Instrumentos KURZ

Instrucciones para la preparación

KURZ Meter / Soft-CliP Hook / SteadyCrimP Forceps / KURZ Precise Cortador de cartílago / KURZ Precise Punzón de cartílago / Pinzas de corte de cartílago de diseño Schimanski / Pinzas de titanio / Pinzas de cierre de titanio / Pinzas de corte / Microtijeras / Sizer OMEGA CONNECTOR / Trocar Handle / Medidor de Breathe Implant àWengen / Test Weight Set / Tray TTP-VARIAC / Tray KURZ Meter / Tray KURZ Precise / Bandeja de instrumental del punzón de cartílago
Lista completa de productos en el interior.

CE 0124 CE

HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

661598347 —12.12.2025 14:49

Contenido

1 Acerca de este documento 3

1.1 Abreviaturas 3

1.2 Señalización de las indicaciones de seguridad 3

1.3 Información adicional 3

2 Códigos de producto / REF 3

3 Preparación del producto 4

3.1 Advertencias 4

3.1.1 Generalidades 4

3.1.2 Detergentes y desinfectantes 4

3.1.3 Cesta de esterilización 5

3.2 Limitaciones del proceso de preparación 5

3.3 Preparación para la limpieza 5

3.3.1 Tratamiento previo en el lugar de uso 5

3.3.2 Preparación antes de la limpieza 5

3.4 Limpieza y desinfección 6

3.4.1 Limpieza automática y desinfección 6

3.5 Control, examen de funcionamiento y cuidados 6

3.6 Empaquetado 6

3.7 Esterilización 6

3.8 Almacenamiento 7

4 Eliminación 7

5 Instrucciones de desmontaje 7

5.1 KURZ Meter 7

5.2 Cortador de cartílago KURZ Precise 8

5.3 Punzón de cartílago KURZ Precise 8

5.4 Steady CrimP Forceps 9

5.4.1 Montaje de Steady CrimpP 9

5.4.2 Desmontar Steady CrimpP 10

1 Acerca de este documento

1.1 Abreviaturas

- LD: Lavadora-desinfectadora

1.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves, un agravamiento considerable del estado general o la muerte del paciente, del usuario o de terceros.

⚠ ATENCIÓN

La no observancia puede conllevar lesiones leves o moderadas, o un agravamiento leve o moderado del estado general del paciente, del usuario o de terceros.

1.3 Información adicional

Este documento describe la preparación (limpieza, desinfección, esterilización) de los productos aquí [▸ Códigos de producto / REF, página 3] enumerados.
Este documento no sustituye a las instrucciones de utilización correspondientes a los productos y no es válido para otros productos distintos a los aquí enumerados.
Este documento está disponible en formato electrónico a través del sitio web del fabricante. En caso necesario, se puede solicitar al fabricante una copia impresa de este documento.

Enlace para descargar las instrucciones de preparación:[1)]	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Direcciones internacionales:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

[1)] Se actualiza continuamente.

2 Códigos de producto / REF

La tabla indica si los productos entran en contacto habitualmente con tejidos durante su uso. Los productos que no entran en contacto con los tejidos no requieren tratamiento previo en el lugar de uso ni preparación antes de la limpieza.
En el caso de productos contaminados con fluidos corporales, deben seguirse todos los pasos de preparación.

REF.:	Nombre	Contacto con el tejido	Grupo de productos	CE 0124	CE
8000 100	KURZ Meter	Sí	Prótesis estapedial	+	
8000 106	Juego KURZ Meter	Sí	Prótesis estapedial	+	
8000 174	Tray KURZ Meter	No	Prótesis estapedial		+
8000 127	Soft-CliP Hook	Sí	Prótesis estapedial		+
8000 188	SteadyCrimP Forceps	Sí	Prótesis estapedial		+
8000 155	Juego de cortadores de cartílago KURZ Precise, incluida la bandeja de acero inoxidable Tray KURZ Precise	Sí	Prótesis de timpanoplastia		+
8000 105	Placa distanciadora 1.0 mm	Sí	Prótesis de timpanoplastia		+
8000 177	Tray KURZ Precise incluida bandeja de acero inoxidable y placa de inserción POM	No	Prótesis de timpanoplastia		+
8000 124	Bandeja de acero inoxidable	No	Prótesis de timpanoplastia		+
8000193	Pinzas de corte de cartílago de diseño Schimanski	Sí	Prótesis de timpanoplastia		+
8000 200	KURZ Precise Punzón de cartílago , incluida bandeja de instrumental del punzón de cartílago	Sí	Prótesis de timpanoplastia		+
8000 176	Bandeja de instrumental del punzón de cartílago	No	Prótesis de timpanoplastia		+
8000 136	Pinzas de titanio	No	Prótesis de timpanoplastia		+

REF.:	Nombre	Contacto con el tejido	Grupo de productos	CE 0124	CE
8000 137	Pinzas de cierre de titanio	No	Prótesis de timpanoplastia		+
8000 171	Pinzas de corte	No	Prótesis de timpanoplastia		+
8000172	Microtijeras	No	Prótesis de timpanoplastia		+
8000 173	Bandeja de instrumental (Tray TTP-VARIAC)	No	Prótesis de timpanoplastia		+
8000 555	Sizer OMEGA CONNECTOR	Sí	Prótesis de timpanoplastia		+
8000 143	Trocar Handle	No	Tubo de ventilación trans-timpánico		+
8000 249 - 8000254	Medidor de Breathe Implant àWengen	Sí	Implante para rinoplastia		+
800 111	Juego de pesas de control	Sí *	Implante de párpado superior		+
*Solo piel intacta; la limpieza y desinfección automáticas son suficientes como preparación.					

Tab. 1: Ámbito de validez de este documento

3 Preparación del producto

Las siguientes instrucciones han sido validadas por el fabricante del producto médico para la preparación de un producto médico con la finalidad de ser usado. Recae en el preparador la responsabilidad de que la preparación del producto alcance los resultados deseados con el equipamiento, los materiales y el personal de la instalación de preparación existentes. Para ello, es necesario por regla general que se realicen una validación y una supervisión rutinaria del método.
La idoneidad en principio del producto para una preparación del producto eficaz ha sido comprobada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido por el Estado. Se han utilizado los detergentes y el equipo mencionados en este manual y se ha realizado el método descrito en este manual.
En principio, es posible utilizar detergentes y equipos distintos a los especificados en este manual. En ese caso, el procesador debe asegurarse de que el equipo utilizado cumple con los criterios indicados en cada caso y de que la preparación del producto alcanza el resultado deseado.
Respete las disposiciones legales vigentes en su país, así como las de higiene válidas en su consultorio médico o en su clínica.

3.1 Advertencias

3.1.1 Generalidades

⚠ ADVERTENCIA

- El producto no es estéril. Preparar el producto antes del primer uso y de los siguientes.
  Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto. Preparación del producto según estas instrucciones de preparación.

3.1.2 Detergentes y desinfectantes

No deben utilizarse detergentes ni desinfectantes con los siguientes componentes:

- Ácidos orgánicos, minerales u oxidantes (valor de pH mínimo permitido 5,5)
- Lejías fuertes (valor de pH máximo permitido 11; se recomienda detergente neutro/enzimático)
- Disolventes orgánicos (por ej. alcoholes, éteres, cetonas, bencinas)
- Agentes oxidantes (p. ej., peróxido de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos / halogenados

Los inhibidores de corrosión, los agentes neutralizantes y los abrillantadores pueden provocar residuos potencialmente críticos en los instrumentos.
No utilizar ningún tipo de abrillantador.
Utilice exclusivamente productos adecuados para la limpieza / desinfección de materiales plásticos y metálicos.
Utilizar exclusivamente productos de eficacia probada (p. ej., marcado CE o autorizados por la FDA).
Utilice exclusivamente productos que sean compatibles entre sí, así como con las máquinas empleadas.
Utilice exclusivamente productos adecuados para la limpieza / desinfección de los instrumentos.

Tener en cuenta todas las indicaciones del fabricante del producto de limpieza / desinfección (p. ej., concentración, tiempo de actuación, temperatura, aclarado final).
Utilice exclusivamente soluciones recién preparadas.

3.1.3 Cesta de esterilización

Para evitar una contaminación innecesaria de las cestas de esterilización: Recoja los instrumentos contaminados por separado. Prelave, limpie, desinfecte e inspeccione los instrumentos contaminados y las cestas de esterilización por separado. No coloque los instrumentos en las cestas de esterilización hasta que estén listos para la esterilización.
Limpie y desinfecte siempre las cestas de esterilización vacías. Retire para ello la tapa de la cesta de esterilización y coloque ambos componentes con las aberturas hacia abajo.

3.2 Limitaciones del proceso de preparación

Una frecuente preparación tiene escasos efectos sobre estos productos. El fin de la vida útil del producto viene determinado normalmente por el desgaste y por los daños ocasionados por el uso.
Número máximo de ciclos de preparación (productos correctamente tratados, intactos y limpios): 100
El usuario es el único responsable si se sigue utilizando el producto posteriormente o si se utilizan productos dañados o sucios.

3.3 Preparación para la limpieza

[▸Detergentes y desinfectantes, página 4]

3.3.1 Tratamiento previo en el lugar de uso

Limpiar el producto de impurezas, soluciones corrosivas y medicamentos inmediatamente después de su uso. Para ello, enjuagar el producto con agua corriente fría y secarlo.

3.3.2 Preparación antes de la limpieza

	La validación se llevó a cabo con el siguiente equipamiento y método:
Solución detergente:	Neodisher MediZym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Concentración según las instrucciones de utilización del detergente
Baño de ultrasonido:	SONOREX, 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin)
Inicio:	Tan pronto como sea posible, pero a más tardar 2 h después de la utilización del producto
	La validación se llevó a cabo en condiciones del peor escenario posible, teniendo en cuenta los parámetros del programa y las indicaciones del fabricante del detergente y desinfectante.

1. Abra/desmonte los instrumentos tanto como sea posible. Para productos complejos: [▸Instrucciones de desmontaje, página 7]
2. Enjuague los instrumentos/componentes con agua corriente (temperatura <35 °C/95 °F) durante al menos 1 minuto. Al hacerlo, mover todas las piezas móviles al menos 3 veces.
3. Utilice una jeringa desechable para irrigar todos los lúmenes al menos 3 veces (10 ml como mínimo).
   KURZ Meter, piezas de punzonado con extremo ovalado y circular (juego de punzones de cartílago: Lavar el lumen interior del producto con una jeringa adecuada de 1 ml de tamaño. Para un lavado eficaz, la punta de la jeringa debe encajar en el lumen.
4. Sumerja por completo los instrumentos/componentes en la solución detergente.
   Asegúrese de que los instrumentos/componentes no se toquen entre sí.
   Para facilitar la limpieza, cepille todas las superficies (interiores y exteriores) con un cepillo suave al principio del tiempo de remojo.
   Durante la prelimpieza: Mover todas las piezas móviles al menos 3 veces.
5. Enjuagar todos los lúmenes por lo menos 3 veces con la ayuda de una jeringa de un solo uso.
6. Active el baño de ultrasonidos durante un tiempo de remojo adicional de al menos 5 minutos.
7. Tras finalizar el tiempo de remojo: Saque los instrumentos/componentes de la solución de limpieza y enjuáguelos a fondo con agua corriente al menos 3 veces durante al menos 1 minuto cada uno. Al hacerlo, mover todas las piezas móviles al menos 3 veces.
8. Enjuagar todos los lúmenes por lo menos 3 veces con la ayuda de una jeringa de un solo uso.

3.4 Limpieza y desinfección

3.4.1 Limpieza automática y desinfección

Al seleccionar la lavadora-desinfectadora (LD) y el programa, tenga en cuenta lo siguiente:

- Asegurarse de que la LD cumpla con la norma EN ISO/ANSI AAMI ST15883 y de que su eficacia se haya comprobado (p. ej., marcado CE conforme a EN ISO 15883).
- Seleccione un programa de desinfección térmica aprobado (valor A_0≥3000 / mínimo 5 min a 90 °C / 194 °F), o lo que corresponda conforme a las directrices vigentes en su país
- Asegurar la idoneidad básica del programa para instrumentos.
- Para evitar los residuos del lavado: Seleccione un programa con al menos 3 ciclos de lavado después de la limpieza (incluida la neutralización, si procede) o con un control de lavado basado en la conductancia.
- Para el enjuagado final, utilizar exclusivamente agua estéril o baja en endotoxinas (máximo 0,25 unidades de endotoxina) y pobre de gérmenes (máximo 10 gérmenes/ml) (p. ej., agua purificada).

	La validación se llevó a cabo con el siguiente equipamiento y método:
Detergente:	Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)
LD:	G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) Conectar todos los tubos del producto a la conexión de enjuagado de la LD mediante un adaptador de enjuagado.
Programa:	DES-VAR-TD
	La validación se llevó a cabo en condiciones del peor escenario posible, teniendo en cuenta los parámetros del programa y las indicaciones del fabricante del detergente y desinfectante.

1. Deje los instrumentos/componentes en la LD. Asegúrese de que los instrumentos/componentes no se toquen entre sí.
2. Inicie el programa.
3. Una vez finalizado el programa, retire los instrumentos/componentes de la LD y examínelos inmediatamente.

3.5 Control, examen de funcionamiento y cuidados

1. Controle que los productos no presenten ninguna suciedad. Los productos que todavía estén sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.
2. Controle que el producto no presente ningún daño (p. ej. corrosión, superficies dañadas, deformaciones, inscripciones que se hayan vuelto ilegibles, otros daños mecánicos). Elimine los productos dañados.
3. Controlar que los componentes móviles se muevan sin impedimentos. Desechar los componentes que no se muevan correctamente.
4. En caso necesario, lubricar las partes móviles y las articulaciones con un aceite de conservación (p. ej., aceite en aerosol STERILIT JG 600 o aceite de conservación JG 598) homologado para la esterilización a vapor. Limpie el exceso de aceite.

IMPORTANTE: Dejar de utilizar los productos desechados.

3.6 Empaquetado

Al seleccionar el embalaje de esterilización, asegurarse de que se cumplen los siguientes requisitos:

- Envase de esterilización de un solo uso, una o dos capas
- Protección suficiente del producto y del envoltorio de esterilización contra daños mecánicos.
- Aptitud para la esterilización al vapor (resistencia a temperaturas hasta mínimo 138 °C (280 °F), con suficiente permeabilidad al vapor)

Utilice exclusivamente sistemas de embalaje regulados y autorizados (EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607). Para EE.UU.: Con aprobación de la FDA.

1. Colocar los instrumentos/componentes en las muescas previstas de la bandeja.
2. Coloque la tapa en la bandeja y cierre las trabas.
3. Envuelva la bandeja con los instrumentos en el envase de esterilización y selle el envase de esterilización. Envuelva los instrumentos individuales en bolsas de esterilización y selle las bolsas de esterilización.

3.7 Esterilización

No utilice ningún otro procedimiento de esterilización que no sea el descrito.

Utilizar únicamente esterilizadores a vapor regulados y autorizados (EN 13060 / EN 285 / ANSI AAMI ST79).

	La validación se llevó a cabo con el siguiente equipamiento y método:
Esterilizador a vapor:	HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund)
Procedimientos de esterilización:	Procedimiento al prevacío fraccionado
Fases de prevacío:	3
Temperatura máxima:	138 °C (280 °F)
Tiempo mínimo de secado:	20 min El tiempo de secado real dependerá de parámetros como p. ej., parámetros de carga o esterilización.
Parámetros de esterilización:	Alemania: 5 min a 134 °C (273 °F) Suiza: 18 min a 134 °C (273 °F) EE. UU.: 4 min a 132 °C (270 °F) Otros países: Mínimo 3 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F); con inactivación de priones al menos 18 min

3.8 Almacenamiento

Después de su esterilización, guarde el producto en su envoltorio de esterilización seco y libre de polvo.

4 Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

- El producto estuvo en contacto con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano. Limpiar / empacar el producto para su eliminación de acuerdo con el riesgo de contaminación concreto.
  De lo contrario, existe riesgo de infección para el usuario y para terceros.

⚠ ATENCIÓN

- El producto tiene bordes afilados/puntiagudos. Embale el producto en un recipiente estable y apropiado para su eliminación.
  De lo contrario, existe riesgo de lesiones para el usuario y terceros.

Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.

5 Instrucciones de desmontaje

5.1 KURZ Meter

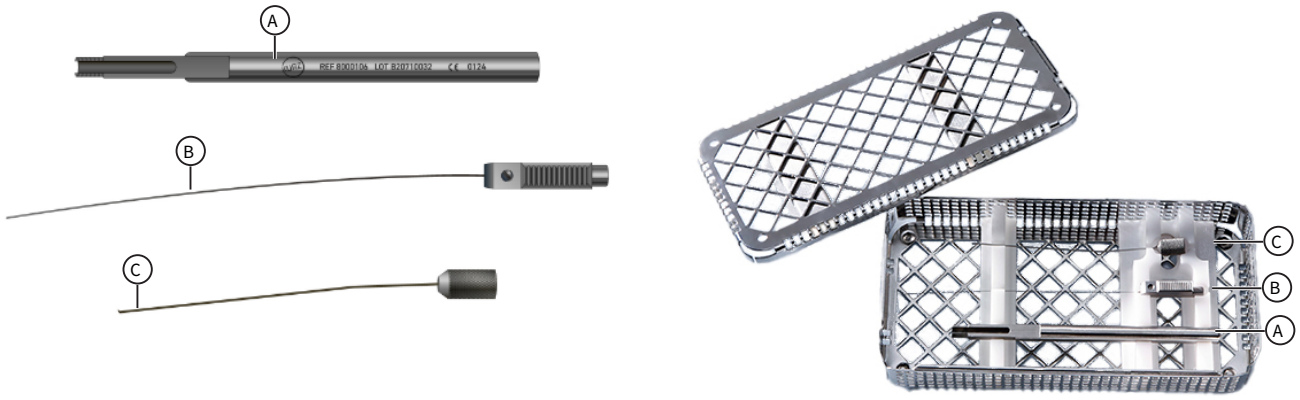


Fig. 1: Izquierda: KURZ Meter (REF 8000 100), derecha: KURZ Meter en Tray KURZ Meter (REF 8000 174)

A Mango

B Sonda (recta), con mango deslizante

C Tubo (acodado), con tuerca de unión

IMPORTANTE: Enjuague la sonda durante la preparación antes de la limpieza: Lavar el lumen interior del producto con una jeringa adecuada de 1 ml de tamaño. Para un lavado eficaz, la punta de la jeringa debe encajar en el lumen.

5.2 Cortador de cartílago KURZ Precise

Fig. 2: Izquierda: Cortador de cartílago (REF 8000 155) y cuchilla (REF 8000 140), derecha: Cortador de cartílago en Tray KURZ Precise (REF 8000 177) con bandeja de acero inoxidable (REF 8000 124)

A Portacuchillas - Pieza con puntas

B Cuchilla (sin preparación)

C Portacuchillas - Pieza con perforaciones

D Tuerca para bloque de corte

E Bloque de corte, parte inferior

F Bloque de corte, parte superior

G Placa distanciadora

H Bandeja de acero inoxidable (contenedor para placas espaciadoras)

I Tornillo para portacuchillas

IMPORTANTE: Las cuchillas son de un solo uso. Las cuchillas no están diseñadas para su preparación.

5.3 Punzón de cartílago KURZ Precise

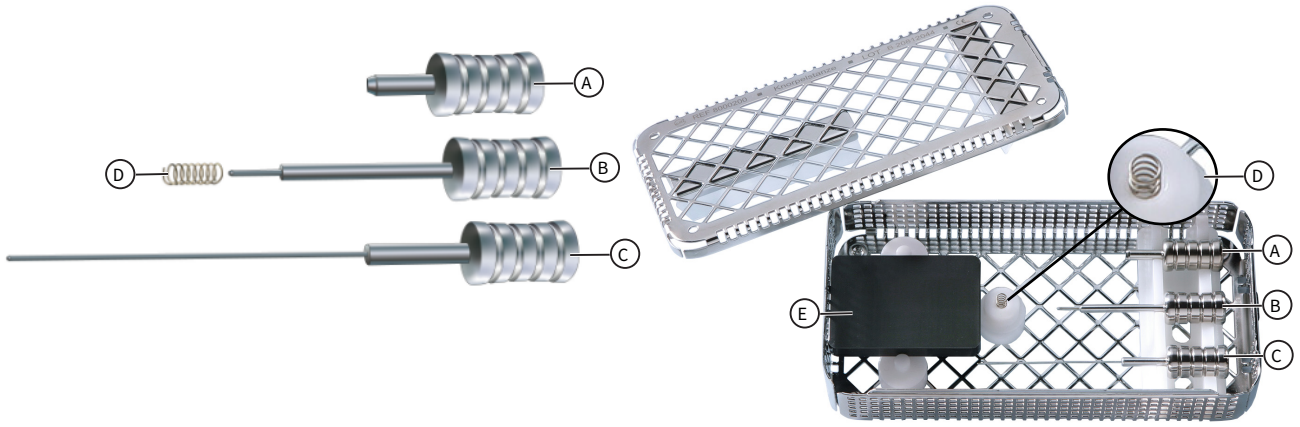


Fig. 3: Izquierda: Punzón de cartílago (REF 8000 200), derecha: Punzón de cartílago en la bandeja de instrumental del punzón de cartílago (REF 8000 176)

A Pieza de punzonado con extremo ovalado

B Pieza de punzonado con extremo circular

C Expulsor

D Resorte

E Base de punzonado de POM

IMPORTANTE: Enjuagar la pieza de punzonado con el extremo circular y la pieza de punzonado con el extremo ovalado durante la preparación antes de la limpieza. Lavar el lumen interior del producto con una jeringa adecuada de 1 ml de tamaño. Para un lavado eficaz, la punta de la jeringa debe encajar en el lumen.

5.4 Steady CrimP Forceps

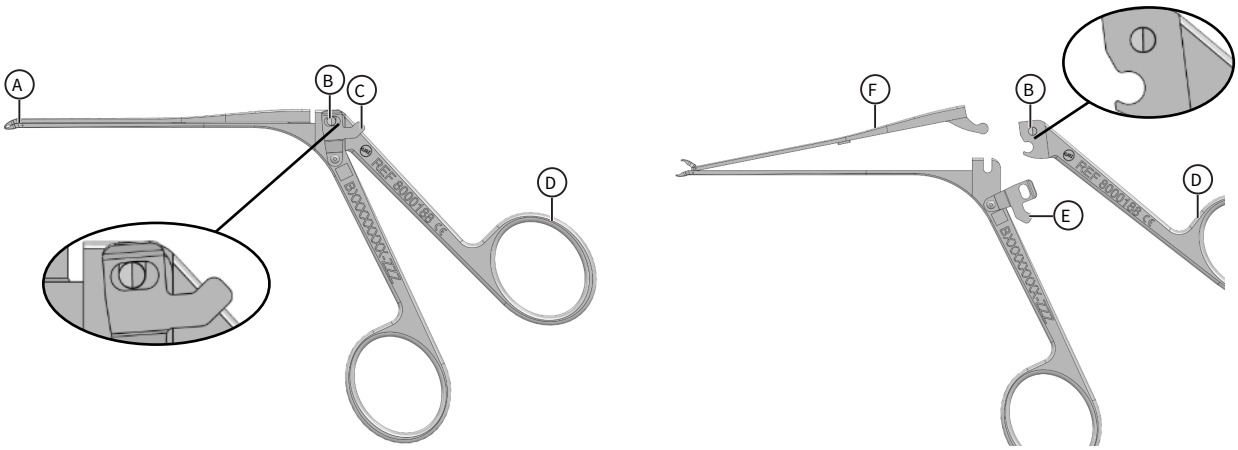


Fig. 4: Steady CrimP Forceps (REF 8000 188), izquierda: montado, derecha: desmontado

A Apertura

B Pasador

C Bloqueo, posición superior

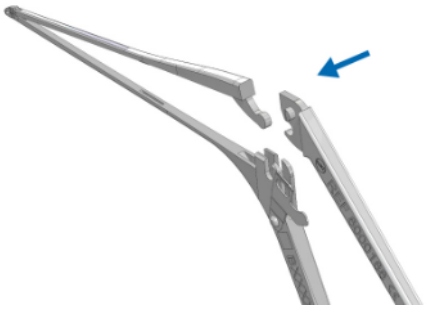
D Agarre para el pulgar (se refiere a todo el componente)

E Bloqueo, posición inferior

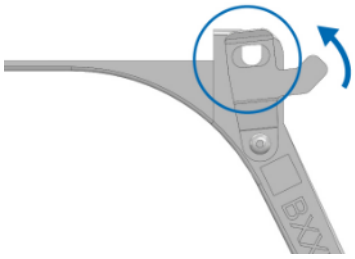
F Brazo superior

IMPORTANTE: Desmontar Steady CrimP Forceps para su limpieza y desinfección, montar para su esterilización.

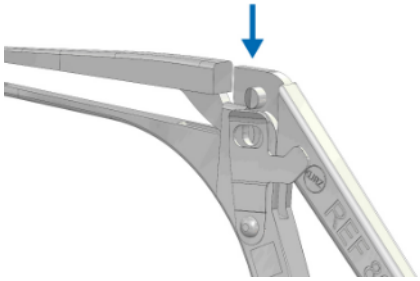
5.4.1 Montaje de Steady CrimpP



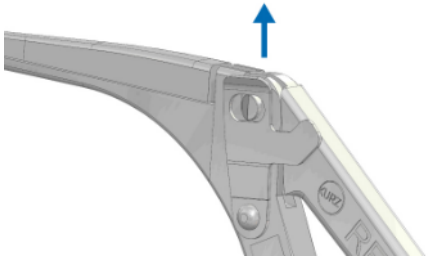
1. Monte la parte superior. Para ello, deslizar la rama semicircular del brazo superior desde el lateral en la muesca del agarre para el pulgar.



2. Oriente el bloqueo de forma que las muescas del bloqueo y de la parte inferior coincidan.

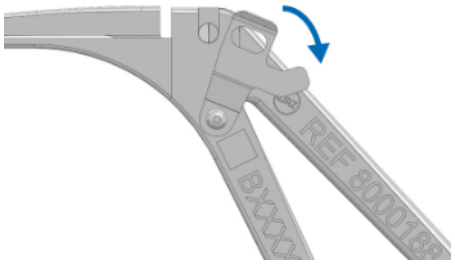


3. Deslizar la parte superior (brazo superior y agarre para el pulgar) en la dirección de la flecha sobre la parte inferior de forma que el pasador encaje en las muescas.

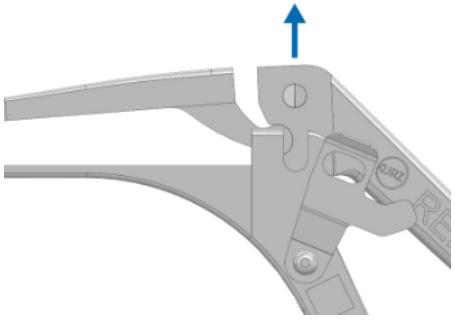


4. Realizar un control de funcionamiento: Mueva el agarre para el pulgar en la dirección indicada por la flecha.
   Asegúrese de que el bloqueo esté bien asentado y de que no se abra.
   Asegurarse de que la apertura se abra y cierre.

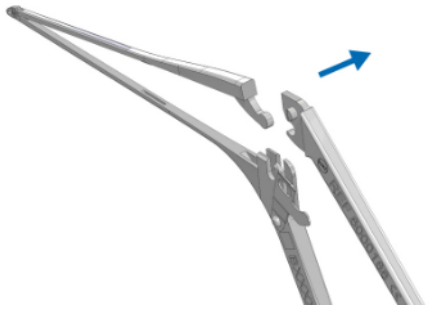
5.4.2 Desmontar Steady CrimpP



1. Abrir el bloqueo. Para ello, gire el bloqueo en la dirección indicada por la flecha.
   Información: El bloqueo se desliza sobre una superficie biselada del pasador y se eleva para soltar el bloqueo.



2. Desenganche la parte superior (agarre para el pulgar y brazo superior) y la parte inferior.
   Información: Las dos piezas permanecen unidas en la apertura.



3. Suelte el agarre para el pulgar del brazo superior en la dirección indicada por la flecha.
   Información: El instrumento está ahora desmontado