



en
PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION)
OF KURZ INSTRUMENTS

de
AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION)
VON KURZ INSTRUMENTEN

nl
VERWERKING (REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE)
VAN KURZ-INSTRUMENTEN

fr
RETRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION)
DES INSTRUMENTS KURZ

it
CONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE)
DEGLI STRUMENTI KURZ

- 3 **en**
PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND
STERILIZATION) OF KURZ INSTRUMENTS
- 37 **de**
AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION UND
STERILISATION) VON KURZ INSTRUMENTEN
- 71 **nl**
VERWERKING (REINIGING, DESINFECTIE EN
STERILISATIE) VAN KURZ-INSTRUMENTEN
- 105 **fr**
RETRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET
STÉRILISATION) DES INSTRUMENTS KURZ
- 139 **it**
CONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE E
STERILIZZAZIONE) DEGLI STRUMENTI KURZ

en

PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION) OF KURZ INSTRUMENTS

FUNDAMENTAL POINTS

All instruments are to be cleaned, disinfected and sterilized before use (Cleaning and disinfection after removal of the protective packaging). This is required prior to each application as well as for the first use after delivery of the unsterile instruments. Effective cleaning and disinfection are an indispensable requirement for an effective sterilization.

Please ensure that only sufficiently device- and product- specific validated procedures are used for cleaning, disinfection, and sterilization, that the used devices (Washer-Disinfector (WD), sterilizer) are maintained and checked regularly and that the validated parameters are applied in each cycle.

To avoid unnecessary contamination of the sterilization-tray, please collect contaminated instruments separately (without putting them back into the sterilization tray). Pre-clean, clean, disinfect and check the instruments as well as the sterilization tray before sorting the instruments back into the sterilization tray. The completely equipped sterilization tray is then sterilized.

The sterilization trays must be cleaned and disinfected in un-loaded condition, with the lid removed and both, tray and lid facing downwards. A cleaning and disinfection of trays loaded with instruments must not be performed.

Additionally, please pay attention to the legal provisions valid for your country as well as to the hygienic instructions of the hospital or doctor's practice. This applies particularly to the different guidelines regarding the inactivation of prions (not relevant for USA), which can require the application of cleaning detergents with proven prion efficiency as well as a sterilization with more intensive parameters.

Attention: In case of some instruments additional or deviating procedures are required (see chapter „Specific Aspects“).

INSTRUCTIONS FOR CLEANING AND DISINFECTION

Basics

If possible, an automated procedure (WD) should be used for cleaning and disinfection of the instruments. A manual procedure – even in case of application of an ultrasonic bath – should only be used if an automated procedure is not available; in this case, the significantly lower efficiency and reproducibility of a manual procedure has to be considered.

The pre-treatment step is to be performed in both cases.

Pre-treatment

Please remove coarse impurities of the instruments directly after application (within a maximum of 2 h).

Procedure

1. Disassemble the instruments as far as possible (see chapter „Specific Aspects“).
2. Rinse the disassembled instruments at least 1 min under running water (temperature < 35 °C/95 °F). Agitate movable parts at least three times during pre-rinsing. If applicable (see chapter „Specific Aspects“): Rinse all lumens of the instruments at least three times with a syringe (minimum volume see chapter „Specific Aspects“).
3. Soak the instruments for the given soaking time in the pre-cleaning solution¹ (ultrasonic bath, ultrasound not activated) that the instruments are completely covered with the pre-cleaning solution. Pay attention that there is no contact between the instruments. Assist cleaning by careful brushing of all inner and outer surfaces with a soft brush (at beginning of soaking, aids see chapter „Specific Aspects“). Agitate movable parts at least three times during pre-cleaning.
4. If applicable (see chapter „Specific Aspects“): Rinse all lumens of the instruments at least three times at the beginning and at the end of the soaking time with a syringe (minimum volume see chapter „Specific Aspects“).
5. Activate ultrasound for an additional soaking time (but not less than 5 min).
6. Then, remove the instruments of the pre-cleaning solution and post-rinse them at least three times intensively (at least 1 min) with water. Agitate movable parts at least three times during post-rinsing.
7. If applicable (see chapter „Specific Aspects“): Rinse all lumens of the instruments at least three times at the beginning and at the end of the soaking time with a syringe (minimum volume see chapter „Specific Aspects“).

Pay attention to the following points during selection of the cleaning detergent¹:

- fundamental suitability for the cleaning of instruments made of metallic or plastic material.
- suitability of the cleaning detergent for ultrasonic cleaning (no foam development).
- compatibility of the cleaning detergent with the instruments (see chapter „material resistance“).

Pay attention to the instructions of the detergent manufacturer regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing. Please use only freshly prepared solutions as well as only sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml) as well as low endotoxin contaminated water (max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water, and a soft, clean, and lint-free cloth and/or filtered air for drying, respectively.

¹ In case of application of a cleaning and disinfection detergent for the pre-cleaning (e.g. in consequence of personnel's safety) please consider, that the pre-cleaning solvent should be aldehyde-free (otherwise blood impurities), possess a fundamentally approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking), be suitable for the disinfection of instruments made of metallic or plastic material, and be compatible with the instruments (see chapter „material resistance“). Please consider, that a disinfectant used in the pre-treatment step serves only the personnel's safety, but cannot replace the disinfection step later to be performed after cleaning.

AUTOMATED CLEANING/DISINFECTION (WD)

Pay attention to the following points during selection of the WD:

- WD according to EN ISO/ANSI AAMI ST15883 and with fundamentally approved efficiency (for example CE marking according to EN ISO 15883 or DGHM or FDA approval/clearance/registration).
- if possible, selection of an approved WD-program for thermal disinfection (AO value ≥ 3000 or – in case of older devices – at least 5 min at 90°C/194°F; in case of chemical disinfection danger of remnants of the disinfectant on the instruments),
- fundamental suitability of the WD-program for instruments,
- WD-program with at least three degrading steps after cleaning and a sufficient number of rinsing steps (respectively neutralization, if applied) or conduction-based rinsing control recommended in order to prevent effectively remnants of the detergents),
- post-rinsing only with sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml, max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water,
- only use of filtered air (oil-free, low contamination with microorganisms and particles) for drying,
- regularly maintenance and check/calibration of the WD.

Pay attention to the following points during selection of the cleaning detergent:

- fundamental suitability for the cleaning of instruments made of metallic or plastic material
- additional application – in case of non-application of a thermal disinfection – of a suitable disinfectant with approved efficiency (for example VAH/ DGHM or FDA/ EPA approval/clearance/registration or CE marking) compatible to the used cleaning detergent
- compatibility of the used detergents with the instruments (see chapter „material resistance“)

Pay attention to the instructions of the detergent manufacturers regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing.

Procedure

1. Disassemble the instruments as far as possible (see chapter „Specific Aspects“).
2. Transfer the disassembled instruments in the WD (pay attention that the instruments have no contact). If applicable (see chapter „Specific Aspects“): Connect the instruments to the rinsing port of the WD.
3. Start the program.
4. Disconnect and remove the instruments of the WD after end of the program.
5. Check and pack the instruments immediately after the removal (see chapters „check“, „maintenance“, and „packaging“, if necessary, after additional post-drying at a clean place).

The fundamental suitability of the instruments for an effective automated cleaning and disinfection was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of an ultrasonic bath of the SONOREX series with 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) for pre-cleaning, the WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (thermal disinfection) and the pre-cleaning and cleaning detergent Neodisher medizym or Neodisher mediclean forte (both Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) considering the specified procedure.

MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

Pay attention to the following points during selection of the cleaning and disinfection detergents:

- fundamental suitability for the cleaning and disinfection of instruments made of metallic or plastic material
- suitability of the cleaning detergent for ultrasonic cleaning (no foam development)
- application of a disinfectant with approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) compatible with the used cleaning detergent
- compatibility of the used detergents with the instruments (see chapter „material resistance“)

Combined cleaning/disinfection detergents should not be used, except in case of extremely low contamination (no visible impurities, not applicable for USA).

Pay attention to the instructions of the detergent manufacturers regarding concentration, temperature and soaking time as well as post-rinsing. Please use only freshly prepared solutions as well as only sterile or low contaminated water (max. 10 germs/ml) as well as low endotoxin contaminated water (max. 0.25 endotoxin units/ml), for example purified/highly purified water, and a soft, clean, and lint-free cloth and/or filtered air for drying, respectively.

Procedure

Cleaning

1. Disassemble the instruments as far as possible (see chapter „Specific Aspects“).
2. Soak the disassembled instruments for the given soaking time in the cleaning solution (ultrasonic bath, ultrasound not activated so that the instruments are completely covered. Pay attention that there is no contact between the instruments. Assist cleaning by careful brushing of all inner and outer surfaces (at beginning of soaking, aids see chapter „Specific Aspects“). Agitate movable parts at least three times during cleaning.
3. If applicable (see chapter „Specific Aspects“): Rinse all lumens of the instruments at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume see chapter „Specific Aspects“).
4. Activate ultrasound for an additional soaking time (but not less than 5 min).
5. Then, remove the instruments of the cleaning solution and post-rinse them at least three times intensively (at least 1 min) with water. Agitate movable parts at least three times during post-rinsing.
6. If applicable (see chapter „Specific Aspects“): Rinse all lumens of the instruments at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume see chapter „Specific Aspects“).
7. Check the instruments (see chapters „check“ and „maintenance“).

Disinfection

1. Soak the disassembled, cleaned, and checked instruments for the given soaking time in the disinfectant solution so that the instruments are completely covered. Pay attention that there is no contact between the instruments. Agitate movable parts at least three times during disinfection.
2. If applicable (see chapter „Specific Aspects“): Rinse all lumens of the instruments at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume see chapter „Specific Aspects“).
3. Then, remove the instruments of the disinfectant solution and post-rinse them at least five times intensively (at least 1 min) with water. Agitate movable parts at least three times during post-rinsing.
4. If applicable (see chapter „Specific Aspects“): Rinse all lumens of the instruments at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume see chapter „Specific Aspects“).
5. Dry by blowing off/through with filtered compressed air.
6. Pack the instruments immediately after the removal (see chapter „packaging“, if necessary after additional post-drying at a clean place).

The fundamental suitability of the instruments for an effective manual cleaning and disinfection was demonstrated by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory by application of an ultrasonic bath of the SONOREX series with 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) for pre-cleaning and manual cleaning as well as the pre-cleaning and cleaning detergent Cidezyme/Enzol and the disinfectant Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen) considering the specified procedure and the records are on file at Heinz Kurz GmbH.

CHECK

Check all instruments after cleaning or cleaning/disinfection, respectively, on corrosion, damaged surfaces, still readable marking, and impurities as well as free movement. Do not further use damaged instruments (for limitation of the numbers of re-use cycles see chapter „reusability“). Still dirty instruments are to be cleaned and disinfected again.

MAINTENANCE

Assemble disassembled instruments again as displayed in chapter „Specific Aspects“. Instrument oils or grease must not be applied.

PACKAGING

Please insert the cleaned and disinfected instruments in the corresponding sterilization trays and pack them in single-use sterilization packagings (single or double packaging), which fulfill the following requirements (material/process):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
- suitable for steam sterilization (temperature resistance up to at least 138°C (280°F), sufficient steam permeability)
- sufficient protection of the instruments as well as of the sterilization packagings to mechanical damage

STERILIZATION

Please use for sterilization only the listed sterilization procedures; other sterilization procedures must not be applied.

Steam sterilization

- fractionated vacuum/dynamic air removal procedure^{2,3} (with sufficient product drying⁴)
- steam sterilizer according to EN 13060/EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- validated according to EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product specific performance qualification (PQ))
- maximum sterilization temperature 134°C (273°F; plus tolerance according to EN ISO 17665)
- sterilization time (exposure time at the sterilization temperature):

Area	fractionated vacuum/dynamic air removal	gravity displacement
Germany	5 min at 134°C (273°F)	not recommended
Switzerland	18 min at 134°C (273°F)	not recommended
USA	4 min at 132°C (270°F), drying time at least 20 min ⁴	not recommended
other countries	at least 3 min ⁵ at 132°C (270°F) / 134°C (273°F)	not recommended

2 at least three vacuum steps

3 The less effective gravity displacement procedure must not be used in case of availability of the fractionated vacuum procedure, requires significantly longer sterilization times as well as a sterilizer, procedure, parameter, and product specific process development and validation under sole responsibility of the user.

4 The effectively required drying time depends directly on parameters in sole responsibility of the user (load configuration and density, sterilizer conditions, ...) and by this is to be determined by the user. Nevertheless, drying times less than 20 min must not be applied.

5 respectively 18 min (inactivation of prions, not relevant for USA)

STORAGE

Please store the instruments after sterilization in the sterilization packagings at a dry and dust-free place.

MATERIAL RESISTANCE

Please take care that the listed substances are not ingredients of the cleaning or disinfection detergent:

- organic, mineral, and oxidizing acids (minimum admitted pH-value 5.5)
- stronger lyes (maximum admitted pH-value 11, neutral/enzymatic or weak alkaline cleaning detergent recommended)
- organic solvents (for example: acetone, ether, alcohol, benzine)
- oxidizing agents (for example: peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic, halogenated hydrocarbons
- oils

Please consider during selection of the detergents in addition, that corrosion inhibitors, neutralizing agents, and/or rinse aids may cause potential critical remnants on the instruments. Acid neutralizing agents or rinse aids must not be applied.

Please do not clean any instruments and sterilization trays by use of metal brushes or steel wool.

Please do not expose any instruments and sterilization trays to temperatures higher than 138°C (280°F)!

REUSABILITY

The instruments can be reused – in case of adequate care and if they are undamaged and clean. The user is responsible for each further use as well as for the use of damaged and dirty instruments (no liability in case of disregard).

DISPOSAL

Please refer to country-specific disposal guidelines.

Art. no	8000100 and 8000106
article specification	KURZ Meter KURZ Meter Set (see Figure 1)
rinsing volume	Holder inside: 100 ml (single-use syringe) tube inside: single-use syringe (0.1-1 ml) and needle
brush	Holder inside: pipe cleaner 6 mm outside: standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Disassemble instrument into three units: „Holder“, „Handle/pusher/probe“, „Tube“ Brush outside and inside. Flush blind bore and tube Check the blind bore for leftovers.
manual cleaning/ disinfection	Disassembled. Outside: standard brush, holder inside: pipe cleaner (6 mm) and rinse syringe single-use (50–100 ml), tube inside: single-use syringe (0.1-1 ml) and needle, US treatment. Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection!
automated cleaning/ disinfection	Disassembled. Small pieces basket. Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection
maintenance/ assembly	No assembly prior to sterilization Lubrication not admitted!
packaging	Disassembled in specific instrument tray, paper/film bag (single or twice), lubrication prohibited
sterilization	Disassembled in specific sterilization tray.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germany, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000108
article specification	Ventilation Tube Insertion Forceps
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Open the latch on top of the pliers and open the pliers. Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open pliers to maximum for ultrasonic treatment.
manual cleaning/ disinfection	With opened latch. Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open pliers to maximum for ultrasonic treatment.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted!
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Close the latch. Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germany, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000109
article specification	Malleus Handle Cavity Bending Pliers
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Check pointed gap for remnants.
manual cleaning/ disinfection	Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Check pointed gap for remnants.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted!
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Not lubricated!
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000127
article specification	Soft-Clip Hook
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Brush.
manual cleaning/ disinfection	Brush.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted!
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Not lubricated!
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000131
article specification	TVFMI Bending Pliers
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open pliers to maximum for ultrasonic treatment.
manual cleaning/ disinfection	Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open pliers to maximum for ultrasonic treatment.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted!
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed. Not lubricated!
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000135
article specification	Vario Holder (see figure 2)
rinsing volume	50-100 ml (single-use syringe)
brush	Vario-Holder inside: pipe cleaner 6 mm outside: standard brush/tooth brush)
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Disassemble into three units: Upper Part, Lower Part, Pin Outside: standard brush, Inner diameter: pipe cleaner (6 mm) and rinse single-use syringe (50-100 ml) Do not insert into specific instrument tray!
manual cleaning/ disinfection	Outside: standard brush, Inner diameter: pipe cleaner (6 mm) and rinse single-use syringe (50-100 ml) Brush. Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection!
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket, Check pointed gap for remnants. Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection!
maintenance/ assembly	No assembly prior to sterilization Lubrication not admitted!
packaging	Disassembled in specific instrument tray, paper/film bag (single or twice), lubrication prohibited.
sterilization	Disassembled in specific sterilization tray.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Uncritical

Art. no	8000136
article specification	Titanium Tweezers
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Brush. Check pointed gap for remnants.
manual cleaning/ disinfection	Brush. Check pointed gap for remnants.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket, Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection!
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed. Not lubricated
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Uncritical

Art. no	8000137
article specification	Titanium Micro Closing Forceps
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Unhook spring and open up to 90°. Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open up to 90° for ultrasonic treatment.
manual cleaning/ disinfection	Spring unhooked. Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open up to 90° for ultrasonic treatment.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket, Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection!
maintenance/ assembly	Hook spring. Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed and with hooked spring. Not lubricated
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Uncritical

Art. no	8000143
article specification	Trocar Handle
rinsing volume	10 ml (single-use syringe with needle of < 0.8 mm diameter)
brush	Brush. Flush blind bore. Check the blind bore for leftovers
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Brush. Flush blind bore. Check the blind bore for leftovers
manual cleaning/ disinfection	Brush. Flush blind bore.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000177/ 8000145/ 8000124
article specification	Tray KURZ Precise incl. Plate POM + Tray stainless steel
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Remove all instruments. Dismantled Brush
manual cleaning/ disinfection	Disassembled Brush.
automated cleaning/ disinfection	In empty state.Disassembled. Standard Tray: Open side of basket and lid downwards POM Plate: Open side downwards Stainless Steel Box: Open side downwards in small pieces basket
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted
packaging	Paper/film bag (single or twice)
sterilization	Closed. Not lubricated
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000155
article specification	KURZ Precise Cartilage Knife Set (see Figure 3)
rinsing volume	50-100 ml (single-use syringe)
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Blade holder outside and inside: standard brush/tooth brush) Cutting Block inside: pipe cleaner 9-10 mm Nut of Cutting Block/Cutting Block inside: pipe cleaner 7-8 mm outside: standard brush/tooth brush) Distance plates outside and inside: standard brush/tooth brush)
manual cleaning/ disinfection	Blade holder: Dismantle into lower part, upper part, and pin. 1. Undo the Screw. 2. Disassemble the blade holder and the cutting block. 3. Remove and dispose single-use blade (no repeated use admitted). Brush outside and inside. Flush inside. Cutting Block: Dismantle into lower and upper part, nut, and spacer plates (see picture in annex). Brush inside and outside. Flush inside. Distance plates: Brush. Check for remaining bristles (otherwise repeat pre-cleaning or dispose). Do not apply specific instrument tray for cleaning/ disinfection!
automated cleaning/ disinfection	Disassembled. Lower, part, upper part and screw of Blade holder: Brush inside and outside. Flush inside. Do not apply specific instrument tray for cleaning/ disinfection!
maintenance/ assembly	Insert pin of Blade holder into the hole (but not into the thread!). Insert the distance plates into the Stainless Steel Box. No further assembly prior to sterilization. Lubrication not admitted!

packaging	Disassembled in specific instrument tray (see picture in the annex). Specific instrument tray in paper/film bag (single or twice).
sterilization	Disassembled (exceptions see Assembly) in specific instrument tray. Not lubricated. After sterilization/directly prior to application: 1. Screw upper and lower part of the Cutting Block by means of the nut. Insert Distance plates as required. 2. After inserting a sterile blade, fix the blade holder in place by tightening the screw.
irrecommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germany, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000171
article specification	Cutting Forceps
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Unhook/spring and open up to 90°. Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open up to 90° for ultrasonic treatment.
manual cleaning/ disinfection	Spring unhooked. Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open up to 90° for ultrasonic treatment.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket
maintenance/ assembly	Hook spring. Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed and with hooked spring. Not lubricated
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germany, with respect to intended use)	Uncritical

Art. no	8000172
article specification	Micro Scissors
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Open up to 90°. Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open up to 90° for ultrasonic treatment.
manual cleaning/ disinfection	Opened. Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open up to 90° for ultrasonic treatment.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed and with hooked spring. Not lubricated
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germany, with respect to intended use)	Uncritical

Art. no	8000173
article specification	Tray TTP-VARIAC
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Remove all instruments Brush.
manual cleaning/ disinfection	Brush.
automated cleaning/ disinfection	In empty state, Open side of basket downwards
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed. Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000174
article specification	Tray KURZ-Meter
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Remove all instruments Brush.
manual cleaning/ disinfection	Brush.
automated cleaning/ disinfection	In empty state, Open side of basket downwards
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed. Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000176
article specification	Tray Cartilage Punch Set
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Remove all instruments Brush.
manual cleaning/ disinfection	Brush.
automated cleaning/ disinfection	In empty state, Open side of basket downwards
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed. Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000177
article specification	Tray for KURZ Precise
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brushh
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Remove all instruments Brush.
manual cleaning/ disinfection	In empty state, Brush.
automated cleaning/ disinfection	In empty state, Disassembled. Open side of basket downwards
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed. Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000188
article specification	SteadyCrimP Forceps
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brushh
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Open the latch on top of the pliers and open the pliers. Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open pliers to maximum for ultrasonic treatment.
manual cleaning/ disinfection	With opened latch. Brush. Agitate moving parts during soaking and rinsing. Open pliers to maximum for ultrasonic treatment.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces baske
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed. Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000193
article specification	Cartilage Forceps Schimanski Design
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brushh
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Brush. Open and close during soaking and rinsing. Check pointed gap for remnants.
manual cleaning/ disinfection	Brush. Open and close during soaking and rinsing. Check pointed gap for remnants.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket. Check pointed gap for remnants.
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Closed and with hooked spring. Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000200
article specification	Cartilage Punch Set (see figure 4 and 5)
rinsing volume	50-100 ml (single-use syringe)
brush	inside punch: pipe cleaner 3 mm inside contour punch: pipe cleaner 4 and 6 mm. Outside: standard brush/ tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Disassemble into contour punch, inner hole punch, spring, and push-out needle 1. Withdraw the push-out needle from the inner hole punch. 2. Separate inner hole punch and contour punch. Brush inside and outside. Flush inside. Check for tissue remaining in lumen or on tip (otherwise repeat pre-cleaning or dispose). Plastic Base POM: Brush. Check for damages (e.g. synthetic fibres/particles released from the plastic base) and dispose if damaged. Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection!
manual cleaning/ disinfection	Disassembled. Contour punch, inner hole punch, spring, and push-out needle: Brush inside and outside. Flush inside. Plastic Base POM: Brush. Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection!
automated cleaning/ disinfection	Disassembled. Contour punch, inner hole punch, spring, and push-out needle: small pieces basket. Plastic Base POM: Standard tray. Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection!
maintenance/ assembly	No assembly prior to sterilization. Lubrication not admitted!
packaging	Disassembled in specific instrument tray (spring in the hole of the front holder of the Plastic Base POM). Specific instrument tray in paper/film bag (single or twice).

sterilization	Disassembled in specific instrument tray. Not lubricated. After sterilization/directly prior to application: 1. Fit contour punch in place before placing the inner hole punch with spring 2. Insert the push-out needle into the inner punch. Lubrication not admitted!
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germany, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000249 to 8000254
article specification	Sizer Breathe Implant àWengen
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Brush.
manual cleaning/ disinfection	Brush.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket.
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

Art. no	8000555
article specification	Sizer Omega Connector
rinsing volume	-
brush	standard brush/tooth brush
specific/additional procedure in case of	
pretreatment	Brush.
manual cleaning/ disinfection	Brush.
automated cleaning/ disinfection	Small pieces basket.
maintenance/ assembly	Lubrication not admitted.
packaging	Paper/film bag (single or twice).
sterilization	Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germa- ny, with respect to intended use)	Critical B

ANNEX TO SPECIFIC ASPECTS

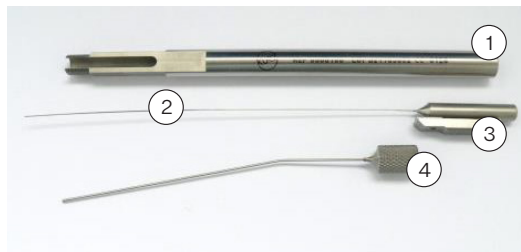


Figure 1:
**KURZ Meter (8000100)
/ KURZ Meter Set
(8000106)**

1. Holder
2. Probe
3. Handle with pusher
4. Tube



Figure 2:
**Vario-Holder
(8000135)**

1. Holder, lower part
2. Holder, upper part
3. Pin

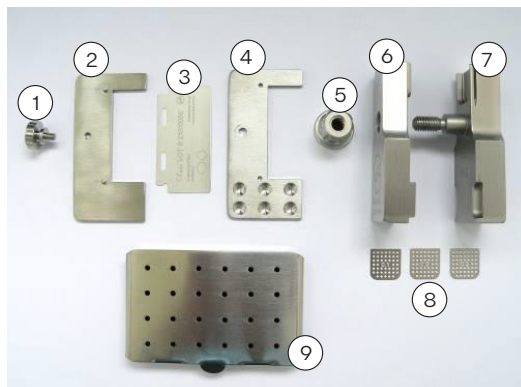


Figure 3:
**KURZ Precise Cartilage
Knife Set (8000155)**

1. Screw
2. Blade holder, upper part
3. Single-use blade
4. Blade holder, lower part
5. Nut
6. Cutting block, upper part
7. Cutting block, lower part
8. Distance plates
9. Small Box for accommodating the distance plates

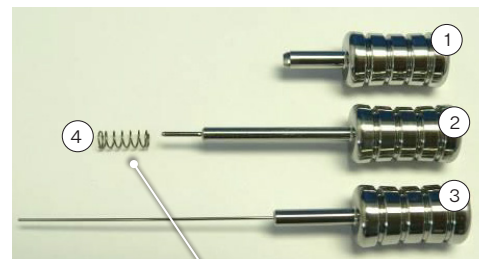


Figure 4:
**Cartilage Punch Set
(8000200), Position of
spring for mounting**

1. Contour punch
2. Inner hole punch
3. Push out punch
4. Spring

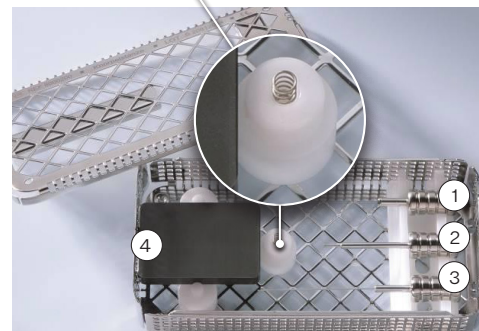


Figure 5:
**Parts of Cartilage Punch
Set (8000200) in
sterilization tray**

1. Contour punch
2. Inner hole punch
3. Push out punch
4. Plastic Base

de

AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION) VON KURZ INSTRUMENTEN

GRUNDLEGENDE ASPEKTE

Alle Instrumente sind vor Gebrauch zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Schutzverpackung). Dies gilt sowohl vor jeder Anwendung als auch bei der ersten Verwendung nach der Lieferung der unsterilen Instrumente. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion sind unverzichtbare Voraussetzungen für eine effektive Sterilisation.

Bitte stellen Sie sicher, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zum Einsatz kommen, dass die verwendeten Geräte (Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG), Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus angewendet werden.

Um eine unnötige Kontamination des Sterilisations-Trays zu vermeiden, sammeln Sie kontaminierte Instrumente bitte an einem separaten Ort (ohne sie in das Sterilisations-Tray zurückzulegen). Führen Sie eine Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion und Kontrolle der Instrumente sowie des Sterilisations-Trays durch, bevor die Instrumente wieder in das Sterilisations-Tray einsortiert werden. Dann wird das komplett bestückte Sterilisations-Tray sterilisiert.

Die Sterilisations-Trays müssen in unbeladenem Zustand gereinigt und desinfiziert werden; dabei muss der Deckel abgenommen sein und sowohl Tray als auch Deckel müssen umgedreht sein und nach unten zeigen. Bei mit Instrumenten bestückten Trays darf keine Reinigung und Desinfektion durchgeführt werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die für Ihr Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften des betreffenden Krankenhauses oder der Arztpraxis. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Richtlinien zur Inaktivierung von Prionen (nicht relevant für die USA), die u. U. den Einsatz von Reinigungsmitteln mit nachgewiesener Prionenwirksamkeit sowie eine Sterilisation mit intensiveren Parametern erfordern.

Achtung! Bei einigen Instrumenten sind zusätzliche oder abweichende Verfahren erforderlich (siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“).

ANLEITUNG FÜR DIE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Grundlagen

Wenn möglich, sollte für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente ein automatisiertes Verfahren (RDG) verwendet werden. Ein manuelles Verfahren – auch bei Anwendung eines Ultraschallbades – sollte nur dann eingesetzt werden, wenn kein automatisiertes Verfahren zur Verfügung steht; in diesem Fall ist die deutlich geringere Effizienz und Reproduzierbarkeit eines manuellen Verfahrens zu berücksichtigen. Der Vorbehandlungsschritt muss in beiden Fällen durchgeführt werden.

Vorbehandlung

Bitte entfernen Sie grobe Verunreinigungen der Instrumente unmittelbar nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 Stunden).

Verfahren

1. Zerlegen Sie die Instrumente so weitgehend wie möglich (siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“).
2. Spülen Sie die zerlegten Instrumente mindestens 1 Minute lang unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F) ab. Bewegen Sie bewegliche Teile während der Vorspülung mindestens dreimal durch. Falls zutreffend (siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“): Spülen Sie bei Instrumenten mit Lumen dieses mindestens dreimal mit einer Spritze durch (Mindestvolumen siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“).
3. Weichen Sie die Instrumente für die angegebene Einweichzeit in der Vorreinigungslösung¹ (Ultraschallbad, Ultraschall nicht aktiviert) so ein, dass sie vollständig mit der Vorreinigungslösung bedeckt sind. Achten Sie darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Verstärken Sie den Reinigungseffekt durch vorsichtiges Bürsten aller Innen- und Außenflächen mit einer weichen Bürste zu Beginn des Einweichens, Hilfsmittel siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“. Bewegen Sie bewegliche Teile während der Vorreinigung mindestens dreimal durch.
4. Falls zutreffend (siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“): Spülen Sie bei Instrumenten mit Lumen dieses zu Beginn und am Ende der Einweichzeit mindestens dreimal mit einer Spritze durch (Mindestvolumen siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“).
5. Schalten Sie den Ultraschall für eine zusätzliche Einweichzeit ein (jedoch nicht weniger als 5 Minuten).
6. Entnehmen Sie die Instrumente dann aus der Vorreinigungslösung und spülen Sie sie mindestens dreimal intensiv (mindestens 1 Minute) mit Wasser nach. Bewegen Sie bewegliche Teile während der Nachspülung mindestens dreimal durch.
7. Falls zutreffend (siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“): Spülen Sie bei Instrumenten mit Lumen dieses zu Beginn und am Ende der Einweichzeit mindestens dreimal mit einer Spritze durch (Mindestvolumen siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“).

Achten Sie bei der Wahl des Reinigungsmittels auf folgende Punkte¹:

- grundsätzliche Eignung für die Reinigung von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff
- Eignung des Reinigungsmittels für die Ultraschallreinigung (keine Schaumbildung)
- Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den Instrumenten (s. Kap. „Materialbeständigkeit“)

Beachten Sie die Hinweise des Reinigungsmittelherstellers zu Konzentration, Temperatur und Einweichzeit sowie zur Nachspülung. Bitte verwenden Sie nur frisch zubereitete Lösungen sowie nur steriles oder gering kontaminiertes Wasser (max. 10 Keime/ml) sowie gering endotoxinbelastetes Wasser (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml), z. B. gereinigtes/hochgereinigtes Wasser, und ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch bzw. gefilterte Luft zum Trocknen.

¹ Bei Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsmittels für die Vorreinigung (z. B. aus Gründen der Personalsicherheit) ist zu beachten, dass das Vorreinigungsmittel aldehydfrei sein sollte, eine grundsätzlich geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Freigabe/Registrierung oder CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff geeignet ist und mit den Instrumenten verträglich ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Bitte beachten Sie, dass ein Desinfektionsmittel, das im Vorbehandlungsschritt eingesetzt wird, zwar der Sicherheit des Personals dient, jedoch nicht die spätere Desinfektion nach der Reinigung ersetzen kann.

AUTOMATISIERTE REINIGUNG/DESINFEKTION (RDG)

Achten Sie bei der Wahl des RDG auf folgende Punkte:

- RDG nach EN ISO/ANSI AAMI ST15883 und mit grundsätzlich geprüfter Wirksamkeit (z. B. CE-Kennzeichnung nach EN ISO 15883 oder DGHM- bzw. FDA-Zulassung/Freigabe/Registrierung)
- wenn möglich, Wahl eines zugelassenen RDG-Programms zur thermischen Desinfektion (A0-Wert ≥ 3000 oder – bei älteren Geräten – mindestens 5 Min. bei 90 °C/194 °F; bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelresten auf den Instrumenten)
- grundsätzliche Eignung des RDG-Programms für Instrumente
- RDG-Programm mit mind. drei abreichenden Schritten nach der Reinigung und ausreichenden Spülzyklen (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern)
- Nachspülen nur mit sterilem oder gering kontaminiertem Wasser (max. 10 Keime/ml, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml), z. B. mit gereinigtem/hochgereinigtem Wasser
- ausschließliche Verwendung von gefilterter Luft (ölfrei, geringe Kontamination mit Mikroorganismen und Partikeln) zur Trocknung
- regelmäßige Wartung und Überprüfung/Kalibrierung des RDG

Achten Sie bei der Wahl des Reinigungsmittels auf folgende Punkte:

- grundsätzliche Eignung für die Reinigung von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff
- zusätzlicher Einsatz – bei Nichtanwendung einer thermischen Desinfektion – eines geeigneten Desinfektionsmittels mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Freigabe/Registrierung oder CE-Kennzeichnung), das mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel ist
- Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den Instrumenten (s. Kap. „Materialbeständigkeit“)

Beachten Sie die Hinweise der Reinigungsmittelhersteller zu Konzentration, Temperatur und Einweichzeit sowie zur Nachspülung.

Verfahren

1. Zerlegen Sie die Instrumente so weitgehend wie möglich (siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“).
2. Überführen Sie die zerlegten Instrumente in das RDG (achten Sie darauf, dass sich die Instrumente nicht berühren). Falls zutreffend (siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“): Verbinden Sie die Instrumente mit dem Spülanschluss des RDG.
3. Starten Sie das Programm.
4. Trennen Sie die Instrumente des RDG nach Beendigung des Programms ab und entnehmen Sie sie.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente unmittelbar nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Pflege“ und „Verpackung“), ggf. nach zusätzlicher Nach-trocknung an einem sauberen Ort.

Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine wirksame automatisierte Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, staatlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Anwendung eines Ultraschallbades der SONOREX-Serie mit 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) zur Vorreinigung, des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (thermische Desinfektion) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels neodisher Medizym bzw. neodisher Mediclean forte (beide Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) unter Berücksichtigung des vorgegebenen Verfahrens nachgewiesen.

MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Achten Sie bei der Wahl des Reinigungs- und Desinfektionsmittels auf folgende Punkte:

- grundsätzliche Eignung für die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten aus Metall oder Kunststoff
- Eignung des Reinigungsmittels für die Ultraschallreinigung (keine Schaumbildung)
- Anwendung eines Desinfektionsmittels mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/ DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Freigabe/Registrierung oder CE-Kennzeichnung), das mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel ist
- Verträglichkeit der verwendeten Reinigungsmittel mit den Instrumenten (siehe Kapitel Materialbeständigkeit)

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel dürfen nicht verwendet werden, es sei denn, die Kontamination ist extrem gering (keine sichtbaren Verunreinigungen, gilt nicht für die USA). Beachten Sie die Hinweise der Reinigungsmittelhersteller zu Konzentration, Temperatur und Einweichzeit sowie zur Nachspülung. Bitte verwenden Sie nur frisch zubereitete Lösungen sowie nur steriles oder gering kontaminiertes Wasser (max. 10 Keime/ml) sowie gering endotoxinbelastetes Wasser (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml), z. B. gereinigtes/hochgereinigtes Wasser, und ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch bzw. gefilterte Luft zum Trocknen.

Verfahren : Reinigung

1. Zerlegen Sie die Instrumente so weitgehend wie möglich (siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“).
2. Weichen Sie die zerlegten Instrumente für die angegebene Einweichzeit in der Reinigungslösung (Ultraschallbad, Ultraschall nicht aktiviert) so ein, dass sie vollständig bedeckt sind. Achten Sie darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Verstärken Sie den Reinigungseffekt durch vorsichtiges Bürsten aller Innen- und Außenflächen (zu Beginn des Einweichens, Hilfsmittel siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“). Bewegen Sie bewegliche Teile während der Reinigung mindestens dreimal durch.
3. Falls zutreffend (siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“): Spülen Sie bei Instrumenten mit Lumen dieses zu Beginn und am Ende der Einweichzeit mindestens fünfmal mit einer Einwegspritze durch (Mindestvolumen siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“).
4. Schalten Sie den Ultraschall für eine zusätzliche Einweichzeit ein (jedoch nicht weniger als 5 Minuten).
5. Entnehmen Sie die Instrumente dann aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie mindestens dreimal intensiv (mindestens 1 Minute) mit Wasser nach. Bewegen Sie bewegliche Teile während der Nachspülung mindestens dreimal durch.
6. Falls zutreffend (siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“): Spülen Sie bei Instrumenten mit Lumen dieses zu Beginn und am Ende der Einweichzeit mindestens fünfmal mit einer Einwegspritze durch (Mindestvolumen siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“).
7. Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Pflege“).

Desinfektion

1. Weichen Sie die zerlegten, gereinigten und kontrollierten Instrumente für die angegebene Einweichzeit in der Desinfektionslösung so ein, dass sie vollständig bedeckt sind. Achten Sie darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Bewegen Sie bewegliche Teile während der Desinfektion mindestens dreimal durch.
2. Falls zutreffend (siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“): Spülen Sie bei Instrumenten mit Lumen dieses zu Beginn und am Ende der Einweichzeit mindestens fünfmal mit einer Einwegspritze durch (Mindestvolumen siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“).
3. Entnehmen Sie die Instrumente dann aus der Desinfektionslösung und spülen Sie sie mindestens fünfmal intensiv (mindestens 1 Minute) mit Wasser nach. Bewegen Sie bewegliche Teile während der Nachspülung mindestens dreimal durch.
4. Falls zutreffend (siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“): Spülen Sie bei Instrumenten mit Lumen dieses zu Beginn und am Ende der Einweichzeit mindestens fünfmal mit einer Einwegspritze durch (Mindestvolumen siehe Kapitel „Spezifische Aspekte“).
5. Trocknen Sie die Instrumente durch Abblasen/Durchblasen mit gefilterter Druckluft.
6. Verpacken Sie die Instrumente unmittelbar nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Die grundsätzliche Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, staatlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung eines Ultraschallbades der SONOREX-Serie mit 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) zur Vorreinigung und manuellen Reinigung sowie des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/ Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen) unter Berücksichtigung des vorgegebenen Verfahrens nachgewiesen. Die Protokolle sind bei der Heinz Kurz GmbH hinterlegt.

KONTROLLE

Kontrollieren Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, noch lesbare Markierungen und Verunreinigungen sowie auf freie Beweglichkeit. Beschädigte Instrumente dürfen nicht weiter verwendet werden (zur Begrenzung der Anzahl der Wiederverwendungszyklen siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Instrumente sind erneut zu reinigen und zu desinfizieren.

PFLEGE

Montieren Sie die zerlegten Instrumente wie im Kapitel „Spezifische Aspekte“ angezeigt wieder zusammen. Instrumentenöle oder -fette dürfen nicht verwendet werden.

VERPACKUNG

Bitte legen Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in die entsprechenden Sterilisations-Trays und verpacken Sie sie in Einweg-Sterilisationsverpackungen (Einzel- oder Doppelverpackung), die die folgenden Anforderungen (Material/Verfahren) erfüllen:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Zulassung)
- Eignung für die Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 138 °C (280 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

STERILISATION

Bitte verwenden Sie zur Sterilisation nur die angegebenen Sterilisationsverfahren; andere Sterilisationsverfahren dürfen nicht angewendet werden.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuum-/dynamisches Entlüftungsverfahren^{2,3} (mit ausreichender Produkttrocknung⁴)
- Dampfsterilisator gemäß EN 13060/EN 285 oder ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Zulassung)
- validiert nach EN ISO 17665 (gültige IQ/OQ (Inbetriebnahme) und produktspezifische Leistungsqualifizierung (LQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; plus Toleranz gemäß EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur):

Region	fraktioniertes Vakuumverfahren/ dynamische Entlüftung	Gravitationsverfahren
Deutschland	5 Minuten bei 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen
Schweiz	18 Minuten bei 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen
USA	4 Minuten bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mindestens 20 Minuten ⁴	nicht empfohlen
andere Länder	mindestens 3 Minuten ⁵ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen

- 2 mindestens drei Vakuumschritte
- 3 Das weniger effektive Gravitationsverfahren darf nicht verwendet werden, wenn das fraktionierte Vakuumverfahren verfügbar ist. Es erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten sowie eine sterilisator-, verfahrens-, parameter- und produktspezifische Prozessentwicklung und -validierung unter alleiniger Verantwortung des Anwenders.
- 4 Die tatsächlich benötigte Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in der alleinigen Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorbedingungen, ...) und ist daher vom Anwender zu bestimmen. Allerdings darf eine Trocknungszeit nicht unter 20 Minuten betragen bzw. 18 Minuten (Inaktivierung von Prionen, nicht relevant für USA)

LAGERUNG

Bitte lagern Sie die Instrumente nach der Sterilisation in den Sterilisationsverpackungen an einem trockenen und staubfreien Ort.

MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Bitte achten Sie darauf, dass die hier aufgeführten Stoffe nicht in den Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- stärkere Laugen (maximal zulässiger pH-Wert 11, neutrale/enzymatische oder schwach alkalische Reinigungsmittel werden empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z. B. Aceton, Ether, Alkohol, Benzin)
- Oxidationsmittel (zum Beispiel: Peroxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische, halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Öle

Bitte beachten Sie bei der Auswahl der Reinigungsmittel zusätzlich, dass Korrosionsinhibitoren, Neutralisationsmittel und/oder Klarspüler mögliche kritische Rückstände auf den Instrumenten verursachen können. Saure Neutralisationsmittel oder Klarspüler dürfen nicht verwendet werden.

Bitte reinigen Sie die Instrumente und Sterilisations-Trays nicht mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Bitte setzen Sie die Instrumente und Sterilisations-Trays keinen höheren Temperaturen als 138 °C (280 °F) aus!

WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Instrumente können wiederverwendet werden – wenn sie entsprechend gepflegt werden und unbeschädigt und sauber sind. Der Benutzer ist für jede Weiterverwendung sowie für die Verwendung beschädigter und verschmutzter Instrumente verantwortlich (keine Haftung bei Nichtbeachtung).

ENTSORGUNG

Bitte beachten Sie die landesspezifischen Entsorgungsrichtlinien.

Art.-Nr.	8000100 and 8000106
Artikelbezeichnung	KURZ Meter KURZ Meter Set (s.Abb 1)
Spülvolumen	Halterung innen: 100 ml (Einwegspritze) Hülse innen: Einwegspritze (0,1-1 ml) und Nadel
Bürste	Halterung innen: Rohrreiniger 6 mm außen: reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	Instrument in drei Teile zerlegen: „Halterung“, „Griff/Schieber/Messspitze“, „Hülse“ Außen und innen bürsten. Blindbohrung und Hülse durchspülen. Blindbohrung auf Rückstände kontrollieren.
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Zerlegt. Außen: Reguläre Bürste, Halterung innen: Rohrreiniger (6 mm) und Einwegspritze zum Spülen (50-100 ml), Hülse innen: Einwegspritze (0,1-1 ml) und Nadel, US-Behandlung. Kein spezielles Instrumenten-Tray zur Reinigung/Desinfektion verwenden!
Automatisierte Reinigung /Desinfektion	Zerlegt. Korb für Kleinteile, kein spezielles Instrumenten-Tray zur Reinigung/Desinfektion verwenden!
Pflege/Montage	Keine Montage vor der Sterilisation. Schmierung nicht zulässig!
Verpackung	Zerlegt in speziellem Instrumenten-Tray, Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt), Schmierung verboten.
Sterilisation	Zerlegt in speziellem Sterilisations-Tray.
Empfohlene Klassifizierung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweckbestimmung)	Kritisch B

Art.-Nr.	8000108
Artikelbezeichnung	Einsetzzängchen für Paukenröhrchen
Spülvolumen	-
Bürste	Reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	Riegel oben an der Zange öffnen, Zange selbst öffnen. Bürsten. Bewegliche Teile beim Einweichen und Spülen bewegen. Zange für Ultraschallbehandlung maximal öffnen.
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Mit geöffnetem Riegel. Bürsten. Bewegliche Teile beim Einweichen und Spülen bewegen. Zange für Ultraschallbehandlung maximal öffnen.
Automatisierte Reinigung/ Desinfektion	Korb für Kleinteile
Pflege/Montage	Schmierung nicht zulässig!
Verpackung	Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt)
Sterilisation	Riegel schließen. Nicht geschmiert.
Empfohlene Klassifizierung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweckbestimmung)	Kritisch B

Art.-Nr.	8000109
Artikelbezeichnung	Biegezüngchen für Hammergriffmulde
Spülvolumen	-
Bürste	Reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	Bürsten. Bewegliche Teile beim Einweichen und Spülen bewegen. Spitzen Spalt auf Rückstände prüfen.
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Bürsten. Bewegliche Teile beim Einweichen und Spülen bewegen. Spitzen Spalt auf Rückstände prüfen.
Automatisierte Reinigung/ Desinfektion	Korb für Kleinteile
Pflege/Montage	Schmierung nicht zulässig!
Verpackung	Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt)
Sterilisation	Nicht geschmiert!
Empfohlene Klassifizierung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweck- bestimmung)	Kritisch B

Art.-Nr.	8000127
Artikelbezeichnung	Soft-Clip Häkchen
Spülvolumen	-
Bürste	Reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	Bürsten.
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Bürsten.
Automatisierte Reinigung/ Desinfektion	Korb für Kleinteile
Pflege/Montage	Schmierung nicht zulässig!
Verpackung	Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt)
Sterilisation	Nicht geschmiert!
Empfohlene Klassifizierung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweck- bestimmung)	Kritisch B

Art.-Nr.	8000131
Artikelbezeichnung	Biegezüngchen für TVFMI
Spülvolumen	-
Bürste	Reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	Bürsten. Bewegliche Teile beim Einweichen und Spülen bewegen. Zange für Ultraschallbehandlung maximal öffnen.
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Bürsten. Bewegliche Teile beim Einweichen und Spülen bewegen. Zange für Ultraschallbehandlung maximal öffnen.
Automatisierte Reinigung/ Desinfektion	Korb für Kleinteile
Pflege/Montage	Schmierung nicht zulässig!
Verpackung	Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt)
Sterilisation	Geschlossen. Nicht geschmiert!
Empfohlene Klassifizierung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweck- bestimmung)	Kritisch B

Art.-Nr.	8000135
Artikelbezeichnung	Vario Halterung (siehe Abbildung 2)
Spülvolumen	50-100 ml (Einwegspritze)
Bürste	Vario Halterung innen: Rohrreiner 6 mm außen: Reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	In drei Teile zerlegen: Oberteil, Unterteil, Pin Außenseite: Reguläre Bürste, Innendurchmesser: Rohrreiner (6 mm) und Einwegspritze zum Spülen (50-100 ml) Nicht in spezielles Instrumenten-Tray legen!
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Außenseite: Reguläre Bürste, Innendurchmesser: Rohrreiner (6 mm) und Einwegspritze zum Spülen (50-100 ml) Bürsten. Kein spezielles Instrumenten-Tray zur Reinigung/ Desinfektion verwenden!
Automatisierte Reinigung/ Desinfektion	Korb für Kleinteile. Spitzen Spalt auf Rückstände prüfen. Kein spezielles Instrumenten-Tray zur Reinigung/ Desinfektion verwenden!
Pflege/Montage	Keine Montage vor der Sterilisation. Schmierung nicht zulässig!
Verpackung	Zerlegt in speziellem Instrumenten-Tray, Papier-/ Folienbeutel (einfach oder doppelt), Schmierung verboten.
Sterilisation	Zerlegt in speziellem Sterilisations-Tray.
Empfohlene Klassifizierung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweck- bestimmung)	Unkritisch

Art.-Nr.	8000136
Artikelbezeichnung	Titanpinzette
Spülvolumen	-
Bürste	Reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	Bürsten. Spitzen Spalt auf Rückstände prüfen.
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Bürsten. Spitzen Spalt auf Rückstände prüfen.
Automatisierte Reinigung/ Desinfektion	Korb für Kleinteile. Kein spezielles Instrumenten-Tray zur Reinigung/ Desinfektion verwenden!
Pflege/Montage	Schmierung nicht zulässig!
Verpackung	Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt)
Sterilisation	Geschlossen. Nicht geschmiert!
Empfohlene Klassifizierung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweck- bestimmung)	Unkritisch

Art.-Nr.	8000137
Artikelbezeichnung	Titan-Schließzängchen
Spülvolumen	-
Bürste	Reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	Feder aushaken und auf 90 ° öffnen. Bürsten. Bewegliche Teile beim Einweichen und Spülen bewegen. Für Ultraschallbehandlung bis 90 ° öffnen.
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Feder ausgehakt. Bürsten. Bewegliche Teile beim Einweichen und Spülen bewegen. Für Ultraschallbehandlung bis 90 ° öffnen.
Automatisierte Reinigung/ Desinfek- tion	Korb für Kleinteile.
Pflege/Montage	Feder einhaken. Schmierung nicht zulässig.
Verpackung	Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt)
Sterilisation	Geschlossen und mit eingehakter Feder. Nicht geschmiert.
Empfohlene Klassifizierung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweck- bestimmung)	Unkritisch

Art.-Nr.	8000143
Artikelbezeichnung	Trokarhalter
Spülvolumen	10 ml (Einwegspritze mit Nadel von < 0,8 mm Durchmesser)
Bürste	Reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	Bürsten. Blindbohrung durchspülen. Blindbohrung auf Rückstände kontrollieren.
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Bürsten. Blindbohrung durchspülen.
Automatisierte Reinigung/ Desinfektion	Korb für Kleinteile.
Pflege/Montage	Schmierung nicht zulässig.
Verpackung	Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt)
Sterilisation	Nicht geschmiert.
Empfohlene Klassifizierung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweckbestimmung)	Kritisch B

Art.-Nr.	8000177/ 8000145/ 8000124
Artikelbezeichnung	Tray KURZ-Precise inkl. Einlegeplatte POM und Edelstahlbox
Spülvolumen	-
Bürste	Reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	Alle Instrumente entnehmen. Demontiert. Bürsten.
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Zerlegt. Bürsten.
Automatisierte Reinigung/ Desinfektion	Im leeren Zustand. Zerlegt. Standard-Tray: Offene Seite des Korbes und Deckel nach unten. Platte POM: Offene Seite nach unten. Edelstahlbox: Offene Seite nach unten in Korb für Kleinteile.
Pflege/Montage	Schmierung nicht zulässig.
Verpackung	Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt)
Sterilisation	Geschlossen. Nicht geschmiert.
Empfohlene Klassifizierung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweckbestimmung)	Kritisch B

Art.-Nr.	8000155
Artikelbezeichnung	KURZ Precise Knorpelschneider Set (siehe Abbildung 3)
Spülvolumen	50-100 ml (Einwegspritze)
Bürste	Klingenhalter außen und innen: Reguläre Bürste/Zahnbürste Schneideblock innen: Rohrreiner 9-10 mm Schneideblock-Mutter/Schneideblock innen: Rohrreiner 7-8 mm außen: Reguläre Bürste/Zahnbürste Distanzscheiben außen und innen: Reguläre Bürste/ Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	Klingenhalter: In Unterteil, Oberteil und Pin zerlegen. 1. Schraube lösen. 2. Klingenhalter und Schneideblock demontieren. 3. Einwegklinge entfernen und entsorgen (keine Wiederverwendung zulässig). Außen und innen bürsten. Innen durchspülen. Schneideblock: In Unter- und Oberteil, Mutter und Distanzscheiben zerlegen (siehe Abb. im Anhang). Innen und außen bürsten. Innen durchspülen. Distanzscheiben: Bürsten. Auf übriggebliebene Borsten prüfen (andernfalls Vorreinigung wiederholen oder entsorgen). Kein spezielles Instrumenten-Tray zur Reinigung/Desinfektion verwenden!
Manuelle Reinigung/Desinfektion	Zerlegt. Unterteil, Oberteil und Schraube des Klingenhalters: Innen und außen bürsten. Innen durchspülen. Kein spezielles Instrumenten-Tray zur Reinigung/Desinfektion verwenden!
Automatisierte Reinigung/Desinfektion	Zerlegt. Unter-/Oberteil und Pin des Klingenhalters, Mutter des Schneideblocks und Distanzscheiben: Korb für Kleinteile. Unter- und Oberteil des Schneideblocks sowie Edelstahlbox mit separatem Deckel: Nach unten gedreht im Standard-Tray. Kein spez. Instrumenten-Tray zur Reinigung/Desinfektion verwenden!

Pflege/Montage	Pin des Klingenhalters ins Loch stecken (aber nicht in das Gewinde!). Distanzscheiben in Edelstahlbox einsetzen. Keine weitere Montage vor der Sterilisation. Schmierung nicht zulässig!
Verpackung	Zerlegt in speziellem Instrumenten-Tray (siehe Abb. im Anhang). Spezielles Instrumenten-Tray in Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt).
Sterilisation	Zerlegt (Ausnahmen siehe Montage) in speziellem Instrumenten-Tray. Nicht geschmiert. Nach der Sterilisation/Unmittelbar vor der Anwendung: 1. Ober- und Unterteil des Schneideblocks mit Hilfe der Mutter zusammenschrauben. Distanzscheiben nach Bedarf einsetzen. 2. Nach dem Einsetzen einer sterilen Klinge den Klingenhalter durch Anziehen der Schraube fixieren.
Empfohlene Klassifizierung gemäß KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweckbestimmung)	Kritisch B

Art.-Nr.	8000171
Artikelbezeichnung	Schneidezängchen
Spülvolumen	-
Bürste	Reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	Feder aushaken und auf 90 ° öffnen. Bürsten. Bewegliche Teile beim Einweichen und Spülen bewegen. Für Ultraschallbehandlung bis 90 ° öffnen.
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Feder ausgehakt. Bürsten. Bewegliche Teile beim Einweichen und Spülen bewegen. Für Ultraschallbehandlung bis 90 ° öffnen.
Automatisierte Reinigung/ Desinfek- tionn	Korb für Kleinteile
Pflege/Montage	Feder einhaken. Schmierung nicht zulässig.
Verpackung	Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt)
Sterilisation	Geschlossen und mit eingehakter Feder. Nicht geschmiert.
Empfohlene Klassifizie- rung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweck- bestimmung)	Unkritisch

Art.-Nr.	8000172
Artikelbezeichnung	Mikroschere
Spülvolumen	-
Bürste	Reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	Bis 90 ° öffnen. Bürsten. Bewegliche Teile beim Einweichen und Spülen bewegen. Für Ultraschallbehandlung bis 90 ° öffnen.
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Geöffnet. Bürsten. Bewegliche Teile beim Einweichen und Spülen bewegen. Für Ultraschallbehandlung bis 90 ° öffnen.
Automatisierte Reinigung/ Desinfek- tionn	Korb für Kleinteile.
Pflege/Montage	Schmierung nicht zulässig.
Verpackung	Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt)
Sterilisation	Geschlossen. Nicht geschmiert.
Empfohlene Klassifizie- rung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweck- bestimmung)	Unkritisch

Art.-Nr.	8000173
Artikelbezeichnung	Tray TTP-VARIAC
Spülvolumen	-
Bürste	Reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	Alle Instrumente entnehmen. Bürsten.
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Bürsten
Automatisierte Reinigung/ Desinfek- tionn	Im leeren Zustand. Offene Seite des Korbes nach unten.
Pflege/Montage	Schmierung nicht zulässig.
Verpackung	Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt)
Sterilisation	Geschlossen. Nicht geschmiert.
Empfohlene Klassifizie- rung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweck- bestimmung)	Kritisch B

Art.-Nr.	8000174
Artikelbezeichnung	Tray KURZ Meter
Spülvolumen	-
Bürste	Reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	Alle Instrumente entnehmen. Bürsten.
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Bürsten.
Automatisierte Reinigung/ Desinfek- tionn	Im leeren Zustand. Offene Seite des Korbes nach unten.
Pflege/Montage	Schmierung nicht zulässig.
Verpackung	Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt)
Sterilisation	Geschlossen. Nicht geschmiert.
Empfohlene Klassifizie- rung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweck- bestimmung)	Kritisch B

Art.-Nr.	8000176
Artikelbezeichnung	Tray Knorpelstanze Set
Spülvolumen	-
Bürste	Reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	Alle Instrumente entnehmen. Bürsten.
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Bürsten.
Automatisierte Reinigung/ Desinfek- tionn	Im leeren Zustand. Offene Seite des Korbes nach unten.
Pflege/Montage	Schmierung nicht zulässig.
Verpackung	Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt)
Sterilisation	Geschlossen. Nicht geschmiert.
Empfohlene Klassifizie- rung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweck- bestimmung)	Kritisch B

Art.-Nr.	8000177
Artikelbezeichnung	Tray für KURZ Precise
Spülvolumen	-
Bürste	Reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	Alle Instrumente entnehmen. Bürsten.
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Bürsten.
Automatisierte Reinigung/ Desinfek- tionn	Im leeren Zustand. Zerlegt. Offene Seite des Korbes nach unten.
Pflege/Montage	Schmierung nicht zulässig.
Verpackung	Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt)
Sterilisation	Geschlossen. Nicht geschmiert.
Empfohlene Klassifizie- rung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweck- bestimmung)	Kritisch B

Art.-Nr.	8000188
Artikelbezeichnung	SteadyCrimp Forceps
Spülvolumen	-
Bürste	Reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	Riegel oben an der Zange öffnen, Zange selbst öffnen. Bürsten. Bewegliche Teile beim Einweichen und Spülen bewegen. Zange für Ultraschallbehandlung maximal öffnen.
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Mit geöffnetem Riegel. Bürsten. Bewegliche Teile beim Einweichen und Spülen bewegen. Zange für Ultraschallbehandlung maximal öffnen.
Automatisierte Reinigung/ Desinfektion	Korb für Kleinteile
Pflege/Montage	Schmierung nicht zulässig.
Verpackung	Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt)
Sterilisation	Geschlossen. Nicht geschmiert.
Empfohlene Klassifizierung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweckbestimmung)	Kritisch B

Art.-Nr.	8000193
Artikelbezeichnung	Knorpelschneidepinzette nach Schimanski
Spülvolumen	-
Bürste	Reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	Bürsten. Beim Einweichen und Spülen öffnen und schließen. Spitzen Spalt auf Rückstände prüfen.
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Bürsten. Beim Einweichen und Spülen öffnen und schließen. Spitzen Spalt auf Rückstände prüfen.
Automatisierte Reinigung/ Desinfektion	Korb für Kleinteile. Spitzen Spalt auf Rückstände prüfen.
Pflege/Montage	Schmierung nicht zulässig
Verpackung	Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt)
Sterilisation	Geschlossen. Nicht geschmiert.
Empfohlene Klassifizierung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweckbestimmung)	Kritisch B

Art.-Nr.	8000200
Artikelbezeichnung	Knorpelstanze Set (siehe Abbildung 4 und 5)
Spülvolumen	50-100 ml (Einwegspritze)
Bürste	Stanze innen: Rohrreiniger 3 mm Konturstanze innen: Rohrreiniger 4 und 6 mm Außen: Reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	In Konturstanze, Innenlochstanze, Feder und Ausstoßnadel zerlegen. 1. Ausstoßnadel aus Innenlochstanze herausziehen. 2. Innenlochstanze und Konturstanze trennen. Innen und außen bürsten. Innen durchspülen. Auf Geweberückstände im Lumen oder an der Spitze prüfen (andernfalls Vorreinigung wiederholen oder entsorgen). Stanzunterlage POM: Bürsten. Auf Beschädigungen prüfen (z. B. von der Stanzunterlage abgelöste Kunststofffasern/Partikel) und bei Beschädigung entsorgen. Kein spezielles Instrumenten-Tray zur Reinigung/Desinfektion verwenden!
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Zerlegt. Konturstanze, Innenlochstanze, Feder und Ausstoßnadel: Innen und außen bürsten. Innen durchspülen. Stanzunterlage POM: Bürsten. Kein spezielles Instrumenten-Tray zur Reinigung/ Desinfektion verwenden!
Automatisierte Reinigung/ Desinfektion	Zerlegt. Konturstanze, Innenlochstanze, Feder und Ausstoßnadel: Korb für Kleinteile. Stanzunterlage POM: Standard-Tray. Kein spezielles Instrumenten-Tray zur Reinigung/Desinfektion verwenden!

Pflege/Montage	Keine Montage vor der Sterilisation. Schmierung nicht zulässig
Verpackung	Zerlegt in speziellem Instrumenten-Tray (Feder im Loch der vorderen Halterung der Stanzunterlage POM). Spezielles Instrumenten-Tray in Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt).
Sterilisation	Zerlegt in speziellem Instrumenten-Tray. Nicht geschmiert. Nach der Sterilisation/Unmittelbar vor der Anwendung: 1. Konturstanze einsetzen, bevor Innenlochstanze mit Feder platziert wird. 2. Ausstoßnadel in Innenstanze einführen. Schmierung nicht zulässig!
Empfohlene Klassifizierung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweckbestimmung)	Kritisch B

Art.-Nr.	8000249 bis 8000254
Artikelbezeichnung	Sizer Breathe Implant àWengen
Spülvolumen	-
Bürste	Reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	Bürsten.
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Bürsten.
Automatisierte Reinigung/ Desinfek- tionn	Korb für Kleinteile.
Pflege/Montage	Schmierung nicht zulässig
Verpackung	Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt)
Sterilisation	Nicht geschmiert.
Empfohlene Klassifizie- rung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweck- bestimmung)	Kritisch B

Art.-Nr.	8000555
Artikelbezeichnung	Sizer Omega Connector
Spülvolumen	-
Bürste	Reguläre Bürste/Zahnbürste
Spezifisches/Zusätzliches Verfahren bei folgenden Schritten:	
Vorbehandlung	Bürsten.
Manuelle Reinigung/ Desinfektion	Bürsten.
Automatisierte Reinigung/ Desinfek- tionn	Korb für Kleinteile.
Pflege/Montage	Schmierung nicht zulässig
Verpackung	Papier-/Folienbeutel (einfach oder doppelt)
Sterilisation	Nicht geschmiert.
Empfohlene Klassifizie- rung gemäß KRINKO/ RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, unter Beachtung der Zweck- bestimmung)	Kritisch B

ANHANG ZU „SPEZIFISCHE ASPEKTE“

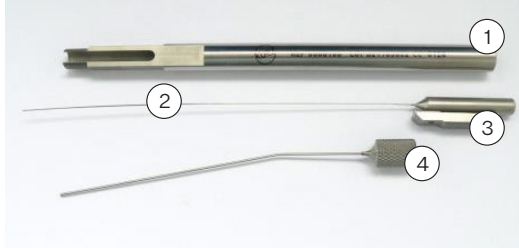


Abbildung 1:
KURZ Meter (8000100)
/
KURZ Meter Set (8000106)

1. Halterung
2. Messspitze
3. Griff mit Schieber
4. Hülse



Abbildung 2:
Vario Halterung (8000135)

1. Halterung, Unterteil
2. Halterung, Oberteil
3. Pin

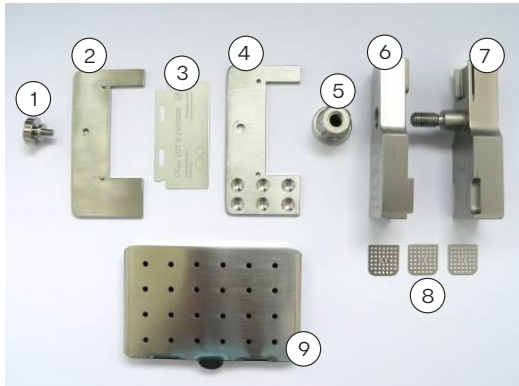


Abbildung 3:
KURZ Precise Knorpelschneider Set (8000155)

1. Schraube
2. Klingenhalter, Oberteil
3. Einwegklinge
4. Klingenhalter, Unterteil
5. Mutter
6. Schneideblock, Oberteil
7. Schneideblock, Unterteil
8. Distanzscheiben
9. Kleine Box für Distanzscheiben

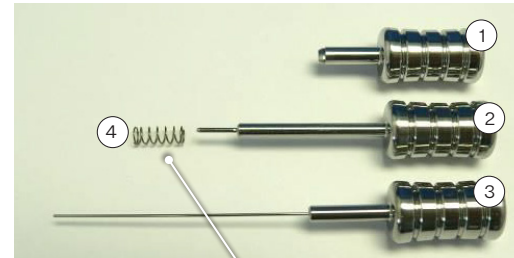


Abbildung 4:
Knorpelstanze Set (8000200), Position der Feder für Montage

1. Konturstanze
2. Innenlochstanze
3. Ausstoßstanze
4. Feder

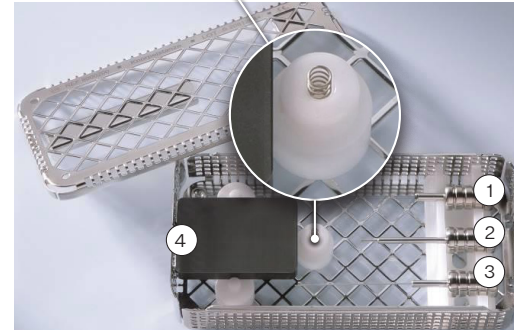


Abbildung 5:
Knorpelstanze Set, Einzelteile (8000200) im Sterilisations-Tray

1. Konturstanze
2. Innenlochstanze
3. Ausstoßstanze
4. Stanzunterlage

nl

VERWERKING (REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE) VAN KURZ-INSTRUMENTEN

BASISPUNTEN

Alle instrumenten moeten vóór gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd (reiniging en desinfectie na verwijdering van de beschermende verpakking). Dit dient te gebeuren vóór elke toepassing en voor het eerste gebruik na levering van de niet-steriele instrumenten. Effectieve reiniging en desinfectie zijn een noodzakelijke vereiste voor een effectieve sterilisatie.

Zorg dat alleen voldoende apparaat- en productspecifieke gevalideerde procedures worden gebruikt voor reiniging, desinfectie en sterilisatie, dat de gebruikte hulpmiddelen (was-/desinfectiemachine, sterilisator) regelmatig worden onderhouden en gecontroleerd en dat de gevalideerde parameters bij elke cyclus worden toegepast.

Om onnodige vervuiling van de sterilisatiebak te voorkomen, moet u vervuilde instrumenten afzonderlijk verzamelen (zonder ze terug in de sterilisatiebak te leggen). Voor-reinig, reinig, desinfecteer en controleer de instrumenten evenals de sterilisatiebak alvorens de instrumenten terug in de sterilisatiebak te sorteren. Vervolgens wordt de volledig gevulde sterilisatiebak gesteriliseerd.

De sterilisatiebakken moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd in niet-geladen toestand, met het deksel verwijderd en zowel de bak als het deksel omlaag gericht. Er mag geen reiniging en desinfectie van met instrumenten beladen bakken worden uitgevoerd.

Let daarnaast op de wettelijke bepalingen die gelden in uw land en op de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis of de artspraktijk. Dit geldt met name voor de verschillende richtlijnen met betrekking tot de inactivering van prionen (niet relevant voor de VS), die het gebruik van reinigingsmiddelen met bewezen prion-efficiëntie en een sterilisatie met intensievere parameters kunnen vereisen.

Opgelet: Voor sommige instrumenten zijn aanvullende of afwijkende procedures vereist (zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten').

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN DESINFECTIE

Basisprincipes

Indien mogelijk moet een geautomatiseerde procedure (WD) worden gebruikt voor het reinigen en desinfecteren van de instrumenten. Een manuele procedure – zelfs bij gebruik van een ultrasoon bad – mag alleen worden gebruikt als er geen automatische procedure beschikbaar is; in dit geval moet rekening worden gehouden met de aanzienlijk lagere efficiëntie en reproduceerbaarheid van een manuele procedure. In beide gevallen moet de voorbehandelingsstap worden uitgevoerd.

Voorbehandeling

Verwijder grove verontreinigingen van de instrumenten onmiddellijk na het aanbrengen (binnen maximaal 2 uur).

Werkwijze

1. Demonteer de instrumenten zoveel mogelijk (zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten').
2. Spoel de gedemonteerde instrumenten minstens 1 minuut onder stromend water (temperatuur < 35 °C/95 °F). Roer de beweegbare onderdelen tijdens het voorspoelen minstens drie keer rond. Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten'): Spoel alle lumina van de instrumenten minstens drie keer door met een injectiespuit (minimumvolume zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten').
3. Laat de instrumenten gedurende de aangegeven inweektijd weken in de voorreinigingsoplossing¹ (ultrasoon bad, ultrasoon geluid niet geactiveerd) zodat de instrumenten volledig bedekt zijn met de voorreinigingsoplossing. Let erop dat de instrumenten niet met elkaar in contact komen. Help bij het reinigen door alle binnen- en buitenoppervlakken voorzichtig af te borstelen met een zachte borstel (aan het begin van het inweken, middelen zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten'). Roer de beweegbare onderdelen tijdens het voorreinigen minstens drie keer rond.
4. Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten'): Spoel alle lumina van de instrumenten aan het begin en aan het einde van de inweektijd minstens drie keer door met een injectiespuit (minimumvolume zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten').
5. Activeer ultrageluid voor een extra inweektijd (maar niet minder dan 5 min).
6. Haal de instrumenten vervolgens uit de voorreinigingsoplossing en spoel ze minstens drie keer intensief (minstens 1 min) na met water. Roer de beweegbare onderdelen tijdens het naspoelen minstens drie keer rond.
7. Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten'): Spoel alle lumina van de instrumenten aan het begin en aan het einde van de inweektijd minstens drie keer door met een injectiespuit (minimumvolume zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten').

Let bij het kiezen van het reinigingsmiddel op de volgende punten:

- fundamentele geschiktheid voor het reinigen van instrumenten van metaal of kunststof.
- geschiktheid van het reinigingsmiddel voor ultrasonische reiniging (geen schuimvorming).
- compatibiliteit van het reinigingsmiddel met de instrumenten (zie hoofdstuk 'materiaalbestendigheid').

Let op de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel wat concentratie, temperatuur en inweektijd en naspoelen betreft. Gebruik alleen vers bereide oplossingen en alleen steriel of weinig verontreinigd water (max. 10 kiemen/ml) evenals laag endotoxine-verontreinigd water (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml), bijvoorbeeld gezuiverd/sterk gezuiverd water, en een zachte, schone en pluisvrije doek en/of gefilterde lucht om te drogen.

¹ Als er voor de voorreiniging een reinigings- en desinfectiemiddel wordt gebruikt (bijvoorbeeld vanwege de veiligheid van het personeel), houd er dan rekening mee dat het voorreinigingsoplosmiddel aldehydevrij moet zijn en een fundamenteel goedgekeurd efficiëntie moet hebben (bijvoorbeeld VAH/DGHM- of FDA/EPA-goedkeuring/verklaring/registratie of CE-markering), geschikt moet zijn voor de desinfectie van instrumenten vervaardigd uit metaal of kunststof, en compatibel moet zijn met de instrumenten (zie hoofdstuk 'materiaalbestendigheid'). Houd er rekening mee dat een ontsmettingsmiddel dat in de voorbehandelingsstap wordt gebruikt alleen de veiligheid van het personeel dient, maar geen vervanging vormt voor de desinfectiestap die later na de reiniging moet worden uitgevoerd.

GEAUTOMATISEERDE REINIGING/DESINFECTIE (WD)

Let bij het kiezen van de WD op de volgende punten:

- WD volgens EN ISO/ANSI AAMI ST15883 en met fundamenteel goedgekeurd efficiëntie (bijvoorbeeld CE-markering volgens EN ISO 15883 of DGHM- of FDA-goedkeuring/verklaring/registratie).
- indien mogelijk, selectie van een goedgekeurd WD-programma voor thermische desinfectie (A0-waarde ≥ 3000 of – bij oudere hulpmiddelen – minstens 5 minuten bij 90°C/194°F; in het geval van chemisch desinfectiegevaar van resten van het desinfectiemiddel op de instrumenten),
- fundamentele geschiktheid van het WD-programma voor instrumenten,
- WD-programma met ten minste drie afbraakstappen na reiniging en een voldoende aantal spoelstappen (respectievelijk neutralisatie, indien toegepast, of op geleiding gebaseerde spoelcontrole aanbevolen om effectief restanten van de reinigingsmiddelen te voorkomen),
- naspoelen met steriel of weinig verontreinigd water (max. 10 kiemen/ml, max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml), bijvoorbeeld gezuiverd/hoochgezuiverd water,
- gebruik alleen gefilterde lucht (zonder olie, met weinig verontreiniging met micro-organismen en deeltjes) voor het drogen,
- regelmatig onderhoud en controle/kalibratie van de WD.

Let bij het kiezen van het reinigingsmiddel op de volgende punten:

- fundamentele geschiktheid voor het reinigen van instrumenten van metaal of kunststof
- aanvullende toepassing – bij het niet toepassen van thermische desinfectie – van een geschikt desinfectiemiddel met goedgekeurde efficiëntie (bijvoorbeeld VAH/DGHM- of FDA/EPA-goedkeuring/verklaring/registratie of CE-markering) dat compatibel is met het gebruikte reinigingsmiddel
- compatibiliteit van het gebruikte reinigingsmiddel met de instrumenten (zie hoofdstuk 'materiaalbestendigheid')

Let op de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel wat concentratie, temperatuur en inweektijd en naspoelen betreft.

Werkwijze

1. Demonteer de instrumenten zoveel mogelijk (zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten').
2. Breng de gedemonteerde instrumenten over in de WD (let erop dat de instrumenten niet met elkaar in contact komen). Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten'): Sluit de instrumenten aan op de spoelpoort van de WD.
3. Start het programma.
4. Koppel de WD-instrumenten los en verwijder ze na afloop van het programma.
5. Controleer en verpak de instrumenten onmiddellijk na het verwijderen (zie hoofdstuk 'Controle', 'Onderhoud' en 'Verpakken', indien nodig, na extra nadrogen op een schone plaats).

De fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve geautomatiseerde reiniging en desinfectie werd aangetoond door een onafhankelijk, door de overheid erkend en geaccrediteerd (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium door toepassing van een ultrasoon bad van de SONOREX-reeks met 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlijn) voor voorreiniging, de WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (thermische desinfectie) en het voorreinigings- en reinigingsmiddel Neodisher medizym of Neodisher mediclean forte (beide Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) volgens de gespecificeerde procedure.

MANUELE REINIGING EN DESINFECTIE

Let bij het kiezen van de reinigings- en desinfectiemiddelen op de volgende punten:

- fundamentele geschiktheid voor het reinigen en desinfecteren van instrumenten van metaal of kunststof
- geschiktheid van het reinigingsmiddel voor ultrasone reiniging (geen schuimvorming)
- toepassen van een desinfectiemiddel met goedgekeurde efficiëntie (bijvoorbeeld VAH/DGHM- of FDA/EPA-goedkeuring/verklaring/registratie of CE-markering) dat compatibel is met het gebruikte reinigingsmiddel
- compatibiliteit van het gebruikte reinigingsmiddel met de instrumenten (zie hoofdstuk 'Materiaalbestendigheid')

Gecombineerde reinigings-/desinfectiemiddelen mogen niet worden gebruikt, behalve bij extreem lage verontreiniging (geen zichtbare verontreinigingen, niet van toepassing voor de VS). Let op de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel wat concentratie, temperatuur en inweektijd en naspoelen betreft. Gebruik alleen vers bereide oplossingen en alleen steriel of weinig verontreinigd water (max. 10 kiemen/ml) evenals laag endotoxine-verontreinigd water (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml), bijvoorbeeld gezuiverd/sterk gezuiverd water, en een zachte, schone en pluivrije doek en/of gefilterde lucht om te drogen.

Werkwijze

Reiniging

1. Demonteer de instrumenten zoveel mogelijk (zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten').
2. Laat de gedemonteerde instrumenten gedurende de aangegeven inweektijd weken in de reinigingsoplossing (ultrasoon bad, ultrasoon geluid niet geactiveerd) zodat de instrumenten volledig bedekt zijn. Let erop dat de instrumenten niet met elkaar in contact komen. Help bij het reinigen door alle binnen- en buitenoppervlakken voorzichtig af te borstelen (aan het begin van het inweken, hulpmiddelen zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten'). Roer de beweegbare onderdelen tijdens het reinigen minstens drie keer rond.
3. Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten'): Spoel alle lumina van de instrumenten aan het begin en aan het einde van de inweektijd minstens vijf keer door met een injectiespuit voor eenmalig gebruik (minimumvolume zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten').
4. Activeer ultrageluid voor een extra inweektijd (maar niet minder dan 5 min).
5. Haal de instrumenten vervolgens uit de reinigingsoplossing en spoel ze minstens drie keer intensief (minstens 1 min) na met water. Roer de beweegbare onderdelen tijdens het naspoelen minstens drie keer rond.
6. Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten'): Spoel alle lumina van de instrumenten aan het begin en aan het einde van de inweektijd minstens vijf keer door met een injectiespuit voor eenmalig gebruik (minimumvolume zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten').
7. Controleer de instrumenten (zie hoofdstukken 'Controle' en 'Onderhoud').

Desinfectie

1. Laat de gedemonteerde, gereinigde en gecontroleerde instrumenten gedurende de aangegeven inweektijd weken in de desinfecterende oplossing, zodat de instrumenten volledig bedekt zijn. Let erop dat de instrumenten niet met elkaar in contact komen. Roer de beweegbare onderdelen tijdens desinfectie minstens drie keer rond.
2. Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten'): Spoel alle lumina van de instrumenten aan het begin en aan het einde van de inweektijd minstens vijf keer door met een injectiespuit voor eenmalig gebruik (minimumvolume zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten').
3. Haal de instrumenten vervolgens uit de desinfecterende oplossing en spoel ze minstens vijf keer intensief (minstens 1 min) na met water. Roer de beweegbare onderdelen tijdens het naspoelen minstens drie keer rond.
4. Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten'): Spoel alle lumina van de instrumenten aan het begin en aan het einde van de inweektijd minstens vijf keer door met een injectiespuit voor eenmalig gebruik (minimumvolume zie hoofdstuk 'Specifieke aspecten').
5. Droog door af te blazen/door te blazen met gefilterde perslucht.
6. Verpak de instrumenten onmiddellijk na het verwijderen (zie hoofdstuk 'Verpakken', indien nodig, na extra nadrogen op een schone plaats).

De fundamentele geschiktheid van de instrumenten voor een effectieve manuele reiniging en desinfectie werd aangetoond door een onafhankelijk, door de overheid geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium door toepassing van een ultrasoon bad van de SONOREX-reeks met 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlijn) voor voorreiniging en manuele reiniging, alsmede het voorreinigings- en reinigingsmiddel Cidezyme/Enzol en het desinfectiemiddel Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen) met inachtneming van de gespecificeerde procedure en de gegevens die opgeslagen zijn bij Heinz Kurz GmbH.

CONTROLE

Controleer alle instrumenten na respectievelijk reiniging of reiniging/desinfectie op corrosie, beschadigde oppervlakken, nog leesbare markering en onzuiverheden evenals vrije beweging. Gebruik geen beschadigde instrumenten (voor beperking van het aantal hergebruikcycli, zie hoofdstuk 'Herbruikbaarheid'). Instrumenten die nog vuil zijn moeten opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd.

ONDERHOUD

Zet gedemonteerde instrumenten weer in elkaar zoals weergegeven in hoofdstuk 'Specifieke aspecten'. Er mag geen instrumentenolie of -vet worden aangebracht.

VERPAKKING

Plaats de gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten in de bijbehorende sterilisatiebakken en verpak ze in sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik (enkele of dubbele verpakking), die aan de volgende eisen voldoen (materiaal/proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (voor de VS: FDA-verklaring)
- geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendig tot ten minste 138°C (280°F), voldoende stoomdoorlaatbaarheid)
- voldoende bescherming van de instrumenten en de sterilisatieverpakkingen tegen mechanische schade

STERILISATIE

Gebruik voor sterilisatie alleen de vermelde sterilisatieprocedures; andere sterilisatieprocedures mogen niet worden toegepast.

Stoomsterilisatie

- gefractioneerde vacuüm/dynamische luchtverwijderingsprocedure^{2,3} (met voldoende drogen van het product⁴)
- stoomsterilisator volgens EN 13060/EN 285 of ANSI AAMI ST79 (voor de VS: FDA-verklaring)
- gevalideerd volgens EN ISO 17665 (geldige IQ/OQ (inbedrijfstelling) en product-specifieke prestatiekwalificatie (PQ))
- maximale sterilisatietemperatuur 134°C (273°F; plus tolerantie volgens EN ISO 17665)
- sterilisatietijd (blootstellingstijd bij sterilisatietemperatuur):

Gebied	Gefractioneerde vacuüm/ dynamische luchtverwijdering	Zwaartekracht- verplaatsing
Duitsland	5 min bij 134°C (273°F)	niet aanbevolen
Zwitserland	18 min bij 134°C (273°F)	niet aanbevolen
VS	4 min bij 132°C (270°F), droogtijd ten minste 20 min ⁴	niet aanbevolen
andere landen	Ten minste 3 min ⁵ bij 132°C (270°F) / 134°C (273°F)	niet aanbevolen

2 ten minste drie vacuümstappen

3 De minder effectieve zwaartekrachtverplaatsingsprocedure mag niet worden gebruikt als de gefractioneerde vacuümprocedure beschikbaar is – deze vereist aanzienlijk langere sterilisatietijden en een sterilisator-, procedure-, parameter- en productspecifieke procesontwikkeling en validatie onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de gebruiker.

4 De effectief vereiste droogtijd hangt rechtstreeks af van parameters die uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker vallen (configuratie en dichtheid van de lading, sterilisatie-omstandigheden, ...) en moet dus door de gebruiker bepaald worden. Er mogen echter geen droogtijden van minder dan 20 min worden toegepast.

5 respectievelijk 18 min (inactivatie van prionen, niet relevant voor de VS)

BEWARING

Bewaar de instrumenten na sterilisatie in de sterilisatieverpakkingen op een droge en stofvrije plaats.

MATERIAALBESTENDIGHEID

Let erop dat de genoemde stoffen geen bestanddelen van het reinigings- of desinfectiemiddel zijn:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toegelaten pH-waarde 5,5)
- sterkere logen (maximaal toegelaten pH-waarde 11, aanbevolen neutraal/ enzymatisch of zwak alkalisch reinigingsmiddel)
- organische oplosmiddelen (bijvoorbeeld: aceton, ether, alcohol, benzine)
- oxiderende middelen (bijvoorbeeld: peroxide)
- halogenen (chloor, jood, broom)
- aromatische, gehalogeneerde koolwaterstoffen
- oliën

Houd er bij de keuze van de reinigingsmiddelen bovendien rekening mee dat corrosieremmers, neutralisatiemiddelen en/of glansmiddelen potentieel kritische resten op de instrumenten kunnen achterlaten. Zuurneutraliserende middelen of spoelglansmiddelen mogen niet worden gebruikt.

Reinig instrumenten en sterilisatiebakken niet met metalen borstels of staalwol.

Stel instrumenten en sterilisatiebakken niet bloot aan temperaturen hoger dan 138°C (280°F)!

HERBRUIKBAARHEID

De instrumenten kunnen worden hergebruikt als ze goed worden verzorgd en onbeschadigd en schoon zijn. De gebruiker is verantwoordelijk voor elk verder gebruik evenals voor het gebruik van beschadigde en vuile instrumenten (geen aansprakelijkheid in geval van veronachtzaming).

AFVALVERWIJDERING

Raadpleeg de landspecifieke richtlijnen voor afvalverwijdering.

Art. nr	8000100 and 8000106
artikelspecificatie	KURZ Meter KURZ Meter-set (Zie Afbeelding 1)
spoelvolum	Houder binnenkant: 100 ml (injectiespuit voor eenmalig gebruik) buis binnenkant: injectiespuit voor eenmalig gebruik (0,1-1 ml) en naald
borstel	Houder binnenin: pijpenrager 6 mmbuitenkant: standaard borstel/tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Demonteer het instrument in drie delen: 'Houder', 'Handgreep/duwer/sonde', 'Buis'. Borstel de buiten- en binnenkant. Spoel blind boorgat en buis Controleer het blinde boorgat op restanten.
manuele reiniging/ desinfectie	Gedemonteerd. Buitenkant: standaardborstel, houder binnenkant: pijpenrager (6 mm) en injectiespuit voor eenmalig gebruik (50-100 ml), buis binnenkant: injectiespuit voor eenmalig gebruik (0,1-1 ml) en naald, VS-behandeling. Gebruik geen specifieke instrumentenbak voor reiniging/desinfectie!
automatische reiniging/ desinfectie	Gedemonteerd. Mand voor kleine stukken, gebruik geen specifieke instrumentenbak voor reiniging/desinfectie!
Onderhoud/montage	Niet monteren vóór sterilisatie Smeren niet toegestaan!
verpakking	Gedemonteerd in specifieke instrumentenbak, papier/ foliezak (enkel of dubbel), smeren verboden.
sterilisatie	Gedemonteerd in specifieke sterilisatiebak.
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/ BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Kritiek B

Art. nr	8000108
artikelspecificatie	Inbrengtang voor ventilatiebuis
spoelvolum	-
borstel	standaard borstel/tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Open de vergrendeling bovenop de tang en open de tang. Borstel. Roer bewegende onderdelen tijdens het weken en spoelen om. Open de tang tot maximaal voor ultrasone behandeling.
manuele reiniging/ desinfectie	Met geopende vergrendeling. Borstel. Roer bewegende onderdelen tijdens het weken en spoelen om. Open de tang tot maximaal voor ultrasone behandeling.
automatische reiniging/ desinfectie	Mandje voor kleine stukken
Onderhoud/montage	Smeren niet toegestaan!
verpakking	Papieren/filmzak (een of twee keer).
sterilisatie	Sluit de vergrendeling. Niet gesmeerd..
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/ BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Kritiek B

Art. nr	8000109
artikelspecificatie	Malleus handvat holle buigtang
spoelvolumen	-
borstel	standaard borstel/tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Borstel. Roer bewegende onderdelen tijdens het weken en spoelen om. Controleer de spitse opening op restanten.
manuele reiniging/ desinfectie	Borstel. Roer bewegende onderdelen tijdens het weken en spoelen om. Controleer de spitse opening op restanten.
automatische reiniging/ desinfectie	Mandje voor kleine stukken
Onderhoud/montage	Smeren niet toegestaan!
verpakking	Papieren/filmzak (een of twee keer).
sterilisatie	Niet gesmeerd!
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/ BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Kritiek B

Art. nr	8000127
artikelspecificatie	Soft-Clip haak
spoelvolumen	-
borstel	standaard borstel/tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Borstel
manuele reiniging/ desinfectie	Borstel.
automatische reiniging/ desinfectie	Mandje voor kleine stukken
Onderhoud/montage	Smeren niet toegestaan!
verpakking	Papieren/filmzak (een of twee keer).
sterilisatie	Niet gesmeerd!
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/ BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Kritiek B

Art. nr	8000131
artikelspecificatie	TVFMI Buigtang
spoelvolum	-
borstel	standaard borstel/tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Borstel. Roer bewegende onderdelen tijdens het weken en spoelen om. Open de tang tot maximaal voor ultrasone behandeling.
manuele reiniging/ desinfectie	Borstel. Roer bewegende onderdelen tijdens het weken en spoelen om. Open de tang tot maximaal voor ultrasone behandeling.
automatische reiniging/ desinfectie	Mand voor kleine stukken
Onderhoud/montage	Smeren niet toegestaan!
verpakking	Papieren/filmzak (een of twee keer).
sterilisatie	Gesloten. Niet gesmeerd!
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/ BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Kritiek B

Art. nr	8000135
artikelspecificatie	Vario-houder (Zie Afbeelding 2)
spoelvolum	50-100 ml (injectiespuit voor eenmalig gebruik)
borstel	Vario-houder binnenkant: pijpenrager 6 mm buitenkant: standaard borstel/ tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Demonteer in drie delen: Bovendeel, Onderdeel, Pen Buitenkant: standaard borstel, Binnendiameter: pijpenrager (6 mm) en injectiespuit voor eenmalig gebruik (50-100 ml) Niet in specifieke instrumentenbak plaatsen!
manuele reiniging/ desinfectie	Buitenkant: standaard borstel, Binnendiameter: pijpenrager (6 mm) en injectiespuit voor eenmalig gebruikt (50-100 ml) Borstel. Gebruik geen specifieke instrumentenbak voor reiniging/desinfectie!
automatische reiniging/ desinfectie	Mandje voor kleine stukken, Controleer de spitse opening op restanten. Gebruik geen specifieke instrumentenbak voor reiniging/desinfectie!
Onderhoud/montage	Niet monteren vóór sterilisatie Smeren niet toegestaan!
verpakking	Gedemonteerd in specifieke instrumentenbak, papier/ foliepak (enkel of dubbel), smeren verboden.
sterilisatie	Gedemonteerd in specifieke sterilisatiebak.
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/ BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Niet-kritiek

Art. nr	8000136
artikelspecificatie	Titanium pincet
spoelvolum	-
borstel	standaard borstel/tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Borstel. Controleer de spitse opening op restanten.
manuele reiniging/ desinfectie	Borstel. Controleer de spitse opening op restanten.
automatische reiniging/ desinfectie	Mand voor kleine stukken, Gebruik geen specifieke instrumentenbak voor reiniging/desinfectie!
Onderhoud/montage	Smeren niet toegestaan
verpakking	Papieren/filmzak (een of twee keer).
sterilisatie	Gesloten. Niet gesmeerd
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/ BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Niet-kritiek

Art. nr	8000137
artikelspecificatie	Titanium micro-sluitang
spoelvolum	-
borstel	standaard borstel/tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Haak de veer los en open tot 90°. Borstel. Roer bewegende onderdelen tijdens het weken en spoelen om. Open tot 90° voor ultrasone behandeling.
manuele reiniging/ desinfectie	Veer losgehaakt. Borstel. Roer bewegende onderdelen tijdens het weken en spoelen om. Open tot 90° voor ultrasone behandeling.
automatische reiniging/ desinfectie	Mandje voor kleine stukken
Onderhoud/montage	Haak de veer. Smeren niet toegestaan.
verpakking	Papieren/filmzak (een of twee keer).
sterilisatie	Gesloten en met veer gehaakt. Niet gesmeerd.
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/ BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Niet-kritiek

Art. nr	8000143
artikelspecificatie	Trocart handvat
spoelvolum	10 ml (injectiespuit voor eenmalig gebruik met naald < 0,8 mm diameter)
borstel	standaard borstel/tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Borstel. Spoel blind boorgat. Controleer het blinde boorgat op restanten
manuele reiniging/ desinfectie	Borstel. Spoel blind boorgat.
automatische reiniging/ desinfectie	Mandje voor kleine stukken
Onderhoud/montage	Smeren niet toegestaan.
verpakking	Papieren/filmzak (een of twee keer).
sterilisatie	Niet gesmeerd.
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/ BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Kritiek B

Art. nr	8000177/ 8000145/ 8000124
artikelspecificatie	Bak KURZ Precise incl. Plaat POM + Bak roestvrij staal
spoelvolum	-
borstel	standaard borstel/tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Verwijder alle instrumenten. Ontmanteld Borstel
manuele reiniging/ desinfectie	Gedemonteerd Borstel
automatische reiniging/ desinfectie	In lege toestand. Gedemonteerd. Standaard bak: Open zijde van mand en deksel omlaag POM-plaat: Open zijde omlaag Roestvrij stalen bak: Open zijde omlaag in mand voor kleine stukken
Onderhoud/montage	Smeren niet toegestaan.
verpakking	Papieren/filmzak (een of twee keer).
sterilisatie	Gesloten. Niet gesmeerd.
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/ BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Kritiek B

Art. nr	8000155
artikel-specificatie	KURZ Precise kraakbeen-messenset (zie Afbeelding 3)
spoelvolumen	50-100 ml (injectiespuit voor eenmalig gebruik)
borstel	Meshouder buiten en binnen: standaard borstel/tandenborstel) Snijblok binnen: pijpenrager 9-10 mm Moer van snijblok/snijblok binnenkant: pijpenrager 7-8 mm buitenkant: standaard borstel/tandenborstel) Afstandsplaten buiten en binnen: standaard borstel/tandenborstel)
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Meshouder: Ontmantel in onderdeel, bovendeel en pen. 1. Draai de schroef los. 2. Demonteer de meshouder en het snijblok. 3. Verwijder het mes voor eenmalig gebruik en gooi het weg (herhaald gebruik is niet toegestaan). Borstel de buiten- en binnenkant. Spoel de binnenkant. Snijblok: Ontmantel het onder- en bovendeel, de moer en de afstandsplaten (zie de afbeelding in bijlage). Borstel binnen- en buitenkant. Spoel de binnenkant. Afstandsplaten. Borstel. Controleer op achtergebleven borstelharen (anders voorreiniging herhalen of weggooien). Gebruik geen specifieke instrumentenbak voor reiniging/desinfectie!
manuele reiniging/desinfectie	Gedemonteerd. Onderdeel, bovendeel en schroef van meshouder: Borstel binnen- en buitenkant. Spoel de binnenkant. Gebruik geen specifieke instrumentenbak voor reiniging/desinfectie!

automatische reiniging/desinfectie	Gedemonteerd. Onder/bovendeel en pen van meshouder, moer van snijblok en afstandsplaten: mand voor kleine stukken. Het onder- en bovendeel van het snijblok en de roestvrijstalen bak met deksel afzonderlijk: Met de voorkant omlaag in de standaard bak. Gebruik geen specifieke instrumentenbak voor reiniging/desinfectie!
Onderhoud/montage	Breng de pen van de meshouder in de opening (maar niet in de schroefdraad!). Plaats de afstandsplaten in de roestvrij stalen bak. Niet verder monteren vóór sterilisatie Smeren niet toegestaan!
verpakking	Gedemonteerd in specifieke instrumentenbak (zie afbeelding in bijlage). Specifieke instrumentenbak in papieren/foliezak (enkel of dubbel).
sterilisatie	Gedemonteerd (uitzonderingen zie Montage) in specifieke instrumentenbak. Niet gesmeerd. Na sterilisatie/onmiddellijk vóór toepassing: 1. Schroef het boven- en onderdeel van het snijblok vast met behulp van de moer. Breng afstandsplaten in zoals vereist. 2. Na het inbrengen van een steriel mes wordt de meshouder vastgezet door de schroef vast te draaien.
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Kritiek B

Art. nr	8000171
artikelspecificatie	Kniptang
spoelvolum	-
borstel	standaard borstel/tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Haak de veer los en open tot 90°. Borstel. Roer bewegende onderdelen tijdens het weken en spoelen om. Open tot 90° voor ultrasone behandeling.
manuele reiniging/ desinfectie	Veer losgehaakt. Borstel. Roer bewegende onderdelen tijdens het weken en spoelen om. Open tot 90° voor ultrasone behandeling.
automatische reiniging/ desinfectie	Mandje voor kleine stukken
Onderhoud/montage	Haakveer. Smeren niet toegestaan.
verpakking	Papieren/filmzak (een of twee keer).
sterilisatie	Gesloten en met veer gehaakt. Niet gesmeerd.
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/ BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Niet-kritiek

Art. nr	8000172
artikelspecificatie	Microschaar
spoelvolum	-
borstel	standaard borstel/tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Open tot 90°. Borstel. Roer bewegende onderdelen tijdens het weken en spoelen om. Open tot 90° voor ultrasone behandeling.
manuele reiniging/ desinfectie	Geopend. Borstel. Roer bewegende onderdelen tijdens het weken en spoelen om. Open tot 90° voor ultrasone behandeling.
automatische reiniging/ desinfectie	Mandje voor kleine stukken
Onderhoud/montage	Smeren niet toegestaan.
verpakking	Papieren/filmzak (een of twee keer).
sterilisatie	Gesloten. Niet gesmeerd.
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/ BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Niet-kritiek

Art. nr	8000173
artikelspecificatie	Bak TTP-VARIAC
spoelvolum	-
borstel	standaard borstel/tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Verwijder alle instrumenten Borstel
manuele reiniging/ desinfectie	Borstel.
automatische reiniging/ desinfectie	In lege toestand, Open zijde van mand omlaag
Onderhoud/montage	Smeren niet toegestaan.
verpakking	Papieren/filmzak (een of twee keer).
sterilisatie	Gesloten. Niet gesmeerd.
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/ BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Kritiek B

Art. nr	8000174
artikelspecificatie	Bak KURZ Meter
spoelvolum	-
borstel	standaard borstel/tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Verwijder alle instrumenten Borstel
manuele reiniging/ desinfectie	Borstel.
automatische reiniging/ desinfectie	In lege toestand, Open zijde van mand omlaag
Onderhoud/montage	Smeren niet toegestaan.
verpakking	Papieren/filmzak (een of twee keer).
sterilisatie	Gesloten. Niet gesmeerd.
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/ BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Kritiek B

Art. nr	8000176
artikelspecificatie	Bak kraakbeen-ponsset
spoelvolum	-
borstel	standaard borstel/tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Verwijder alle instrumenten Borstel
manuele reiniging/ desinfectie	Borstel.
automatische reiniging/ desinfectie	In lege toestand, Open zijde van mand omlaag
Onderhoud/montage	Smeren niet toegestaan.
verpakking	Papieren/filmzak (een of twee keer).
sterilisatie	Gesloten. Niet gesmeerd.
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/ BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Kritiek B

Art. nr	8000177
artikelspecificatie	Bak voor KURZ Precise
spoelvolum	-
borstel	standaard borstel/tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Verwijder alle instrumenten Borstel
manuele reiniging/ desinfectie	In lege toestand, Borstel.
automatische reiniging/ desinfectie	In lege toestand, Gedemonteerd. Open zijde van mand omlaag
Onderhoud/montage	Smeren niet toegestaan.
verpakking	Papieren/filmzak (een of twee keer).
sterilisatie	Gesloten. Niet gesmeerd.
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/ BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Kritiek B

Art. nr	8000188
artikelspecificatie	SteadyCrimP Forceps
spoelvolum	-
borstel	standaard borstel/tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Open de vergrendeling bovenop de tang en open de tang. Borstel. Roer bewegende onderdelen tijdens het weken en spoelen om. Open de tang tot maximaal voor ultrasone behandeling.
manuele reiniging/ desinfectie	Met geopende vergrendeling. Borstel. Roer bewegende onderdelen tijdens het weken en spoelen om. Open de tang tot maximaal voor ultrasone behandeling.
automatische reiniging/ desinfectie	Mandje voor kleine stukken
Onderhoud/montage	Smeren niet toegestaan!
verpakking	Papieren/filmzak (een of twee keer).
sterilisatie	Sluit de vergrendeling. Niet gesmeerd.
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/ BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Kritiek B

Art. nr	8000193
artikelspecificatie	Kraakbeentang Schimanski-ontwerp
spoelvolum	-
borstel	standaard borstel/tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Borstel. Open en sluit tijdens weken en spoelen. Controleer de spitse opening op restanten.
manuele reiniging/ desinfectie	Borstel. Open en sluit tijdens weken en spoelen. Controleer de spitse opening op restanten.
automatische reiniging/ desinfectie	Mand voor kleine stukken. Controleer de spitse opening op restanten.
Onderhoud/montage	Smeren niet toegestaan!
verpakking	Papieren/filmzak (een of twee keer).
sterilisatie	Gesloten en met veer gehaakt. Niet gesmeerd.
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/ BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Kritiek B

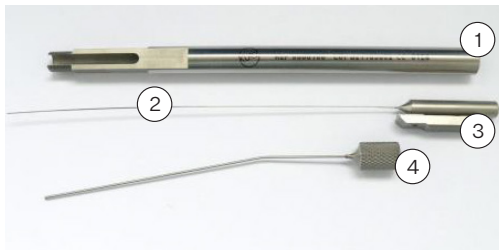
Art. nr	8000200
artikel- specificatie	Kraakbeen-ponsset (Zie Afbeelding 4 en 5)
spoelvolum	50-100 ml (injectiespuit voor eenmalig gebruik)
borstel	binnenkant pons: pijpenrager 3 mm binnenkant omtrekpons: pijpenrager 4 en 6 mm Buitenkant: standaard borstel/tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Demonteer in omtrekpons, binnenpons, veer en uitduwnaald 1. Trek de uitduwnaald uit de binnenpons. 2. Scheid de binnenpons en de omtrekpons. Borstel binnen- en buitenkant. Spoel de binnenkant. Controleer op achtergebleven weefsel in het lumen of op de tip (anders voorreiniging herhalen of weggooien). Plastic basis POM: Borstel. Controleer op beschadigingen (bv. synthetische vezels/deeltjes die vrijkomen uit de plastic basis) en gooi deze weg als ze beschadigd zijn. Gebruik geen specifieke instrumentenbak voor reiniging/desinfectie!
manuele reiniging/ desinfectie	Gedemonteerd. Omtrekpons, binnenpons, veer en uitduwnaald: Borstel binnen- en buitenkant. Spoel de binnenkant. Plastic basis POM: Borstel. Gebruik geen specifieke instrumentenbak voor reiniging/desinfectie!

automatische reiniging/ desinfectie	Gedemonteerd. Omtrekpons, binnenpons, veer en uitduwnaald: mand voor kleine stukken. Plastic basis POM: Standaard bak: Gebruik geen specifieke instrumentenbak voor reiniging/desinfectie!
Onderhoud/ montage	Geen montage vóór sterilisatie. Smeren niet toegestaan!
verpakking	Gedemonteerd in specifieke instrumentenbak (veer in het opening van de voorste houder van de Plastic basis POM). Specifieke instrumentenbak in papieren/filmzak (een of twee keer).
sterilisatie	Gedemonteerd in specifieke instrumentenbak. Niet gesmeerd. Na sterilisatie/onmiddellijk vóór toepassing: 1. Plaats de omtrekpons op zijn plaats alvorens de binnenpons met de veer te plaatsten. 2. Breng de uitduwnaald in de binnenpons. Smeren niet toegestaan!
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/ RKI/BfArM- richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Kritiek B

Art. nr	8000249 tot 8000254
artikelspecificatie	Sizer Breathe Implant àWengen
spoelvolum	-
borstel	standaard borstel/tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Borstel.
manuele reiniging/ desinfectie	Borstel.
automatische reiniging/ desinfectie	Mand voor kleine stukken.
Onderhoud/montage	Smeren niet toegestaan!
verpakking	Papieren/filmzak (een of twee keer).
sterilisatie	Niet gesmeerd.
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/ BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Kritiek B

Art. nr	8000555
artikelspecificatie	Sizer Omega Connector
spoelvolum	-
borstel	standaard borstel/tandenborstel
specifieke/aanvullende procedure in geval van	
voorbehandeling	Borstel.
manuele reiniging/ desinfectie	Borstel.
automatische reiniging/ desinfectie	Mand voor kleine stukken.
Onderhoud/montage	Smeren niet toegestaan!
verpakking	Papieren/filmzak (een of twee keer).
sterilisatie	Niet gesmeerd.
aanbevolen classificatie volgens KRINKO/RKI/ BfArM-richtlijnen (alleen Duitsland, met betrekking tot beoogd gebruik)	Kritiek B

BIJLAGE BIJ SPECIFIEKE ASPECTEN



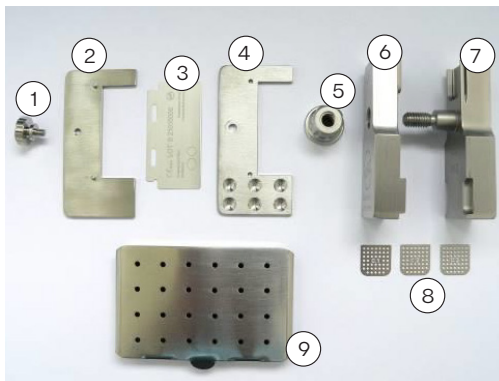
Afbeelding 1:
**KURZ Meter (8000100) /
KURZ Meter-set (
8000106)**

1. Houder
2. Sonde
3. Handgreep met duwer
4. Buis



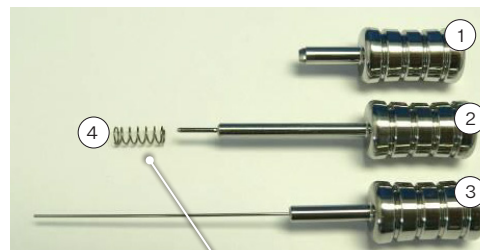
Afbeelding 2:
Vario-houder (8000135)

1. Houder, onderdeel
2. Houder, bovendeel
3. Pen



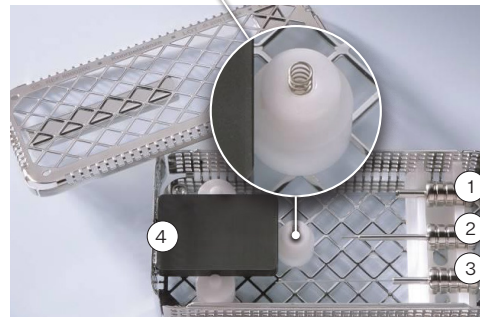
Afbeelding 3:
**KURZ Precise kraakbeen-
messenset (8000155)**

1. Schroef
2. Meshouder, bovendeel
3. Mes voor eenmalig gebruik
4. Meshouder, onderdeel
5. Moer
6. Snijblok, bovendeel
7. Snijblok, onderdeel
8. Afstandsplaten
9. Kleine doos voor het opnemen van de afstandsplaten



Afbeelding 4:
**Kraakbeen-ponsset
(8000200), Positie van
veer voor montage**

1. Omtrekpons
2. Binnenpons
3. Uitduwpons
4. Veer



Afbeelding 5:
**Onderdelen van
kraakbeen-ponsset
(8000200) in
sterilisatiebak**

1. Omtrekpons
2. Binnenpons
3. Uitduwpons
4. Plastic basis

fr

RETRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION) DES INSTRUMENTS KURZ

POINTS ESSENTIELS

Tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation (nettoyage et désinfection après retrait de l'emballage de protection). Ces opérations doivent nécessairement être effectuées avant chaque application ainsi qu'avant la première utilisation après la livraison pour les instruments non stériles. Il est indispensable que le nettoyage et la désinfection soient efficaces pour que la stérilisation soit efficace.

Veillez à n'utiliser pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation que des procédés spécifiques suffisamment validés pour le matériel et les produits. Veillez à ce que les appareils utilisés (laveur-désinfecteur [LD], stérilisateur) soient entretenus et vérifiés régulièrement et à ce que les paramètres validés soient appliqués à chaque cycle.

Pour éviter de contaminer inutilement le plateau de stérilisation, veuillez collecter séparément les instruments contaminés (sans les remettre dans le plateau de stérilisation). Procédez au pré-nettoyage, au nettoyage, à la désinfection et à la vérification des instruments et du plateau de stérilisation avant de ranger les instruments dans le plateau de stérilisation. Cela fait, le plateau de stérilisation entièrement chargé peut être stérilisé.

Pour le nettoyage et la désinfection, les plateaux de stérilisation doivent être vides, le couvercle doit être enlevé et le plateau et le couvercle doivent être tournés vers le bas. Les plateaux ne doivent pas être lavés et désinfectés avec leur contenu.

Veillez en outre respecter la réglementation en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène de votre établissement hospitalier ou du cabinet médical. Cela vaut en particulier pour les différentes directives relatives à l'inactivation des prions (non pertinentes pour les États-Unis), qui peuvent exiger l'utilisation pour le nettoyage de détergents dont l'efficacité contre les prions a été démontrée ainsi qu'une stérilisation avec des paramètres renforcés.

Attention : des procédures supplémentaires ou différentes sont nécessaires pour certains instruments (voir le chapitre « Aspects spécifiques »).

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION

Consignes de base

Si possible, les instruments doivent être lavés et désinfectés en machine (laveur-désinfecteur). Un procédé manuel – même avec un bain à ultrasons – ne doit être utilisé que si un procédé automatisé n'est pas disponible ; dans ce cas, il convient de tenir compte du fait que le nettoyage et la désinfection manuels sont beaucoup moins efficaces et reproductibles. Le pré-traitement doit être effectué dans un cas comme dans l'autre (procédé manuel et automatisé).

Pré-traitement

Débarrassez les instruments des salissures grossières directement après l'application (dans un délai maximum de 2 heures).

Marche à suivre

1. Démontez les instruments autant que possible (voir le chapitre « Aspects spécifiques »).
2. Passez les instruments pendant au moins une minute sous le robinet (température < 35 °C/95 °F). Remuez les pièces mobiles au moins trois fois pendant le pré-lavage. Le cas échéant (voir le chapitre « Aspects spécifiques ») : rincez toutes les lumières des instruments au moins trois fois avec une seringue (voir le volume minimum au chapitre « Aspects spécifiques »).
3. Trempez les instruments pendant la durée indiquée dans la solution de pré-nettoyage¹ (bain à ultrasons, les ultrasons ne doivent pas être activés). La solution doit recouvrir entièrement les instruments. Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas. Pour faciliter le nettoyage, frottez soigneusement toutes les surfaces internes et externes des instruments avec une brosse douce (au début du trempage, voir les produits de nettoyage au chapitre « Aspects spécifiques »). Remuez les pièces mobiles au moins trois fois pendant le pré-nettoyage.
4. Le cas échéant (voir le chapitre « Aspects spécifiques ») : rincez toutes les lumières des instruments au moins trois fois avec une seringue (voir le volume minimum au chapitre « Aspects spécifiques ») au début et à la fin du trempage.
5. Activez les ultrasons pour un temps de trempage supplémentaire (de pas moins de 5 minutes).
6. Sortez les instruments de la solution de pré-nettoyage et rincez-les abondamment au moins trois fois (pendant au moins 1 minute) à l'eau. Remuez les pièces mobiles au moins trois fois pendant le post-rinçage.
7. Le cas échéant (voir le chapitre « Aspects spécifiques ») : rincez toutes les lumières des instruments au moins trois fois avec une seringue (voir le volume minimum au chapitre « Aspects spécifiques ») au début et à la fin du trempage.

Choisissez le détergent pour le nettoyage en prêtant attention aux points suivants¹ :

- le détergent doit fondamentalement convenir au nettoyage d'instruments en métal ou en plastique,
- le détergent doit convenir à un nettoyage par ultrasons (il ne doit pas mousser),
- le détergent doit être compatible avec les instruments (voir le chapitre « Résistance des matériaux »).

Conformez-vous aux instructions du fabricant du détergent concernant la concentration, la température, le temps de trempage, ainsi que le post-rinçage. Utilisez uniquement des solutions fraîchement préparées et de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes/ml) et de l'eau faiblement contaminée par des endotoxines (max. 0,25

unité d'endotoxine/ml), par exemple de l'eau purifiée/hautement purifiée, et séchez les instruments avec un chiffon doux, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré.

¹ Si un détergent et un désinfectant sont utilisés pour le pré-nettoyage (p. ex. pour la sécurité du personnel), veuillez utiliser un produit de pré-nettoyage sans aldéhyde, dont l'efficacité est fondamentalement approuvée (p. ex. approbation/autorisation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE), convenant à la désinfection d'instruments en métal ou en plastique et compatible avec les instruments (voir le chapitre « Résistance des matériaux »). Veuillez noter qu'un désinfectant utilisé pour le pré-traitement est destiné uniquement à protéger le personnel et qu'il ne peut pas remplacer l'étape de désinfection qui doit être effectuée ultérieurement après le nettoyage.

LAVAGE-DÉSINFECTION EN MACHINE (LD)

Choisissez le LD en prêtant attention aux points suivants :

- le LD doit être conforme à la norme EN ISO/ANSI AAMI ST15883 et son efficacité doit être fondamentalement approuvée (par exemple marquage CE selon EN ISO 15883 ou approbation/autorisation/enregistrement DGHM ou FDA),
- si possible, sélectionnez un programme de lavage et désinfection validé pour la désinfection thermique (valeur A0 ≥ 3000 ou – pour les appareils anciens – au moins 5 min à 90 °C/194 °F ; dans le cas d'une désinfection chimique, risque de résidus de désinfectant sur les instruments),
- le programme de lavage et désinfection doit être fondamentalement compatible avec les instruments,
- un programme de lavage et désinfection comprenant au moins trois étapes de diminution de la concentration après le nettoyage et un nombre suffisant d'étapes de rinçage (et/ou de neutralisation le cas échéant) ou une surveillance de la conductance au rinçage est recommandé afin d'éviter efficacement la présence de résidus de détergents sur les instruments),
- pour le post-rinçage, utilisez uniquement de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes/ml, max. 0,25 unité d'endotoxine/ml), par exemple de l'eau purifiée/hautement purifiée,
- pour le séchage, utilisez uniquement de l'air filtré (sans huile, faiblement contaminé par des microorganismes et des particules),
- le LD doit être entretenu, contrôlé et étalonné régulièrement.

Choisissez le détergent pour le nettoyage en prêtant attention aux points suivants :

- le détergent doit fondamentalement convenir au nettoyage d'instruments en métal ou en plastique,
 - application supplémentaire – si une désinfection thermique n'est pas effectuée – d'un désinfectant approprié dont l'efficacité est approuvée (par exemple approbation/autorisation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) compatible avec le détergent utilisé pour le nettoyage,
 - les détergents utilisés doivent être compatibles avec les instruments (voir le chapitre « Résistance des matériaux »).
- Conformez-vous aux instructions du fabricant du détergent concernant la concentration, la température et le temps de trempage ainsi que le post-rinçage.

Marche à suivre

1. Démontez les instruments autant que possible (voir le chapitre « Aspects spécifiques »).
2. Placez les instruments démontés dans le LD (veillez à ce qu'ils ne se touchent pas). Le cas échéant (voir le chapitre « Aspects spécifiques ») : raccordez les instruments au connecteur de lavage du LD.
3. Démarrez le programme.

4. Déconnectez les instruments et les sortir du LD lorsque le programme est terminé.
5. Vérifiez et emballez immédiatement les instruments après leur retrait (voir les chapitres « Vérification », « Entretien » et « Conditionnement », si nécessaire après un séchage supplémentaire dans un endroit propre).

Un laboratoire d'essais indépendant agréé et reconnu par le gouvernement (art. 15 [5] de la loi allemande relative aux dispositifs médicaux, MPG) a démontré que les instruments sont fondamentalement compatibles avec un nettoyage et une désinfection efficaces en machine en utilisant un bain à ultrasons de la série SONOREX de 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) pour le pré-nettoyage, le laveur-désinfecteur WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (désinfection thermique) et le détergent de pré-nettoyage et de nettoyage Neodisher medizym ou Neodisher mediclean forte (fabricant Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg), en tenant compte de la procédure spécifiée.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION MANUELS

Choisissez les détergents pour le nettoyage et la désinfection en tenant compte des points suivants :

- le détergent doit fondamentalement convenir au nettoyage et à la désinfection d'instruments en métal ou en plastique,
- le détergent utilisé pour le nettoyage doit convenir à un nettoyage par ultrasons (il ne doit pas mousser),
- utilisez un désinfectant dont l'efficacité est approuvée (par exemple approbation/autorisation/enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marquage CE) compatible avec le détergent utilisé pour le nettoyage,
- les détergents utilisés doivent être compatibles avec les instruments (voir le chapitre « Résistance des matériaux »).

Les détergents combinés (nettoyage et désinfection) ne doivent pas être utilisés, sauf si la contamination est extrêmement faible (pas d'impuretés visibles, ne concerne pas les États-Unis).

Conformez-vous aux instructions du fabricant du détergent concernant la concentration, la température et le temps de trempage ainsi que le post-rinçage. Utilisez uniquement des solutions fraîchement préparées et de l'eau stérile ou faiblement contaminée (max. 10 germes/ml) et de l'eau faiblement contaminée par des endotoxines (max. 0,25 unité d'endotoxine/ml), par exemple de l'eau purifiée/hautement purifiée, et séchez les instruments avec un chiffon doux, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré.

Marche à suivre

Nettoyage

1. Démontez les instruments autant que possible (voir le chapitre « Aspects spécifiques »).
2. Trempez les instruments pendant la durée indiquée dans la solution de nettoyage (bain à ultrasons, les ultrasons ne doivent pas être activés). La solution doit recouvrir entièrement les instruments. Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas. Pour faciliter le nettoyage, frottez soigneusement toutes les surfaces internes et externes des instruments avec une brosse (au début du trempage, voir les produits de nettoyage au chapitre « Aspects spécifiques »). Remuez les pièces mobiles au moins trois fois pendant le nettoyage.
3. Le cas échéant (voir le chapitre « Aspects spécifiques ») : rincez toutes les lumières des instruments au moins cinq fois avec une seringue à usage unique (voir le volume

minimum au chapitre « Aspects spécifiques ») au début et à la fin du trempage.

4. Activez les ultrasons pour un temps de trempage supplémentaire (de pas moins de 5 minutes).
5. Sortez les instruments de la solution de nettoyage et rincez-les abondamment au moins trois fois (pendant au moins 1 minute) à l'eau. Remuez les pièces mobiles au moins trois fois pendant le post-rinçage.
6. Le cas échéant (voir le chapitre « Aspects spécifiques ») : rincez toutes les lumières des instruments au moins cinq fois avec une seringue à usage unique (voir le volume minimum au chapitre « Aspects spécifiques ») au début et à la fin du trempage.
7. Vérifiez les instruments (voir les chapitres « Vérification » et « Entretien »).

Désinfection

1. Trempez les instruments démontés, nettoyés et vérifiés pendant la durée indiquée dans la solution de désinfectant de manière qu'ils soient entièrement recouverts. Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas. Remuez les pièces mobiles au moins trois fois pendant la désinfection.
2. Le cas échéant (voir le chapitre « Aspects spécifiques ») : rincez toutes les lumières des instruments au moins cinq fois avec une seringue à usage unique (voir le volume minimum au chapitre « Aspects spécifiques ») au début et à la fin du trempage.
3. Sortez les instruments de la solution de désinfectant et rincez-les abondamment au moins cinq fois (pendant au moins 1 minute) à l'eau. Remuez les pièces mobiles au moins trois fois pendant le post-rinçage.
4. Le cas échéant (voir le chapitre « Aspects spécifiques ») : rincez toutes les lumières des instruments au moins cinq fois avec une seringue à usage unique (voir le volume minimum au chapitre « Aspects spécifiques ») au début et à la fin du trempage.
5. Séchez les instruments en projetant/injectant de l'air comprimé filtré.
6. Emballez immédiatement les instruments après leur retrait (voir le chapitre « Conditionnement », si nécessaire après un séchage supplémentaire dans un endroit propre).

Un laboratoire d'essais indépendant agréé et reconnu par le gouvernement (art. 15 [5] de la loi allemande relative aux dispositifs médicaux, MPG) a démontré que les instruments sont fondamentalement compatibles avec un nettoyage et une désinfection manuels efficaces en utilisant un bain à ultrasons de la série SONOREX de 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) pour le pré-nettoyage et le nettoyage manuel, ainsi que le détergent de pré-nettoyage et de nettoyage Cidezyme/Enzol et le désinfectant Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen) en tenant compte de la procédure spécifiée. La documentation est disponible chez Heinz Kurz GmbH.

VÉRIFICATION

Après le nettoyage ou le nettoyage et la désinfection, vérifiez tous les instruments pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de signes de corrosion ni d'impuretés, que leurs surfaces ne sont pas endommagées, qu'ils ne sont pas grippés et que les inscriptions sont lisibles. N'utilisez plus les instruments endommagés (voir au chapitre « Réutilisation » le nombre de réutilisations). Les instruments qui ne sont pas parfaitement propres doivent être de nouveau nettoyés et désinfectés.

ENTRETIEN

Réassemblez les instruments démontés comme indiqué au chapitre « Aspects spécifiques ». N'appliquez pas d'huile ni de graisse pour instruments.

CONDITIONNEMENT

Placez les instruments nettoyés et désinfectés dans les plateaux de stérilisation dédiés et emballez-les dans des emballages de stérilisation (simples ou doubles) répondant aux exigences suivantes (matériau/procédé) :

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- compatibles avec la stérilisation à la vapeur (résistance aux températures élevées jusqu'à au moins 138 °C (280 °F), perméabilité suffisante à la vapeur)
- protection suffisante des instruments et des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques.

STÉRILISATION

Pour la stérilisation, utilisez uniquement les procédés énumérés ci-dessous. N'en utilisez pas d'autres.

Stérilisation à la vapeur

- vide fractionné/évacuation dynamique de l'air^{2,3} (avec séchage suffisant du produit⁴)
- autoclave selon EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA)
- procédé validé selon EN ISO 17665 (IQ/OQ valides [commissioning] et qualification des performances spécifique du produit [PQ])
- température de stérilisation maximale 134 °C (273 °F, limites de tolérance selon EN ISO 17665)
- temps de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) :

Pays	Vide fractionné/évacuation dynamique de l'air	Déplacement par gravité
Allemagne	5 min à 134 °C (273 °F)	non recommandé
Suisse	18 min à 134 °C (273 °F)	non recommandé
États-Unis	4 min à 132 °C (270 °F), temps de séchage au moins 20 min ⁴	non recommandé
autres pays	au moins 3 min ⁵ à 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	non recommandé

- 2 au minimum trois étapes de mise sous vide
- 3 Le procédé à déplacement de gravité, moins efficace, ne doit pas être utilisé si le procédé à vide fractionné est disponible. Il nécessite des temps de stérilisation nettement plus longs ainsi qu'un stérilisateur, une procédure, des paramètres et le développement et la validation d'un processus spécifique pour les produits sous la seule responsabilité de l'utilisateur.
- 4 Le temps de séchage effectivement nécessaire dépend directement de paramètres relevant de la seule responsabilité de l'utilisateur (configuration et densité de la charge, conditions du stérilisateur, ...) et doit donc être déterminé par lui. Les temps de séchage respectifs ne doivent cependant pas être inférieurs à 20 minutes
- 5 ou 18 min (inactivation des prions, ne concerne pas les États-Unis)

STOCKAGE

Les instruments stérilisés doivent être conservés dans leur emballage de stérilisation dans un endroit sec à l'abri de la poussière.

RÉSISTANCE DES MATÉRIAUX

Veillez à ce que le détergent et le désinfectant ne contiennent pas les substances suivantes :

- acides organiques, acides minéraux et oxoacides (pH minimum autorisé 5,5)
- bases fortes (pH maximum autorisé 11, un détergent neutre/enzymatique ou faiblement alcalin est recommandé)
- solvants organiques (p. ex. acétone, éther, alcool, benzène)
- agents oxydants (p. ex. peroxyde)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques halogénés
- huiles

Lorsque vous sélectionnez les détergents, veuillez également tenir compte du fait que les inhibiteurs de corrosion, les agents neutralisants et/ou les produits de rinçage peuvent laisser des résidus potentiellement critiques sur les instruments. N'utilisez pas d'agents neutralisants acides ni de produits de rinçage.

N'utilisez pas de brosses métalliques ni de laine d'acier pour nettoyer les instruments et les plateaux de stérilisation.

N'exposez pas les instruments et les plateaux de stérilisation à des températures supérieures à 138 °C (280 °F).

RÉUTILISATION

Les instruments peuvent être réutilisés – à condition d'être soigneusement entretenus, en parfait état et propres. L'utilisateur est responsable de chaque réutilisation, de même qu'il assume seul la responsabilité de l'utilisation d'instruments endommagés et sales (nous dégageons toute responsabilité en cas de non-respect).

ÉLIMINATION

Veillez vous reporter aux directives spécifiques de votre pays concernant l'élimination des déchets.

Réf.	8000100 and 8000106
Article	KURZ Meter Système KURZ Meter (voir figure 1)
Volume de rinçage	Support, intérieur : 100 ml (seringue à usage unique) Gaine, intérieur : seringue à usage unique (0,1-1 ml) et aiguille
Brosse	Support, intérieur écouvillon 6 mm extérieur : brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Démontez entièrement l'instrument (3 pièces) : « support ». « manche/piston/pointe de mesure », « gaine ». Brossez l'extérieur et l'intérieur. Rincez le trou borgne et la gaine. Vérifiez qu'il n'y a pas de résidus dans le trou borgne.
Nettoyage/désinfection manuels	Démonté. Extérieur : brosse standard, intérieur du support : écouvillon (6 mm) et rinçage avec une seringue à usage unique (50-100 ml), intérieur de la gaine : seringue à usage unique (0,1-1 ml) et aiguille, traitement par ultrasons. N'utilisez pas de plateau à instruments spécifique pour le nettoyage/la désinfection.
Nettoyage/désinfection en machine	Démonté. Panier pour petites pièces. N'utilisez pas de plateau à instruments spécifique pour le nettoyage/la désinfection.
Entretien/assemblage	Ne pas assembler avant la stérilisation. Ne pas lubrifier.
Conditionnement	Démonté et placé dans un plateau à instruments spécifique. Sachet en papier/plastique (simple ou double). Lubrification interdite.
Stérilisation	Démonté et placé dans un plateau de stérilisation spécifique.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Critique B

Réf.	8000108
Article	Pince d'insertion pour aérateurs transtympaniques
Volume de rinçage	-
Brosse	Brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Ouvrez le loquet sur le dessus de la pince et ouvrez la pince. Brossez. Remuez les pièces mobiles pendant le trempage et le rinçage. Ouvrez la pince au maximum pour le traitement par ultrasons.
Nettoyage/désinfection manuels	Avec le loquet ouvert. Brossez. Remuez les pièces mobiles pendant le trempage et le rinçage. Ouvrez la pince au maximum pour le traitement par ultrasons.
Nettoyage/désinfection en machine	Panier pour petites pièces
Entretien/assemblage	Ne pas lubrifier.
Conditionnement	Sachet en papier/plastique (simple ou double).
Stérilisation	Fermez le loquet. Non lubrifié.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Critique B

Réf.	8000109
Article	Pince à rainure pour manche du marteau
Volume de rinçage	-
Brosse	Brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Brossez. Remuez les pièces mobiles pendant le trempage et le rinçage. Vérifiez qu'il n'y a pas de résidus dans l'espace entre les branches de l'instrument.
Nettoyage/désinfection manuels	Brossez. Remuez les pièces mobiles pendant le trempage et le rinçage. Vérifiez qu'il n'y a pas de résidus dans l'espace entre les branches de l'instrument.
Nettoyage/désinfection en machine	Panier pour petites pièces
Entretien/assemblage	Ne pas lubrifier.
Conditionnement	Sachet en papier/plastique (simple ou double).
Stérilisation	Non lubrifié.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Critique B

Réf.	8000127
Article	Crochet Soft-Clip
Volume de rinçage	-
Brosse	Brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Brossez.
Nettoyage/désinfection manuels	Brossez.
Nettoyage/désinfection en machine	Panier pour petites pièces
Entretien/assemblage	Ne pas lubrifier.
Conditionnement	Sachet en papier/plastique (simple ou double).
Stérilisation	Non lubrifié.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Critique B

Réf.	8000131
Article	Pince à rainure pour TVFMI
Volume de rinçage	-
Brosse	Brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Brossez. Remuez les pièces mobiles pendant le trempage et le rinçage. Ouvrez la pince au maximum pour le traitement par ultrasons.
Nettoyage/désinfection manuels	Brossez. Remuez les pièces mobiles pendant le trempage et le rinçage. Ouvrez la pince au maximum pour le traitement par ultrasons.
Nettoyage/désinfection en machine	Panier pour petites pièces
Entretien/assemblage	Ne pas lubrifier.
Conditionnement	Sachet en papier/plastique (simple ou double).
Stérilisation	Fermé. Non lubrifié.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Critique B

Réf.	8000135
Article	Support Vario (voir figure 2)
Volume de rinçage	50-100 ml (seringue à usage unique)
Brosse	Support Vario, intérieur : écouvillon 6 mm extérieur : brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Démontez l'instrument en trois pièces : pièce supérieure, pièce inférieure, broche Extérieur : brosse standard, intérieur : écouvillon (6 mm) et rinçage avec une seringue à usage unique (50-100 ml) Ne pas placer dans un plateau à instruments spécifique.
Nettoyage/désinfection manuels	Extérieur : brosse standard, intérieur : écouvillon (6 mm) et rinçage avec une seringue à usage unique (50-100 ml) Brossez. N'utilisez pas de plateau à instruments spécifique pour le nettoyage/la désinfection.
Nettoyage/désinfection en machine	Panier pour petites pièces. Vérifiez qu'il n'y a pas de résidus dans l'espace entre les branches de l'instrument. N'utilisez pas de plateau à instruments spécifique pour le nettoyage/la désinfection.
Entretien/assemblage	Ne pas assembler avant la stérilisation. Ne pas lubrifier.
Conditionnement	Démonté et placé dans un plateau à instruments spécifique. Sachet en papier/plastique (simple ou double). Lubrification interdite.
Stérilisation	Démonté et placé dans un plateau de stérilisation spécifique.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Non critique

Réf.	8000136
Article	Pince en titane
Volume de rinçage	-
Brosse	Brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Brossez. Vérifiez qu'il n'y a pas de résidus dans l'espace entre les branches de l'instrument.
Nettoyage/désinfection manuels	Brossez. Vérifiez qu'il n'y a pas de résidus dans l'espace entre les branches de l'instrument.
Nettoyage/désinfection en machine	Panier pour petites pièces. N'utilisez pas de plateau à instruments spécifique pour le nettoyage/la désinfection.
Entretien/assemblage	Ne pas lubrifier.
Conditionnement	Sachet en papier/plastique (simple ou double).
Stérilisation	Fermé. Non lubrifié.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Non critique

Réf.	8000137
Article	Micro-pince de fermeture en titane
Volume de rinçage	-
Brosse	Brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Décrochez le ressort et ouvrez la pince à 90°. Brossez. Remuez les pièces mobiles pendant le trempage et le rinçage. Ouvrez la pince à 90° pour le traitement par ultrasons.
Nettoyage/désinfection manuels	Ressort décroché. Brossez. Remuez les pièces mobiles pendant le trempage et le rinçage. Ouvrez la pince à 90° pour le traitement par ultrasons.
Nettoyage/désinfection en machine	Panier pour petites pièces
Entretien/assemblage	Accrochez le ressort. Ne pas lubrifier.
Conditionnement	Sachet en papier/plastique (simple ou double).
Stérilisation	Fermé et ressort accroché. Non lubrifié.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Non critique

Réf.	8000143
Article	Porte-trocart
Volume de rinçage	10 ml (seringue à usage unique avec aiguille de < 0,8 mm de diamètre)
Brosse	Brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Brossez. Rincez le trou borgne. Vérifiez qu'il n'y a pas de résidus dans le trou borgne
Nettoyage/désinfection manuels	Brossez. Rincez le trou borgne.
Nettoyage/désinfection en machine	Panier pour petites pièces
Entretien/assemblage	Ne pas lubrifier.
Conditionnement	Sachet en papier/plastique (simple ou double).
Stérilisation	Non lubrifié.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Critique B

Réf.	8000177/ 8000145/8000124
Article	Plateau d'instruments KURZ Precise avec plateau POM + plateau acier inoxydable
Volume de rinçage	-
Brosse	Brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Enlevez tous les instruments du plateau. Démonté. Brossez.
Nettoyage/désinfection manuels	Démonté. Brossez.
Nettoyage/désinfection en machine	Non chargé (vide). Démonté. Plateau standard : ouvrez le côté du panier et le couvercle vers le bas. Plateau POM : ouvrez le côté vers le bas. Boîte en acier inoxydable : ouvrez le côté vers le bas dans le panier pour petites pièces.
Entretien/assemblage	Ne pas lubrifier.
Conditionnement	Sachet en papier/plastique (simple ou double).
Stérilisation	Fermé. Non lubrifié.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Critique B

Réf.	8000155
Article	Système de couteau à cartilage KURZ Precise (voir figure 3)
Volume de rinçage	50-100 ml (seringue à usage unique)
Brosse	Porte-lame, extérieur et intérieur : brosse standard/brosse à dents Bloc de coupe, intérieur : écouvillon 9-10 mm Écrou du bloc de coupe/bloc de coupe, intérieur : écouvillon 7-8 mm extérieur : brosse standard/brosse à dents Cales, extérieur et intérieur : brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Porte-lame : démontez entièrement le porte-lame (pièce inférieure, pièce supérieure, broche). 1. Ôtez la vis. 2. Démontez le porte-lame et le bloc de coupe. 3. Ôtez et jetez la lame jetable (il est interdit de la réutiliser). Brossez l'extérieur et l'intérieur. Rincez l'intérieur. Bloc de coupe : démontez entièrement le bloc de coupe (pièce inférieure et pièce supérieure, écrou et cales) (voir figure en annexe). Brossez l'intérieur et l'extérieur. Rincez l'intérieur. Cales : brossez. Vérifiez qu'il ne reste pas de poils (sinon, répétez le pré-nettoyage ou jetez). N'utilisez pas de plateau à instruments spécifique pour le nettoyage/la désinfection.
Nettoyage/désinfection manuels	Démonté. Pièce inférieure, pièce supérieure et vis du porte-lame : brossez l'intérieur et l'extérieur. Rincez l'intérieur. N'utilisez pas de plateau à instruments spécifique pour le nettoyage/la désinfection.
Nettoyage/désinfection en machine	Démonté. Pièce inférieure/pièce supérieure et broche du porte-lame, écrou du bloc de coupe et cales : panier pour petites pièces. Pièce inférieure et pièce supérieure du bloc de coupe et boîte en acier inoxydable avec couvercle séparé : dirigées vers le bas dans le plateau standard. N'utilisez pas de plateau à instruments spécifique pour le nettoyage/la désinfection
Entretien/assemblage	Insérez la broche du porte-lame dans le trou (mais pas dans le filetage). Insérez les cales dans la boîte en acier inoxydable. Ne pas assembler avant la stérilisation. Ne pas lubrifier.

Conditionnement	Démonté dans le plateau à instruments spécifique (voir la photo en annexe). Plateau à instruments spécifique dans un sachet en papier/plastique (simple ou double).
Stérilisation	Démonté (exceptions : voir le chapitre « Assemblage ») et placé dans un plateau à instruments spécifique. Non lubrifié. Après la stérilisation et avant l'application : 1. Vissez la pièce supérieure et la pièce inférieure du bloc de coupe au moyen de l'écrou. Insérez les cales conformément aux instructions. 2. Après avoir inséré une lame stérile, fixez le porte-lame au moyen de la vis.
Classification recommandée selon directives KRINKO/RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Crítico B

Réf.	8000171
Article	Micro-pince coupante
Volume de rinçage	-
Brosse	Brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Décrochez le ressort et ouvrez la pince à 90°. Brossez. Remuez les pièces mobiles pendant le trempage et le rinçage. Ouvrez la pince à 90° pour le traitement par ultrasons.
Nettoyage/désinfection manuels	Ressort décroché. Brossez. Remuez les pièces mobiles pendant le trempage et le rinçage. Ouvrez la pince à 90° pour le traitement par ultrasons.
Nettoyage/désinfection en machine	Panier pour petites pièces
Entretien/assemblage	Accrochez le ressort. Ne pas lubrifier.
Conditionnement	Sachet en papier/plastique (simple ou double).
Stérilisation	Fermé et ressort accroché. Non lubrifié.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Non critique

Réf.	8000172
Article	Micro-ciseaux
Volume de rinçage	-
Brosse	Brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Ouvrez à 90°. Brossez. Remuez les pièces mobiles pendant le trempage et le rinçage. Ouvrez à 90° pour le traitement par ultrasons.
Nettoyage/désinfection manuels	Ouvert. Brossez. Remuez les pièces mobiles pendant le trempage et le rinçage. Ouvrez à 90° pour le traitement par ultrasons.
Nettoyage/désinfection en machine	Panier pour petites pièces
Entretien/assemblage	Ne pas lubrifier.
Conditionnement	Sachet en papier/plastique (simple ou double).
Stérilisation	Fermé. Non lubrifié.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Non critique

Réf.	8000173
Article	Plateau TTP-VARIAC
Volume de rinçage	-
Brosse	Brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Enlevez tous les instruments du plateau Brossez.
Nettoyage/désinfection manuels	Brossez.
Nettoyage/désinfection en machine	Non chargé (vide), ouvrez le côté du panier vers le bas.
Entretien/assemblage	Ne pas lubrifier.
Conditionnement	Sachet en papier/plastique (simple ou double).
Stérilisation	Fermé. Non lubrifié.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Critique B

Réf.	8000174
Article	Plateau KURZ Meter
Volume de rinçage	-
Brosse	Brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Enlevez tous les instruments du plateau Brossez.
Nettoyage/désinfection manuels	Brossez.
Nettoyage/désinfection en machine	Non chargé (vide), ouvrez le côté du panier vers le bas.
Entretien/assemblage	Ne pas lubrifier.
Conditionnement	Sachet en papier/plastique (simple ou double).
Stérilisation	Fermé. Non lubrifié.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Critique B

Réf.	8000176
Article	Plateau Système de punch à cartilage
Volume de rinçage	-
Brosse	Brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Enlevez tous les instruments du plateau Brossez.
Nettoyage/désinfection manuels	Brossez.
Nettoyage/désinfection en machine	Non chargé (vide), ouvrez le côté du panier vers le bas.
Entretien/assemblage	Ne pas lubrifier.
Conditionnement	Sachet en papier/plastique (simple ou double).
Stérilisation	Fermé. Non lubrifié.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Critique B

Réf.	8000177
Article	Plateau pour KURZ Precise
Volume de rinçage	-
Brosse	Brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Enlevez tous les instruments du plateau Brossez.
Nettoyage/désinfection manuels	Non chargé (vide), brossez.
Nettoyage/désinfection en machine	Non chargé (vide), démonté. Ouvrez le côté du panier vers le bas.
Entretien/assemblage	Ne pas lubrifier.
Conditionnement	Sachet en papier/plastique (simple ou double).
Stérilisation	Fermé. Non lubrifié.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Critique B

Réf.	8000188
Article	SteadyCrimp Forceps
Volume de rinçage	-
Brosse	Brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Ouvrez le loquet sur le dessus de la pince et ouvrez la pince. Brossez. Remuez les pièces mobiles pendant le trempage et le rinçage. Ouvrez la pince au maximum pour le traitement par ultrasons.
Nettoyage/désinfection manuels	Avec le loquet ouvert. Brossez. Remuez les pièces mobiles pendant le trempage et le rinçage. Ouvrez la pince au maximum pour le traitement par ultrasons.
Nettoyage/désinfection en machine	Panier pour petites pièces
Entretien/assemblage	Ne pas lubrifier.
Conditionnement	Sachet en papier/plastique (simple ou double).
Stérilisation	Fermez le loquet. Non lubrifié.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Critique B

Réf.	8000193
Article	Pincette à cartilage de Schimanski
Volume de rinçage	-
Brosse	Brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Brossez. Ouvrez et fermez pendant le trempage et le rinçage. Vérifiez qu'il n'y a pas de résidus dans l'espace entre les branches de l'instrument.
Nettoyage/désinfection manuels	Brossez. Ouvrez et fermez pendant le trempage et le rinçage. Vérifiez qu'il n'y a pas de résidus dans l'espace entre les branches de l'instrument.
Nettoyage/désinfection en machine	Panier pour petites pièces. Vérifiez qu'il n'y a pas de résidus dans l'espace entre les branches de l'instrument.
Entretien/assemblage	Ne pas lubrifier.
Conditionnement	Sachet en papier/plastique (simple ou double).
Stérilisation	Fermé et ressort accroché. Non lubrifié.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Critique B

Réf.	8000200
Article	Système de punch à cartilage (voir figures 4 et 5)
Volume de rinçage	50-100 ml (seringue à usage unique)
Brosse	Intérieur du punch : écouvillon 3 mm Intérieur du punch pour contour : écouvillon 4 et 6 mm Extérieur : brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Démontez entièrement le système : punch pour contour, punch pour trou interne, ressort et aiguille de poussée. 1. Retirez le punch de poussée du punch pour trou interne. 2. Détachez le punch pour trou interne du punch pour contour. Brossez l'intérieur et l'extérieur. Rincez l'intérieur. Vérifiez qu'il ne reste pas de tissu dans la lumière ou sur la pointe (sinon, répétez le pré-nettoyage ou jetez). Bloc de poinçonnage POM : brossez. Vérifiez qu'il ne présente pas de dommages (p. ex. fibres synthétiques/particules provenant du bloc de poinçonnage) et jetez-le s'il est endommagé. N'utilisez pas de plateau à instruments spécifique pour le nettoyage/la désinfection.
Nettoyage/désinfection manuels	Démonté. Punch pour contour, punch pour trou interne, ressort et punch de poussée : brossez l'intérieur et l'extérieur. Rincez l'intérieur. Bloc de poinçonnage POM : brossez. N'utilisez pas de plateau à instruments spécifique pour le nettoyage/la désinfection.
Nettoyage/désinfection en machine	Démonté. Punch pour contour, punch pour trou interne, ressort et punch de poussée : panier pour petites pièces. Bloc de poinçonnage POM : plateau standard. N'utilisez pas de plateau à instruments spécifique pour le nettoyage/la désinfection.
Entretien/assemblage	Ne pas assembler avant la stérilisation. Ne pas lubrifier.

Conditionnement	Démonté et placé dans un plateau à instruments spécifique (ressort dans le trou du support avant du bloc de poinçonnage POM). Plateau à instruments spécifique dans sachet en papier/plastique (simple ou double).
Stérilisation	Démonté et placé dans un plateau de stérilisation spécifique. Non lubrifié. Après la stérilisation et avant l'application : 1. Ajustez le punch pour contour avant de positionner le punch pour trou interne avec ressort. 2. Insérez l'aiguille de poussée dans le punch interne. Ne pas lubrifier.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Critico B

Réf.	8000249 à 8000254
Article	Sizer Breathe Implant àWengen
Volume de rinçage	-
Brosse	Brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Brossez.
Nettoyage/désinfection manuels	Brossez.
Nettoyage/désinfection en machine	Panier pour petites pièces.
Entretien/assemblage	Ne pas lubrifier.
Conditionnement	Sachet en papier/plastique (simple ou double).
Stérilisation	Non lubrifié.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Critique B

Réf.	8000555
Article	Sizer Omega Connector
Volume de rinçage	-
Brosse	Brosse standard/brosse à dents
Marche à suivre spécifique/procédé supplémentaire pour	
Pré-traitement	Brossez.
Nettoyage/désinfection manuels	Brossez.
Nettoyage/désinfection en machine	Panier pour petites pièces.
Entretien/assemblage	Ne pas lubrifier.
Conditionnement	Sachet en papier/plastique (simple ou double).
Stérilisation	Non lubrifié.
Classification recommandée selon directives KRINKO/ RKI/BfArM (Allemagne uniquement, en ce qui concerne l'usage prévu)	Critique B

ANNEXE AU CHAPITRE « ASPECTS SPÉCIFIQUES »

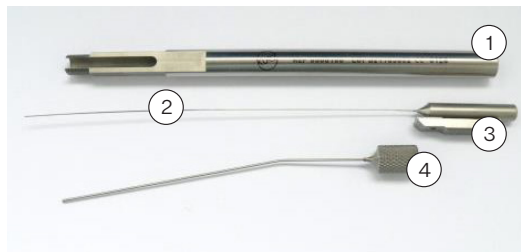


Figure 1 :
**KURZ Meter
(8000100) / Système
KURZ Meter
(8000106)**

1. Support
2. Pointe de mesure
3. Manche avec poussoir
4. Gaine



Figure 2 :
**Support Vario
(8000135)**

1. Support, pièce inférieure
2. Support, pièce supérieure
3. Broche

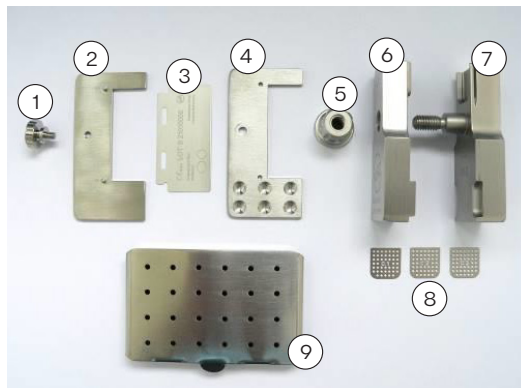


Figure 3 :
**Système de couteau à
cartilage KURZ Precise
(8000155)**

1. Vis
2. Porte-lame, pièce supérieure
3. Lame jetable
4. Porte-lame, pièce inférieure
5. Écrou
6. Bloc de coupe, pièce supérieure
7. Bloc de coupe, pièce inférieure
8. Cales
9. Petite boîte pour les cales

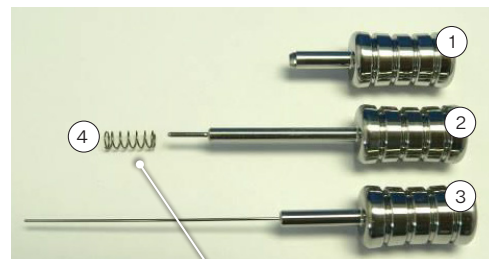


Figure 4 :
**Système de punch à
cartilage (8000200),
position du ressort pour
le montage**

1. Punch pour contour
2. Punch pour trou interne
3. Punch de poussée
4. Ressort

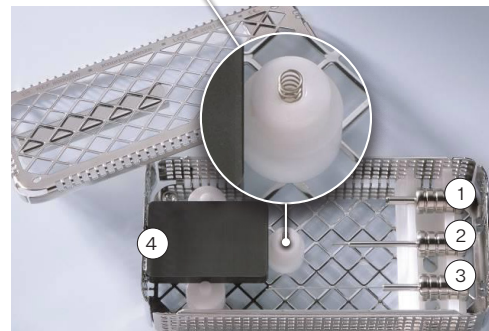


Figure 5 :
**Pièces du système de
punch à cartilage
(8000200) dans le
plateau de stérilisation**

1. Punch pour contour
2. Punch pour trou interne
3. Punch de poussée
4. Bloc de poinçonnage

it

CONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE) DEGLI STRUMENTI KURZ

PRINCIPI FONDAMENTALI

Tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio protettivo). Tale condizione si applica prima di ogni impiego e per il primo uso dopo la consegna degli strumenti non sterili. L'efficacia del procedimento di pulizia e disinfezione è un requisito indispensabile per una sterilizzazione efficace.

Verificare che per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione siano adottate soltanto procedure convalidate specificatamente per il dispositivo e il prodotto, che i dispositivi utilizzati (termodisinfettore (WD), sterilizzatrice) siano sottoposti a manutenzione e controlli regolari e che siano applicati i parametri convalidati in ogni ciclo.

Al fine di evitare un'inutile contaminazione del vassoio di sterilizzazione, raccogliere separatamente gli strumenti contaminati (senza ricollocarli nel vassoio di sterilizzazione). Eseguire la pulizia preliminare, la pulizia, la disinfezione e il controllo degli strumenti e del vassoio di sterilizzazione prima di ricollocare gli strumenti nel vassoio di sterilizzazione. Quindi procedere alla sterilizzazione del vassoio di sterilizzazione completamente allestito.

I vassoi di sterilizzazione devono essere puliti e disinfettati dopo essere stati svuotati, senza coperchio e ponendoli rivolti verso il basso assieme ai rispettivi coperchi. Non pulire e disinfettare i vassoi con carico di strumenti.

Si raccomanda inoltre di prestare attenzione alle disposizioni di legge valide per il proprio paese e alle istruzioni igieniche dell'ospedale o dello studio medico. Tale condizione si applica in particolare alle varie direttive relative all'inattivazione dei prioni (non pertinenti per gli Stati Uniti), che possono richiedere l'applicazione di detergenti con comprovata efficacia contro i prioni, nonché un processo di sterilizzazione con parametri più rigorosi.

Attenzione: per alcuni strumenti sono necessarie procedure aggiuntive o differenti (vedere il capitolo "Aspetti specifici").

STRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE

Principi di base

Se possibile, per pulire e disinfettare gli strumenti si consiglia una procedura automatizzata (WD). Un procedimento manuale, anche in caso d'impiego di un bagno ad ultrasuoni, deve essere utilizzato soltanto se non è possibile ricorrere a un metodo automatizzato, in quanto è significativamente meno efficace e mostra una minore riproducibilità. La fase di trattamento preliminare va eseguita in entrambi i casi.

Trattamento preliminare

Rimuovere le impurità grossolane dagli strumenti subito dopo l'applicazione (al massimo entro 2 ore).

Procedura

1. Disassemblare gli strumenti per quanto possibile (vedere il capitolo "Aspetti specifici").
2. Sciacquare gli strumenti disassemblati per almeno 1 min sotto acqua corrente (temperatura < 35°C/95°F). Durante il risciacquo preliminare muovere avanti e indietro le parti mobili almeno tre volte. Se applicabile (vedere il capitolo "Aspetti specifici"): sciacquare tutti i lumi degli strumenti almeno tre volte con una siringa (per il volume minimo vedere il capitolo "Aspetti specifici").
3. Immergere gli strumenti nella soluzione di pulizia preliminare¹ (bagno ad ultrasuoni, ultrasuoni non attivati) per il tempo d'immersione indicato, in modo che gli strumenti siano completamente coperti dalla soluzione di pulizia preliminare. Prestare attenzione che non vi sia contatto tra gli strumenti. Per facilitare la pulizia, spazzolare accuratamente tutte le superfici interne ed esterne con una spazzola morbida (all'inizio dell'immersione, per gli ausili vedere il capitolo "Aspetti specifici"). Durante la pulizia preliminare muovere avanti e indietro le parti mobili almeno tre volte.
4. Se applicabile (vedere il capitolo "Aspetti specifici"): utilizzando una siringa, sciacquare tutti i lumi degli strumenti almeno tre volte all'inizio e alla fine del tempo d'immersione (per il volume minimo vedere il capitolo "Aspetti specifici").
5. Attivare gli ultrasuoni per un tempo d'immersione supplementare (in ogni caso non inferiore a 5 min).
6. Quindi, rimuovere gli strumenti dalla soluzione di pulizia preliminare e sciacquarli successivamente a fondo almeno tre volte (per almeno 1 min) con acqua. Durante il risciacquo successivo muovere avanti e indietro le parti mobili almeno tre volte.
7. Se applicabile (vedere il capitolo "Aspetti specifici"): utilizzando una siringa, sciacquare tutti i lumi degli strumenti almeno tre volte all'inizio e alla fine del tempo d'immersione (per il volume minimo vedere il capitolo "Aspetti specifici").

Al momento della scelta del detergente prestare attenzione ai seguenti punti¹:

- idoneità fondamentale per la pulizia di strumenti di metallo o plastica.
- idoneità del detergente per la pulizia ad ultrasuoni (nessuna formazione di schiuma).
- compatibilità del detergente con gli strumenti (vedere il capitolo "Resistenza dei materiali").

Prestare attenzione alle istruzioni del produttore del detergente per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura, il tempo d'immersione e il risciacquo successivo. Utilizzare soltanto soluzioni appena preparate, così come soltanto acqua sterile o

a bassa carica batterica (max. 10 germi/ml), nonché acqua a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml), ad esempio acqua purificata/altamente purificata; per l'asciugatura utilizzare soltanto un panno morbido, pulito e non sfilacciato e/o aria filtrata.

¹ In caso di applicazione di un detergente di pulizia e disinfezione per la pulizia preliminare (ad es. per la sicurezza del personale), considerare che il solvente per la pulizia preliminare deve essere privo di aldeide, avere un'efficacia sostanzialmente approvata (ad esempio approvazione/certificazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE), essere idoneo alla disinfezione di strumenti di metallo o plastica ed essere compatibile con gli strumenti (vedere il capitolo "Resistenza dei materiali"). Si consideri che il prodotto disinfettante usato durante il trattamento preliminare serve soltanto per tutelare la sicurezza degli operatori e non sostituisce la fase di disinfezione da eseguirsi dopo la pulizia.

PULIZIA/DISINFEZIONE AUTOMATIZZATE (TERMODISINFETTORE, WD)

Nella scelta del WD, prestare attenzione ai seguenti punti:

- WD conforme alla norma EN ISO/ANSI AAMI ST15883 e di efficacia sostanzialmente approvata (ad esempio, marchio CE secondo EN ISO 15883 o approvazione/certificazione/registrazione DGHM o FDA),
- se possibile, selezione di un programma WD approvato per la disinfezione termica (valore AO ≥ 3000 oppure – in caso di dispositivi meno recenti – almeno 5 min a 90°C/194°F; in caso di disinfezione chimica, pericolo di residui di disinfettante sugli strumenti),
- idoneità fondamentale del programma WD per gli strumenti,
- programma WD con sufficienti cicli di risciacquo (si raccomandano almeno tre fasi di risciacquo dopo la pulizia (o la neutralizzazione, se utilizzata) o il controllo della conduttività al fine di evitare efficacemente il deposito di residui dei detergenti),
- risciacquo successivo soltanto con acqua sterile o a bassa carica batterica (max. 10 germi/ml, max. 0,25 unità di endotossine/ml), ad esempio acqua purificata/altamente purificata,
- per l'asciugatura, uso soltanto di aria filtrata (priva d'olio, a bassa contaminazione di microrganismi e particelle),
- regolare manutenzione e controllo/calibrazione del WD.

Durante la scelta del detergente prestare attenzione ai seguenti punti:

- idoneità fondamentale per la pulizia di strumenti di metallo o plastica
- applicazione aggiuntiva – in caso di mancata applicazione della disinfezione termica – di un disinfettante idoneo di efficacia approvata (ad esempio approvazione/certificazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE) compatibile con il detergente utilizzato
- compatibilità dei detergenti utilizzati con gli strumenti (vedere il capitolo "Resistenza dei materiali")

Prestare attenzione alle istruzioni dei produttori dei detergenti per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura, il tempo d'immersione e il risciacquo successivo.

Procedura

1. Disassemblare gli strumenti per quanto possibile (vedere il capitolo "Aspetti specifici").
2. Trasferire gli strumenti disassemblati nel WD (prestando attenzione che gli strumenti non vengano a contatto tra loro). Se applicabile (vedere il capitolo "Aspetti specifici"): Collegare gli strumenti all'apertura di risciacquo del WD.
3. Avviare il programma.
4. Al termine del programma, scollegare ed estrarre gli strumenti dal WD.
5. Controllare e confezionare immediatamente gli strumenti dopo il prelievo dall'apparecchio (vedere i capitoli "Controllo", "Manutenzione" e "Confezionamento", se necessario dopo asciugatura supplementare in un luogo pulito).

L'idoneità fondamentale degli strumenti per un efficace procedimento automatizzato di pulizia e disinfezione è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto a livello governativo (§ 15 (5) MPG, legge sui dispositivi medici) mediante l'applicazione di un bagno ad ultrasuoni della serie SONOREX a 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlino) per la pulizia preliminare, WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (disinfezione termica) e del detergente per la pulizia preliminare e la pulizia Neodisher medizym o Neodisher mediclean forte (entrambi della ditta Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo) in considerazione della procedura specificata.

PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALI

Durante la scelta dei detergenti di pulizia e disinfezione, prestare attenzione ai seguenti punti:

- idoneità fondamentale per la pulizia e la disinfezione di strumenti di metallo o plastica
- idoneità del detergente per la pulizia ad ultrasuoni (nessuna formazione di schiuma)
- applicazione di un disinfettante di efficacia approvata (ad esempio approvazione/certificazione/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE) compatibile con il detergente utilizzato
- compatibilità dei detergenti utilizzati con gli strumenti (vedere il capitolo "Resistenza dei materiali")

Non utilizzare detergenti combinati per la pulizia/disinfezione, tranne in caso di contaminazione estremamente bassa (nessuna impurità visibile, non applicabile negli Stati Uniti).

Prestare attenzione alle istruzioni dei produttori dei detergenti per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura, il tempo d'immersione e il risciacquo successivo. Utilizzare soltanto soluzioni appena preparate, così come soltanto acqua sterile o a bassa carica batterica (max. 10 germi/ml), nonché acqua a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml), ad esempio acqua purificata/altamente purificata; per l'asciugatura utilizzare soltanto un panno morbido, pulito e non sfilacciato e/o aria filtrata.

Procedura

Pulizia

1. Disassemblare gli strumenti per quanto possibile (vedere il capitolo "Aspetti specifici").
2. Immergere gli strumenti disassemblati nella soluzione detergente (bagno ad ultrasuoni, ultrasuoni non attivati) per il tempo d'immersione indicato, in modo che gli strumenti siano completamente coperti. Prestare attenzione che non vi sia contatto tra gli strumenti. Per facilitare la pulizia, spazzolare accuratamente

tutte le superfici interne ed esterne (all'inizio dell'immersione, per gli ausili vedere il capitolo "Aspetti specifici"). Durante la pulizia muovere avanti e indietro le parti mobili almeno tre volte.

3. Se applicabile (vedere il capitolo "Aspetti specifici"): utilizzando una siringa monouso, sciacquare tutti i lumi degli strumenti almeno cinque volte all'inizio e alla fine del tempo d'immersione (per il volume minimo vedere il capitolo "Aspetti specifici").
4. Attivare gli ultrasuoni per un tempo d'immersione supplementare (in ogni caso non inferiore a 5 min).
5. Quindi rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli a fondo almeno tre volte (per almeno 1 min) con acqua. Durante il risciacquo successivo muovere avanti e indietro le parti mobili almeno tre volte.
6. Se applicabile (vedere il capitolo "Aspetti specifici"): utilizzando una siringa monouso, sciacquare tutti i lumi degli strumenti almeno cinque volte all'inizio e alla fine del tempo d'immersione (per il volume minimo vedere il capitolo "Aspetti specifici").
7. Controllare gli strumenti (vedere i capitoli "Controllo" e "Manutenzione").

Disinfezione

1. Immergere gli strumenti disassemblati, puliti e controllati nella soluzione disinfettante per il tempo d'immersione indicato, in modo che gli strumenti siano completamente coperti. Prestare attenzione che non vi sia contatto tra gli strumenti. Durante la disinfezione muovere avanti e indietro le parti mobili almeno tre volte.
2. Se applicabile (vedere il capitolo "Aspetti specifici"): utilizzando una siringa monouso, sciacquare tutti i lumi degli strumenti almeno cinque volte all'inizio e alla fine del tempo d'immersione (per il volume minimo vedere il capitolo "Aspetti specifici").
3. Quindi rimuovere gli strumenti dalla soluzione disinfettante e sciacquarli a fondo almeno cinque volte (per almeno 1 min) con acqua. Durante il risciacquo successivo muovere avanti e indietro le parti mobili almeno tre volte.
4. Se applicabile (vedere il capitolo "Aspetti specifici"): utilizzando una siringa monouso, sciacquare tutti i lumi degli strumenti almeno cinque volte all'inizio e alla fine del tempo d'immersione (per il volume minimo vedere il capitolo "Aspetti specifici").
5. Asciugare utilizzando un getto d'aria compressa filtrata.
6. Confezionare immediatamente gli strumenti dopo il prelievo dall'apparecchio (vedere il capitolo "Confezionamento", se necessario dopo asciugatura supplementare in un luogo pulito).

L'idoneità fondamentale degli strumenti per un efficace procedimento manuale di pulizia e disinfezione è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente, accreditato e riconosciuto a livello governativo (§ 15 (5) MPG, legge sui dispositivi medici) mediante l'applicazione di un bagno ad ultrasuoni della serie SONOREX a 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlino) per la pulizia preliminare e la pulizia manuale, nonché del detergente per la pulizia preliminare e la pulizia Cidezyme/Enzol e del disinfettante Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen) in considerazione della procedura specificata; la documentazione è conservata su file presso Heinz Kurz GmbH.

CONTROLLO

Controllare tutti gli strumenti dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione, rispettivamente, per verificare la presenza di corrosione, superfici danneggiate, marcature ancora leggibili, impurità e libertà di movimento. Non continuare a utilizzare strumenti danneggiati (per la limitazione del numero di cicli di riutilizzo, vedere il capitolo "Possibilità di riutilizzo"). Gli strumenti ancora sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati.

MANUTENZIONE

Riassemblare gli strumenti disassemblati come indicato nel capitolo "Aspetti specifici". Non applicare oli o grassi sugli strumenti.

CONFEZIONAMENTO

Inserire gli strumenti puliti e disinfettati nei corrispondenti vassoi di sterilizzazione e confezionarli in confezioni di sterilizzazione monouso (confezioni singole o doppie), che soddisfino i seguenti requisiti (materiale/processo):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per gli Stati Uniti: certificazione FDA)
- idonei alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura di almeno 138°C (280°F), sufficiente permeabilità al vapore)
- sufficiente protezione degli strumenti e delle confezioni di sterilizzazione dai danni meccanici

STERILIZZAZIONE

Per la sterilizzazione utilizzare esclusivamente le procedure di sterilizzazione elencate; non applicare altre procedure di sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore

- procedimento in vuoto frazionato/di rimozione dinamica dell'aria^{2,3} (con sufficiente asciugatura del prodotto⁴)
- sterilizzatrice a vapore secondo EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per gli Stati Uniti: certificazione FDA)
- convalidato secondo EN ISO 17665 (IQ/OQ valide (messa in funzione) e valutazione delle prestazioni specifica del prodotto (PQ))
- temperatura massima di sterilizzazione: 134°C (273°F; più tolleranza secondo EN ISO 17665)
- tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione):

Area geografica	Procedimento in vuoto frazionato/rimozione dinamica dell'aria	Spostamento per gravità
Germania	5 min a 134°C (273°F)	sconsigliato
Svizzera	18 min a 134°C (273°F)	sconsigliato
Stati Uniti	4 min a 132°C (270°F), tempo di asciugatura minimo 20 min ⁴	sconsigliato
Altri Paesi	almeno 3 min ⁵ a 132°C (270°F) / 134°C (273°F)	sconsigliato

2 Almeno tre fasi di vuoto

3 La procedura di spostamento per gravità, meno efficace, non deve essere utilizzata qualora sia disponibile il procedimento in vuoto frazionato. Essa richiede tempi di sterilizzazione significativamente più lunghi e lo sviluppo e la convalida di un processo di sterilizzazione separato specifico del prodotto, di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore.

4 Il tempo di asciugatura effettivamente necessario dipende direttamente da parametri di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore (configurazione e densità del

carico, condizioni della sterilizzatrice, ...) e deve essere stabilito dall'utilizzatore. Il tempo di asciugatura non deve comunque essere inferiore a 20 min.

5 Oppure 18 min (inattivazione dei prioni, non rilevante per gli Stati Uniti)

CONSERVAZIONE

Dopo la sterilizzazione, conservare gli strumenti nelle confezioni di sterilizzazione in un luogo asciutto e privo di polvere.

RESISTENZA DEI MATERIALI

Prestare attenzione che i detergenti di pulizia o disinfezione non contengano le sostanze elencate di seguito:

- acidi organici, minerali e ossidanti (pH minimo consentito: 5,5)
- basi forti (pH massimo consentito: 11; si consiglia l'uso di detergenti neutri/enzimatici o lievemente alcalini)
- solventi organici (ad esempio: acetone, etere, alcol, benzina)
- agenti ossidanti (ad esempio: perossido)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici alogenati
- oli

Inoltre, al momento della scelta dei detergenti considerare che gli inibitori di corrosione, gli agenti neutralizzanti e/o i brillantanti possono lasciare residui critici sugli strumenti. Non applicare agenti neutralizzanti acidi o brillantanti.

Non pulire gli strumenti e i vassoi di sterilizzazione con spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Non esporre gli strumenti e i vassoi di sterilizzazione a temperature superiori a 138°C (280°F)!

POSSIBILITÀ DI RIUTILIZZO

Gli strumenti possono essere riutilizzati, a condizione che siano sottoposti a cure appropriate e che siano integri e puliti. L'utilizzatore è responsabile di ogni ulteriore utilizzo e dell'uso di strumenti danneggiati e sporchi (si declina qualsiasi responsabilità in caso di inosservanza).

SMALTIMENTO

Consultare le linee guida in materia di smaltimento specifiche del paese.

Art. n°	8000100 and 8000106
Denominazione articolo	KURZ Meter Set KURZ Meter (vedere Figura 1)
Volume risciacquo	Interno supporto: 100 ml (siringa monouso) Interno tubo: siringa monouso (0,1-1 ml) e ago
Spazzola	Interno supporto: scovolino 6 mm Esterno: spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Disassemblare lo strumento in tre unità: "Supporto", "Impugnatura/pressore/sonda", "Tubo" Spazzolare all'esterno e all'interno. Irrigare il foro cieco e il tubo Controllare che nel foro cieco non vi siano residui.
Pulizia/disinfezione manuali	Disassemblato. Esterno: spazzola standard, interno supporto: scovolino (6 mm) e risciacquo con siringa monouso (50-100 ml), interno tubo: siringa monouso (0,1-1 ml) e ago, trattamento US. Non utilizzare un vassoio portastrumenti specifico per pulizia/disinfezione!
Pulizia/disinfezione automatizzate	Disassemblato. Cestello per minuteria Non utilizzare un vassoio portastrumenti specifico per pulizia/disinfezione!
Manutenzione/ assemblaggio	Nessun assemblaggio prima della sterilizzazione Lubrificazione non ammessa!
Confezionamento	Disassemblato nel vassoio portastrumenti specifico, sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio), lubrificazione vietata.
Sterilizzazione	Disassemblato nel vassoio di sterilizzazione specifico.
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/ RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Critica B

Art. n°	8000108
Denominazione articolo	Inseritori tubi di ventilazione
Volume risciacquo	-
Spazzola	spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Aprire il fermo sulla parte superiore delle pinze, quindi aprire le pinze. Spazzolare. Muovere avanti e indietro le parti mobili durante l'immersione e il risciacquo. Aprire al massimo le pinze per il trattamento ad ultrasuoni.
Pulizia/disinfezione manuali	Con fermo aperto. Spazzolare. Muovere avanti e indietro le parti mobili durante l'immersione e il risciacquo. Aprire al massimo le pinze per il trattamento ad ultrasuoni.
Pulizia/disinfezione automatizzate	Cestello per minuteria
Manutenzione/ assemblaggio	Lubrificazione non ammessa!
Confezionamento	Sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio).
Sterilizzazione	Chiudere il fermo. Non lubrificato.
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/ RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Critica B

Art. n°	8000109
Denominazione articolo	Pinze per sagomare la cavità del manubrio del martello
Volume risciacquo	-
Spazzola	spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Spazzolare. Muovere avanti e indietro le parti mobili durante l'immersione e il risciacquo. Controllare che non vi siano residui nella fessura indicata.
Pulizia/disinfezione manuali	Spazzolare. Muovere avanti e indietro le parti mobili durante l'immersione e il risciacquo. Controllare che non vi siano residui nella fessura indicata.
Pulizia/disinfezione automatizzate	Cestello per minuteria
Manutenzione/ assemblaggio	Lubrificazione non ammessa!
Confezionamento	Sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio).
Sterilizzazione	Non lubrificato!
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/ RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Critica B

Art. n°	8000127
Denominazione articolo	Gancio Soft-Clip
Volume risciacquo	-
Spazzola	spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Spazzolare
Pulizia/disinfezione manuali	Spazzolare.
Pulizia/disinfezione automatizzate	Cestello per minuteria
Manutenzione/ assemblaggio	Lubrificazione non ammessa!
Confezionamento	Sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio).
Sterilizzazione	Non lubrificato!
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/ RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Critica B

Art. n°	8000131
Denominazione articolo	Pinze per protesi TVFMI
Volume risciacquo	-
Spazzola	spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Spazzolare. Muovere avanti e indietro le parti mobili durante l'immersione e il risciacquo. Aprire al massimo le pinze per il trattamento ad ultrasuoni.
Pulizia/disinfezione manuali	Spazzolare. Muovere avanti e indietro le parti mobili durante l'immersione e il risciacquo. Aprire al massimo le pinze per il trattamento ad ultrasuoni.
Pulizia/disinfezione automatizzate	Cestello per minuteria
Manutenzione/assemblaggio	Lubrificazione non ammessa!
Confezionamento	Sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio).
Sterilizzazione	Chiuso. Non lubrificato!
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Critica B

Art. n°	8000135
Denominazione articolo	Supporto Vario (vedere Figura 2)
Volume risciacquo	50-100 ml (siringa monouso)
Spazzola	Interno supporto Vario: scovolino 6 mm Esterno: spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Disassemblare in tre unità: Parte superiore, Parte inferiore, Perno Esterno: spazzola standard, Diametro interno: scovolino (6 mm) e siringa di risciacquo monouso (50-100 ml) Non inserire nel vassoio portastrumenti specifico!
Pulizia/disinfezione manuali	Esterno: spazzola standard, Diametro interno: scovolino (6 mm) e siringa di risciacquo monouso (50-100 ml) Spazzolare. Non utilizzare un vassoio portastrumenti specifico per pulizia/disinfezione!
Pulizia/disinfezione automatizzate	Cestello per minuteria, Controllare che non vi siano residui nella fessura indicata. Non utilizzare un vassoio portastrumenti specifico per pulizia/disinfezione!
Manutenzione/assemblaggio	Nessun assemblaggio prima della sterilizzazione Lubrificazione non ammessa!
Confezionamento	Disassemblato nel vassoio portastrumenti specifico, sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio), lubrificazione vietata.
Sterilizzazione	Disassemblato nel vassoio di sterilizzazione specifico.
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Non critica

Art. n°	8000136
Denominazione articolo	Pinzette in titanio
Volume risciacquo	-
Spazzola	spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Spazzolare. Controllare che non vi siano residui nella fessura indicata.
Pulizia/disinfezione manuali	Spazzolare. Controllare che non vi siano residui nella fessura indicata.
Pulizia/disinfezione automatizzate	Cestello per minuteria, Non utilizzare un vassoio portastrumenti specifico per pulizia/disinfezione!
Manutenzione/ assemblaggio	Lubrificazione non ammessa
Confezionamento	Sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio).
Sterilizzazione	Chiuso. Non lubrificato
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/ RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Non critica

Art. n°	8000137
Denominazione articolo	Micro-pinze di chiusura in titanio
Volume risciacquo	-
Spazzola	spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Sganciare la molla e aprire fino a 90°. Spazzolare. Muovere avanti e indietro le parti mobili durante l'immersione e il risciacquo. Aprire fino a 90° per il trattamento ad ultrasuoni.
Pulizia/disinfezione manuali	Molla sganciata. Spazzolare. Muovere avanti e indietro le parti mobili durante l'immersione e il risciacquo. Aprire fino a 90° per il trattamento ad ultrasuoni.
Pulizia/disinfezione automatizzate	Cestello per minuteria
Manutenzione/ assemblaggio	Agganciare la molla. Lubrificazione non ammessa.
Confezionamento	Sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio).
Sterilizzazione	Chiuso e con molla agganciata. Non lubrificato.
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/ RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Non critica

Art. n°	8000143
Denominazione articolo	Impugnatura trocar
Volume risciacquo	10 ml (siringa monouso con ago di diametro < 0,8 mm)
Spazzola	spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Spazzolare. Irrigare il foro cieco. Controllare che nel foro cieco non vi siano residui
Pulizia/disinfezione manuali	Spazzolare. Irrigare il foro cieco.
Pulizia/disinfezione automatizzate	Cestello per minuteria
Manutenzione/ assemblaggio	Lubrificazione non ammessa.
Confezionamento	Sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio).
Sterilizzazione	Non lubrificato.
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/ RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Critica B

Art. n°	8000177/ 8000145/8000124
Denominazione articolo	Vassoio KURZ Precise, incl. piastra in POM + vassoio in acciaio inossidabile
Volume risciacquo	-
Spazzola	spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Rimuovere tutti gli strumenti. Smontato Spazzolare
Pulizia/disinfezione manuali	Disassemblato Spazzolare
Pulizia/disinfezione automatizzate	Vuoto. Disassemblato. Vassoio standard: aprire il lato del cestello e il coperchio verso il basso Piastra in POM: aprire il lato verso il basso Contenitore in acciaio inossidabile: aprire il lato verso il basso nel cestello per minuteria
Manutenzione/ assemblaggio	Lubrificazione non ammessa.
Confezionamento	Sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio).
Sterilizzazione	Chiuso. Non lubrificato.
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/ RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Critica B

Art. n°	8000155
Denominazione articolo	Set tagliacartilagine KURZ Precise (vedere Figura 3)
Volume risciacquo	50-100 ml (siringa monouso)
Spazzola	Esterno e interno portalama: spazzola standard/spazzolino da denti Interno blocco di taglio: scovolino 9-10 mm Interno dado del blocco di taglio/blocco di taglio: scovolino 7-8 mm Esterno: spazzola standard/spazzolino da denti Esterno e interno piastre distanziatrici: spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Portalama: disassemblare in parte inferiore, parte inferiore e perno. 1. Allentare la vite. 2. Disassemblare il portalama e il blocco di taglio. 3. Rimuovere e smaltire la lama monouso (riutilizzo non ammesso). Spazzolare all'esterno e all'interno. Irrigare all'interno. Blocco di taglio: Smontare in parte inferiore e inferiore, dado e piastre distanziatrici (vedere immagine nell'allegato). Spazzolare all'interno e all'esterno. Irrigare all'interno. Piastre distanziatrici: Spazzolare. Controllare che non vi siano setole residue (in caso contrario ripetere la pulizia preliminare o smaltire). Non utilizzare un vassoio portastrumenti specifico per pulizia/ disinfezione!
Pulizia/ disinfezione manuali	Disassemblato. Parte inferiore, parte superiore e vite del portalama: Spazzolare all'interno e all'esterno. Irrigare all'interno. Non utilizzare un vassoio portastrumenti specifico per pulizia/ disinfezione!

Pulizia/ disinfezione automatizzate	Disassemblato. Parte inferiore/superiore e perno del portalama, dado del blocco di taglio e piastre distanziatrici: cestello per minuteria. Parte inferiore e superiore del blocco di taglio e contenitore in acciaio inossidabile con coperchio separato: rivolte verso il basso nel vassoio standard. Non utilizzare un vassoio portastrumenti specifico per pulizia/ disinfezione!
Manutenzione/ assemblaggio	Inserire il perno del portalama nel foro (ma non nella filettatura!). Inserire le piastre distanziatrici nel contenitore in acciaio inossidabile. Nessun ulteriore assemblaggio prima della sterilizzazione Lubrificazione non ammessa!
Confezionamento	Disassemblato nel vassoio portastrumenti specifico (vedere l'immagine nell'allegato). Vassoio portastrumenti specifico in sacchetto in carta/ pellicola (singolo o doppio).
Sterilizzazione	Disassemblato (per le eccezioni, vedere Assemblaggio) nel vassoio portastrumenti specifico. Non lubrificato. Dopo la sterilizzazione/subito prima dell'applicazione: 1. Avvitare la parte superiore e inferiore del blocco di taglio utilizzando il dado. Inserire le piastre distanziatrici come previsto. 2. Dopo avere inserito una lama sterile, fissare il portalama in posizione serrando la vite.
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/ RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Critica B

Art. n°	8000171
Denominazione articolo	Pinze di taglio
Volume risciacquo	-
Spazzola	spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Sganciare la molla e aprire fino a 90°. Spazzolare. Muovere avanti e indietro le parti mobili durante l'immersione e il risciacquo. Aprire fino a 90° per il trattamento ad ultrasuoni.
Pulizia/disinfezione manuali	Molla sganciata. Spazzolare. Muovere avanti e indietro le parti mobili durante l'immersione e il risciacquo. Aprire fino a 90° per il trattamento ad ultrasuoni.
Pulizia/disinfezione automatizzate	Cestello per minuteria
Manutenzione/ assemblaggio	Agganciare la molla. Lubrificazione non ammessa.
Confezionamento	Sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio).
Sterilizzazione	Chiuso e con molla agganciata. Non lubrificato.
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/ RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Non critica

Art. n°	8000172
Denominazione articolo	Micro-forbici
Volume risciacquo	-
Spazzola	Aprire fino a 90°. Spazzolare. Muovere avanti e indietro le parti mobili durante l'immersione e il risciacquo. Aprire fino a 90° per il trattamento ad ultrasuoni.
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Aperto. Spazzolare. Muovere avanti e indietro le parti mobili durante l'immersione e il risciacquo. Aprire fino a 90° per il trattamento ad ultrasuoni.
Pulizia/disinfezione manuali	Aperto. Spazzolare. Muovere avanti e indietro le parti mobili durante l'immersione e il risciacquo. Aprire fino a 90° per il trattamento ad ultrasuoni
Pulizia/disinfezione automatizzate	Cestello per minuteria
Manutenzione/ assemblaggio	Lubrificazione non ammessa.
Confezionamento	Sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio).
Sterilizzazione	Chiuso. Non lubrificato.
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/ RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Non critica

Art. n°	8000173
Denominazione articolo	Vassoio TTP-VARIAC
Volume risciacquo	-
Spazzola	spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Rimuovere tutti gli strumenti Spazzolare
Pulizia/disinfezione manuali	Spazzolare.
Pulizia/disinfezione automatizzate	Vuoto, Aprire il lato del cestello verso il basso
Manutenzione/ assemblaggio	Lubrificazione non ammessa.
Confezionamento	Sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio).
Sterilizzazione	Chiuso. Non lubrificato.
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/ RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Critica B

Art. n°	8000174
Denominazione articolo	Vassoio KURZ-Meter
Volume risciacquo	-
Spazzola	spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Rimuovere tutti gli strumenti Spazzolare
Pulizia/disinfezione manuali	Spazzolare.
Pulizia/disinfezione automatizzate	Vuoto, Aprire il lato del cestello verso il basso
Manutenzione/ assemblaggio	Lubrificazione non ammessa.
Confezionamento	Sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio).
Sterilizzazione	Chiuso. Non lubrificato.
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/ RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Critica B

Art. n°	8000176
Denominazione articolo	Set punzoni per cartilagine con vassoio
Volume risciacquo	-
Spazzola	spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Rimuovere tutti gli strumenti Spazzolare
Pulizia/disinfezione manuali	Spazzolare.
Pulizia/disinfezione automatizzate	Vuoto, Aprire il lato del cestello verso il basso
Manutenzione/ assemblaggio	Lubrificazione non ammessa.
Confezionamento	Sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio).
Sterilizzazione	Chiuso. Non lubrificato.
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/ RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Critica B

Art. n°	8000177
Denominazione articolo	Vassoio per KURZ Precise
Volume risciacquo	-
Spazzola	spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Rimuovere tutti gli strumenti Spazzolare
Pulizia/disinfezione manuali	Vuoto, Spazzolare.
Pulizia/disinfezione automatizzate	Vuoto, Disassemblato. Aprire il lato del cestello verso il basso
Manutenzione/ assemblaggio	Lubrificazione non ammessa.
Confezionamento	Sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio).
Sterilizzazione	Chiuso. Non lubrificato.
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/ RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Critica B

Art. n°	8000188
Denominazione articolo	SteadyCrimP Forceps
Volume risciacquo	-
Spazzola	spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Aprire il fermo sulla parte superiore delle pinze, quindi aprire le pinze. Spazzolare. Muovere avanti e indietro le parti mobili durante l'immersione e il risciacquo. Aprire al massimo le pinze per il trattamento ad ultrasuoni.
Pulizia/disinfezione manuali	Con fermo aperto. Spazzolare. Muovere avanti e indietro le parti mobili durante l'immersione e il risciacquo. Aprire al massimo le pinze per il trattamento ad ultrasuoni.
Pulizia/disinfezione automatizzate	Cestello per minuteria
Manutenzione/assemblaggio	Lubrificazione non ammessa!
Confezionamento	Sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio).
Sterilizzazione	Chiudere il fermo. Non lubrificato.
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Critica B

Art. n°	8000193
Denominazione articolo	Pinze per cartilagine design Schimanski
Volume risciacquo	-
Spazzola	spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Spazzolare. Aprire e chiudere durante l'immersione e il risciacquo. Controllare che non vi siano residui nella fessura indicata.
Pulizia/disinfezione manuali	Spazzolare. Aprire e chiudere durante l'immersione e il risciacquo. Controllare che non vi siano residui nella fessura indicata.
Pulizia/disinfezione automatizzate	Cestello per minuteria. Controllare che non vi siano residui nella fessura indicata.
Manutenzione/assemblaggio	Lubrificazione non ammessa.
Confezionamento	Sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio).
Sterilizzazione	Chiuso e con molla agganciata. Non lubrificato.
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Critica B

Art. n°	8000200
Denominazione articolo	Set punzoni per cartilagine (vedere Figure 4 e 5)
Volume risciacquo	50-100 ml (siringa monouso)
Spazzola	Interno punzone: scovolino 3 mm Interno punzone per profilo: scovolino 4 e 6 mm Esterno: spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Disassemblare in punzone per profilo, punzone per foro interno, molla e punzone estraibile 1. Estrarre il punzone estraibile dal punzone per foro interno. 2. Separare il punzone per foro interno e il punzone per profilo. Spazzolare all'interno e all'esterno. Irrigare all'interno. Verificare che non vi siano residui di tessuto nei lumi o sulla punta (in caso contrario ripetere la pulizia preliminare o smaltire). Base di plastica POM: Spazzolare. Verificare che non vi siano danni (ad es. fibre sintetiche/particelle rilasciate dalla base di plastica) e smaltire se danneggiata. Non utilizzare un vassoio portastrumenti specifico per pulizia/disinfezione!
Pulizia/disinfezione manuali	Disassemblato. Punzone per profilo, punzone per foro interno, molla e punzone estraibile: Spazzolare all'interno e all'esterno. Irrigare all'interno. Base di plastica POM: Spazzolare. Non utilizzare un vassoio portastrumenti specifico per pulizia/disinfezione!

Pulizia/disinfezione automatizzate	Disassemblato. Punzone per profilo, punzone per foro interno, molla e punzone estraibile: cestello per minuteria. Base di plastica POM: Vassoio standard. Non utilizzare un vassoio portastrumenti specifico per pulizia/disinfezione!
Manutenzione/assemblaggio	Non assemblare prima della sterilizzazione. Lubrificazione non ammessa!
Confezionamento	Disassemblato nel vassoio portastrumenti specifico (molla nel foro del supporto anteriore della base di plastica POM). Vassoio portastrumenti specifico in sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio).
Sterilizzazione	Disassemblato nel vassoio portastrumenti specifico. Non lubrificato. Dopo la sterilizzazione/subito prima dell'applicazione: 1. Montare il punzone per profilo in posizione prima di posizionare il punzone per foro interno con la molla 2. Inserire il punzone estraibile nel punzone interno. Lubrificazione non ammessa!
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Critica B

Art. n°	da 8000249 a 8000254
Denominazione articolo	Sizer Breathe Implant àWengen
Volume risciacquo	-
Spazzola	spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Spazzolare.
Pulizia/disinfezione manuali	Spazzolare.
Pulizia/disinfezione automatizzate	Cestello per minuteria.
Manutenzione/assemblaggio	Lubrificazione non ammessa.
Confezionamento	Sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio).
Sterilizzazione	Non lubrificato.
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Critica B

Art. n°	8000555
Denominazione articolo	Sizer Omega Connector
Volume risciacquo	-
Spazzola	spazzola standard/spazzolino da denti
Procedura specifica/supplementare in caso di	
Trattamento preliminare	Spazzolare.
Pulizia/disinfezione manuali	Spazzolare.
Pulizia/disinfezione automatizzate	Cestello per minuteria.
Manutenzione/assemblaggio	Lubrificazione non ammessa.
Confezionamento	Sacchetto in carta/pellicola (singolo o doppio).
Sterilizzazione	Non lubrificato.
Classificazione raccomandata secondo le linee guida KRINKO/RKI/BfArM (solo Germania, in relazione all'uso previsto)	Critica B

ALLEGATO ALLA SEZIONE ASPETTI SPECIFICI

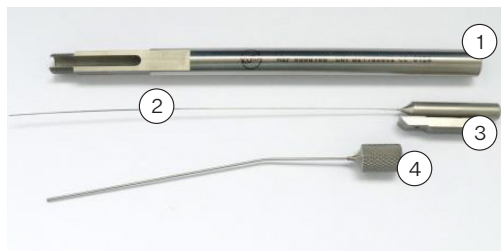


Figura 1:
**KURZ Meter (8000100) /
Set KURZ Meter
(8000106)**

1. Supporto
2. Sonda
3. Impugnatura con
pressore
4. Tubo



Figura 2:
Supporto Vario (8000135)

1. Supporto, parte inferiore
2. Supporto, parte
superiore
3. Perno

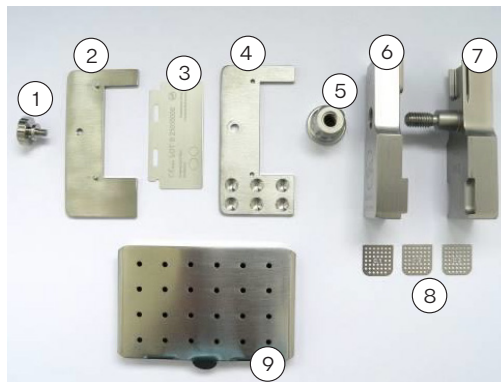


Figura 3:
**Set tagliacartilagine
KURZ Precise (8000155)**

1. Vite
2. Portalama, parte
superiore
3. Lama monouso
4. Portalama, parte
inferiore
5. Dado
6. Blocco di taglio, parte
superiore
7. Blocco di taglio,
parte inferiore
8. Piastre distanziatrici
9. Piccolo contenitore per
alloggiare le piastre
distanziatrici

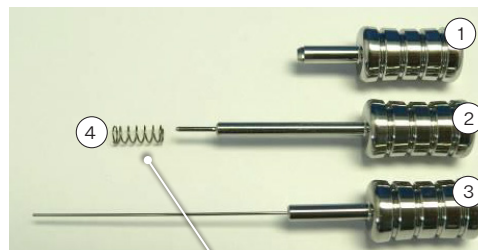


Figura 4:
**Set punzoni per cartilagine
(8000200), posizione della
molla per il montaggio**

1. Punzone per profilo
2. Punzone per foro interno
3. Punzone estraibile
4. Molla

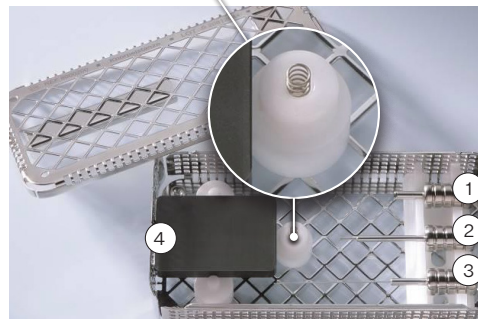


Figura 5:
**Componenti del set
punzoni per cartilagine
(8000200) nel vassoio
di sterilizzazione**

1. Punzone per profilo
2. Punzone per foro interno
3. Punzone estraibile
4. Base di plastica



Heinz Kurz GmbH

Tuebinger Strasse 3 | 72144 Dusslingen | Germany

Phone: +49 (0)7072/9179-0 | Fax: +49(0)7072/9179-79

E-Mail: info@kurzmed.com | www.kurzmed.com

0001770_ Rev05_ 9501776_ 2024-09_en_de_nl_fr_it

Kurz Meter	8000100	 0124
Kurz Meter Set (ink. Tray)	8000106	
Ventilation Tube Insertion Forceps	8000108	
Malleus Handle Cavity Bending Pliers	8000109	
Test Weight Set, Upper Eyelid Implants	8000111	
Soft-Clip Hook	8000127	
TVFMI Bending Pliers	8000131	
Vario Holder	8000135	
Titanium Tweezers	8000136	
Titanium Micro Closing Forceps	8000137	
Trocar Handle	8000143	
Kurz Precise Cartilage Knife Set	8000155	
Cutting Forceps	8000171	
Micro Scissors	8000172	
Tray TTP-VARIAC	8000173	
Tray KURZ Meter	8000174	
Tray Cartilage Punch Set	8000176	
SteadyCrimP Forceps	8000188	
Cartilage Forceps Schimanski Design	8000193	
Cartilage Punch Set	8000200	
Sizer Breathe Implant àWengen	8000249	
	8000250	
	8000251	
	8000252	
	8000253	
	8000254	
Sizer Omega Connector	8000555	
Tray Kurz Precise inc. Plate POM		
+ Tray stainless steel	8000177	
	8000145	
	8000124	