



**en**

## **PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION) OF KURZ INSTRUMENTS**

**fi**

KURZ-INSTRUMENTTIEN UUDELLEENKÄSITTELY  
(PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI)

**sv**

BEARBETNING (RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING)  
AV INSTRUMENT FRÅN KURZ

**no**

DEKONTAMINASJON (RENGJØRING, DESINFEKSJON  
OG STERILISERING) AV KURZ-INSTRUMENTER

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

37   **fi**  
KURZ-INSTRUMENTTIEN UUDELLEENKÄSITTELY  
(PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI)

71   **sv**  
BEARBETNING (RENGÖRING, DESINFEKTION OCH  
STERILISERING) AV INSTRUMENT FRÅN KURZ

105   **no**  
DEKONTAMINASJON (RENGJØRING, DESINFEKSJON OG  
STERILISERING) AV  
KURZ-INSTRUMENTER

**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 prerinsing. 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 detergent:

- 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 conductance-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 to 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/DGTM 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<sup>2,3</sup> (with sufficient product drying<sup>4</sup>)
- 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 <sup>4</sup>	not recommended
other countries	at least 3 min <sup>5</sup> 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.

<b>Art. no</b>	8000100 and 8000106
<b>article specification</b>	KURZ Meter KURZ Meter Set (see Figure 1)
<b>rinsing volume</b>	Holder inside: 100 ml (single-use syringe) tube inside: single-use syringe (0.1-1 ml) and needle
<b>brush</b>	Holder inside: pipe cleaner 6 mm outside: standard brush/tooth brush
<b>specific/additional procedure in case of</b>	
<b>pretreatment</b>	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.
<b>manual cleaning/disinfection</b>	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!
<b>automated cleaning/disinfection</b>	Disassembled. Small pieces basket. Do not apply specific instrument tray for cleaning/disinfection
<b>maintenance/assembly</b>	No assembly prior to sterilization Lubrication not admitted!
<b>packaging</b>	Disassembled in specific instrument tray, paper/film bag (single or twice), lubrication prohibited
<b>sterilization</b>	Disassembled in specific sterilization tray.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germany, with respect to intended use)	Critical B

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

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

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

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

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

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

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

<b>Art. no</b>	8000143
<b>article specification</b>	Trocars Handle
<b>rinsing volume</b>	10 ml (single-use syringe with needle of < 0.8 mm diameter)
<b>brush</b>	Brush. Flush blind bore. Check the blind bore for leftovers
<b>specific/additional procedure in case of</b>	
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
<b>packaging</b>	Paper/film bag (single or twice).
<b>sterilization</b>	Not lubricated.
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germany, with respect to intended use)	Critical B

<b>Art. no</b>	8000177/ 8000145/ 8000124
<b>article specification</b>	Tray KURZ Precise incl. Plate POM + Tray stainless steel
<b>rinsing volume</b>	-
<b>brush</b>	standard brush/tooth brush
<b>specific/additional procedure in case of</b>	
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
<b>packaging</b>	Paper/film bag (single or twice)
<b>sterilization</b>	Closed. Not lubricated
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germany, with respect to intended use)	Critical B

<b>Art. no</b>	8000155
<b>article specification</b>	KURZ Precise Cartilage Knife Set (see Figure 3)
<b>rinsing volume</b>	50-100 ml (single-use syringe)
<b>brush</b>	standard brush/tooth brush
<b>specific/additional procedure in case of</b>	
<b>pretreatment</b>	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)
<b>manual cleaning/ disinfection</b>	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!
<b>automated cleaning/ disinfection</b>	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!
<b>maintenance/ assembly</b>	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!

<b>packaging</b>	Disassembled in specific instrument tray (see picture in the annex). Specific instrument tray in paper/film bag (single or twice).
<b>sterilization</b>	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.
<b>recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germany, with respect to intended use)</b>	Critical B

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

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

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

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

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

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

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

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

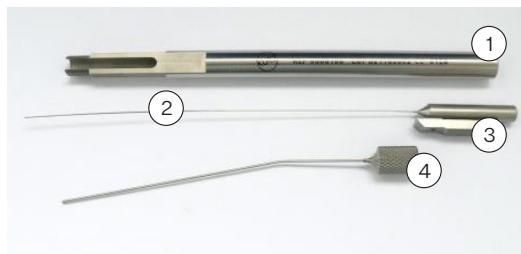
<b>Art. no</b>	8000200
<b>article specification</b>	Cartilage Punch Set (see figure 4 and 5)
<b>rinsing volume</b>	50-100 ml (single-use syringe)
<b>brush</b>	inside punch: pipe cleaner 3 mm inside contour punch: pipe cleaner 4 and 6 mm. Outside: standard brush/ tooth brush
<b>specific/additional procedure in case of</b>	
pretreatment	<p>Disassemble into contour punch, inner hole punch, spring, and push-out needle</p> <p>1. Withdraw the push-out needle from the inner hole punch.</p> <p>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!</p>
manual cleaning/ disinfection	<p>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!</p>
automated cleaning/ disinfection	<p>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!</p>
maintenance/ assembly	No assembly prior to sterilization. Lubrication not admitted!
<b>packaging</b>	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).

<b>sterilization</b>	<p>Disassembled in specific instrument tray. Not lubricated. After sterilization/directly prior to application:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Fit contour punch in place before placing the inner hole punch with spring</li> <li>Insert the push-out needle into the inner punch. Lubrication not admitted!</li> </ol>
recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germany, with respect to intended use)	Critical B

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

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

## ANNEX TO SPECIFIC ASPECTS



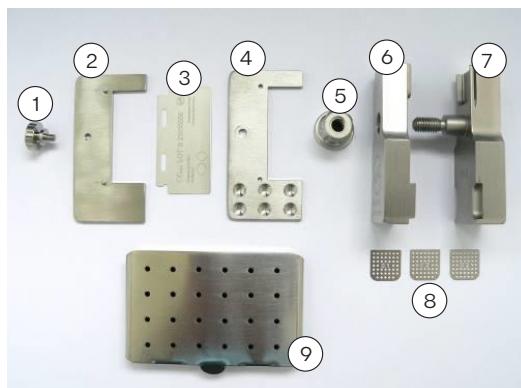
**Figure 1:  
KURZ Meter (8000100)  
/ KURZ Meter Set  
(8000106)**

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



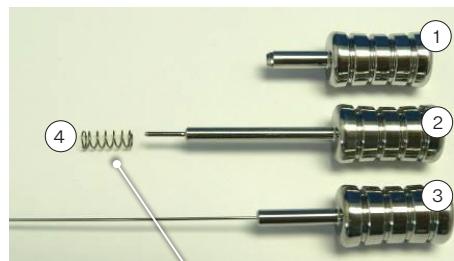
**Figure 2:  
Vario-Holder  
(8000135)**

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



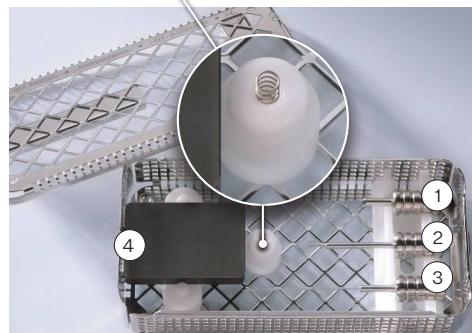
**Figure 3:  
KURZ Precise Carti-  
lage  
Knife Set (8000155)**

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

**fi**

## KURZ-INSTRUMENTTIEN UUDELLEENKÄSITTELY (PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI)

### PERUSASIAAT

Kaikki instrumentit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen käyttöä (puhdistus ja desinfiointi suojaapakkauksen poistamisen jälkeen). Tämä vaaditaan aina ennen jokaista käyttökerhoa sekä ennen epästerileinää toimitettujen instrumenttien ensimmäistä käyttökerhoa. Tehokas puhdistus ja desinfiointi ovat välttämättömiä edellytyksiä tehokkaalle steriloinnille.

Varmista, että puhdistuksessa, desinfioinnissa ja steriloinnissa käytetään ainoastaan laite- ja tuotekohtaisia validoituja menetelmiä, että käytetyt laitteet (pesu- ja desinfointilaite, steriloointilaite) huolletaan ja tarkastetaan säännöllisesti ja että validoituja parametreja käytetään kaikissa jaksossa.

Steriloointikorin tarpeettoman kontaminointumisen välttämiseksi kerää kontaminointeet instrumentit erikseen (älä laita niitä takaisin steriloointikoriin). Esipuhdistus, puhdistus, desinfioi ja tarkista instrumentit ja steriloointikori ennen instrumenttien asettelua takaisin steriloointikoriin. Täytetty steriloointikori steriloidaan sen jälkeen.

Steriloointikorit on puhdistettava ja desinfioitava tyhjinä, kansi irrotettuna ja niin, että korin ja kannen avoaiiset puolet osoittavat alaspäin. Koreja ei saa puhdistaa eikä desinfioida instrumenteilla täytettyinä.

Noudata myös maassasi voimassa olevia lakisäädöksiä määräyksiä sekä sairaalan tai vastaanoton hygiéniohjeita. Tämä pätee erityisesti prionien inaktivointia koskeviin erilaisiin ohjeisiin (ei koske Yhdysvaltoja), jotka voivat edellyttää sellaisten puhdistusaineiden käyttöä, joiden teho prionien suhteeseen on osoitettu, sekä steriloointia tehokkaimmilla parametreilla.

Huomautus: Joillekin instrumentteille vaaditaan lisä- tai poikkeavia toimenpiteitä (katso luku "Erityiset näkökohdat").

## PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIOHJEET

### Perusteet

Mikäli mahdollista, instrumenttien puhdistukseen ja desinfointiin tulisi käyttää automatisoitua menetelmää (pesu- ja desinfointilaite). Manuaalista menetelmää – myös ultraäänipesuria käytäessä – tulisi käyttää vain, jos automaattista menetelmää ei ole käytettävissä; tällöin on huomioitava manuaalisen menetelmän merkittävästi alhaisempi teho ja toistettavuus.

Esikäsittelyvaihe vaaditaan molemmissa tapauksissa.

### Esikäsittely

Poista instrumenteista suuremmat epäpuhtaudet heti käytön jälkeen (enintään 2 tunnin kuluessa).

### Toimenpiteet

1. Pura instrumentit niin moneen osaan kuin mahdollista (katso luku "Erityiset näkökohdat").
2. Huuhtele purettuja instrumentteja vähintään 1 minuutin ajan juoksevalla vedellä (lämpötila < 35 °C / 95 °F). Liikuta liikkuvia osia vähintään kolme kertaa esihuuhTELUN aikana. Mikäli sovellettavissa (katso luku "Erityiset näkökohdat"): Huuhtele instrumenttien kaikkia onteloita vähintään kolme kertaa ruiskulla (katso vähimmäistilavuus luvusta "Erityiset näkökohdat").
3. Liota instrumentteja määritetyn liotusaajan verran esipuhdistusliuoksessa1 (ultraäänipesuri ilman aktivoitua ultraäänitä) niin, että instrumentit ovat kokonaan esipuhdistusliuoksen peitossa. Varmista, että instrumentit eivät ole kosketuksessa toisiaan. Puhdisti sisä- ja ulkopinnat varovasti pehmeällä harjalla (liotuksen alussa, katso apuvälineen luvusta "Erityiset näkökohdat"). Liikuta liikkuvia osia vähintään kolme kertaa esipuhdistuksen aikana.
4. Mikäli sovellettavissa (katso luku "Erityiset näkökohdat"): Huuhtele instrumenttien kaikkia onteloita vähintään kolme kertaa liotusaajan alussa ja lopussa ruiskulla (katso vähimmäistilavuus luvusta "Erityiset näkökohdat").
5. Aktivoi ultraääni lisäliotusaaksi (mutta vähintään 5 minuutiksi).
6. Poista instrumentit sitten esipuhdistusliuoksesta ja jälikihuuhtele ne huolellisesti vähintään kolme kertaa (vähintään 1 minuutin ajan) vedellä. Liikuta liikkuvia osia vähintään kolme kertaa jälikihuuhtelun aikana.
7. Mikäli sovellettavissa (katso luku "Erityiset näkökohdat"): Huuhtele instrumenttien kaikkia onteloita vähintään kolme kertaa liotusaajan alussa ja lopussa ruiskulla (katso vähimmäistilavuus luvusta "Erityiset näkökohdat").

Huomioi seuraavat asiat puhdistusaineen valinnassa<sup>1</sup>:

- periaatteellinen soveltuuva metallista tai muovista valmistettujen instrumenttien puhdistukseen
- puhdistusaineen soveltuuva ultraäänipuhdistukseen (vaahatoamaton puhdistusaine)
- puhdistusaineen ja instrumenttien yhteensopivuus (katso luku "Materiaalien kestävyys").

Huomioi puhdistusaineen valmistajan ohjeet puhdistusaineen pitoisuudesta, lämpötilasta ja liotusajasta sekä jälikihuuhtelusta. Käytä ainoastaan juuri valmistettuja liuoksia sekä ainoastaan steriliä tai sellaista vettä, jossa on alhainen mikrobipitoisuus (enintään 10 bakteria/ml) tai alhainen endotoksiinipitoisuus (enintään 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml), esimerkiksi puhdistettua / erittäin puhdistettua vettä, sekä kuivaukseen tehmeää, puhdasta ja nukkaamatonta liinaa ja/tai suodatettua ilmaa.

<sup>1</sup> Jos esipuhdistukseen käytetään puhdistus- ja desinfointiainetta (esim. henkilöstön turvallisuuden vuoksi), huomioi, että esipuhdistukseen käytettävän liuottimen on oltava aldehyditonta, sen tehon on oltava periaatteellisesti hyväksytty (esim. VAH/DGHM- tai FDA/EPA-hyväksyntä-/rekisteröinti tai CE-merkitä), minkä lisäksi sen on oltava sopiva metallista tai muovista valmistettujen instrumenttien desinfointiin sekä yhteensopiva instrumenttien kanssa (katso luku "Materiaalien kestävyys"). Huomioi, että esikäsittelyvaiheessa käytetty desinfointiaine on tarkoitettu ainoastaan henkilöstön turvallisuuden takaamiseen, mutta se ei voi korvata desinfointiaihetta, joka on suoritettava myöhemmin puhdistuksen jälkeen.

### AUTOMAATTINEN PUHDISTUS / DESINFIOINTI (PESU- JA DESINFIOINTILAITE)

Huomioi seuraavat asiat pesu- ja desinfointilaitteen valinnassa:

- standardien EN ISO / ANSI AAMI ST15883 mukainen pesu- ja desinfointilaite sekä periaatteellisesti hyväksytty teho (esim. CE-merkitä standardin EN ISO 15883 mukaisesti tai DGHM- tai FDA-hyväksyntä-/rekisteröinti).
- mikäli mahdollista, lämpödesinfointiin hyväksytyn pesu- ja desinfointiohjelman valinta (AO-arvo  $\geq$  3000 tai – vanhemmissa laitteissa – vähintään 5 minuuttia 90 °C / 194 °F:n lämpötilassa; kemiallisessa desinfioinnissa on vaaraana, että instrumentteihin jää desinfointiainejäämiä)
- pesu- ja desinfointilaitteen ohjelman periaatteellinen sopivuus instrumentteille
- pesu- ja desinfointiohjelma, jossa on vähintään kolme neutralointivaihetta puhdistuksen jälkeen ja riittävä määrä huuhteluvaiheita (vastaavasti neutralointi, mikäli olennainen) tai johtokykyyn perustuva huuhtelun valvonta, jota suositellaan pesuainejäämien estämiseksi tehokkaasti)
- jälkihuuhelu ainoastaan vedellä, joka on steriliä tai jossa on alhainen mikrobipitoisuus (enintään 10 bakteria/ml, enintään 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml), kuten esimerkiksi puhdistetulla / erittäin puhdistetulla vedellä
- kuivaukseen käytetään ainoastaan suodatettua ilmaa (öljytön, alhainen mikrobi- ja hiukkaspiisoitus)
- pesu- ja desinfointilaitteen säännöllinen kunnossapito ja tarkastus/kalibrointi.

Huomioi seuraavat asiat puhdistusaineen valinnassa:

- periaatteellinen soveltuuva metallista tai muovista valmistettujen instrumenttien puhdistukseen
- lisäksi – mikäli lämpödesinfointia ei käytetä – sellaisen sopivan desinfointiaineen käyttö, jonka teho on hyväksytty (esim. VAH/DGHM- tai FDA/EPA-hyväksyntä-/rekisteröinti tai CE-merkitä) ja joka on yhteensopiva käytettyyn puhdistusaineen kanssa
- käytettävien puhdistusaineiden ja instrumenttien yhteensopivuus (katso luku "Materiaalien kestävyys").

Huomioi puhdistusaineiden valmistajan ohjeet puhdistusaineen pitoisuudesta, lämpötilasta ja liotusajasta sekä jälikihuuhtelusta.

### Toimenpiteet

1. Pura instrumentit niin moneen osaan kuin mahdollista (katso luku "Erityiset näkökohdat").
2. Aseta pureut instrumentit pesu- ja desinfointilaitteeseen (varista, että instrumentit eivät ole kosketuksessa toisiinsa). Mikäli sovellettavissa (katso luku "Erityiset näkökohdat"): Liitä instrumentit pesu- ja desinfointilaitteen huuhteluliitintäään.
3. Käynnistä ohjelma.
4. Irrota ja poista instrumentit pesu- ja desinfointilaitteesta ohjelman päättyttyä.
5. Tarkista ja pakkaa instrumentit heti laitteesta poistamisen jälkeen (katso luvut "Tarkastus", "Kunnossapito" ja "Pakaus"; tarvittaessa ensin lisäksi jälikkuivaus puhdasta paikassa).

Riippumaton, valtion akkreditoima ja tunnustama (Saksan lääkinnällisistä laitteista annetun lain (MPG) 15 §:n 5 momentti) testilaboratorio osoitti laitteiden periaatteellisen soveltuvuuden tehokkaaseen automatisoituun puhdistukseen ja desinfiointiin käyttämällä esipuhdistukseen SONOREX-sarjan 35 kHz:n ultraäänipesuria (BANDELIN electronic, Berliini), pesu- ja desinfiointilaatetta G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Saksa (lämpödesinfiointi), sekä esipuhdistus- ja puhdistusainetta Neodisher medizym tai Neodisher mediclean forte (kummankin valmistaja Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hampuri) määritellyn menetelmän mukaisesti.

## MANUAALINEN PUHDISTUS JA DESINFOINTI

Huomioi seuraavat asiat puhdistus- ja desinfiointiaineiden valinnassa:

- periaatteellinen soveltuuva metallista tai muovista valmistettujen instrumenttien puhdistukseen ja desinfiointiin
- puhdistusaineen soveltuuva ultraäänipuhdistukseen (vahtoamaton puhdistusaine)
- desinfiointiaineen käyttö, jonka teho on hyväksytty (esim. VAH/DGHM- tai FDA/EPA-hyväksyntä-/rekisteröinti tai CE-merkintä) ja joka on yhteensopiva käytetyn puhdistusaineen kanssa
- käytettävien puhdistusaineiden ja instrumenttien yhteensopivuus (katso luku "Materiaalien kestävyys").

Yhdistettyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita ei tule käyttää, ellei kyseessä ole erittäin vähäinen kontaminaatio (ei näkyviä epäpuhtauksia; ei koske Yhdysvaltoja).

Huomioi puhdistusaineiden valmistajien ohjeet puhdistusaineen pitoisuudesta, lämpötilasta ja liotusajasta sekä jälikihuuhTELusta. Käytä ainoastaan juuri valmistettuja liuoksia sekä ainoastaan steriliä tai sellaista vettä, jossa on alhainen mikrobipitoisuus (enintään 10 bakteria/ml) tai alhainen endotoksiinipitoisuus (enintään 0,25 endotoksiinikisköä/ml), esimerkiksi puhdistettua / erittäin puhdistettua vettä, sekä kuivaakseen pehmeää, puhdasta ja nukkaamatonta liinaa ja/tai suodatettua ilmaa.

### Toimenpide

#### Puhdistus

1. Pura instrumentit niin moneen osaan kuin mahdollista (katso luku "Erityiset näkökohdat").
2. Liota purettuja instrumentteja määritetyn liotusajan verran puhdistusliuoksessa (ultraäänipesuri ilman aktivoitua ultraäänää) niin, että instrumentit ovat kokonaan liuokseen peitossa. Varmista, että instrumentit eivät ole kosketuksessa toisiinsa. Puhdista kaikki sisä- ja ulkopinnat varovasti (liotuksen alussa, katso apuvälineet luvusta "Erityiset näkökohdat"). Liikuta liikkuvia osia vähintään kolme kertaa puhdistuksen aikana.
3. Mikäli sovellettavissa (katso luku "Erityiset näkökohdat"): Huuhtele instrumenttien kaikkia onteloita vähintään viisi kertaa liotusajan alussa ja lopussa kertakäytöistä ruiskua käytäen (katso vähimmäistilavuus luvusta "Erityiset näkökohdat").
4. Aktivoi ultraäänin lisäliotusajaksi (mutta vähintään 5 minuutiksi).
5. Poista instrumentit sitten puhdistusliuoksesta ja jälikihuuhTELUHEDE huolellisesti vähintään kolme kertaa (vähintään 1 minuutin ajan) vedellä. Liikuta liikkuvia osia vähintään kolme kertaa jälikihuuhTELUN aikana.
6. Mikäli sovellettavissa (katso luku "Erityiset näkökohdat"): Huuhtele instrumenttien kaikkia onteloita vähintään viisi kertaa liotusajan alussa ja lopussa kertakäytöistä ruiskua käytäen (katso vähimmäistilavuus luvusta "Erityiset näkökohdat").
7. Tarkista instrumentit (katso luvut "Tarkastus" ja "Kunnosspaito").

### Desinfioointi

1. Liota purettuja, puhdistettuja ja tarkastettuja instrumentteja desinfiointiliuoksessa määritetyn liotusajan ajan niin, että instrumentit ovat kokonaan liuoksen peitossa. Varmista, että instrumentit eivät ole kosketuksessa toisiinsa. Liikuta liikkuvia osia vähintään kolme kertaa desinfioinnin aikana.
2. Mikäli sovellettavissa (katso luku "Erityiset näkökohdat"): Huuhtele instrumenttien kaikkia onteloita vähintään viisi kertaa liotusajan alussa ja lopussa kertakäytöistä ruiskua käytäen (katso vähimmäistilavuus luvusta "Erityiset näkökohdat").
3. Poista instrumentit sitten desinfiointiliuoksesta ja jälikihuuhTELUHEDE huolellisesti vähintään viisi kertaa (vähintään 1 minuutin ajan) vedellä. Liikuta liikkuvia osia vähintään kolme kertaa jälikihuuhTELUN aikana.
4. Mikäli sovellettavissa (katso luku "Erityiset näkökohdat"): Huuhtele instrumenttien kaikkia onteloita vähintään viisi kertaa liotus alussa ja lopussa kertakäytöistä ruiskua käytäen (katso vähimmäistilavuus luvusta "Erityiset näkökohdat").
5. Kuivaa ulko- ja sisäpinnat puhaltamalla suodatettua paineilmalla.
6. Pakkaa instrumentit heti laitteesta poistamisen jälkeen (katso luku "Pakkaus"; tarvittaessa ensin lisäksi jälikuivaus puhtaassa paikassa).

Riippumaton, valtion akkreditoima ja tunnustama (Saksan lääkinnällisistä laitteista annetun lain (MPG) 15 §:n 5 momentti) testilaboratorio osoitti laitteiden periaatteellisen soveltuuven tehokkaaseen manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin käyttämällä esipuhdistukseen ja manuaaliseen puhdistukseen SONOREX-sarjan 35 kHz:n ultraäänipesuria (BANDELIN electronic, Berliini), sekä esipuhdistus- ja puhdistusainetta Cidezyme/Enzol ja desinfiointiainetta Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Alldingen) määritellyn menetelmän mukaisesti; tiedot on arkistoitu Heinz Kurz GmbH:lla.

### TARKASTUS

Tarkista kaikki instrumentit puhdistuksen tai puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen syöpymien, pintavaurioiden, selkeden merkintöjen, epäpuhtauksien sekä esteettömien liikkeiden suhteen. Älä enää käytä vaarioituneita instrumentteja (katso uudelleenkäytöjaksojen määrästä koskevat rajoitukset luvusta "Uudelleenkäytettävyyss"). Yhä epäpuhtaat instrumentit on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen.

### KUNNOSSAPITO

Kokoaa puretut instrumentit uudelleen kohdassa "Erityiset näkökohdat" kuvatulla tavalla. Instrumenttioilyjä tai -rasvoja ei saa käyttää.

### PAKKAMINEN

Aseta puhdistetut ja desinfioidut instrumentit vastaaviin steriloointikoreihin ja pakkaa ne kertakäytöisiin steriloointipakkauksiin (yksin- tai kaksinkertainen pakaus), joka täyttää seuraavat vaatimukset (materiaali/prosessi):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (Yhdysvalat: FDA:n hyväksyntä)
- sopiva höyrysterointiin (lämmönkestävyys vähintään 138°C (280°F), riittävä höyrinläpäisevyys)
- instrumenttien ja steriloointipakkausten riittävä suojaus mekaanisia vaarioita vastaan.

## STERILOINTI

Käytä steriloointiin ainoastaan mainittuja steriloointimenetelmiä; muita steriloointimenetelmiä ei saa käyttää.

### Höyrysteriloointi

- fraktioitu tyhjiö / dynaaminen ilmanpoistomenetelmä<sup>2,3</sup> (ja tuotteen riittävä kuivaus<sup>4</sup>)
- höyrysteriloointilaite standardin EN 13060 / EN 285 tai ANSI AAMI ST79 mukaisesti (Yhdysvallat: FDA:n hyväksyntä)
- validoitu standardin EN ISO 17665 mukaisesti (voimassa oleva asennuksen ja toiminnan kvalifointi (IQ/OQ) ja tuotekohdainen suorituskyvyn kvalifointi (PQ))
- steriloointilämpötila enintään 134°C (273°F; lisäksi standardin EN ISO 17665 mukainen toleranssi)
- steriloointiaika (alitustusaika steriloointilämpötilalle):

Alue	Fraktioitu tyhjiö / dynaaminen ilmanpoisto	Painovoimamenetelmä
Saksa	5 minuuttia 134°C:n (273°F) lämpötilassa	Ei suositella
Sveitsi	18 minuuttia 134°C:n (273°F) lämpötilassa	Ei suositella
Yhdysvallat	4 minuuttia 132°C:n (270°F) lämpötilassa, kuivausaika vähintään 20 minuuttia <sup>4</sup>	Ei suositella
Muut maat	Vähintään 3 minuuttia <sup>5</sup> 132°C: n (270°F) / 134°C: n (273°F) lämpötilassa	Ei suositella

2 Vähintään kolme tyhjiövaihetta

3 Vähemmän tehokasta painovoimamenetelmää ei saa käyttää, jos fraktioitu tyhjiömenetelmä on käytettävissä; se vaatii huomattavasti pidemmän steriloointiajan sekä steriloointilaite-, menetelmä-, parametri- ja tuotekohdaisen prosessin kehityksen ja validoinnin, joista vastaa yksinomaan käyttäjä.

4 Tosiasiallisesti tarvittava kuivausaika riippuu yksinomaan käyttäjän vastuulla olevista parametreista (esim. steriloitavien tuotteiden kokonpano ja tiheys, steriloointilaiteen olosuhteet), ja käyttäjän on määriteltävä ne. Kuivausaika ei saa kuitenkaan olla alle 20 minuuttia.

5 Vastaavasti 18 minuuttia (prionien inaktivointi, ei koske Yhdysvaltoja).

## VARASTOINTI

Varastoi instrumentteja steriloinnin jälkeen steriloointipakkauksissa kuivassa ja pölytömässä paikassa.

## MATERIAALIEN KESTÄVYYS

Varmista, että puhdistus- ja desinfiointiaineet eivät sisällä mainittuja aineosia:

- orgaaniset, hapettavat ja mineraalihiapot (pienin sallittu pH-arvo 5,5)
- vahvat lipeät (suurin sallittu pH-arvo 11, suositus: neutraali / entsymaattinen tai heikosti emäksinen puhdistusaine)
- orgaaniset liuottimet (esim. asetoni, eetteri, alkoholi, bentseeni)
- hapettavat aineet (esim. peroksidi)
- halogeenit (klori, jodi, bromi)
- aromaattiset, halogenoidut hiilivedyt
- öljyt.

Huomioi pesuaineita valitessasi, että korroosionestoaineista, neutralointiaineista ja tai huuhteluaineista saattaa jäädä mahdollisesti kriittisiä jäämäi instrumentteihin. Hoppaa neutraloivia aineita tai huuhteluaineita ei saa käyttää.

Älä käytä instrumenttien ja steriloinkorien puhdistukseen metalliharjoja tai teräsvilaa.

Älä altista instrumentteja ja steriloinkoreja yli 138°C:n (280°F) lämpötilolle!

## UDELLEENKÄYTETTÄVYYS

Instrumentteja voidaan käyttää uudelleen – edellyttäen, että niitä hoidetaan asianmukaisesti ja että ne ovat vaurioitumattomia ja puhtaita. Käyttäjä on vastuussa jokaisesta myöhemmästä käytöstä sekä vahingoittuneiden ja likaisten instrumenttien käytöstä (laiminlyöntitapaussessa ei vastuuta).

## HÄVITTÄMINEN

Katso maakohtaiset hävittämishoejet.

<b>Tuotero</b>	8000100 and 8000106
<b>Tuotekuvaus</b>	KURZ Meter KURZ Meter -setti (katso kuva 1)
<b>Huuhtelumäärä</b>	Pidikkeen sisäpuoli: 100 ml (kertakäyttöinen ruisku) Putken sisäpuoli: kertakäyttöinen ruisku (0,1–1 ml) ja neula
<b>Harja</b>	Pidikkeen sisäpuoli: putkenpuhdistin, 6 mm, ulkopuoli: vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	Pura instrumentti kolmeen osaan: "pidike", "kahva, työnnin, koetin", "putki"  Harja ulko- ja sisäpuolelta. Huuhtele umpireikä ja putki. Tarkista, onko umpireiässä jäamiä.
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	Purettu.  Ulkopuoli: vakioharja. Pidikkeen sisäpuoli: putkenpuhdistin (6 mm) ja huuhtelu kertakäyttöisellä ruiskulla (50–100 ml), putken sisäpuoli: kertakäyttöinen ruisku (0,1–1 ml) ja neula, käsittely Yhdysvalloissa. Älä käytä erityistä instrumenttikoria puhdistukseen / desinfiointiin.
Automaattinen puhdistus / desinfiointi	Purettu. Pienille osille tarkoitettu kori. Älä käytä erityistä instrumenttikoria puhdistukseen / desinfiointiin.
Kunnossapito/kokoaminen	Ei kokoamista ennen steriloointia. Voitelu ei ole sallittua.
<b>Pakkaaminen</b>	Purettuna erityisessä instrumenttikorissa. Paperi-/kalvopussi (yksin- tai kaksinkertainen). Voitelu on kielletty.
<b>Steriloointi</b>	Purettuna erityisessä steriloointikorissa.
Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitelun käytön osalta)	Kriittinen B

<b>Tuotero</b>	8000108
<b>Tuotekuvaus</b>	Ilmastointiputken asetuspihidit
<b>Huuhtelumäärä</b>	-
<b>Harja</b>	Vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	Aava pihtien yläosassa oleva salpa ja avaa pihdit. Harja. Liikuta liikkuvia osia liotuksen ja huuhtelun aikana. Avaa pihdit ääriasentoon ultraäänikäsittelyä varten.
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	Salpa avattuna. Harja. Liikuta liikkuvia osia liotuksen ja huuhtelun aikana. Avaa pihdit ääriasentoon ultraäänikäsittelyä varten.
Automaattinen puhdistus / desinfiointi	Pienille osille tarkoitettu kori
Kunnossapito/kokoaminen	Voitelu ei ole sallittua.
<b>Pakkaaminen</b>	Paperi-/kalvopussi (yksin- tai kaksinkertainen).
<b>Steriloointi</b>	Sulje salpa. Ei voideltu.
Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitelun käytön osalta)	Kriittinen B

<b>Tuotenumero</b>	8000109
<b>Tuotekuvaus</b>	Vasarakahvassyvennyksen taivutuspihdit
<b>Huuhtelumäärä</b>	-
<b>Harja</b>	Vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	Harjaa. Liikuta liikkuvia osia liotuksen ja huuhtelun aikana. Tarkista, onko kärkivälissä jäämiä.
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	Harjaa. Liikuta liikkuvia osia liotuksen ja huuhtelun aikana. Tarkista, onko kärkivälissä jäämiä.
Automaattinen puhdistus / desinfiointi	Pienille osille tarkoitettu kori
Kunnossapito/kokoa-minen	Voitelu ei ole sallittua.
<b>Pakkaaminen</b>	Paperi-/kalvopussi (yksin- tai kaksinkertainen).
<b>Sterilointi</b>	Ei voideltu.
Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitellun käytön osalta)	Kriittinen B

<b>Tuotenumero</b>	8000127
<b>Tuotekuvaus</b>	Soft-Clip-koukku
<b>Huuhtelumäärä</b>	-
<b>Harja</b>	Vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	Harjaa
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	Harjaa
Automaattinen puhdistus / desinfiointi	Pienille osille tarkoitettu kori
Kunnossapito/kokoa-minen	Voitelu ei ole sallittua.
<b>Pakkaaminen</b>	Paperi-/kalvopussi (yksin- tai kaksinkertainen).
<b>Sterilointi</b>	Ei voideltu.
Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitellun käytön osalta)	Kriittinen B

<b>Tuotenumero</b>	8000131
<b>Tuotekuvaus</b>	TVFMI Taivutuspihdit
<b>Huuhtelumäärä</b>	-
<b>Harja</b>	Vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	Harjaa. Liikuta liikkuvia osia liotuksen ja huuhtelun aikana. Aava piidit ääriasentoon ultraäänikäsittelyä varten.
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	Harjaa. Liikuta liikkuvia osia liotuksen ja huuhtelun aikana. Aava piidit ääriasentoon ultraäänikäsittelyä varten.
Automaattinen puhdistus / desinfiointi	Pienille osille tarkoitettu kori
Kunnossapito/kokoa-minen	Voitelu ei ole sallittua.
<b>Pakkaaminen</b>	Paperi-/kalvopussi (yksin- tai kaksinkertainen)
<b>Sterilointi</b>	Suljettu. Ei voideltu..
Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitellun käytön osalta)	Kriittinen B

<b>Tuotenumero</b>	8000135
<b>Tuotekuvaus</b>	Vario-pidike (katso kuva 2)
<b>Huuhtelumäärä</b>	50-100 ml (kertakäyttöinen ruisku)
<b>Harja</b>	Vario-pidikkeen sisäpuoli: putkenpuhdistin, 6 mm, ulkopuoli: vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	Pura kolmeen osaan: yläosa, alaosat, tappi Ulkopuoli: vakioharja, sisähalkaisija: putkenpuhdistin (6 mm) ja huuhtelu kertakäyttöisellä ruiskulla (50-100 ml)  Älä aseta erityiseen instrumenttikoriin.
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	Ulkopuoli: vakioharja, sisähalkaisija: putkenpuhdistin (6 mm) ja huuhtelu kertakäyttöisellä ruiskulla (50-100 ml)  Harjaa.  Älä käytä erityistä instrumenttikoria puhdistukseen / desinfiointiin.
Automaattinen puhdistus / desinfiointi	Pienille osille tarkoitettu kori. Tarkista, onko kärkivälissä jäämiä. Älä käytä erityistä instrumenttikoria puhdistukseen / desinfiointiin.
Kunnossapito/kokoa-minen	Ei kokoamista ennen sterilointia. Voitelu ei ole sallittua.
<b>Pakkaaminen</b>	Purettuna erityisessä sterilointikorissa. Paperi-/kalvopussi (yksin- tai kaksinkertainen). Voitelu on kielletty.
<b>Sterilointi</b>	Purettuna erityisessä instrumenttikorissa.
Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitellun käytön osalta)	Ei-kriittinen

<b>Tuotenumero</b>	8000136
<b>Tuotekuvaus</b>	Titaaniatulat
<b>Huuhtelumäärä</b>	-
<b>Harja</b>	Vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	Harjaan. Tarkista, onko kärkivälissä jäämiä.
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	Harjaan. Tarkista, onko kärkivälissä jäämiä.
Automaattinen puhdistus / desinfiointi	Pienille osille tarkoitettu kori.  Älä käytä erityistä instrumenttikoria puhdistukseen / desinfioointiin.
Kunnossapito/kokoa-minen	Voitelu ei ole sallittua.
<b>Pakkaaminen</b>	Paperi-/kalvopussi (yksin- tai kaksinkertainen).
<b>Sterilointi</b>	Suljettu. Ei voideltu.
Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitellun käytön osalta)	Ei-kriittinen

<b>Tuotenumero</b>	8000137
<b>Tuotekuvaus</b>	Titaaniset mikrosulkupihdit
<b>Huuhtelumäärä</b>	-
<b>Harja</b>	Vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	Vapauta jousi ja avaa enintään 90°. Harjaan. Liikuta liikkuvia osia liotuksen ja huuhtelun aikana. Avaa enintään 90°:n kulmaan ultraäänikäsittelyä varten.
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	Vapautettu jousi. Harjaan. Liikuta liikkuvia osia liotuksen ja huuhtelun aikana. Avaa enintään 90°:n kulmaan ultraäänikäsittelyä varten.
Automaattinen puhdistus / desinfiointi	Pienille osille tarkoitettu kori
Kunnossapito/kokoa-minen	Lukitse jousi. Voitelu ei ole sallittua.
<b>Pakkaaminen</b>	Paperi-/kalvopussi (yksin- tai kaksinkertainen).
<b>Sterilointi</b>	Suljettu ja lukittu jousi. Ei voideltu.
Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitellun käytön osalta)	Ei-kriittinen

<b>Tuotenumero</b>	8000143
<b>Tuotekuvaus</b>	Troakaarin kahva
<b>Huuhtelumäärä</b>	10 ml (kertakäytöinen ruisku ja neula, halkaisija < 0,8 mm)
<b>Harja</b>	Vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	Harjaa. Huuhtele umpireikä. Tarkista, onko umpireiässä jäämiä.
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	Harjaa. Huuhtele umpireikä.
Automaattinen puhdistus / desinfiointi	Pienille osille tarkoitettu kori
Kunnossapito/kokoa-minen	Voitelu ei ole sallittua.
<b>Pakkaaminen</b>	Paperi-/kalvopussi (yksin- tai kaksinkertainen).
<b>Sterilointi</b>	Ei voideltu.
Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitellun käytön osalta)	Kriittinen B

<b>Tuotenumero</b>	8000177/ 8000145/ 8000124
<b>Tuotekuvaus</b>	KURZ Precise -kori, ml. POM-levy ja ruostumattomasta teräksestä valmistettu kori
<b>Huuhtelumäärä</b>	-
<b>Harja</b>	Vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	Poista kaikki instrumentit.  Purettu  Harjaa
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	Purettu  Harjaa
Automaattinen puhdistus / desinfiointi	Tyhjänä. Purettu. Vakiokori: Korin ja kannen avonainen puoli alaspäin.  POM-levy: Avonainen puoli alaspäin  Ruostumattomasta teräksestä valmistettu laatikko: Avonainen puoli alaspäin pienille osille tarkoitetuissa korissa.
Kunnossapito/kokoa-minen	Voitelu ei ole sallittua.
<b>Pakkaaminen</b>	Paperi-/kalvopussi (yksin- tai kaksinkertainen).
<b>Sterilointi</b>	Suljettu. Ei voideltu.
Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitellun käytön osalta)	Kriittinen B

<b>Tuotenumero</b>	8000155
<b>Tuotekuvaus</b>	KURZ Precise -rustoleikkurisetti (katso kuva 3)
<b>Huuhtelumäärä</b>	50-100 ml (kertakäyttöinen ruisku)
<b>Harja</b>	<p>Teräpidikkeen ulko- ja sisäpuoli: vakioharja/hammasharja</p> <p>Leikkuublokin sisäpuoli: putkenpuhdistin 9-10 mm Leikkuublokin mutteri / leikkuublokin sisäpuoli: putkenpuhdistin 7-8 mm ulkopuoli: vakioharja/hammasharja</p> <p>Välineyjen ulko- ja sisäpuoli: vakioharja/hammasharja</p>
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	<p>Teräpidike: Irrota alaosa, yläosa ja tappi.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Löysää ruuvi.</li> <li>2. Irrota teräpidike ja leikkuublokki.</li> <li>3. Poista ja hävitä kertakäyttöinen terä (uudelleenkäytöön kielletty).</li> </ol> <p>Harja ulko- ja sisäpuolelta. Huuhtele sisäpuolelta.</p> <p>Leikkuublokki: Irrota ala- ja yläosa, mutteri ja välineyty (katso liitteessä oleva kuva). Harja sisä- ja ulkopuolelta. Huuhtele sisäpuolelta.</p> <p>Välineyty: Harja. Tarkista, onko laitteeseen jäänyt harjaksia (siinä tapauksessa toista esipuhdistust tai hävitä laite).</p> <p>Älä käytä erityistä instrumenttikoria puhdistukseen / desinfiointiin.</p>
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	<p>Purettu.</p> <p>Teräpidikkeen alaosa, yläosa ja ruuvi: Harja sisä- ja ulkopuolelta. Huuhtele sisäpuolelta.</p> <p>Älä käytä erityistä instrumenttikoria puhdistukseen / desinfiointiin.</p>

<b>Automaattinen puhdistus / desinfiointi</b>	<p>Purettu.</p> <p>Teräpidikkeen ala-/yläosa ja tappi, leikkuublokin mutteri ja välineyty: pienille osille tarkoitettu kori.</p> <p>Leikkuublokin ala- ja yläosa sekä ruostumattomasta teräksestä valmistettu laatikko, jossa on erillinen kansi: vakiokorissa avonainen puoli alaspäin.</p> <p>Älä käytä erityistä instrumenttikoria puhdistukseen / desinfioointiin.</p>
<b>Kunnossapito/kokoaminen</b>	<p>Työnnä teräpidikkeen tappi reikään (muttei kierteeseen!). Aseta välineyty ruostumattomasta teräksestä valmistettuun laatikkoon. Ei muita kokoamistoimenpiteitä ennen steriloointia. Voitelu ei ole sallittua.</p>
<b>Pakkaaminen</b>	<p>Purettuna erityisessä instrumenttikorissa (katso liitteessä oleva kuva).</p> <p>Erityinen instrumenttikori paperi-/kalvopussissa (yksin- tai kaksinkertaisina).</p>
<b>Steriloointi</b>	<p>Purettuna (poikkeukset, katso kohta Kokoaminen) erityisessä instrumenttikorissa. Ei voideltu.</p> <p>Steriloinnin jälkeen / juuri ennen käyttöä:            1. Kiinnitä leikkuublokin ylä- ja alaosa mutterin avulla. Aseta välineyty asianmukaisesti.            2. Asetettuaan steriilin terän kiinnitä teräpidike paikalleen kiristämällä ruuvin.</p>
<b>Suositeltu luokitus</b> KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitellun käytön osalta)	Kriittinen B

<b>Tuotenumero</b>	8000171
<b>Tuotekuvaus</b>	Leikkauspihidit
<b>Huuhtelumäärä</b>	-
<b>Harja</b>	Vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	Vapauta jousi ja avaa enintään 90°. Harjaa. Liikuta liikkuvia osia liotuksen ja huuhtelun aikana. Avaa enintään 90°:n kulmaan ultraäänikäsittelyä varten.
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	Vapautettu jousi. Harjaa. Liikuta liikkuvia osia liotuksen ja huuhtelun aikana. Avaa enintään 90°:n kulmaan ultraäänikäsittelyä varten.
Automaattinen puhdistus / desinfiointi	Pienille osille tarkoitettu kori
Kunnossapito/kokoa-minen	Lukitse jousi. Voitelu ei ole sallittua.
<b>Pakkaaminen</b>	Paperi-/kalvopussi (yksin- tai kaksinkertainen).
<b>Sterilointi</b>	Suljettu ja lukittu jousi. Ei voideltu.
Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitellun käytön osalta)	Ei-kriittinen

<b>Tuotenumero</b>	8000172
<b>Tuotekuvaus</b>	Mikrosakset
<b>Huuhtelumäärä</b>	-
<b>Harja</b>	Vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	Avaa enintään 90°:n kulmaan Harjaa. Liikuta liikkuvia osia liotuksen ja huuhtelun aikana. Avaa enintään 90°:n kulmaan ultraäänikäsittelyä varten.
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	Avattu. Harjaa. Liikuta liikkuvia osia liotuksen ja huuhtelun aikana. Avaa enintään 90°:n kulmaan ultraäänikäsittelyä varten.
Automaattinen puhdistus / desinfiointi	Pienille osille tarkoitettu kori
Kunnossapito/kokoa-minen	Voitelu ei ole sallittua.
<b>Pakkaaminen</b>	Paperi-/kalvopussi (yksin- tai kaksinkertainen).
<b>Sterilointi</b>	Suljettu. Ei voideltu.
Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitellun käytön osalta)	Ei-kriittinen

<b>Tuotenumero</b>	8000173
<b>Tuotekuvaus</b>	Kori TTP-VARIAC
<b>Huuhtelumäärä</b>	-
<b>Harja</b>	Vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	Poista kaikki instrumentit Harjaa
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	Harjaa.
Automaattinen puhdistus / desinfiointi	Tyhjänä, korin avonainen puoli alaspäin.
Kunnossapito/kokoaminen	Voitelu ei ole sallittua.
<b>Pakkaaminen</b>	Paperi-/kalvopussi (yksin- tai kaksinkertainen).
<b>Sterilointi</b>	Suljettu. Ei voideltu.
Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitellun käytön osalta)	Kriittinen B

<b>Tuotenumero</b>	8000174
<b>Tuotekuvaus</b>	Kori KURZ-Meter
<b>Huuhtelumäärä</b>	-
<b>Harja</b>	Vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	Poista kaikki instrumentit Harjaa
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	Harjaa.
Automaattinen puhdistus / desinfiointi	Tyhjänä, korin avonainen puoli alaspäin.
Kunnossapito/kokoaminen	Voitelu ei ole sallittua.
<b>Pakkaaminen</b>	Paperi-/kalvopussi (yksin- tai kaksinkertainen).
<b>Sterilointi</b>	Suljettu. Ei voideltu.
Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitellun käytön osalta)	Kriittinen B

<b>Tuotenumero</b>	8000176
<b>Tuotekuvaus</b>	Kori rustostanssisetille
<b>Huuhtelumäärä</b>	-
<b>Harja</b>	Vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	Poista kaikki instrumentit Harjaa
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	Harjaa.
Automaattinen puhdistus / desinfiointi	Tyhjänä, korin avonainen puoli alaspäin.
Kunnossapito/kokoaminen	Voitelu ei ole sallittua.
<b>Pakkaaminen</b>	Paperi-/kalvopussi (yksin- tai kaksinkertainen).
<b>Sterilointi</b>	Suljettu. Ei voideltu.
Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitellun käytön osalta)	Kriittinen B

<b>Tuotenumero</b>	8000177
<b>Tuotekuvaus</b>	Kori KURZ Precise -laitteelle
<b>Huuhtelumäärä</b>	-
<b>Harja</b>	Vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	Poista kaikki instrumentit Harjaa
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	Tyhjänä. Harjaa.
Automaattinen puhdistus / desinfiointi	Tyhjänä. Purettu. Korin avonainen puoli alaspäin.
Kunnossapito/kokoaminen	Voitelu ei ole sallittua.
<b>Pakkaaminen</b>	Paperi-/kalvopussi (yksin- tai kaksinkertainen).
<b>Sterilointi</b>	Suljettu. Ei voideltu.
Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitellun käytön osalta)	Kriittinen B

<b>Tuotenumero</b>	8000188
<b>Tuotekuvaus</b>	SteadyCrimp Forceps
<b>Huuhtelumäärä</b>	-
<b>Harja</b>	Vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	Aava pihtien yläosassa oleva salpa ja avaa pihdit. Harjaa. Liikuta liikkuvia osia liotuksen ja huuhtelun aikana. Avaa pihdit ääriasentoon ultraäänikäsittelyä varten.
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	Salpa avattuna. Harjaa. Liikuta liikkuvia osia liotuksen ja huuhtelun aikana. Avaa pihdit ääriasentoon ultraäänikäsittelyä varten.
Automaattinen puhdistus / desinfiointi	Pienille osille tarkoitettu kori
Kunnossapito/kokoaminen	Voitelu ei ole sallittua.
<b>Pakkaaminen</b>	Paperi-/kalvopussi (yksin- tai kaksinkertainen).
<b>Sterilointi</b>	Sulje salpa. Ei voideltu.
Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitellun käytön osalta)	Kriittinen B

<b>Tuotenumero</b>	8000193
<b>Tuotekuvaus</b>	Rustopihdit, Schimanski-malli
<b>Huuhtelumäärä</b>	-
<b>Harja</b>	Vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	Harjaa. Avaa ja sulje liotuksen ja huuhtelun aikana.  Tarkista, onko kärkivälissä jäämiä.
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	Harjaa. Avaa ja sulje liotuksen ja huuhtelun aikana.  Tarkista, onko kärkivälissä jäämiä.
Automaattinen puhdistus / desinfiointi	Pienille osille tarkoitettu kori.  Tarkista, onko kärkivälissä jäämiä.
Kunnossapito/kokoaminen	Voitelu ei ole sallittua.
<b>Pakkaaminen</b>	Paperi-/kalvopussi (yksin- tai kaksinkertainen).
<b>Sterilointi</b>	Suljettu ja lukittu jousi. Ei voideltu.
Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitellun käytön osalta)	Kriittinen B

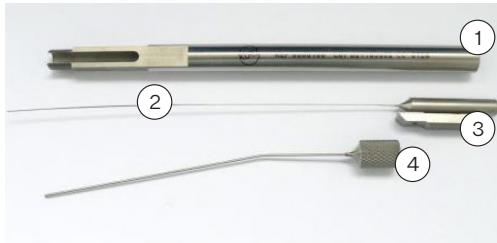
<b>Tuotenumero</b>	8000200
<b>Tuotekuvaus</b>	Rustostanssisetti (katso kuva 4 ja 5)
<b>Huuhtelumäärä</b>	50-100 ml (kertakäytöinen ruisku)
<b>Harja</b>	Stanssin sisäpuoli: putkenpuhdistin 3 mm, muotoilustanssin sisäpuoli: putkenpuhdistin 4 ja 6 mm, ulkopuoli: vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	<p>Pura seuracavii osiin: muotoilustanssi, sisäreikästanssi, jousi ja ulostyönnettävä stanssi</p> <p>1. Poista ulostyönnettävä stanssi sisäreikästanssistä. 2. Erota sisäreikästanssi ja muotoilustanssi toisistaan. Harja sisä- ja ulkopuolelta. Huuhtele sisäpuolelta.</p> <p>Tarkista, onko onteloon tai kärkeen jäänyt kudosta (siinä tapauksessa toista esipuhdistus tai hävitä laite).</p> <p>POM-muovalusta: Harja.</p> <p>Tarkista vaurioiden suhteet (esim. synteettiset kuidut tai hiukkaset, jotka ovat irronneet muovalustasta). Jos havaitset vaurioita, hävitä.</p> <p>Älä käytä erityistä instrumenttikoria puhdistukseen / desinfiointiin.</p>
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	<p>Puretuu.</p> <p>Muotoilustanssi, sisäreikästanssi, jousi ja ulostyönnettävä stanssi: Harja sisä- ja ulkopuolelta. Huuhtele sisäpuolelta.</p> <p>POM-muovalusta: Harja.</p> <p>Älä käytä erityistä instrumenttikoria puhdistukseen / desinfiointiin.</p>

<b>Automaattinen puhdistus / desinfiointi</b>	<p>Puretuu.</p> <p>Muotoilustanssi, sisäreikästanssi, jousi ja ulostyönnettävä stanssi: pienille osille tarkoitettu kori.</p> <p>POM-muovalusta: Vakiokori.</p> <p>Älä käytä erityistä instrumenttikoria puhdistukseen / desinfiointiin.</p>
<b>Kunnossapito/kokoaminen</b>	<p>Älä kokoa osia ennen sterilointia. Voitelu ei ole sallittua.</p>
<b>Pakkaaminen</b>	<p>Purettuna erityisessä instrumenttikorissa (jousi POM-muovalustan etumaisen pidikkeen reiässä).</p> <p>Erityinen instrumenttikori paperi-/kalvopussissa (yksin- tai kaksinkertainen).</p>
<b>Sterilointi</b>	<p>Purettuna erityisessä instrumenttikorissa. Ei voideltu.</p> <p>Steriloinnin jälkeen / juuri ennen käyttöä:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Aseta muotoilustanssi paikalleen, ennen kuin asetat sisäreikästanssin ja jousen paikoilleen.</li> <li>Aseta ulostyönnettävä neula sisästanssiin. Voitelu ei sallittu.</li> </ol>
<b>Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitellun käytön osalta)</b>	Kriittinen B

<b>Tuotenumero</b>	8000249– 8000254
<b>Tuotekuvaus</b>	Sizer Breathe Implant àWengen
<b>Huuhtelumäärä</b>	-
<b>Harja</b>	Vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	Harjaa.
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	Harjaa.
Automaattinen puhdistus / desinfiointi	Pienille osille tarkoitettu kori.
Kunnossapito/kokoaminen	Voitelu ei ole sallittua.
<b>Pakkaaminen</b>	Paperi-/kalvopussi (yksin- tai kaksinkertainen).
<b>Sterilointi</b>	Ei voideltu.
Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitellun käytön osalta)	Kriittinen B

<b>Tuotenumero</b>	8000555
<b>Tuotekuvaus</b>	Sizer Omega Connector
<b>Huuhtelumäärä</b>	-
<b>Harja</b>	Vakioharja/hammasharja
<b>Erityinen / lisätoimenpide seuraavissa tapauksissa</b>	
Esikäsittely	Harjaa.
Manuaalinen puhdistus / desinfiointi	Harjaa.
Automaattinen puhdistus / desinfiointi	Pienille osille tarkoitettu kori.
Kunnossapito/kokoaminen	Voitelu ei ole sallittua.
<b>Pakkaaminen</b>	Paperi-/kalvopussi (yksin- tai kaksinkertainen).
<b>Sterilointi</b>	Ei voideltu.
Suositeltu luokitus KRINKO/RKI/BfArM-ohjeiden mukaisesti (vain Saksassa, suunnitellun käytön osalta)	Kriittinen B

## LIITE – ERITYiset näkökohdat



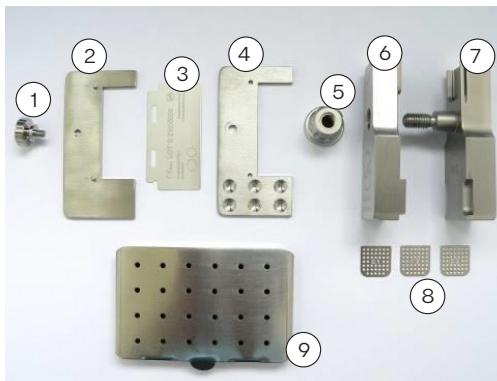
Kuva 1:  
**KURZ Meter (8000100) /  
KURZ Meter –  
setti (8000106)**

1. Pidike
2. Koitin
3. Kahva ja työnnin
4. Putki



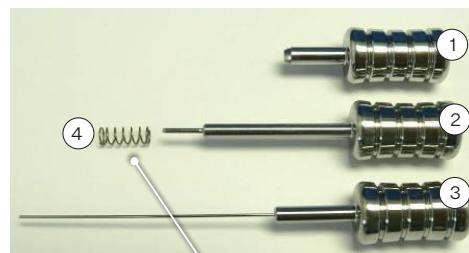
Kuva 2:  
**Vario-pidike (8000135)**

1. Pidike, alaosaa
2. Pidike, yläosa
3. Tappi



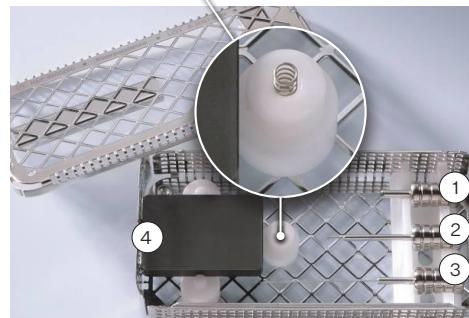
Kuva 3:  
**KURZ Precise  
-rustoleikkurisetti  
(8000155)**

1. Ruuvi
2. Teräpidike, yläosa
3. Kertakäyttöinen terä
4. Teräpidike, alaosaa
5. Mutteri
6. Leikkuublokki, yläosa
7. Leikkuublokki, alaosaa
8. Välilevyt
9. Pieni laatikko välilevyille



Kuva 4:  
**Rustostanssisetti  
(8000200), jousen asento  
asennusta varten**

1. Muotoilustanssi
2. Sisäreikästanssi
3. Ulostyönettävä stanssi
4. Jousi



Kuva 5:  
**Rustostanssisetin  
(8000200) osat  
steriloinkorissa**

1. Muotoilustanssi
2. Sisäreikästanssi
3. Ulostyönettävä stanssi
4. Muovialusta

**SV**

## BEARBETNING (RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING) AV INSTRUMENT FRÅN KURZ

### GRUNDLÄGGANDE UTGÅNGSPUNKTER

Alla instrument ska rengöras, desinficeras och steriliseras före användning (rengöring och desinfektion efter avlägsnande av skyddsförpackningen). Detta krävs före varje tillämpning samt inför första användningen efter leverans av de osterila instrumenten. Effektiv rengöring och desinfektion är ett oumbärligt krav för en effektiv sterilisering.

Se till att endast adekvata enhets- och produktspecifika validerade förfaranden används för rengöring, desinfektion och sterilisering, att de använda enheterna (diskdesinfektor, autoklav) underhålls och kontrolleras regelbundet och att de validerade parametrarna tillämpas för varje cykel.

Samla ihop kontaminerade instrument separata (utan att placera dem tillbaka på steriliseringsbrickan) för att undvika onödig kontamination av steriliseringsbrickan. Förrengör, rengör, desinficera och kontrollera instrumenten och steriliseringsbrickan innan instrumenten sorteras tillbaka på steriliseringsbrickan. Sedan steriliseras den fullständigt lastade steriliseringsbrickan.

Steriliseringsbrickorna måste rengöras och desinficeras i olastat tillstånd med borttaget lock och både bricka och lock riktade nedåt. Rengöring och desinfektion av brickor lastade med instrument får inte utföras.

Dessutom ska gällande juridiska bestämmelser för landet ifråga och hygienanvisningar för sjukhuset eller läkarmottagningen beaktas. Detta gäller särskilt för olika riktlinjer för inaktivering av prioner (inte relevant för USA) som kan kräva användning av rengöringsmedel med bevisad effekt på prioner och en sterilisering med intensivare parametrar.

Observera: Ytterligare eller avvikande förfaranden krävs för vissa instrument (se kapitel "Specifika aspekter").

## RENGÖRINGS- OCH DESINFEKTIONSANVISNINGAR

### Grundläggande

Ett automatiserat förfarande ska om möjligt användas för rengöring och desinfektion av instrumenten. Ett manuellt förfarande – även vid användning av ett ultraljudsbad – ska endast användas om ett automatiserat förfarande inte är tillgängligt. I detta fall måste den avsevärt lägre effektiviteten och reproducerbarheten av ett manuellt förfarande beaktas.

Förbehandlingssteget ska utföras i båda fallen.

### Förbehandling

Avlägsna grova orenheter från instrumenten direkt efter användning (inom högst 2 timmar).

### Förfarande

1. Demontera instrumenten så mycket som möjligt (se kapitel "Specifika aspekter").
2. Skölj de demonterade instrumenten i minst 1 minut under rinnande vatten (temperatur < 35 °C/95 °F). Rör på rörliga delar minst tre gånger under försköljning. Om tillämpligt (se kapitel "Specifika aspekter"): Skölj alla instrumentlumen minst tre gånger med en spruta (minsta volym, se kapitel "Specifika aspekter").
3. Blötlägg instrumenten under en given blötläggningstid i förrengöringslösning1 (ultraljudsbad, ultraljud inte aktiverat) och se till att instrumenten är helt täckta av förrengöringslösningen. Se till att det inte förekommer någon kontakt mellan instrumenten. Hjälp rengöringen på traven genom varsam borstning av alla inre och yttre ytor med en mjuk borste (i början av blötläggningen, se kapitel "Specifika aspekter"). Rör på rörliga delar minst tre gånger under förrengöringen.
4. Om tillämpligt (se kapitel "Specifika aspekter"): Skölj alla instrumentlumen minst tre gånger i början och slutet av blötläggningstiden med en spruta (minsta volym, se kapitel "Specifika aspekter").
5. Aktivera ultraljudet för en ytterligare blötläggningstid (men inte kortare tid än 5 minuter).
6. Avlägsna sedan instrumenten från förrengöringslösningen och efterskölj dem intensivt minst tre gånger (i minst 1 minut) med vatten. Rör på rörliga delar minst tre gånger under eftersköljningen.
7. Om tillämpligt (se kapitel "Specifika aspekter"): Skölj alla instrumentlumen minst tre gånger i början och slutet av blötläggningstiden med en spruta (minsta volym, se kapitel "Specifika aspekter").

Observera följande punkter vid val av rengöringsmedel:

- Grundläggande lämplighet för rengöringen av instrument tillverkade av metall- eller plastmaterial.
- Lämplighet av rengöringsmedel för ultraljudsrengöring (ingen skumbildning).
- Kompatibilitet för rengöringsmedel med instrumenten (se kapitel "Materialresistens").

Observera anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare om koncentration, temperatur och blötläggningstid samt eftersköljning. Använd endast nyberedda lösningar samt endast steril och lågkontaminerat vatten (högst 10 bakterier/ml) samt vatten med låg kontamination av endotoxin (högst 0,25 endotoxinenheter/ml), t.ex. renat/högrenat vatten, och en mjuk, ren och luddfri duk och/eller filtrerad luft för torkning.

1 I fall av användning av ett rengörings- och desinfektionsmedel för förrengöringen (t.ex. med tanke på personalens säkerhet) ska man tänka på att förrengöringslösningen ska vara aldehydfri, ha grundläggande bevisad effekt (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkändelse/-registrering eller CE-märkning), vara lämplig för desinfektion av instrument tillverkade av metall- eller plastmaterial och vara kompatibel med instrumenten (se kapitel "Materialresistens"). Tänk på att ett desinfektionsmedel som används i förbehandlingssteget endast är avsett för personalens säkerhet men det ersätter inte det senare desinfektionssteget som ska utföras efter rengöring.

### AUTOMATISERAD RENGÖRING/DESINFJEKTION

Observera följande punkter vid val av diskdesinfektor:

- Diskdesinfektor enligt EN ISO/ANSI AAMI ST15883 och med grundläggande bevisad effekt (t.ex. CE-märkning enligt EN ISO 15883 eller DGHM- eller FDA-godkändelse/-registrering).
- Val av ett godkänt diskdesinfektorprogram för termisk desinfektion om möjligt (AO-värde  $\geq 3\ 000$  eller – i fall av äldre enheter – minst 5 minuter vid  $90\ ^\circ\text{C}/194\ ^\circ\text{F}$ , i fall av kemisk desinfektion finns risk för rester av desinfektionsmedel på instrumenten).
- Grundläggande lämplighet av diskdesinfektorprogrammet för instrument.
- Diskdesinfektorprogram med minst tre graderade steg efter rengöring och ett tillräckligt antal sköljningssteg (neutralisering om tillämpligt) eller konduktansbaserad sköljningskontroll rekommenderas för att effektivt förhindra rester av rengöringsmedel.
- Eftersköljning endast med steril och lågkontaminerat vatten (högst 10 bakterier/ml, högst 0,25 endotoxinenheter/ml), t.ex. renat/högrenat vatten.
- Använd endast filtrerad luft (oljefri, låg kontamination av mikroorganismer och partiklar) för torkning.
- Regelbundet underhåll och kontroll/kalibrering av diskdesinfektor.

Observera följande punkter vid val av rengöringsmedel:

- Grundläggande lämplighet för rengöring av instrument tillverkade av metall- eller plastmaterial.
- Ytterligare användning – i fall termisk desinfektion inte används – av ett lämpligt desinfektionsmedel med godkänd effekt (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkändelse/-registrering eller CE-märkning) kompatibelt med det använda rengöringsmedlet.
- Kompatibilitet av de använda rengöringsmedlen med instrumenten (se kapitel "Materialresistens").

Observera anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare om koncentration, temperatur och blötläggningstid samt eftersköljning.

### Förfarande

1. Demontera instrumenten så mycket som möjligt (se kapitel "Specifika aspekter").
2. Överför de demonterade instrumenten till diskdesinfektorn (se till att instrumenten inte vidrör varandra). Om tillämpligt (se kapitel "Specifika aspekter"): Anslut instrumenten till diskdesinfektorns sköljningsport.
3. Starta programmet.
4. Koppla bort och avlägsna instrumenten från diskdesinfektorn efter programmets slut.
5. Kontrollera och packa in instrumenten omedelbart efter avlägsnande (se kapitel "Kontroll", "Underhåll" och "Inpackning" vid behov efter ytterligare eftertorkning på en ren plats).

Den grundläggande lämpligheten av instrumenten för en effektiv automatiserad rengöring och desinfektion uppvisades av ett oberoende, myndighetsackrediterat och erkänt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium genom användning av ett ultraljudssbad i SONOREX-serien med 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) för förrengöring, diskdesinfektor G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (termisk desinfektion) och förrengörings- och rengöringsmedlet Neodisher medizym eller Neodisher mediclean forte (båda Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) med tanke på det specificerade förfarandet.

## MANUELL RENGÖRING OCH DESINFJEKTION

Observera följande punkter vid val av rengörings- och desinfektionsmedel:

- Grundläggande lämplighet för rengöring och desinfektion av instrument tillverkade av metall- eller plastmaterial.
- Lämplighet av rengöringsmedel för ultraljudsrengöring (ingen skumbildning).
- Användning av ett desinfektionsmedel med godkänd effekt (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkännande-/registrering eller CE-märkning) kompatibelt med det använda rengöringsmedlet.
- Kompatibilitet av de använda rengöringsmedlen med instrumenten (se kapitel "Materialresistens").

Kombinerade rengörings-/desinfektionsmedel ska inte användas, förutom i fall av extremt låg kontamination (inga synliga orenheter, inte tillämpligt för USA).

Observera anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare om koncentration, temperatur och blötläggningstid samt eftersköljning. Använd endast nyberedda beredda lösningar samt endast steril och lågkontaminerat vatten (högst 10 bakterier/ml) samt vatten med låg kontamination av endotoxin (högst 0,25 endotoxinenheter/ml), t.ex. renat/högrenat vatten, och en mjuk, ren och luddfri duk och/eller filtrerad luft för torkning.

### Förfarande

#### Rengöring

1. Demontera instrumenten så mycket som möjligt (se kapitel "Specifika aspekter").
2. Blötlägg instrumenten under en given blötläggningstid i rengöringslösningen (ultraljudssbad, ultraljud inte aktiverat) och se till att instrumenten är helt täckta. Se till att det inte förekommer någon kontakt mellan instrumenten. Hjälp rengöringen på traven genom varsam borstning av alla inre och yttre ytor (i början av blötläggningen, se kapitel "Specifika aspekter"). Rör på rörliga delar minst tre gånger under rengöring.
3. Om tillämpligt (se kapitel "Specifika aspekter"): Skölj alla instrumentlumen minst fem gånger i början och slutet av blötläggningstiden med användning av en engångsspruta (minsta volym, se kapitel "Specifika aspekter").
4. Aktivera ultraljudet för en ytterligare blötläggningstid (men inte kortare tid än 5 minuter).
5. Avlägsna sedan instrumenten från rengöringslösningen och efterskölj dem intensivt minst tre gånger (i minst 1 minut) med vatten. Rör på rörliga delar minst tre gånger under eftersköljningen.
6. Om tillämpligt (se kapitel "Specifika aspekter"): Skölj alla instrumentlumen minst fem gånger i början och slutet av blötläggningstiden med användning av en engångsspruta (minsta volym, se kapitel "Specifika aspekter").
7. Kontrollera instrumenten (se kapitel "Kontroll" och "Underhåll").

### Desinfektion

1. Blötlägg de demonterade, rengjorda och kontrollerade instrumenten under en given blötläggningstid i desinfektionslösningen och se till att instrumenten är helt täckta. Se till att det inte förekommer någon kontakt mellan instrumenten. Rör på rörliga delar minst tre gånger under desinfektionen.
2. Om tillämpligt (se kapitel "Specifika aspekter"): Skölj alla instrumentlumen minst fem gånger i början och slutet av blötläggningstiden med användning av en engångsspruta (minsta volym, se kapitel "Specifika aspekter").
3. Avlägsna sedan instrumenten från desinfektionslösningen och efterskölj dem intensivt minst fem gånger (i minst 1 minut) med vatten. Rör på rörliga delar minst tre gånger under eftersköljningen.
4. Om tillämpligt (se kapitel "Specifika aspekter"): Skölj alla instrumentlumen minst fem gånger i början och slutet av blötläggningstiden med användning av en engångsspruta (minsta volym, se kapitel "Specifika aspekter").
5. Torka genom att blåsa på/igenom med filtrerad komprimerad luft.
6. Packa in instrumenten omedelbart efter avlägsnande (se kapitel "Inpackning" vid behov efter ytterligare eftortorkning på en ren plats).

Den grundläggande lämpligheten av instrumenten för en effektiv manuell rengöring och desinfektion uppvisades av ett oberoende, myndighetsackrediterat och erkänt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium genom användning av ett ultraljudssbad i SONOREX-serien med 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) för förrengöring och manuell rengöring samt förrengörings- och rengöringsmedlet Cidezyme/Enzol och desinfektionsmedlet Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen) med tanke på det specificerade förfarandet och uppgifterna finns arkiverade hos Heinz Kurz GmbH.

### KONTROLL

Kontrollera alla instrument efter rengöring eller rengöring/desinfektion beträffande korrosion, skadade ytor, fortfarande läsbar märkning och orenheter samt fri rörlighet. Använd inte skadade instrument mer (för begränsning av antalet återanvändningscykler, se kapitel "Återanvändbarhet"). Instrument som fortfarande är smutsiga ska rengöras och desinficeras på nytt.

### UNDERHÅLL

Montera de demonterade instrumenten på nytt enligt kapitel "Specifika aspekter". Instrumentoljor eller fett får inte appliceras.

### INPACKNING

Lägg de rengjorda och desinficera instrumenten på motsvarande steriliseringssbrickor och packa in dem i steriliseringförpackningar för engångsbruk (enkel eller dubbel förpackning) som uppfyller följande krav (material/process):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (för USA: FDA-godkännande).
- Lämplig för ångsterilisering (temperaturresistens upp till minst 138 °C (280 °F), tillräcklig ångpermeabilitet).
- Tillräckligt skydd för instrumenten och steriliseringförpackningarna mot mekanisk skada.

## STERILISERING

Använd endast de angivna steriliseringssättarna för sterilisering. Andra steriliseringssättar inte användas.

### Ångsterilisering

- Förvarande med fraktionerat vakuum/dynamiskt avlägsnande av luft<sup>2,3</sup> (med tillräcklig torkning av produkt<sup>4</sup>).
- Ångautoklav enligt EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (för USA: FDA-godkänning).
- Validerad enligt EN ISO 17665 (giltig IQ/OQ (idräfttagning) och produktsspecifik prestandakvalificering (PQ)).
- Högsta steriliseringstemperatur 134 °C (273 °F, plus tolerans enligt EN ISO 17665).
- Steriliseringstid (exponeringstid vid steriliseringstemperatur):

Område	Frågeställer om fraktionerat vakuum/dynamiskt avlägsnande av luft	Självtrycksförvarande
Tyskland	5 min vid 134 °C (273 °F)	Rekommenderas inte
Schweiz	18 min vid 134 °C (273 °F)	Rekommenderas inte
USA	4 min vid 132 °C (270 °F), torkningstid minst 20 min <sup>4</sup>	Rekommenderas inte
Andra länder	Minst 3 min <sup>5</sup> vid 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)	Rekommenderas inte

2 Minst tre vakuumsteg.

3 Det mindre effektiva självtrycksförvarandet får inte användas om förvarandet med fraktionerat vakuum finns tillgängligt. Det kräver avsevärt längre steriliseringstider och en separat produktsspecifik processutveckling för steriliseringssättet som är användarens fullständiga ansvar.

4 Den effektiva torkningstiden beror direkt på parametrar som är användarens fullständiga ansvar (t.ex. lastkonfiguration, densitet och autoklavförhållanden) och som bestäms av användaren. Dock får kortare torkningstider än 20 minuter inte användas.

5 Alternativt 18 minuter (inaktivering av prioner, inte relevant för USA).

## FÖRVARING

Förvara instrumenten efter sterilisering i steriliseringssförpackningarna på en torr och dammfri plats.

## MATERIALRESISTENS

Se till att de angivna ämnena inte är ingredienser i rengörings- eller desinfektionsmedlet:

- organiska syror, mineralsyror och oxiderande syror (lägsta tillåtna pH-värde 5,5)
- starka lutflösningsar (högsta tillåtna pH-värde 11, neutrala/enzymatiska eller svagt alkaliska rengöringsmedel rekommenderas)
- organiska lösningsmedel (t.ex. aceton, eter, alkohol, bensin)
- oxidationsmedel (t.ex. peroxid)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiska halogenerade kolväten
- oljor.

Observera dessutom vid val av rengöringsmedel att korrosionshämmande, neutralisande medel och/eller sköljningsmedel kan lämna möjliga kritiska rester på instrumenten. Syraneutralisande medel och sköljningsmedel får inte användas.

Rengör inte några instrument och steriliseringssbrickor genom att använda metallborstar eller stålull.

Exponera inte några instrument och steriliseringssbrickor för temperaturer som är högre än 138 °C (280 °F)!

## ÅTERANVÄNDBARHET

Instrumenten kan återanvändas – vid adekvat skötsel och om instrumenten är oskadda och ren. Användaren är ansvarig för varje vidare användning och för eventuell användning av skadade och smutsiga instrument (ingen ansvarsskyldighet för företaget om anvisningar inte efterlevs).

## AVFALLSHANTERING

Se landsspecifika riktlinjer om avfallshantering.

<b>Art.nr</b>	8000100 and 8000106
<b>Artikelspecifikation</b>	KURZ Meter KURZ Meter-sats (se figur 1)
<b>Sköljningsvolym</b>	Hållare, insida: 100 ml (engångsspruta) rör, insida: engångsspruta (0,1–1 ml) och nål
<b>Borstning</b>	Hållare, insida: rörrengörare 6 mm utsida: standardborste/tandborste
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	Demontera instrumentet i tre enheter: "hållare", "handtag/påskjutare/prob", "rör".  Borsta på utsidan och insidan. Spola blindhålrum och rör. Kontrollera blindhålrummet för rester.
manuell rengöring/ desinfektion	Demonterad.  Utsida: standardborste, hållare, insida: rörrengörare (6 mm) och skölj engångsspruta (50–100 ml), rör, insida: engångsspruta (0,1–1 ml) och nål, behandling i USA. Använd inte specifik instrumentbricka för rengöring/ desinfektion!
automatiserad rengöring/desinfektion	Demonterad.  Korg för små delar. Använd inte specifik instrumentbricka för rengöring/desinfektion!
underhåll/montering	Ingen montering före sterilisering. Smörjning inte tillåten!
<b>Inpackning</b>	Demonterad på specifik instrumentbricka, pappers-/ filmpåse (enkel eller dubbel), smörjning förbjuden.
<b>Sterilisering</b>	Demonterad på specifik steriliseringsbricka.
Rekommenderad klas- sificering enligt KRINKO/ RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Kritisk B

<b>Art.nr</b>	8000108
<b>Artikelspecifikation</b>	Införingspincett för ventilationsrör
<b>Sköljningsvolym</b>	-
<b>Borstning</b>	standardborste/tandborste
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	Öppna spärren på tången och öppna tången. Borsta. Rör på rörliga delar under blötläggning och sköljning. Öppna tången till maxläge för ultraljudsbehandling.
manuell rengöring/ desinfektion	Med öppen spärr. Borsta. Rör på rörliga delar under blötläggning och sköljning. Öppna tången till maxläge för ultraljudsbehandling.
automatiserad rengöring/desinfektion	Korg för små delar.
underhåll/montering	Smörjning inte tillåten!
<b>Inpackning</b>	Pappers-/filmpåse (enkel eller dubbel).
<b>Sterilisering</b>	Stäng spärren. Ingen smörjning.
Rekommenderad klas- sificering enligt KRINKO/ RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Kritisk B

<b>Art.nr</b>	8000109
<b>Artikelspecifikation</b>	Böjtång för hammarhandtag
<b>Sköljningsvolym</b>	-
<b>Borstning</b>	standardborste/tandborste
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	Borsta. Rör på rörliga delar under blötläggning och sköljning. Kontrollera mellanrum för tecken på rester.
manuell rengöring/desinfektion	Borsta. Rör på rörliga delar under blötläggning och sköljning. Kontrollera mellanrum för tecken på rester.
automatiserad rengöring/desinfektion	Korg för små delar.
underhåll/montering	Smörjning inte tillåten!
<b>Inpackning</b>	Pappers-/filmpåse (enkel eller dubbel).
<b>Sterilisering</b>	Ingén smörjning!
Rekommenderad klassificering enligt KRINKO/RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Kritisk B

<b>Art.nr</b>	8000127
<b>Artikelspecifikation</b>	Soft-Clip-hake
<b>Sköljningsvolym</b>	-
<b>Borstning</b>	standardborste/tandborste
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	Borsta.
manuell rengöring/desinfektion	Borsta.
automatiserad rengöring/desinfektion	Korg för små delar.
underhåll/montering	Smörjning inte tillåten!
<b>Inpackning</b>	Pappers-/filmpåse (enkel eller dubbel).
<b>Sterilisering</b>	Ingén smörjning!
Rekommenderad klassificering enligt KRINKO/RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Kritisk B

<b>Art.nr</b>	8000131
<b>Artikelspecifikation</b>	TVFMI- böjtång
<b>Sköljningsvolym</b>	-
<b>Borstning</b>	standardborste/tandborste
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	Borsta. Rör på rörliga delar under blötläggning och sköljning. Öppna tången till maxläge för ultraljudsbehandling.
manuell rengöring/desinfektion	Borsta. Rör på rörliga delar under blötläggning och sköljning. Öppna tången till maxläge för ultraljudsbehandling.
automatiserad rengöring/desinfektion	Korg för små delar.
underhåll/montering	Smörjning inte tillåten!
<b>Inpackning</b>	Pappers-/filmpåse (enkel eller dubbelt).
<b>Sterilisering</b>	Stängd. Ingen smörjning!
Rekommenderad klassificering enligt KRINKO/RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Kritisk B

<b>Art.nr</b>	8000135
<b>Artikelspecifikation</b>	Vario-hållare (se figur 2)
<b>Sköljningsvolym</b>	50–100 ml (engångsspruta)
<b>Borstning</b>	Vario-hållare, insida: rörrengörare 6 mm utsida: standardborste/tandborste
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	Demontera i tre enheter: övre del, nedre del, stift.  Utsida: standardborste. Innerdiameter: rörrengörare (6 mm) och skölj med engångsspruta (50–100 ml). Lägg inte på specifik instrumentbricka!
manuell rengöring/desinfektion	Utsida: standardborste. Innerdiameter: rörrengörare (6 mm) och skölj med engångsspruta (50–100 ml).  Borsta.  Använd inte specifik instrumentbricka för rengöring/desinfektion!
automatiserad rengöring/desinfektion	Korg för små delar.  Kontrollera mellanrum för tecken på rester.  Använd inte specifik instrumentbricka för rengöring/desinfektion!
underhåll/montering	Ingen montering före sterilisering. Smörjning inte tillåten!
<b>Inpackning</b>	Demonterad på specifik instrumentbricka, pappers-/filmpåse (enkel eller dubbelt), smörjning förbjuden.
<b>Sterilisering</b>	Demonterad på specifik steriliseringsbricka.
Rekommenderad klassificering enligt KRINKO/RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Okritisk

<b>Art.nr</b>	8000136
<b>Artikelspecifikation</b>	Pincett av titan
<b>Sköljningsvolym</b>	-
<b>Borstning</b>	standardborste/tandborste
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	Borsta. Kontrollera mellanrum för tecken på rester.
manuell rengöring/desinfektion	Borsta. Kontrollera mellanrum för tecken på rester.
automatiserad rengöring/desinfektion	Korg för små delar.  Använd inte specifik instrumentbricka för rengöring/desinfektion!
underhåll/montering	Smörjning inte tillåten.
<b>Inpackning</b>	Pappers-/filmpåse (enkel eller dubbel).
<b>Sterilisering</b>	Stängd. Ingen smörjning.
Rekommenderad klassificering enligt KRINKO/RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Okritisk

<b>Art.nr</b>	8000137
<b>Artikelspecifikation</b>	Förslutningsmikropincett av titan
<b>Sköljningsvolym</b>	-
<b>Borstning</b>	standardborste/tandborste
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	Lossa fjädern och öppna upp till 90°. Borsta. Rör på rörliga delar under blötläggning och sköljning. Öppna upp till 90° för ultraljudsbehandling.
manuell rengöring/desinfektion	Fjäder lossad. Borsta. Rör på rörliga delar under blötläggning och sköljning. Öppna upp till 90° för ultraljudsbehandling.
automatiserad rengöring/desinfektion	Korg för små delar.
underhåll/montering	Fäst fjäder. Smörjning inte tillåten.
<b>Inpackning</b>	Pappers-/filmpåse (enkel eller dubbel).
<b>Sterilisering</b>	Stängd och med fäst fjäder. Ingen smörjning.
Rekommenderad klassificering enligt KRINKO/RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Okritisk

<b>Art.nr</b>	8000143
<b>Artikelspecifikation</b>	Troakarhandtag
<b>Sköljningsvolym</b>	10 ml (engångsspruta med nål på < 0,8 mm diameter)
<b>Borstning</b>	standardborste/tandborste
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	Borsta. Spola blindhålrum. Kontrollera blindhålrum för tecken på rester.
manuell rengöring/desinfektion	Borsta. Spola blindhålrum.
automatiserad rengöring/desinfektion	Korg för små delar.
underhåll/montering	Smörjning inte tillåten.
<b>Inpackning</b>	Pappers-/filmpåse (enkel eller dubbel).
<b>Sterilisering</b>	Ingen smörjning.
Rekommenderad klassificering enligt KRINKO/RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Kritisk B

<b>Art.nr</b>	8000177/ 8000145/ 8000124
<b>Artikelspecifikation</b>	KURZ Precise-bricka inklusive platta av POM + bricka av rostfritt stål
<b>Sköljningsvolym</b>	-
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	Avlägsna alla instrument.  Demonterad.  Borsta.
manuell rengöring/desinfektion	Demonterad.  Borsta.
automatiserad rengöring/desinfektion	I tomt tillstånd. Demonterad. Standardbricka: Öppna sidan av korgen och locket nedåt.  Platta av POM: Öppna sidan nedåt.  Bricka av rostfritt stål:  Öppna sidan nedåt i korgen för små delar.
underhåll/montering	Smörjning inte tillåten.
<b>Inpackning</b>	Pappers-/filmpåse (enkel eller dubbel).
<b>Sterilisering</b>	Stängd. Ingen smörjning.
Rekommenderad klassificering enligt KRINKO/RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Kritisk B

<b>Art.nr</b>	8000155
<b>Artikelspecifikation</b>	KURZ Precise-knivsats för brosk (se figur 3)
<b>Sköljningsvolym</b>	50–100 ml (engångsspruta)
<b>Borstning</b>	<p>Bladhållare, utsida och insida: standardborste/tandborste</p> <p>Skärblock, insida: rörrengörare 9–10 mm. Mutter för skärblock/skärblock, insida: rörrengörare 7–8 mm. utsida: standardborste/tandborste</p> <p>Distansbrickor, utsida och insida: standardborste/tandborste</p>
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	<p>Bladhållare: Demontera i nedre del, övre del och stift.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Lossa skruven.</li> <li>Demontera bladhållaren och skärblocket.</li> <li>Avlägsna och kassera engångsbladet (ingen återanvändning är tillåten).</li> </ol> <p>Borsta på utsidan och insidan. Spola insidan.</p> <p>Skärblock: Demontera i nedre del och övre del, mutter och distansbrickor (se bild i bilaga). Borsta på insidan och utsidan. Spola insidan.</p> <p>Distansbrickor: Borsta. Kontrollera för tecken på rester av borsten (upprepa förrengöringen vid behov eller kassera).</p> <p>Använd inte specifik instrumentbricka för rengöring/ desinfektion!</p>
manuell rengöring/ desinfektion	<p>Demonterad.</p> <p>Bladhållarens nedre del, övre del och skruv: Borsta på insidan och utsidan. Spola insidan.</p> <p>Använd inte specifik instrumentbricka för rengöring/ desinfektion!</p>

automatiserad rengöring/desinfektion	<p>Demonterad.</p> <p>Bladhållarens nedre/övre del och stift, skärblockets mutter och distansbrickor: korg för små delar.</p> <p>Skärblockets nedre och övre del samt brickan av rostfritt stål med separerat lock. Riktade nedåt på standardbrickan.</p> <p>Använd inte specifik instrumentbricka för rengöring/ desinfektion!</p>
underhåll/montering	<p>För in bladhållarens stift i hålet (men inte i gängan)! För in distansbrickorna på brickan av rostfritt stål. Ingen vidare montering före sterilisering. Smörjning inte tillåten!</p>
Inpackning	<p>Demonterad på specifik instrumentbricka (se bild i bilaga).</p> <p>Specifik instrumentbricka i pappers-/filmpåse (enkel eller dubbel).</p>
Sterilisering	<p>Demonterad (undantag, se Montering) på specifik instrumentbricka. Ingen smörjning.</p> <p>Efter sterilisering/direkt före användning:            1. Skruva ihop skärblockets övre och nedre del med muttern. För in distansbrickorna vid behov.            2. Fäst bladhållaren på plats efter införing av ett sterilt blad genom att dra åt skruven.</p>
Rekommenderad klassificering enligt KRINKO/ RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Kritisk B

<b>Art.nr</b>	8000171
<b>Artikelspecifikation</b>	Skärpincett
<b>Sköljningsvolym</b>	-
<b>Borstning</b>	standardborste/tandborste
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	Lossa fjädern och öppna upp till 90°. Borsta. Rör på rörliga delar under blötläggning och sköljning. Öppna upp till 90° för ultraljudsbehandling.
manuell rengöring/desinfektion	Fjäder lossad. Borsta. Rör på rörliga delar under blötläggning och sköljning. Öppna upp till 90° för ultraljudsbehandling.
automatiserad rengöring/desinfektion	Korg för små delar.
underhåll/montering	Fäst fjäder. Smörjning inte tillåten.
<b>Inpackning</b>	Pappers-/filmpåse (enkel eller dubbel).
<b>Sterilisering</b>	Stängd och med fäst fjäder. Ingen smörjning.
Rekommenderad klassificering enligt KRINKO/RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Okritisk

<b>Art.nr</b>	8000172
<b>Artikelspecifikation</b>	Mikrosax
<b>Sköljningsvolym</b>	-
<b>Borstning</b>	standardborste/tandborste
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	Öppna upp till 90°. Borsta. Rör på rörliga delar under blötläggning och sköljning. Öppna upp till 90° för ultraljudsbehandling.
manuell rengöring/desinfektion	Öppnad. Borsta. Rör på rörliga delar under blötläggning och sköljning. Öppna upp till 90° för ultraljudsbehandling.
automatiserad rengöring/desinfektion	Korg för små delar.
underhåll/montering	Smörjning inte tillåten.
<b>Inpackning</b>	Pappers-/filmpåse (enkel eller dubbel).
<b>Sterilisering</b>	Stängd. Ingen smörjning.
Rekommenderad klassificering enligt KRINKO/RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Okritisk

<b>Art.nr</b>	8000173
<b>Artikelspecifikation</b>	Bricka TTP-VARIAC
<b>Sköljningsvolym</b>	-
<b>Borstning</b>	standardborste/tandborste
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	Avlägsna alla instrument. Borsta.
manuell rengöring/ desinfektion	Borsta.
automatiserad rengöring/desinfektion	I tomt tillstånd. Öppna sidan av korgen nedåt.
underhåll/montering	Smörjning inte tillåten.
<b>Inpackning</b>	Pappers-/filmpåse (enkel eller dubbelt).
<b>Sterilisering</b>	Stängd. Ingen smörjning.
Rekommenderad klassificering enligt KRINKO/ RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Kritisk B

<b>Art.nr</b>	8000174
<b>Artikelspecifikation</b>	Bricka KURZ-Meter
<b>Sköljningsvolym</b>	-
<b>Borstning</b>	standardborste/tandborste
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	Avlägsna alla instrument. Borsta.
manuell rengöring/ desinfektion	Borsta.
automatiserad rengöring/desinfektion	I tomt tillstånd. Öppna sidan av korgen nedåt.
underhåll/montering	Smörjning inte tillåten.
<b>Inpackning</b>	Pappers-/filmpåse (enkel eller dubbelt).
<b>Sterilisering</b>	Stängd. Ingen smörjning.
Rekommenderad klassificering enligt KRINKO/ RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Kritisk B

<b>Art.nr</b>	8000176
<b>Artikelspecifikation</b>	Bricka för sats med broskstans
<b>Sköljningsvolym</b>	-
<b>Borstning</b>	standardborste/tandborste
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	Avlägsna alla instrument. Borsta.
manuell rengöring/ désinfektion	Borsta.
automatiserad rengöring/desinfektion	I tomt tillstånd. Öppna sidan av korgen nedåt.
underhåll/montering	Smörjning inte tillåten.
<b>Inpackning</b>	Pappers-/filmpåse (enkel eller dubbelt).
<b>Sterilisering</b>	Stängd. Ingen smörjning.
Rekommenderad klassificering enligt KRINKO/ RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Kritisk B

<b>Art.nr</b>	8000177
<b>Artikelspecifikation</b>	Bricka för KURZ Precise
<b>Sköljningsvolym</b>	-
<b>Borstning</b>	standardborste/tandborste
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	Avlägsna alla instrument. Borsta.
manuell rengöring/ désinfektion	I tomt tillstånd. Borsta.
automatiserad rengöring/desinfektion	I tomt tillstånd. Demonterad. Öppna sidan av korgen nedåt.
underhåll/montering	Smörjning inte tillåten.
<b>Inpackning</b>	Pappers-/filmpåse (enkel eller dubbelt).
<b>Sterilisering</b>	Stängd. Ingen smörjning.
Rekommenderad klassificering enligt KRINKO/ RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Kritisk B

<b>Art.nr</b>	8000188
<b>Artikelspecifikation</b>	SteadyCrimp Forceps
<b>Sköljningsvolym</b>	-
<b>Borstning</b>	standardborste/tandborste
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	Öppna spärren på tången och öppna tången. Borsta. Rör på rörliga delar under blötläggning och sköljning. Öppna tången till maxläge för ultraljudsbehandling.
manuell rengöring/ desinfektion	Med öppen spärr. Borsta. Rör på rörliga delar under blötläggning och sköljning. Öppna tången till maxläge för ultraljudsbehandling.
automatiserad rengöring/desinfektion	Korg för små delar.
underhåll/montering	Smörjning inte tillåten.
<b>Inpackning</b>	Pappers-/filmpåse (enkelt eller dubbelt).
<b>Sterilisering</b>	Stäng spärren. Ingen smörjning.
Rekommenderad klassificering enligt KRINKO/ RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Kritisk B

<b>Art.nr</b>	8000193
<b>Artikelspecifikation</b>	Broskpincett av Schimanski-typ
<b>Sköljningsvolym</b>	-
<b>Borstning</b>	standardborste/tandborste
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	Borsta. Öppna och stäng under blötläggning och sköljning. Kontrollera mellanrum för tecken på rester.
manuell rengöring/ desinfektion	Borsta. Öppna och stäng under blötläggning och sköljning. Kontrollera mellanrum för tecken på rester.
automatiserad rengöring/desinfektion	Korg med små delar. Kontrollera mellanrum för tecken på rester.
underhåll/montering	Smörjning inte tillåten.
<b>Inpackning</b>	Pappers-/filmpåse (enkelt eller dubbelt).
<b>Sterilisering</b>	Stängd och med fäst fjäder. Ingen smörjning.
Rekommenderad klassificering enligt KRINKO/ RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Kritisk B

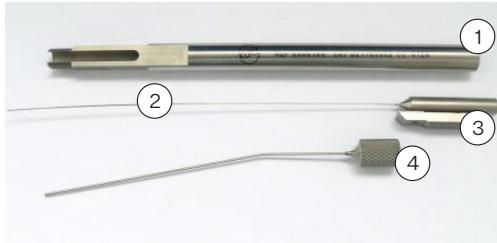
<b>Art.nr</b>	8000200
<b>Artikelspecifikation</b>	Sats med broskstans (se figur 4 och 5)
<b>Sköljningsvolym</b>	50–100 ml (engångsspruta)
<b>Borstning</b>	Stans, insida: rörrengörare 3 mm Konturstans, insida: rörrengörare 4 och 6 mm Utsida: standardborste/tandborste
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	<p>Demontera i konturstans, stans för inre hål, fjäder och uttrycksnål.</p> <p>1. Dra ut uttrycksnålen från stansen för inre hål. 2. Separera stansen för inre hål och konturstansen. Borsta på insidan och utsidan. Spola insidan. Kontrollera för tecken på vävnadsrester i lumen eller på spets (upprepa förrengöring vid behov eller kassera).</p> <p>Plastbas av POM: Borsta. Kontrollera för tecken på skador (t.ex. syntetiska fibrer/partiklar avgivna från plastbasen) och kassera vid tecken på skada.</p> <p>Använd inte specifik instrumentbricka för rengöring/desinfektion!</p>
manuell rengöring/ desinfektion	<p>Demonterad.</p> <p>Konturstans, stans för inre hål, fjäder och uttrycksnål: Borsta på insidan och utsidan. Spola insidan.</p> <p>Plastbas av POM: Borsta.</p> <p>Använd inte specifik instrumentbricka för rengöring/desinfektion!</p>

automatiserad rengöring/desinfektion	<p>Demonterad.</p> <p>Konturstans, stans för inre hål, fjäder och uttrycksnål: Korg för små delar.</p> <p>Plastbas av POM: Standardbricka.</p> <p>Använd inte specifik instrumentbricka för rengöring/desinfektion!</p>
underhåll/montering	<p>Ingen montering före sterilisering. Smörjning inte tillåten!</p>
Inpackning	<p>Demonterad på specifik instrumentbricka (fjäder i hål på den främre hållaren på plastbasen av POM).</p> <p>Specifik instrumentbricka i pappers-/filmpåse (enkel eller dubbel).</p>
Sterilisering	<p>Demonterad på specifik instrumentbricka. Ingen smörjning.</p> <p>Efter sterilisering/direkt före användning: 1. Placera konturstansen på plats innan stansen för inre hål med fjäder placeras. 2. För in uttrycksnålen i stansen för inre hål. Smörjning inte tillåten!</p>
Rekommenderad klassificering enligt KRINKO/RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Kritisk B

<b>Art.nr</b>	8000249 till 8000254
<b>Artikelspecifikation</b>	Sizer Breathe Implant åWengen
<b>Sköljningsvolym</b>	-
<b>Borstning</b>	standardborste/tandborste
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	Borsta.
manuell rengöring/ désinfektion	Borsta.
automatiserad rengöring/desinfektion	Korg med små delar.
underhåll/montering	Smörjning inte tillåten.
<b>Inpackning</b>	Pappers-/filmpåse (enkel eller dubbelt).
<b>Sterilisering</b>	Ingen smörjning.
Rekommenderad klas- sificering enligt KRINKO/ RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Kritisk B

<b>Art.nr</b>	8000555
<b>Artikelspecifikation</b>	Sizer Omega Connector
<b>Sköljningsvolym</b>	-
<b>Borstning</b>	standardborste/tandborste
<b>Specifikt/ytterligare förfarande vid</b>	
förbehandling	Borsta.
manuell rengöring/ désinfektion	Borsta.
automatiserad rengöring/desinfektion	Korg med små delar.
underhåll/montering	Smörjning inte tillåten.
<b>Inpackning</b>	Pappers-/filmpåse (enkel eller dubbelt).
<b>Sterilisering</b>	Ingen smörjning.
Rekommenderad klas- sificering enligt KRINKO/ RKI/BfArM-riktlinje (endast Tyskland, med avseende på avsedd användning)	Kritisk B

## BILAGA TILL SPECIFIKA ASPEKTER



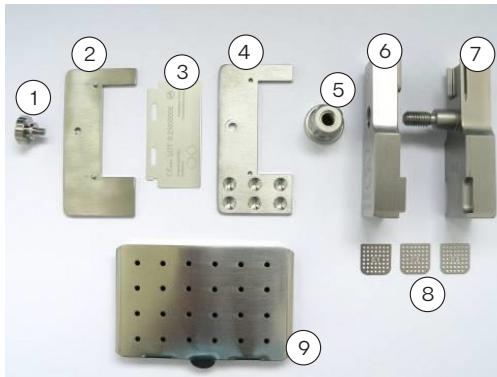
**Figur 1:  
KURZ Meter (8000100)/  
KURZ Meter-sats  
(8000106)**

1. Hållare
2. Prob
3. Handtag med påskjutare
4. Rör



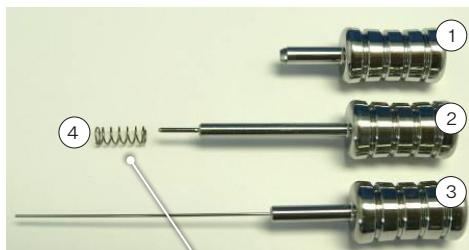
**Figur 2:  
Vario-hållare (8000135)**

1. Hållare, nedre del
2. Hållare, övre del
3. Stift



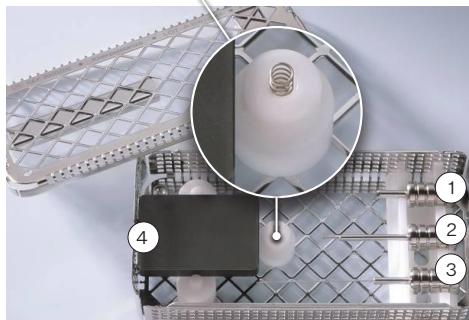
**Figur 3:  
KURZ Precise-knivsats  
för brosk (8000155)**

1. Skruv
2. Bladhållare, övre del
3. Blad för engångsbruk
4. Bladhållare, nedre del
5. Mutter
6. Skärblock, övre del
7. Skärblock, nedre del
8. Distansbrickor
9. Liten låda för att rymma distansbrickorna



**Figur 4:  
Sats med broskstans  
(8000200), position  
av fjäder för montering**

1. Konturstans
2. Stans för inre hål
3. Uttrycksnål/-stans
4. Fjäder



**Figur 5:  
Delar av satsen med  
broskstans (8000200)  
på steriliseringssbricka**

1. Konturstans
2. Stans för inre hål
3. Uttrycksnål/-stans
4. Plastbas

**no**

## DEKONTAMINASJON (RENGJØRING, DESINFEKSJON OG STERILISERING) AV KURZ-INSTRUMENTER

### FUNDAMENTALE PUNKTER

Alle instrumenter skal rengjøres, desinfiseres og steriliseres før bruk (rengjøring og desinfeksjon etter uttak av den beskyttende emballasjen). Dette er nødvendig før hver bruk og før første bruk etter at de usterile instrumentene ble levert. Effektiv rengjøring og desinfeksjon er ufravikelige forutsetninger for effektiv sterilisering.

Sørg for at det bare brukes prosedyrer som er tilstrekkelig utstyrts- og produktspesifikt validert, til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering, og sørг for at de anvendte enhetene (vaskedekontaminator (Washer-Disinfector - WD), sterilisator) vedlikeholdes og kontrolleres regelmessig, og at de validerte parameterne anvendes i hver syklus.

For å unngå unødvendig kontaminasjon av steriliseringskassetten, må du samle inn kontaminerte instrumenter separat (uten å legge dem tilbake i steriliseringskassetten). Forrengjør, rengjør, desinfiser og kontroller instrumentene og steriliseringskassetten før du legger instrumentene tilbake på plass i steriliseringskassetten. Deretter steriliseres den fullstendig fylte steriliseringskassetten.

Steriliseringskassettene må rengjøres og desinfiseres når de er tomme; lokket må være tatt av, og både kassett og lokk må vende ned. Det må ikke utføres rengjøring og desinfeksjon av kassetter fylte med instrumenter.

I tillegg må du være oppmerksom på de forskriftene som gjelder i ditt land både med tanke på hygieneinstruks for sykehus eller legekontor. Dette gjelder spesielt de ulike retningslinjene angående inaktivering av prioner (ikke relevant for USA), noe som kan kreve bruk av rengjøringsmidler med påvist effekt overfor prioner og sterilisering med mer intensive parametere.

OBS: Ekstra eller avvikende prosedyrer er nødvendige for noen instrumenter (se kapittel "Spesielle aspekter").

## INSTRUKSJONER FOR RENGJØRING OG DESINFEKSJON

### Grunnleggende

Om mulig skal det brukes en automatisert prosedyre (WD) til rengjøring og desinfeksjon av instrumentene. En manuell prosedyre – selv ved bruk av ultralydbad – skal bare brukes dersom automatisert prosedyre ikke er tilgjengelig; i et slikt tilfelle må man være oppmerksom på at en manuell prosedyre har signifikant lavere effekt og reproducerbarhet.

Forbehandlingstrinnene skal utføres i begge tilfeller.

### Forbehandling

Fjern grovt smuss fra instrumentene rett etter bruk (senest innen 2 timer).

### Prosedyre

1. Ta instrumentene fra hverandre i den utstrekning dette er mulig (se kapittel "Spesielle aspekter").
2. Skyll de demonterte instrumentene i minst 1 min under rennende vann (temperatur < 35 °C/95 °F). Beveg bevegelige deler minst tre ganger frem og tilbake under forskylling. Hvis relevant (se kapittel "Spesielle aspekter"): Skyll alle instrumentets lumen minst tre ganger med en sprøyte (minimum volum, se kapittel "Spesielle aspekter").
3. Bløtlegg instrumentene i angitt bløtleggingstid i forrensgjøringsløsning1 (ultralydbad, ultralyd ikke aktivert); påse at instrumentene er fullstendig nedsenket i forrensgjøringsløsningen. Påse at instrumentene ikke er i kontakt med hverandre. Hjelp til under rengjøringen ved å børste omhyggelig alle innvendige og utvendige overflater med en myk børste (i starten av bløtleggingen, se kapittel "Spesielle aspekter"). Beveg bevegelige deler minst tre ganger frem og tilbake under forrensgjøring.
4. Hvis relevant (se kapittel "Spesielle aspekter"): Skyll alle instrumentets lumen minst tre ganger ved starten og slutten av bløtleggingen med en sprøyte (minimum volum, se kapittel "Spesielle aspekter").
5. Aktiver ultralyd i en ekstra bløtleggingstid (men ikke i mindre enn 5 min).
6. Ta deretter instrumentene ut av forrensgjøringsløsningen og etterskyl dem intensivt med vann minst tre ganger (minst i 1 min). Beveg bevegelige deler minst tre ganger frem og tilbake under etterskylling.
7. Hvis relevant (se kapittel "Spesielle aspekter"): Skyll alle instrumentets lumen minst tre ganger ved starten og slutten av bløtleggingen med en sprøyte (minimum volum, se kapittel "Spesielle aspekter").

Vær oppmerksom på punktene nedenfor når du velger rengjøringsmiddel:

- grunnleggende egnethet for rengjøring av instrumenter laget av metall eller plastmaterial.
- rengjøringsmiddelets egnethet for ultralydrengjøring (ingen skumdannelse).
- rengjøringsmiddelets kompatibilitet med instrumentene (se kapittel "Materialbestandighet").

Vær oppmerksom på rengjøringsmiddelprodusentens instruksjoner om koncentrasjon, temperatur og bløtleggingstid samt om etterskylling. Bruk bare nypreparerte oppløsninger og bare sterilt vann eller lite kontaminert vann (maks. 10 bakterier/ml) samt vann som er kontaminert med lav endotoksinkonsentrasiøn (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml), for eksempel rent/sterkt rent vann, og bruk en myk, ren og løfri klut og/eller filtrert luft til tørkingen.

I tilfelle det brukes rengjørings- og desinfeksjonsmiddel til forrensgjøring (f.eks. på grunn av av mensekers sikkerhet), må du være oppmerksom på at losningsmiddelet til forrensgjøringen skal være aldehydritt, ha en grunnleggende godkjent effekt (for eksempel godkjenninng/frigivelse/registrering fra VAH/DGHM eller FDA/EPA, eller være CE-merket), være egnet for desinfeksjon av instrumenter laget av metall eller plastmateriale og være kompatibelt med instrumentene (se kapittel "Materialbestandighet"). Vær oppmerksom på at et desinfeksjonsmiddel som brukes i forbehandlingsfasen kun har til hensikt å ta vare på personalets sikkerhet; det kan ikke erstatte desinfeksjonstrinnet som skal utføres senere, etter rengjøringen.

### AUTOMATISERT RENGJØRING/DESINFEKSJON (WD)

Vær oppmerksom på punktene nedenfor når du velger WD:

- WD i samsvar med EN ISO/ANSI AAMI ST15883 og med grunnleggende godkjent effekt (for eksempel CE-merket i samsvar med EN ISO 15883 godkjenninng/frigivelse/registrering fra DGHM eller FDA).
- om mulig skal det velges et godkjent WD-program for termisk desinfeksjon (AO-verdi ≥ 3000 eller – ved eldre utstyr – i minst 5 min ved 90 °C/194 °F; i tilfelle kjemisk desinfeksjon er det fare for rester av desinfeksjonsmiddel på instrumentene).
- WD-programmet må være grunnleggende egnet for instrumentene.
- WD-programmet med minst tre nedgraderende trinn etter rengjøring og et tilstrekkelig antall skyllertrinn (og nøytralisering, dersom relevant), eller konduktansbasert kontroll av skyllingen (anbefales for effektivt å forhindre rester av rengjøringsmiddel).
- etterskylling kun med sterilt vann eller lite kontaminert vann (maks. 10 bakterier/ml, maks. 0,25 endotoksinenheter/ml), for eksempel rent/sterkt rent vann.
- kun filtrert luft (oljefri, liten grad av kontaminasjon med mikroorganismer og partikler) skal brukes til tørking.
- regelmessig vedlikehold og kontroll/kalibrering av WD.

Vær oppmerksom på punktene nedenfor når du velger rengjøringsmiddel:

- grunnleggende egnethet for rengjøring av instrumenter laget av metall eller plastmateriale
- bruk i tillegg – dersom det ikke brukes termisk desinfeksjon – av egnet desinfeksjonsmiddel med godkjent effekt (for eksempel godkjenninng/frigivelse/registrering fra VAH/DGHM eller FDA/EPA, eller CE-merket), som er kompatibelt med det anvendte rengjøringsmiddelet
- rengjøringsmidlene kompatibilitet med instrumentene (se kapittel "Materialbestandighet")

Vær oppmerksom på rengjøringsmiddelprodusentenes instruksjoner om koncentrasjon, temperatur og bløtleggingstid samt om etterskylling.

### Prosedyre

1. Ta instrumentene fra hverandre i den utstrekning dette er mulig (se kapittel "Spesielle aspekter").
2. Legg de demonterte instrumentene i vaskedekontaminatoren (påse at instrumentene ikke er i berøring med hverandre). Hvis relevant (se kapittel "Spesielle aspekter"): Koble instrumentene til vaskedekontaminatoren skylleport.
3. Start programmet.
4. Løsne og ta instrumentene ut av vaskedekontaminatoren etter avsluttet program.
5. Kontroller og pakk inn instrumentene umiddelbart etter at de er tatt ut (se kapittel "Kontroll", "Vedlikehold" og "Forsakning", om nødvendig etter en ekstra etter-tørking på et rent sted).

Instrumentenes grunnleggende egnethet for effektiv automatisert rengjøring og desinfeksjon ble påvist av et uavhengig, statlig akkreditert og anerkjent (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium ved bruk av ultralydbad i SONOREX-serien med 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) til forrensgjøring, vaskedekontaminator WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (termisk desinfeksjon) og forrensgjørings- og rengjøringsmiddel Neodisher medizym eller Neodisher mediclean forte (begge Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) i samsvar med spesifisert prosedyre.

## MANUELL RENGJØRING OG DESINFEKSJON

Vær oppmerksom på punktene nedenfor når du velger rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet:

- grunnleggende egnethet for rengjøring og desinfeksjon av instrumenter laget av metall eller plastmateriale
- rengjøringsmiddelets egnethet for ultralydrengjøring (ingen skumdannelse)
- bruk av desinfeksjonsmiddelet med godkjent effekt (for eksempel godkjenninng/frigivelse/registrering fra VAH/DGHM eller FDA/EPA, eller CE-merke), som er kompatibel med det anvendte rengjøringsmiddelet
- de anvendte rengjøringsmidlene kompatibilitet med instrumentene (se kapittel "Materialbestandighet")

Det skal ikke brukes kombinerte rengjørings-/desinfeksjonsmidler, unntatt ved ekstremt lav grad av kontaminerering (ikke synlig smuss, gjelder ikke for USA).

Vær oppmerksom på rengjøringsmiddeprodusentenes instruksjoner om koncentrasjon, temperatur og bløtleggingstid samt om etterskylling. Bruk bare nypreparerte oppløsninger og bare sterilt vann eller lite kontaminert vann (maks. 10 bakterier/ml) samt vann som er kontaminert med lav endotoksinkonsentrasjon (maks. 0,25 endotoksinenheter/ml), for eksempel renset/sterkt renset vann, og bruk en myk, ren og løfri klut og/eller filtrert luft til tørkingen.

### Prosedyre

#### Rengjøring

1. Ta instrumentene fra hverandre i den utstrekning dette er mulig (se kapittel "Spesielle aspekter").
2. Bløtlegg de demonterte instrumentene i angitt bløtleggingstid i rengjøringsløsning (ultralydbad, ultralyd ikke aktivert); påse at instrumentene er fullstendig nedsenket. Påse at instrumentene ikke er i kontakt med hverandre. Hjelp til under rengjøringen ved å børste omhyggelig alle innvendige og utvendige overflater (i starten av bløtleggingen, se kapittel "Spesielle aspekter"). Beveg bevegelige deler minst tre ganger frem og tilbake under rengjøring.
3. Hvis relevant (se kapittel "Spesielle aspekter"): Skyll alle instrumentets lumen minst fem ganger ved starten og slutten av bløtleggingen med en sprøyte til engangsbruk (minimum volum, se kapittel "Spesielle aspekter").
4. Aktiver ultralyd i en ekstra bløtleggingstid (men ikke i mindre enn 5 min).
5. Ta deretter instrumentene ut av rengjøringsløsningen og etterskyll dem intensivt med vann minst tre ganger (minst i 1 min). Beveg bevegelige deler minst tre ganger frem og tilbake under etterskylling.
6. Hvis relevant (se kapittel "Spesielle aspekter"): Skyll alle instrumentets lumen minst fem ganger ved starten og slutten av bløtleggingen med en sprøyte til engangsbruk (minimum volum, se kapittel "Spesielle aspekter").
7. Kontroller instrumentene (se kapittel "Kontroll" og "Vedlikehold").

### Desinfeksjon

1. Bløtlegg de demonterte, rengjorte og kontrollerte instrumentene i angitt bløtleggingstid i desinfeksjonsløsning, slik at instrumentene er fullstendig nedsenket. Påse at instrumentene ikke er i kontakt med hverandre. Beveg bevegelige deler minst tre ganger frem og tilbake under desinfeksjon.
2. Hvis relevant (se kapittel "Spesielle aspekter"): Skyll alle instrumentets lumen minst fem ganger ved starten og slutten av bløtleggingen med en sprøyte til engangsbruk (minimum volum, se kapittel "Spesielle aspekter").
3. Ta deretter instrumentene ut av desinfeksjonsløsningen og etterskyll dem intensivt med vann minst fem ganger (minst i 1 min). Beveg bevegelige deler minst tre ganger frem og tilbake under etterskylling.
4. Hvis relevant (se kapittel "Spesielle aspekter"): Skyll alle instrumentets lumen minst fem ganger ved starten og slutten av bløtleggingen med en sprøyte til engangsbruk (minimum volum, se kapittel "Spesielle aspekter").
5. Tørk ved å blåse av/gjennom med filtrert trykkluft.
6. Pakk inn instrumentene umiddelbart etter at de er tatt ut (se kapittel "Forpakning", om nødvendig etter en ekstra ettertørking på et rent sted).

Instrumentenes grunnleggende egnethet for effektiv manuell rengjøring og desinfeksjon ble påvist av et uavhengig, statlig akkreditert og anerkjent (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium ved bruk av ultralydbad i SONOREX-serien med 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) til forrensgjøring og manuell rengjøring samt med forrensgjørings- og rengjøringsmiddelet Cidezyme/Enzol og desinfeksjonsmiddelet Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen) i samsvar med spesifisert prosedyre, og dokumentasjonen er arkivert hos Heinz Kurz GmbH.

### KONTROLL

Kontroller alle instrumentene etter rengjøring eller rengjøring/desinfeksjon med henblikk på korrosjon, skadde overflater, at merkingen fortsatt er leselig, samt med henblikk på smuss og bevegelighet. Ikke fortsett bruken av skadde instrumenter (du finner informasjon om antallet gjenbruksklyslser i kapittel "Gjenbruksbarhet"). Instrumenter som fortsatt er skitne, skal rengjøres og desinfiseres på nytt.

### VEDLIKEHOLD

Sett de demonterte instrumentene sammen igjen som vist i kapittel "Spesielle aspekter". Det må ikke brukes instrumentolje eller -fett.

### FORPAKNING

Legg de rengjorte og desinfiserte instrumentene i tilhørende steriliseringskasserter, og pakk dem inn i sterilforpakninger til engangsbruk (enkle eller doble forpakninger) som oppfyller følgende krav (materiale/prosess):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: frigitt av FDA)
- egnet for dampsterilisering (temperaturbestandighet opp til minst 138°C (280°F), tilstrekkelig gjennomtrentgjelighet for damp)
- tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene og sterilforpakningene mot mekanisk skade

## STERILISERING

Bruk kun de angitte steriliseringsprosedyrene til steriliseringen; andre steriliseringsprosedyrer må ikke brukes.

### Dampsterilisering

- prosedyre med fraksjonert vakuum/dynamisk luftevakuering<sup>2,3</sup> (med tilstrekkelig tørring av produktet<sup>4</sup>)
- dampsterilisator i samsvar med EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (for USA: frigitt av FDA)
- validert i samsvar med EN ISO 17665 (gyldig IQ/OQ (ferdigstillelse) og produktspesifikk ytelseskvalifisering (PO))
- maks. steriliseringstemperatur 134 °C (273 °F); pluss toleranse i samsvar med EN ISO 17665)
- steriliseringstid (eksponeringstid ved steriliseringstemperatur):

Område	fraksjonert vakuum / dynamisk luftevakuering	gravitasjonsfortrengning
Tyskland	5 min ved 134 °C (273 °F)	anbefales ikke
Sveits	18 min ved 134 °C (273 °F)	anbefales ikke
USA	4 min ved 132 °C (270 °F), tørketid minst 20 min <sup>4</sup>	anbefales ikke
andre land	minst 3 min <sup>5</sup> ved 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	anbefales ikke

2 minst tre vakuumtrinn

3 Den mindre effektive prosedyren med gravitasjonsfortrengning må ikke brukes dersom en prosedyre med fraksjonert vakuum er tilgjengelig; den krever en signifikant lengre steriliseringstid og en separat, produktspesifikk prosessutvikling for steriliseringsprosessen, hvilket skjer helt på brukerens eget ansvar.

4 Nødvendig effektiv tørketid er direkte avhengig av parametere som brukeren alene har ansvar for (konfigurering av last og tetthet, sterilisatorbettingelser, ...), og må fastsettes av brukeren ut fra dette. Tørketiden må imidlertid ikke være mindre enn 20 minutter.

5 henholdsvis 18 min (inaktivering av prioner, ikke relevant for USA)

## OPPBEVARING

Etter sterilisering skal instrumentene oppbevares i sterилforpakningene på et tørt og støvfritt sted.

## MATERIALBESTANDIGHET

Sørg for at de angitte substansene ikke er innholdsstoffer i rengjørings- eller desinfeksjonsmiddelet:

- organiske, mineralske og oksiderende syrer (minimum tillatt pH-verdi 5.5)
- sterk lut (maks. tillatt pH-verdi 11, nøytralt/enzymatisk eller svakt alkalisk rengjøringsmiddel anbefales)
- organiske løsemidler (for eksempel: aceton, eter, alkohol, bensin)
- oksiderende midler (for eksempel: peroksid)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiske, halogenerte hydrokarboner
- oljer

Når du velger rengjøringsmidler, må du i tillegg være oppmerksom på at rustmidler, nøytraliseringssmidler og/eller skyllehjelp kan etterlate mulige kritiske rester på instrumentene. Det må ikke brukes syrenøytraliserende midler eller skyllehjelp.

Ikke rengjør instrumenter og steriliseringskasserter ved hjelp av metallbørster eller stålull.

Ikke eksponer instrumenter og steriliseringskasserter for temperaturer over 138 °C (280 °F)!

## GJENBRUKBARHET

Instrumentene kan brukes om igjen – forutsatt at de får adekvat stell og er uskadde og rene. Brukeren er ansvarlig for all senere bruk og for bruk av skadde og skitne instrumenter (dersom dette ignoreres, bortfaller produktansvaret).

## AVFALLSHÅNDTERING

Se gjeldende retningslinjer for avfallshåndtering i hvert enkelt land.

<b>Art.nr.</b>	8000100 and 8000106
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	KURZ Meter KURZ Meter-sæt (se figur 1)
<b>skyllevolum</b>	Holder innvendig: 100 ml (sprøyte til engangsbruk) Tubus innvendig: sprøyte til engangsbruk (0,1-1 ml) og kanyle
<b>børste</b>	Holder innvendig: piperenser 6 mm utvendig: standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	Ta instrumentene fra hverandre i tre enheter: "Holder", "håndtak/skyver/sonde", "tubus"  Børst utvendig og innvendig. Skyll blindhullet og tubus. Kontroller om det finnes rester i blindhullet.
manuell rengjøring / desinfeksjon	Tatt fra hverandre.  Utvendig: standardbørste, holder innvendig: piperenser (6 mm) og skylesprøyte til engangsbruk (50-100 ml), tubus innvendig: sprøyte til engangsbruk (0,1-1 ml) og kanyle, behandling i USA. Ikke bruk spesifikk instrumentkassett til rengjøring/desinfeksjon!
automatisert rengjøring / desinfeksjon	Tatt fra hverandre. Kurv til smådeler. Ikke bruk spesifikk instrumentkassett til rengjøring/desinfeksjon!
Vedlikehold/montering	Skal ikke settes sammen før sterilisering. Smøring er ikke tillatt!
<b>forpakning</b>	Tatt fra hverandre i spesifikk instrumentkassett, papir-/foliepose (enkel eller dobbel), smøring forbudt.
<b>sterilisering</b>	Tatt fra hverandre i spesifikk instrumentkassett.
anbefalt klassifisering i henhold til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Kritisk B

<b>Art.nr.</b>	8000108
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	Ventilering Tubus innføring Tang
<b>skyllevolum</b>	-
<b>børste</b>	standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	Åpne hempen øverst på tangen og åpne tangen. Børst. Beveg bevegelige deler under bløtlegging og skylling. Åpne tangen så mye som mulig for ultralydbehandling.
manuell rengjøring / desinfeksjon	Med åpen hempe. Børst. Beveg bevegelige deler under bløtlegging og skylling. Åpne tangen så mye som mulig for ultralydbehandling.
automatisert rengjøring / desinfeksjon	Kurv for smådeler
Vedlikehold/montering	Smøring er ikke tillatt!
<b>forpakning</b>	Papir-/foliepose (enkel eller dobbel).
<b>sterilisering</b>	Lukk hempen. Ikke smurt.
anbefalt klassifisering i henhold til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Kritisk B

<b>Art.nr.</b>	8000109
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	Bøyetang for hammerskaftkavitet
<b>skyllevolum</b>	-
<b>børste</b>	standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	Børst. Beveg bevegelige deler under bløtlegging og skylling. Kontroller om det finnes rester i den spisse åpningen.
manuell rengjøring / desinfeksjon	Børst. Beveg bevegelige deler under bløtlegging og skylling. Kontroller om det finnes rester i den spisse åpningen.
automatisert rengjøring / desinfeksjon	Kurv for smådeler
Vedlikehold/montering	Smøring er ikke tillatt!
<b>forpakning</b>	Papir-/foliepose (enkel eller dobbel).
<b>sterilisering</b>	Ikke smurt!
anbefalt klassifisering i henhold til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Kritisk B

<b>Art.nr.</b>	8000127
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	Soft-Clip-krok
<b>skyllevolum</b>	-
<b>børste</b>	standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	Børst.
manuell rengjøring / desinfeksjon	Børst.
automatisert rengjøring / desinfeksjon	Kurv for smådeler
Vedlikehold/montering	Smøring er ikke tillatt!
<b>forpakning</b>	Papir-/foliepose (enkel eller dobbel).
<b>sterilisering</b>	Ikke smurt!
anbefalt klassifisering i henhold til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Kritisk B

<b>Art.nr.</b>	8000131
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	TVFMI Bøyetenger
<b>skyllevolum</b>	-
<b>børste</b>	standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	Børst. Beveg bevegelige deler under bløtlegging og skylling. Åpne tangenten så mye som mulig for ultralydbehandling.
manuell rengjøring / desinfeksjon	Børst. Beveg bevegelige deler under bløtlegging og skylling. Åpne tangenten så mye som mulig for ultralydbehandling.
automatisert rengjøring / desinfeksjon	Kurv for smådeler
Vedlikehold/montering	Smøring er ikke tillatt!
<b>forpakning</b>	Papir-/foliepose (enkel eller dobbel).
<b>sterilisering</b>	Lukket. Ikke smurt!
anbefalt klassifisering i henhold til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Kritisk B

<b>Art.nr.</b>	8000135
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	Vario-holder (se figur 2)
<b>skyllevolum</b>	50-100 ml (sprøye til engangsbruk)
<b>børste</b>	Vario-holder innvendig: piperenser 6 mm utvendig: standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	Tas fra hverandre i tre enheter: Overdel, underdel, stift Utvendig: standardbørste Innvendig diameter: piperenser (6 mm) og skyllesprøye til engangsbruk) (50-100 ml)  Skal ikke settes inn i spesifikk instrumentkassett!
manuell rengjøring / desinfeksjon	Utvendig: standardbørste Innvendig diameter: piperenser (6 mm) og skyllesprøye til engangsbruk) (50-100 ml)  Børst.  Ikke bruk spesifikk instrumentkassett til rengjøring/desinfeksjon!
automatisert rengjøring / desinfeksjon	Kurv for smådeler. Kontroller om det finnes rester i den spisse åpningen. Ikke bruk spesifikk instrumentkassett til rengjøring/desinfeksjon!
Vedlikehold/montering	Skal ikke settes sammen før sterilisering. Smøring er ikke tillatt!
<b>forpakning</b>	Tatt fra hverandre i spesifikk instrumentkassett, papir-/foliepose (enkel eller dobbel), smøring forbudt.
<b>sterilisering</b>	Tatt fra hverandre i spesifikk instrumentkassett.
anbefalt klassifisering i henhold til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Ukritisk

<b>Art.nr.</b>	8000136
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	Pinsett av titan
<b>skyllevolum</b>	-
<b>børste</b>	standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	Børst. Kontroller om det finnes rester i den spisse åpningen.
manuell rengjøring / desinfeksjon	Børst. Kontroller om det finnes rester i den spisse åpningen.
automatisert rengjøring / desinfeksjon	Kurv for smådeler.  Ikke bruk spesifikk instrumentkassett til rengjøring/desinfeksjon!
Vedlikehold/montering	Smøring er ikke tillatt
<b>forpakning</b>	Papir-/foliepose (enkel eller dobbel).
<b>sterilisering</b>	Lukket. Ikke smurt
anbefalt klassifisering i henhold til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Ukritisk

<b>Art.nr.</b>	8000137
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	Titan-lukketang
<b>skyllevolum</b>	-
<b>børste</b>	standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	Hekt løs fjæren, og åpne til 90°. Børst. Beveg bevegelige deler under bløtlegging og skylling. Åpne tangen til 90° for ultralydbehandling.
manuell rengjøring / desinfeksjon	Fjæren er hektet løs. Børst. Beveg bevegelige deler under bløtlegging og skylling. Åpne tangen til 90° for ultralydbehandling.
automatisert rengjøring / desinfeksjon	Kurv for smådeler
Vedlikehold/montering	Hekt fjæren på plass. Smøring er ikke tillatt.
<b>forpakning</b>	Papir-/foliepose (enkel eller dobbel).
<b>sterilisering</b>	Lukket og med fjæren hektet på plass. Ikke smurt.
anbefalt klassifisering i henhold til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Ukritisk

<b>Art.nr.</b>	8000143
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	Trokar-håndtak
<b>skyllevolum</b>	10 ml (sprøyte til engangsbruk med kanyle på < 0,8 mm diameter)
<b>børste</b>	standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	Børst. Gjennomspyl blindhullet. Kontroller om det finnes rester i blindhullet.
manuell rengjøring / desinfeksjon	Børst. Gjennomspyl blindhullet.
automatisert rengjøring / desinfeksjon	Kurv for smådeler
Vedlikehold/montering	Smøring er ikke tillatt.
<b>forpakning</b>	Papir-/foliepose (enkel eller dobbel).
<b>sterilisering</b>	Ikke smurt.
anbefalt klassifisering i henhold til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Kritisk B

<b>Art.nr.</b>	8000177/ 8000145/ 8000124
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	Kassett KURZ Precise inkl. plate POM + kassett i rustfritt stål
<b>skyllevolum</b>	-
<b>børste</b>	standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	Ta ut alle instrumentene.  Tatt fra hverandre.  Børst
manuell rengjøring / desinfeksjon	Tatt fra hverandre.  Børst
automatisert rengjøring / desinfeksjon	I tom tilstand. Tatt fra hverandre. Standardkassett; Åpen side av kurv og lokk vendt ned  POM-plate: Åpen side vendt ned Boks av rustfritt stål: Åpen side vendt ned i kurv for smådeler
Vedlikehold/montering	Smøring er ikke tillatt.
<b>forpakning</b>	Papir-/foliepose (enkel eller dobbel).
<b>sterilisering</b>	Lukket. Ikke smurt.
anbefalt klassifisering i henhold til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Kritisk B

<b>Art.nr.</b>	8000155
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	KURZ Precise knivsett for brusk (se figur 3)
<b>skyllevolum</b>	50-100 ml (sprøyte til engangsbruk)
<b>børste</b>	Bladholder, utvendig og innvendig: standardbørste/tannbørste  Skjæreblokks, innvendig: piperenser 9-10 mm Mutter på skjæreblokks / skjæreblokks, innvendig: piperenser 7-8 mm utvendig: standardbørste/tannbørste  Avstandsplatene, utvendig og innvendig: standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
<b>forbehandling</b>	Bladholder: Tas fra hverandre i underdel, overdel og stift. 1. Fjern skruen. 2. Ta fra hverandre bladholderen og skjæreblokken. 3. Fjern og kasser engangsbladet (gjentatt bruk er ikke tillatt). Børst utvendig og innvendig. Skyll innvendig.  Skjæreblokks: Tas fra hverandre i underdel og overdel, mutter og avstandsplatene (se bildet i vedlegget). Børst innvendig og utvendig. Skyll innvendig.  Avstandsplatene: Børst. Kontroller om det finnes gjenværende bust (gjenta i så fall forrengringen eller kasser).  Ikke bruk spesifikk instrumentkassett til rengjøring/desinfeksjon!
<b>manuell rengjøring / desinfeksjon</b>	Tatt fra hverandre.  Underdel, overdel og skrue i bladholder: Børst innvendig og utvendig. Skyll innvendig.  Ikke bruk spesifikk instrumentkassett til rengjøring/desinfeksjon!

<b>automatisert rengjøring / desinfeksjon</b>	Tatt fra hverandre.  Underdel, overdel og skrue i bladholder, mutter på skjæreblokks og avstandsplatene: kurv for smådeler.  Underdel og overdel av skjæreblokks og boks av rustfritt stål med avtatt lokk: Mens de vender ned i standardkassetten.  Ikke bruk spesifikk instrumentkassett til rengjøring/desinfeksjon!
<b>Vedlikehold/montering</b>	Sett bladholderens stift inn i hullet (men ikke inn i gjen- genet!). Legg avstandsplatene inn i boksen av rustfritt stål. Skal ikke settes ytterligere sammen før sterilisering. Smøring er ikke tillatt!
<b>forpakning</b>	Tatt fra hverandre i spesifikk instrumentkassett (se bildet i vedlegget).  Spesifikk instrumentkassett i papir-/foliepose (enkel eller dobbel).
<b>sterilisering</b>	Tatt fra hverandre (unntak, se Montering) i spesifikk instrumentkassett. Ikke smurt.  Etter sterilisering / rett før bruk: 1. Skru overdelen og underdelen av skjæreblokken ved hjelp av mutteren. Sett inn avstandsplatene etter behov. 2. Når det sterile bladet er satt inn, fikseres bladholderen på plass ved å stramme skruen.

<b>Art.nr.</b>	8000171
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	Klippetang
<b>skyllevolum</b>	-
<b>børste</b>	standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	Hekt løs fjæren, og åpne til 90°. Børst. Beveg bevegelige deler under bløtlegging og skylling. Åpne tangen til 90° for ultralydbehandling.
manuell rengjøring / dесinfeksjon	Fjæren er hektet løs. Børst. Beveg bevegelige deler under bløtlegging og skylling. Åpne tangen til 90° for ultralydbehandling.
automatisert rengjøring / dесinfeksjon	Kurv for smådeler
Vedlikehold/montering	Hekt fjæren på plass. Smøring er ikke tillatt.
<b>forpakning</b>	Papir-/foliepose (enkel eller dobbel).
<b>sterilisering</b>	Lukket og med fjæren hektet på plass. Ikke smurt.
anbefalt klassifisering i henhold til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Ukritisk

<b>Art.nr.</b>	8000172
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	Mikrosaks
<b>skyllevolum</b>	-
<b>børste</b>	standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	Åpnes til 90°. Børst. Beveg bevegelige deler under bløtlegging og skylling. Åpne tangen til 90° for ultralydbehandling.
manuell rengjøring / dесinfeksjon	Åpen. Børst. Beveg bevegelige deler under bløtlegging og skylling. Åpne tangen til 90° for ultralydbehandling.
automatisert rengjøring / dесinfeksjon	Kurv for smådeler
Vedlikehold/montering	Smøring er ikke tillatt.
<b>forpakning</b>	Papir-/foliepose (enkel eller dobbel).
<b>sterilisering</b>	Lukket. Ikke smurt.
anbefalt klassifisering i henhold til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Ukritisk

<b>Art.nr.</b>	8000173
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	Kassett TTP-VARIAC
<b>skyllevolum</b>	-
<b>børste</b>	standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	Ta ut alle instrumentene. Børst
manuell rengjøring / dесinfeksjon	Børst.
automatisert rengjøring / dесinfeksjon	I tom tilstand Åpen side av kurv vendt ned
Vedlikehold/montering	Smøring er ikke tillatt.
<b>forpakning</b>	Papir-/foliepose (enkel eller dobbel).
<b>sterilisering</b>	Lukket. Ikke smurt.
anbefalt klassifisering i henhold til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Kritisk B

<b>Art.nr.</b>	8000174
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	Kassett KURZ Meter
<b>skyllevolum</b>	-
<b>børste</b>	standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	Ta ut alle instrumentene. Børst
manuell rengjøring / dесinfeksjon	Børst.
automatisert rengjøring / dесinfeksjon	I tom tilstand Åpen side av kurv vendt ned
Vedlikehold/montering	Smøring er ikke tillatt.
<b>forpakning</b>	Papir-/foliepose (enkel eller dobbel).
<b>sterilisering</b>	Lukket. Ikke smurt.
anbefalt klassifisering i henhold til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Kritisk B

<b>Art.nr.</b>	8000176
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	Kassett for hullstansesett for brusk
<b>skyllevolum</b>	-
<b>børste</b>	standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	Ta ut alle instrumentene. Børst
manuell rengjøring / dесinfeksjon	Børst.
automatisert rengjøring / dесinfeksjon	I tom tilstand Åpen side av kurv vendt ned
Vedlikehold/montering	Smøring er ikke tillatt.
<b>forpakning</b>	Papir-/foliepose (enkel eller dobbel).
<b>sterilisering</b>	Lukket. Ikke smurt.
anbefalt klassifisering i henhold til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Kritisk B

<b>Art.nr.</b>	8000177
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	Kassett for KURZ Precise
<b>skyllevolum</b>	-
<b>børste</b>	standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	Ta ut alle instrumentene. Børst
manuell rengjøring / dесinfeksjon	I tom tilstand Børst.
automatisert rengjøring / dесinfeksjon	I tom tilstand Tatt fra hverandre. Åpen side av kurv vendt ned
Vedlikehold/montering	Smøring er ikke tillatt.
<b>forpakning</b>	Papir-/foliepose (enkel eller dobbel).
<b>sterilisering</b>	Lukket. Ikke smurt.
anbefalt klassifisering i henhold til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Kritisk B

<b>Art.nr.</b>	8000188
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	SteadyCrimp Forceps
<b>skyllevolum</b>	-
<b>børste</b>	standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	<p>Åpne hempen øverst på tangen og åpne tangenten. Børst.</p> <p>Beveg bevegelige deler under bløtlegging og skylling. Åpne tangenten så mye som mulig for ultralydbehandling.</p>
manuell rengjøring / dесinfeksjon	<p>Med åpen hempe. Børst.</p> <p>Beveg bevegelige deler under bløtlegging og skylling. Åpne tangenten så mye som mulig for ultralydbehandling.</p>
automatisert rengjøring / dесinfeksjon	Kurv for smådeler
Vedlikehold/montering	Smøring er ikke tillatt.
<b>forpakning</b>	Papir-/foliepose (enkel eller dobbel).
<b>sterilisering</b>	Lukket. Ikke smurt.
anbefalt klassifisering i henhold til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Kritisk B

<b>Art.nr.</b>	8000193
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	Brusktang Schimanski-design
<b>skyllevolum</b>	-
<b>børste</b>	standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	<p>Børst. Åpnes og lukkes under bløtlegging og skylling. Kontroller om det finnes rester i den spisse åpningen.</p>
manuell rengjøring / dесinfeksjon	<p>Børst. Åpnes og lukkes under bløtlegging og skylling. Kontroller om det finnes rester i den spisse åpningen.</p>
automatisert rengjøring / dесinfeksjon	<p>Kurv for smådeler. Kontroller om det finnes rester i den spisse åpningen.</p>
Vedlikehold/montering	Smøring er ikke tillatt.
<b>forpakning</b>	Papir-/foliepose (enkel eller dobbel).
<b>sterilisering</b>	Lukket og med fjæren hektet på plass. Ikke smurt.
anbefalt klassifisering i henhold til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Kritisk B

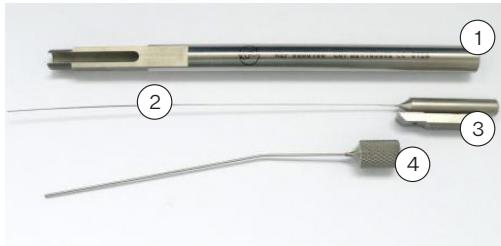
<b>Art.nr.</b>	8000200
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	Hullstansesett for brusk (se figur 4 og 5)
<b>skyllevolum</b>	50-100 ml (sprøyte til engangsbruk)
<b>børste</b>	hullstanse innvendig: piperenser 3 mm konturstanse innve ndig: piperenser 4 og 6 mm Utvendig: standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	Tas fra hverandre i konturstanse, innvendig hullstanse, fjær og utskyvbar stanse 1. Trekk den utskybbare stansen tilbake fra den innvendige hullstansen. 2. Skill fra hverandre den innvendige hullstansen og konturstanse. Børst innvendig og utvendig. Skyll innvendig. Kontroller om det finnes gjenværende vev i lumen eller på spissen (gjenta i så fall forren gjøringen eller kasser).  Plastbasis POM: Børst. Kontroller om det finnes skader (f.eks. syntetiske fiber/partikler som har løsnet fra plastbasen), og kasser dersom skader er for hånden.  Ikke bruk spesifik instrumentkassett til rengjøring/desinfeksjon!
manuell rengjøring / desinfeksjon	Tatt fra hverandre.  Konturstanse, innvendig hullstanse, fjær og utskyvbar stanse: Børst innvendig og utvendig. Skyll innvendig.  Plastbasis POM: Børst.  Ikke bruk spesifik instrumentkassett til rengjøring/desinfeksjon!

automatisert rengjøring / desinfeksjon	Tatt fra hverandre.  Konturstanse, innvendig hullstanse, fjær og utskyvbar stanse: Kurv for smådeler.  Plastbasis POM: Standardkassett.  Ikke bruk spesifik instrumentkassett til rengjøring/desinfeksjon!
Vedlikehold/montering	Skal ikke settes sammen før sterilisering. Smøring er ikke tillatt!
forpakning	Tas fra hverandre i spesifik instrumentkassett (fjær i hull i frontholder på plastbasis POM).  Spesifik instrumentkassett i papir-/foliepose (enkel eller dobbel).
sterilisering	Tatt fra hverandre i spesifik instrumentkassett. Ikke smurt.  Etter sterilisering / rett før bruk: 1. Sett konturstansen på plass før den innvendige hullstansen med fjæren plasseres. 2. Før den utskybbare stansen inn i den innvendige stansen. Smøring er ikke tillatt!
anbefalt klassifisering i henhold til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Kritisk B

<b>Art.nr.</b>	8000249 til 8000254
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	Sizer Breathe Implant åWengen
<b>skyllevolum</b>	-
<b>børste</b>	standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	Børst.
manuell rengjøring / desinfeksjon	Børst.
automatisert rengjøring / desinfeksjon	Kurv for smådeler.
Vedlikehold/montering	Smøring er ikke tillatt.
<b>forpakning</b>	Papir-/foliepose (enkel eller dobbel).
<b>sterilisering</b>	Ikke smurt.
anbefalt klassifisering i hensholt til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Kritisk B

<b>Art.nr.</b>	8000555
<b>spesifikasjon av artikkel</b>	Sizer Omega Connector
<b>skyllevolum</b>	-
<b>børste</b>	standardbørste/tannbørste
<b>spesiell/ekstra prosedyre ved</b>	
forbehandling	Børst.
manuell rengjøring / desinfeksjon	Børst.
automatisert rengjøring / desinfeksjon	Kurv for smådeler.
Vedlikehold/montering	Smøring er ikke tillatt.
<b>forpakning</b>	Papir-/foliepose (enkel eller dobbel).
<b>sterilisering</b>	Ikke smurt.
anbefalt klassifisering i hensholt til retningslinjen KRINKO/RKI/BfArM (kun Tyskland, gjelder tiltenkt bruk)	Kritisk B

## VEDLEGG TIL SPESIELLE ASPEKTER



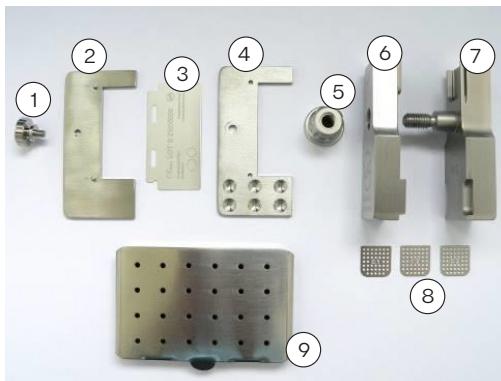
**Figur 1:**  
**KURZ Meter (8000100) /**  
**KURZ Meter-sett (8000106)**

1. Holder
2. Sonde
3. Håndtak med skyver
4. Tubus



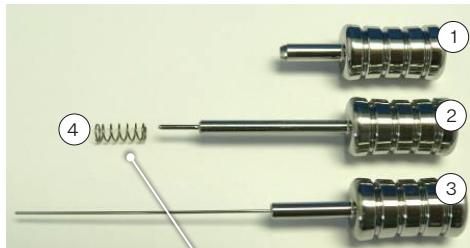
**Figur 2:**  
**Vario-holder (8000135)**

1. Holder, underdel
2. Holder, overdel
3. Stift



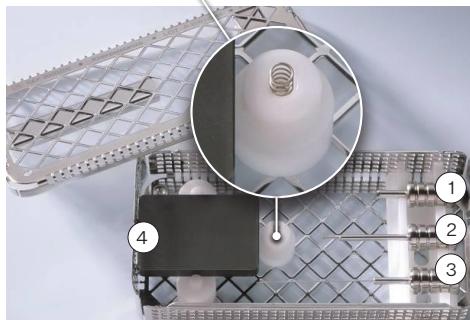
**Figur 3:**  
**KURZ Precise knivsett for**  
**brusk (8000155)**

1. Skrue
2. Bladholder, overdel
3. Blad til engangsbruk
4. Bladholder, underdel
5. Mutter
6. Skjæreblokk, overdel
7. Skjæreblokk, underdel
8. Avstandsplater
9. Liten boks for plassering av avstandsplater



**Figur 4:**  
**Hullstansesett for brusk**  
**(8000200), fjærens**  
**monteringsposisjon**

1. Konturstanse
2. Innvendig hullstansse
3. Utskyvbar stansse
4. Fjær



**Figur 5:**  
**Deler i hullstansesett for**  
**brusk (8000200)**  
**i steriliseringskassett**

1. Konturstanse
2. Innvendig hullstansse
3. Utskyvbar stansse
4. Plastbasis





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\_9501777\_2024-09\_en\_f\_sv\_no

Kurz Meter	8000100	CE	0124
Kurz Meter Set (ink. Tray)	8000106		
Ventilation Tube Insertion Forceps	8000108	CE	
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		
Trocars 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		
SteadyCrimpP 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		