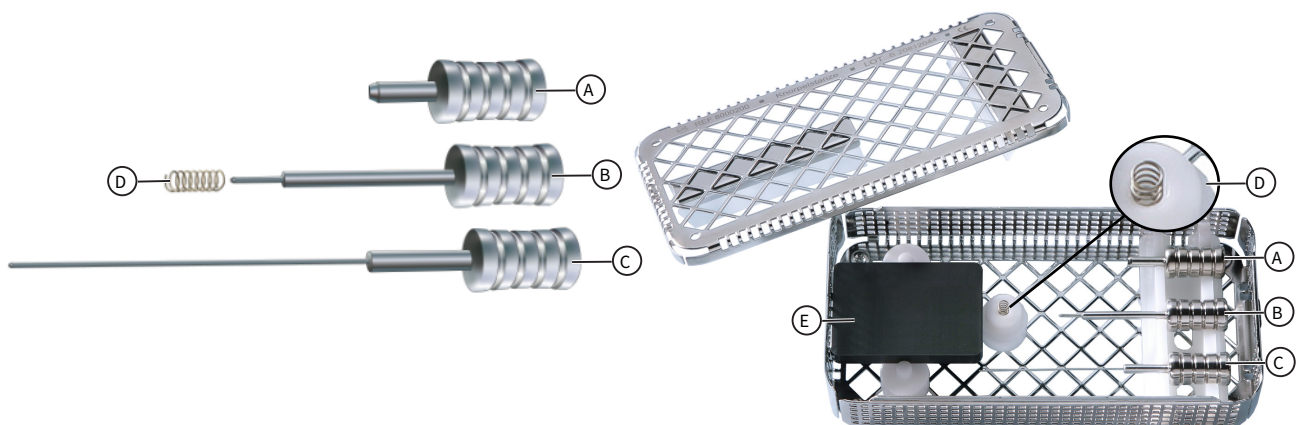


Fig. 3: Sinistra: Punzone per cartilagine (REF 8000 200), destra: Punzone per cartilagine nel vassoio per strumenti punzone per cartilagine (REF 8000 176)

- A Sezione di punzonatura con estremità ovale
- B Sezione di punzonatura con estremità circolare
- C Eiettore
- D Molla
- E Supporto di punzonatura in POM



**IMPORTANTE:** Durante la preparazione, prima della pulizia, sciacquare il punzone con estremità circolare e il punzone con estremità ovale. Sciacquare il lume interno del prodotto con una siringa idonea dalla capacità di 1 ml. Per un risciacquo efficace, l'estremità della siringa deve entrare nel lume.

#### 5.4 SteadyCrimP Forceps

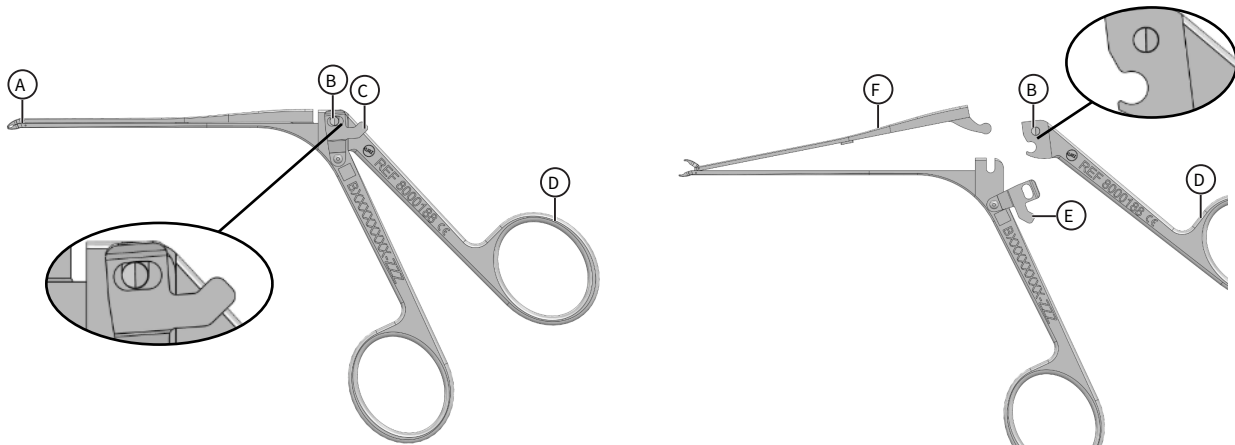
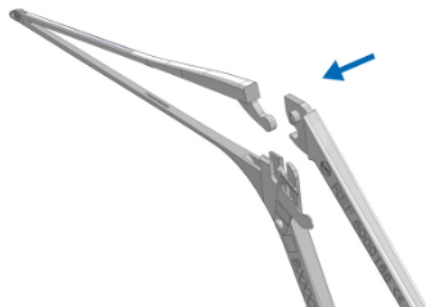


Fig. 4: SteadyCrimP Forceps (REF 8000 188), sinistra: montato, destra: smontato

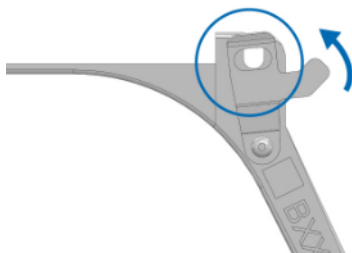
- A Morso
- B Perno
- C Fermo, posizione superiore
- D Impugnatura per il pollice (si riferisce all'intero componente)
- E Fermo, posizione inferiore
- F Braccio superiore

**IMPORTANTE:** Smontare SteadyCrimP Forceps per la pulizia e la disinfezione, montarlo per la sterilizzazione.

##### 5.4.1 Montaggio del forcipe SteadyCrimP

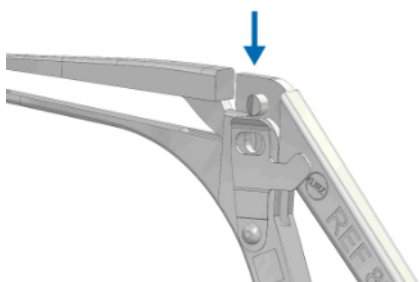


1. Assemblare la parte superiore. A tal fine, spingere lateralmente la parte semicircolare del braccio superiore nell'incavo dell'impugnatura per il pollice.

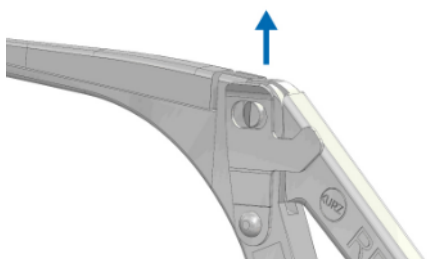


2. Orientare il fermo in modo che gli incavi sul fermo e sulla parte inferiore siano sovrapposti.

3. Spingere la parte superiore (braccio superiore e impugnatura per il pollice) nella direzione indicata dalla freccia sulla parte inferiore in modo che il perno scatti negli incavi.

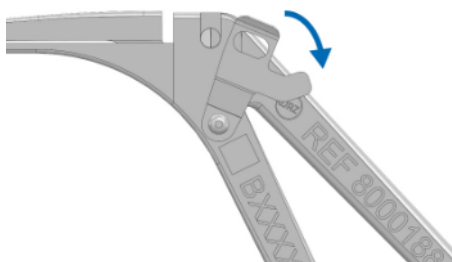


4. Effettuare un controllo del funzionamento: Spostare l'impugnatura per il pollice nella direzione indicata dalla freccia. Assicurarsi che il fermo sia fissato saldamente e che il blocco non si apra. Verificare che il morso si apra e si chiuda.

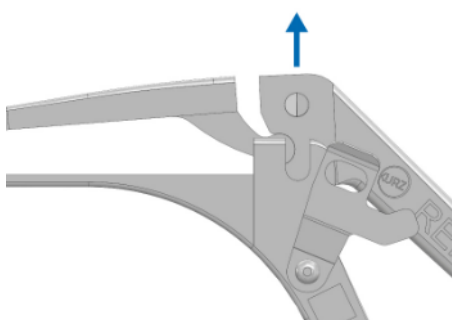


#### 5.4.2 Smontaggio di SteadyCrimpP Forceps

1. Aprire il blocco. A tal fine ruotare il fermo nella direzione indicata dalla freccia. Informazioni: Il fermo scorre su una superficie smussata del perno e viene sollevato in modo che il blocco si sblocchi.



2. Staccare la parte superiore (impugnatura per il pollice e braccio superiore) e la parte inferiore. Informazioni: Sul morso entrambe le parti rimangono collegate.



3. Staccare l'impugnatura per il pollice dal braccio superiore nella direzione indicata dalla freccia. Informazioni: Lo strumento è ora smontato.

