

## Instrumentos KURZ

### Instruções de preparação

KURZ Meter / Soft-Clip Hook / SteadyCrimP Forceps / KURZ Precise Instrumento cortador de cartilagem / KURZ Precise Punção de cartilagem / Pinça de corte de cartilagem Schimanski / Pinça de titânio / Fórceps de fecho em titânio / Fórceps de corte / Microtesoura / Sizer OMEGA CONNECTOR / Trocar Handle / Implante respiratório Sizer àWengen / Test Weight Set / Tray TTP-VARIAC / Tray KURZ Meter / Tray KURZ Precise / Tabuleiro de instrumentos Punção de cartilagem

Lista completa de produtos no interior.



HEINZ KURZ GMBH  
TUEBINGER STR. 3  
72144 DUSSLINGEN  
GERMANY

<b>1</b>	<b>Sobre este documento .....</b>	<b>3</b>
1.1	Abreviaturas .....	3
1.2	Marcação das indicações de segurança.....	3
1.3	Informações adicionais.....	3
<b>2</b>	<b>Códigos de produto / REF .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Preparação .....</b>	<b>4</b>
3.1	Avisos .....	4
3.1.1	Geral.....	4
3.1.2	Produto de limpeza e desinfecção.....	4
3.1.3	Tabuleiros de esterilização.....	5
3.2	Limitação da preparação.....	5
3.3	Preparação para a limpeza .....	5
3.3.1	Pré-tratamento no local de utilização .....	5
3.3.2	Preparação antes da limpeza .....	5

3.4	Limpeza e desinfecção.....	5
3.4.1	Limpeza e desinfecção mecânicas.....	5
3.5	Verificação, teste funcional e manutenção.....	6
3.6	Embalagem .....	6
3.7	Esterilização .....	6
3.8	Armazenamento.....	7
<b>4</b>	<b>Eliminação .....</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>Instruções de desmontagem .....</b>	<b>7</b>
5.1	KURZ Meter .....	7
5.2	Instrumento cortador de cartilagem KURZ Precise .....	8
5.3	Punção de cartilagem KURZ Precise .....	8
5.4	Steady Crimp Forceps .....	9
5.4.1	Montagem da Steady Crimp .....	9
5.4.2	Desmontar a Steady CrimpP .....	10

## 1 Sobre este documento

### 1.1 Abreviaturas

- LD: Lavadora-desinfetadora

### 1.2 Marcação das indicações de segurança

#### **⚠ ATENÇÃO**

O não-cumprimento poderá provocar graves ferimentos, um agravamento grave do estado geral ou a morte do paciente, do utilizador ou de outras pessoas.

#### **⚠ CUIDADO**

O não-cumprimento poderá provocar leves ou moderados ferimentos e um agravamento leve ou moderado do estado geral do paciente, do utilizador ou de outras pessoas.

### 1.3 Informações adicionais

Este documento descreve a preparação (limpeza, desinfecção, esterilização) dos produtos aqui [ ▶ Códigos de produto / REF, página 3 ] indicados.

Este documento não substitui as respetivas instruções de utilização dos produtos e não se aplica a outros produtos que não os aqui listados.

Este documento é disponibilizado em formato eletrónico através do sítio Web do fabricante. Se necessário, pode ser solicitada ao fabricante uma cópia impressa deste documento.

Ligação para descarregar estas instruções de utilização:<sup>1)</sup>

<https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html>

Endereços internacionais:

<https://www.kurzmed.com/en/contact.html>

<sup>1)</sup> É atualizada continuamente.

## 2 Códigos de produto / REF

A tabela indica se os dispositivos entram tipicamente em contacto com tecidos durante a utilização. Os produtos que não entram em contacto com tecidos não requerem pré-tratamento no local de utilização nem preparação para limpeza.

No caso de dispositivos contaminados com fluidos corporais, devem ser seguidos todos os passos de preparação.

REF.	Nome	Contacto com o tecido	Grupos de produtos		
8000 100	KURZ Meter	Sim	Prótese estapedial	+	
8000 106	Conjunto KURZ Meter	Sim	Prótese estapedial	+	
8000 174	Tray KURZ Meter	Não	Prótese estapedial		+
8000 127	Soft-Clip Hook	Sim	Prótese estapedial		+
8000 188	SteadyCrimP Forceps	Sim	Prótese estapedial		+
8000 155	KURZ Precise Conjunto de cortador de cartilagem, Tray KURZ Precise com tabuleiro em aço inoxidável	Sim	Próteses de timpanoplastia		+
8000 105	Espaçador 1.0 mm	Sim	Próteses de timpanoplastia		+
8000 177	Tray KURZ Precise incluindo tabuleiro em aço inoxidável e placa de inserção POM	Não	Próteses de timpanoplastia		+
8000 124	Tabuleiro em aço inoxidável	Não	Próteses de timpanoplastia		+
8000193	Pinça de corte de cartilagem Schimanski	Sim	Próteses de timpanoplastia		+
8000 200	KURZ Precise Punção de cartilagem , incluindo tabuleiro de instrumentos para punção de cartilagem	Sim	Próteses de timpanoplastia		+
8000 176	Tabuleiro de instrumentos para punção de cartilagem	Não	Próteses de timpanoplastia		+
8000 136	Pinça de titânio	Não	Próteses de timpanoplastia		+
8000 137	Fórceps de fecho em titânio	Não	Próteses de timpanoplastia		+

REF.	Nome	Contacto com o tecido	Grupos de produtos	CE 0124	CE
8000 171	Fórceps de corte	Não	Próteses de timpanoplastia		+
8000172	Microtesoura	Não	Próteses de timpanoplastia		+
8000 173	Tabuleiro de instrumentos (Tray TTP-VARIAC)	Não	Próteses de timpanoplastia		+
8000 555	Sizer OMEGA CONNECTOR	Sim	Próteses de timpanoplastia		+
8000 143	Trocar Handle	Não	Tubos de ventilação		+
8000 249 - 8000254	Implante respiratório Sizer à Wengen	Sim	Implante para rinoplastia		+
800 111	Test Weight Set	Sim *	Implante de pálpebra superior		+

\*Apenas pele intacta; A limpeza e desinfeção automáticas são suficientes como preparação.

Tab. 1: Âmbito de validade deste documento

### 3 Preparação

As instruções que se seguem foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo adequadas para a preparação de um dispositivo médico para utilização. É da responsabilidade do preparador assegurar que a preparação do produto, conforme realizada com o equipamento, materiais e pessoal nas instalações de preparação do produto, alcance os resultados pretendidos. Para isso, normalmente é necessária a validação e monitorização de rotina do procedimento.

A adequação básica do produto para uma preparação do produto eficaz foi comprovada por um laboratório de testes independente, acreditado pelo Estado e reconhecido. Foram utilizados os detergentes e o equipamento descritos neste manual e foi realizado o procedimento descrito neste manual.

Em princípio, é possível utilizar outros detergentes e dispositivos além dos mencionados neste manual. Neste caso, o preparador tem de garantir que o equipamento utilizado cumpre os critérios listados e que a preparação do produto atinge o resultado pretendido.

Observar as disposições legais específicas do país, bem como as disposições em matéria de higiene do consultório médico ou do hospital.

#### 3.1 Avisos

##### 3.1.1 Geral

#### ⚠ ATENÇÃO

- O produto não está esterilizado. Preparar o produto antes da primeira utilização e antes de cada utilização posterior. Só assim a assepsia e a funcionalidade do produto estão asseguradas. Preparação do produto de acordo com as instruções de preparação.

##### 3.1.2 Produto de limpeza e desinfeção

Não utilizar produtos de limpeza e desinfeção que contenham os seguintes componentes:

- Ácidos orgânicos, minerais ou oxidantes (pH 5,5 mínimo permitido)
- Bases fortes (o pH máximo permitido é 11; recomenda-se a utilização de produto de limpeza neutro/enzimático)
- Solventes orgânicos (p. ex. álcoois, éteres, cetonas, benzinas)
- Agentes oxidantes (por exemplo, peróxido de hidrogénio)
- Halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- Hidrocarbonetos aromáticos / halogenados

Os inibidores de corrosão, agentes de neutralização e abrillantadores podem causar resíduos potencialmente críticos nos instrumentos.

Não utilizar abrillantador.

Utilizar exclusivamente meios que sejam adequados para a limpeza / desinfeção de plásticos e metais.

Utilizar apenas produtos com eficácia comprovada (por ex., Homologação CE/FDA).

Utilizar apenas produtos que sejam compatíveis entre si, bem como com os aparelhos utilizados.

Utilizar apenas produtos adequados para a limpeza/desinfeção de instrumentos.

Respeitar todas as indicações de limpeza do fabricante do detergente/desinfetante (por ex., concentração, tempo de reação, temperatura, pós-enxaguamento).

Utilizar apenas soluções acabadas de preparar.

### 3.1.3 Tabuleiros de esterilização

Para evitar uma contaminação desnecessária dos tabuleiros de esterilização: Recolha os instrumentos contaminados separadamente. Pré-limpe, limpe, desinfete e inspecione os instrumentos contaminados e os tabuleiros de esterilização separadamente. Não coloque os instrumentos nos tabuleiros de esterilização antes da esterilização.

Limpe e desinfete sempre os tabuleiros de esterilização vazios. Separe a tampa do tabuleiro de esterilização e posicione ambos os componentes de forma a que as respetivas aberturas fiquem viradas para baixo.

### 3.2 Limitação da preparação

A preparação frequente tem um impacto reduzido nestes produtos. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e danos provocados pela utilização.

Número máximo de ciclos de reprocessamento (produtos devidamente tratados, intactos e limpos): 100

Qualquer outra utilização do produto/utilização de produtos danificados ou sujos é da exclusiva responsabilidade do utilizador.

### 3.3 Preparação para a limpeza

[ ► Produto de limpeza e desinfecção, página 4 ]

#### 3.3.1 Pré-tratamento no local de utilização

Imediatamente a seguir à sua utilização, o produto deve ser limpo de sujidade grosseira, soluções corrosivas e medicamentos. Para tal, lavar o produto com água fria corrente e limpá-lo.

#### 3.3.2 Preparação antes da limpeza

	A validação foi realizada com o seguinte equipamento e método:
Solução detergente:	Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Concentração de acordo com as instruções de utilização do produto de limpeza
Banho de ultrassons:	SONOREX, 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin)
Data de início:	Assim que possível, o mais tardar 2 h após a utilização do produto
	A validação foi realizada nas condições mais rigorosas, tendo em conta os parâmetros do programa e as informações fornecidas pelo fabricante do produto de limpeza e desinfecção.

1. Abra/desmonte os instrumentos tanto quanto possível. Para produtos complexos: [ ► Instruções de desmontagem, página 7 ]
2. Enxague os instrumentos/componentes sob água corrente (temperatura < 35 °C/95 °F) durante, pelo menos, 1 minuto. Mover todas as peças móveis pelo menos 3 vezes.
3. Utilize uma seringa descartável para irrigar todos os lúmenes pelo menos 3 vezes (mínimo 10 ml).  
KURZ Meter, peças de punção com extremidade oval e circular (conjunto de punção de cartilagem): Lavar o lúmen interno do produto com uma seringa adequada de tamanho 1 ml. A ponta da seringa deve encaixar no lúmen para uma irrigação eficaz.
4. Mergulhe completamente os instrumentos/componentes na solução detergente.  
Assegurar que os instrumentos / componentes não se tocam entre si.  
Para facilitar a limpeza, escove todas as superfícies (interior e exterior) com uma escova macia no início do tempo de imersão.  
Durante a limpeza prévia: Mover todas as peças móveis pelo menos 3 vezes.
5. Irrigue todos os lúmenes pelo menos 3 vezes com uma seringa descartável.
6. Ative o banho de ultrassons para um tempo de imersão adicional de, pelo menos, 5 minutos.
7. Após o fim do tempo de imersão: Retirar os instrumentos/componentes da solução de limpeza e enxaguar abundantemente sob água corrente, pelo menos, 3 vezes durante, pelo menos, 1 minuto cada. Mover todas as peças móveis pelo menos 3 vezes.
8. Irrigue todos os lúmenes pelo menos 3 vezes com uma seringa descartável.

### 3.4 Limpeza e desinfecção

#### 3.4.1 Limpeza e desinfecção mecânicas

Na escolha da lavadora-desinfetadora (RDG) e do programa, ter em conta:

- Assegurar que o RDG EN ISO/ANSI AAMI ST15883 está em conformidade com a sua eficácia (por ex., Marca CE de acordo com a norma EN ISO 15883).
- Selecione um programa aprovado para a desinfecção térmica (valor  $A_0 \geq 3000$  / pelo menos 5 min a 90 °C / 194 °F ou de acordo com os requisitos específicos do país).
- Assegurar que o programa é adequado para os instrumentos.
- Para evitar resíduos de lavagem: Seleccione um programa com um mínimo de 3 ciclos de enxaguamento após a limpeza (incluindo a neutralização, se aplicável) ou com um controlo de irrigação baseado na condutividade.
- Para a lavagem final, utilizar apenas água estéril/pobre em germes (no máximo, 0,25 unidades de endotoxinas) (no máximo, 10 germes/ml) (por ex., água purificada).

	A validação foi realizada com o seguinte equipamento e método:
Produto de limpeza:	Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
LD:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Conectar todos os lúmenes do produto com um adaptador de limpeza adequado à conexão de lavagem da LD.
Programa:	DES-VAR-TD
	A validação foi realizada nas condições mais rigorosas, tendo em conta os parâmetros do programa e as informações fornecidas pelo fabricante do produto de limpeza e desinfecção.

1. Coloque os instrumentos/componentes no LD. Assegurar que os instrumentos / componentes não se tocam entre si.
2. Inicie o programa.
3. Após o fim do programa, retirar os instrumentos/componentes do LD e inspecioná-los imediatamente.

### 3.5 Verificação, teste funcional e manutenção

1. Controlar os produtos quanto a sujidade. Voltar a limpar e desinfetar os produtos sujos.
2. Verificar os produtos quanto a danos (por ex., corrosão, superfícies danificadas, deformações, inscrições que se tornaram ilegíveis, outros danos mecânicos). Separar os produtos danificados.
3. Controlar a liberdade de movimentos dos componentes móveis. Retirar os componentes que não se movem livremente.
4. Se necessário, lubrificar cuidadosamente as peças móveis e articulações com um óleo de conservação homologado para esterilização a vapor (por ex. spray STERILIT JG 600 ou óleo de conservação JG 598). Limpe o óleo em excesso.

IMPORTANTE: Não reutilize produtos que tenham sido triados.

### 3.6 Embalagem

Ao seleccionar a embalagem de esterilização, certifique-se de que cumpre os seguintes requisitos:

- Embalagem de esterilização de utilização única, camada única ou camada dupla
- Protecção suficiente do produto e da embalagem de esterilização contra danos mecânicos
- Adequação para esterilização a vapor  
(resistente a temperaturas até, pelo menos, 138 °C (280 °F), suficientemente permeável ao vapor)

Utilizar apenas sistemas de embalagem normalizados e homologados (EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607). Para os EUA: Com aprovação da FDA.

1. Colocar os instrumentos/componentes nos entalhes previstos para o efeito no tabuleiro.
2. Coloque a tampa no tabuleiro e feche os fechos.
3. Embalar o tabuleiro com instrumentos na embalagem de esterilização e selar a embalagem de esterilização. Envolver os instrumentos individuais em bolsas de esterilização e sele as bolsas de esterilização.

### 3.7 Esterilização

Não utilize qualquer outro método de esterilização que não o descrito.

Utilizar apenas esterilizadores a vapor normalizados e homologados (EN 13060 / EN 285 / ANSI AAMI ST79).

	A validação foi realizada com o seguinte equipamento e método:
Esterilizador a vapor:	HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund)
Processo de esterilização:	Procedimento por pré-vácuo fracionado
Fases de pré-vácuo:	3

	A validação foi realizada com o seguinte equipamento e método:
Temperatura máxima:	138 °C (280 °F)
Tempo mínimo de secagem:	20 min O tempo de secagem real depende de parâmetros como, por ex., carga ou parâmetros de esterilização.
Parâmetros de esterilização:	Alemanha: 5 min a 134 °C (273 °F) Suíça: 18 min a 134 °C (273 °F) EUA: 5 min a 132 °C (270 °F) Outros países: Pelo menos 3 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F); com desativação de priões pelo menos 18 min

### 3.8 Armazenamento

Após a esterilização, armazenar o produto seco e sem pó na embalagem de esterilização.

## 4 Eliminação

### ⚠ ATENÇÃO

- O produto esteve em contacto com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana. Limpar / embalar o produto para a sua eliminação de acordo com o risco de contaminação concreto.  
Caso contrário, existe perigo de infecção para o utilizador e para terceiros.

### ⚠ CUIDADO

- O produto tem pontas/arestas afiadas. Embalar o produto num recipiente estável adequado para eliminação.  
Caso contrário, o utilizador e terceiros podem sofrer ferimentos.

Eliminar de acordo com os regulamentos nacionais a eliminação e de acordo com a classe de risco relevante.

## 5 Instruções de desmontagem

### 5.1 KURZ Meter

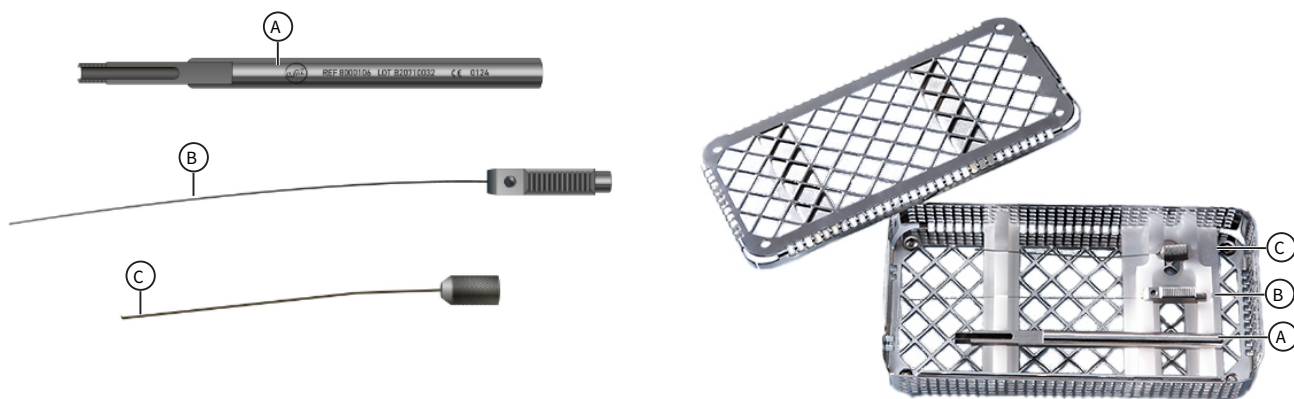


Fig. 1: Esquerda: KURZ Meter (REF. 8000 100), direita: KURZ Meter em Tray KURZ Meter (REF 8000 174)

- A Punho
- B Sonda (reta), com pega deslizante
- C Tubo (angular), com porca de aperto

**IMPORTANTE:** Lave a sonda durante a preparação antes da limpeza: Lavar o lúmen interno do produto com uma seringa adequada de tamanho 1 ml. A ponta da seringa deve encaixar no lúmen para uma irrigação eficaz.



## 5.2 Instrumento cortador de cartilagem KURZ Precise



Fig. 2: Esquerda: Instrumento cortador de cartilagem (REF 8000 155) e lâmina (REF 8000 140), direita: Instrumento cortador de cartilagem em Tray KURZ Precise (REF 8000 177) com tabuleiro em aço inoxidável (REF 8000 124)

- A Porta-lâminas - peça com pinos
- B Lâmina (sem preparação)
- C Porta-lâminas - peça com orifícios
- D Porca M6 para bloco de corte
- E Bloco de corte, parte inferior
- F Bloco de corte, parte superior
- G Espaçador
- H Tabuleiro em aço inoxidável (recipiente para espaçadores)
- I Parafuso para porta-lâminas

IMPORTANTE: As lâminas são de uso único. As lâminas não se destinam a preparação.

## 5.3 Punção de cartilagem KURZ Precise

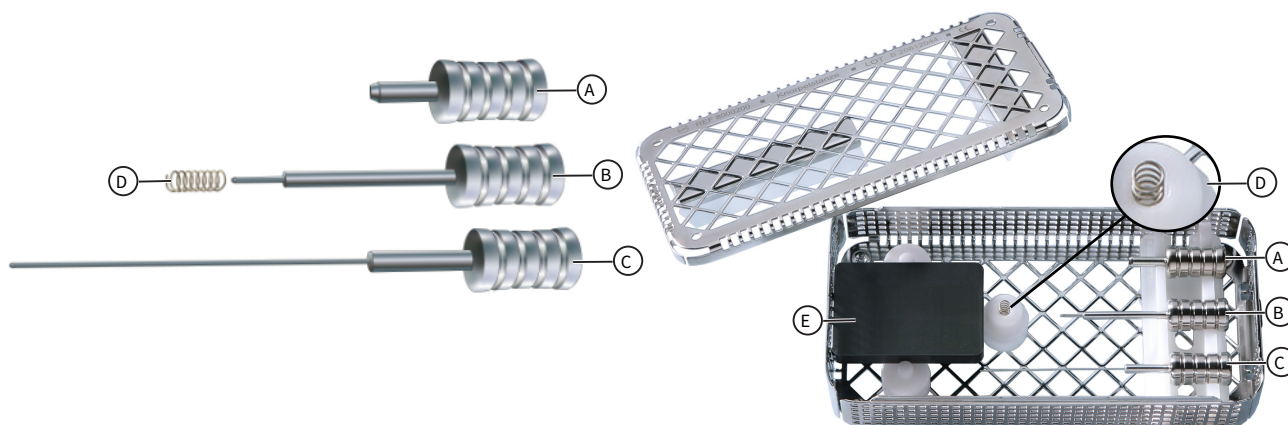


Fig. 3: Esquerda: Punção de cartilagem (REF 8000 200), direita: Punção de cartilagem no tabuleiro de instrumentos Punção de cartilagem (REF 8000 176)

- A Peça de punção com extremidade oval
- B Peça de punção com extremidade circular
- C Ejetor
- D Mola
- E Base de punção POM



**IMPORTANTE:** Lavar a peça de punção com a extremidade circular e a peça de punção com a extremidade oval durante a preparação antes da limpeza. Lavar o lúmen interno do produto com uma seringa adequada de tamanho 1 ml. A ponta da seringa deve encaixar no lúmen para uma irrigação eficaz.

#### 5.4 Steady CrimP Forceps

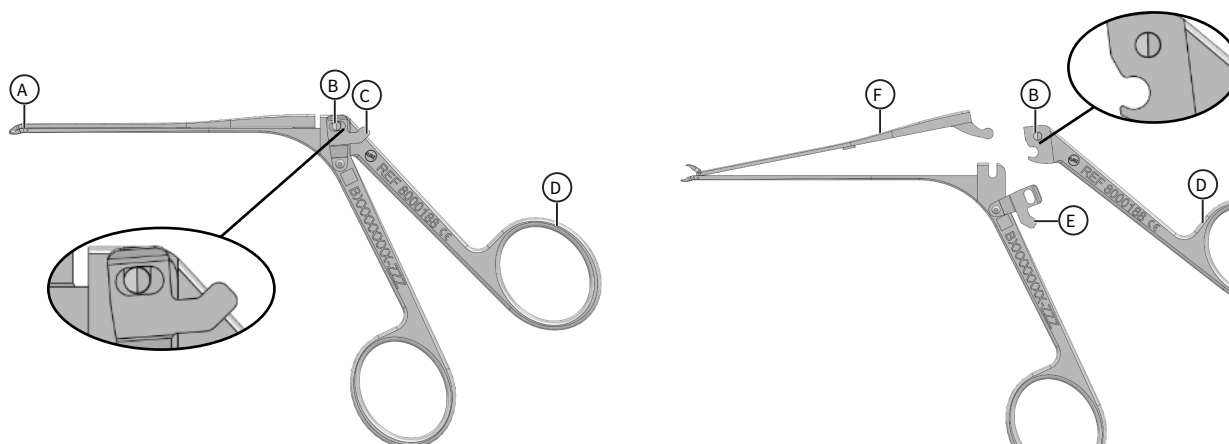
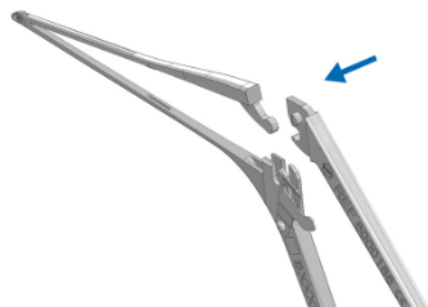


Fig. 4: Steady CrimP Forceps (REF 8000 188), esquerda: montada, direita: desmontada

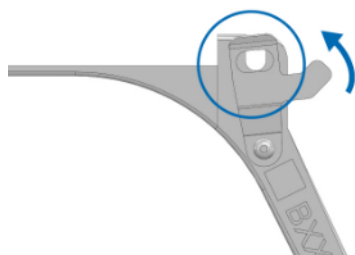
- A Mandíbula
- B Pino
- C Fecho, posição superior
- D Punho do polegar (refere-se a todo o componente)
- E Fecho, posição inferior
- F Braço superior

**IMPORTANTE:** Desmontar a Steady CrimP Forceps para limpeza e desinfecção, montar para esterilização.

##### 5.4.1 Montagem da Steady CrimP

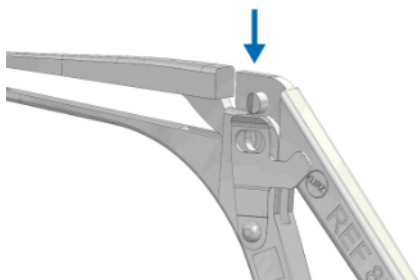


1. Monte a parte superior. Para o efeito, empurre a extensão semicircular do braço superior lateralmente para dentro da reentrância no punho do polegar.

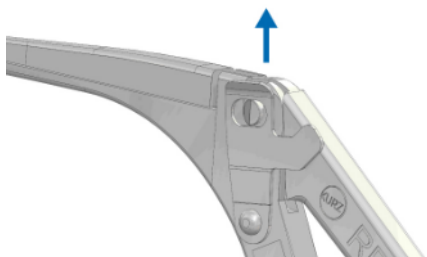


2. Oriente o fecho de modo a que os entalhes no fecho e na parte inferior fiquem sobrepostos.

3. Empurre a parte superior (braço superior e pega do polegar) no sentido da seta sobre a parte inferior, de modo a que o pino encaixe nas ranhuras.

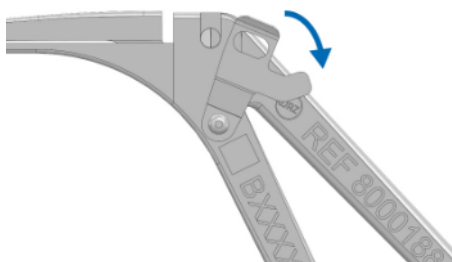


4. Executar o controlo de funcionamento. Desloque o manípulo do polegar no sentido da seta.  
Certifique-se de que o fecho está bem fixo e que o mecanismo de bloqueio não se abre.  
Assegurar que a mandíbula abre e fecha.

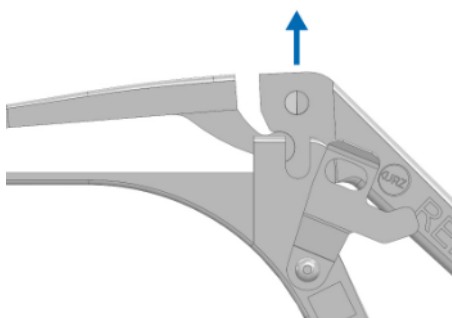


#### 5.4.2 Desmontar a Steady CrimpP

1. Abrir o mecanismo de bloqueio. Para o efeito, rode o fecho no sentido da seta.  
Informação: O fecho desliza sobre uma superfície chanfrada do pino, levantando-se para soltar o mecanismo de bloqueio.



2. Solte a parte superior (pega do polegar e braço superior) e a parte inferior.  
Informação: Na mandíbula, ambas as peças permanecem ligadas entre si.



3. Solte o punho do polegar do braço superior no sentido da seta.  
Informação: O instrumento está agora desmontado

