



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

es
PROCESAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN)
DE LOS INSTRUMENTOS KURZ

pt
PROCESSAMENTO (LIMPEZA,
DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO) DOS INSTRUMENTOS KURZ

pl
PRZYGOTOWANIE INSTRUMENTÓW KURZ DO PONOWNEGO UŻYCIA
(CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE I STERYLIZACJA)

da
BEHANDLING (RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING)
AF KURZ-INSTRUMENTER

- 3 **en**
**PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION
AND STERILIZATION) OF KURZ INSTRUMENTS**
- 37 **es**
PROCESAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y
ESTERILIZACIÓN)
DE LOS INSTRUMENTOS KURZ
- 71 **pt**
PROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFECÇÃO E
ESTERILIZAÇÃO) DOS INSTRUMENTOS KURZ
- 105 **pl**
PRZYGOTOWANIE INSTRUMENTÓW KURZ DO
PONOWNEGO UŻYCIA (CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE
I STERYLIZACJA)
- 139 **da**
BEHANDLING (RENGØRING, DESINFEKTION OG
STERILISERING) AF 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 pre-rinsing. If applicable (see chapter „Specific Aspects“): Rinse all lumens of the instruments at least three times with a syringe (minimum volume see chapter „Specific Aspects“).
3. Soak the instruments for the given soaking time in the pre-cleaning solution¹ (ultrasonic bath, ultrasound not activated) that the instruments are completely covered with the pre-cleaning solution. Pay attention that there is no contact between the instruments. Assist cleaning by careful brushing of all inner and outer surfaces with a soft brush (at beginning of soaking, aids see chapter „Specific Aspects“). Agitate movable parts at least three times during pre-cleaning.
4. If applicable (see chapter „Specific Aspects“): Rinse all lumens of the instruments at least three times at the beginning and at the end of the soaking time with a syringe (minimum volume see chapter „Specific Aspects“).
5. Activate ultrasound for an additional soaking time (but not less than 5 min).
6. Then, remove the instruments of the pre-cleaning solution and post-rinse them at least three times intensively (at least 1 min) with water. Agitate movable parts at least three times during post-rinsing.
7. If applicable (see chapter „Specific Aspects“): Rinse all lumens of the instruments at least three times at the beginning and at the end of the soaking time with a syringe (minimum volume see chapter „Specific Aspects“).

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

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

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

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

AUTOMATED CLEANING/DISINFECTION (WD)

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

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

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

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

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

Procedure

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

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

MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

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

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

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

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

Procedure Cleaning

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

Disinfection

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

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

CHECK

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

MAINTENANCE

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

PACKAGING

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

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

STERILIZATION

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

Steam sterilization

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

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

2 at least three vacuum steps

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

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

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

STORAGE

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

MATERIAL RESISTANCE

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

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

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

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

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

REUSABILITY

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

DISPOSAL

Please refer to country-specific disposal guidelines.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANNEX TO SPECIFIC ASPECTS

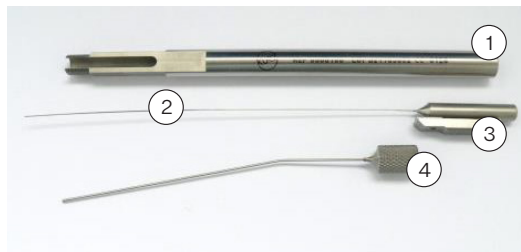


Figure 1:
**KURZ Meter (8000100)
/ KURZ Meter Set
(8000106)**

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



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

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

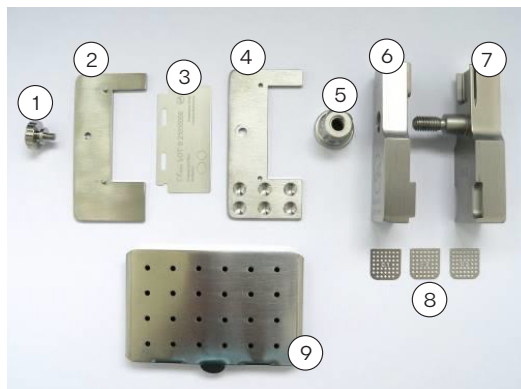


Figure 3:
**KURZ Precise Cartilage
Knife Set (8000155)**

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

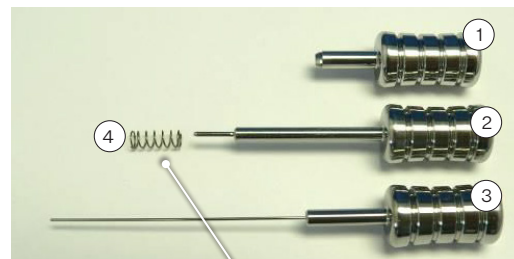


Figure 4:
**Cartilage Punch Set
(8000200), Position of
spring for mounting**

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

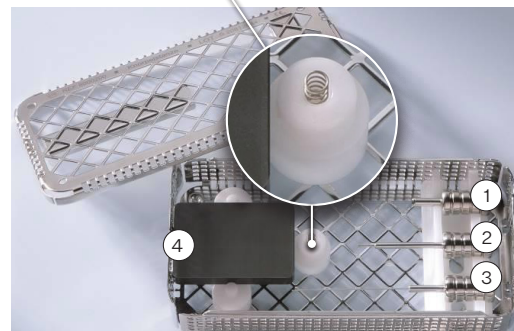


Figure 5:
**Parts of Cartilage Punch
Set (8000200) in
sterilization tray**

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

es

PROCESAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN) DE LOS INSTRUMENTOS KURZ

PUNTOS ESENCIALES

Todos los instrumentos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes del uso (limpieza y desinfección tras retirar el embalaje protector). Estos procedimientos son necesarios antes de cada aplicación, así como para el primer uso después de la entrega de los instrumentos no estériles. La limpieza y desinfección eficaces son un requisito indispensable para una esterilización eficaz.

Asegúrese de que para la limpieza, desinfección y esterilización solo se utilicen métodos validados suficientemente específicos para cada dispositivo y producto, de que los dispositivos utilizados (lavadora-desinfectadora, esterilizador) se sometan periódicamente a mantenimiento y revisiones y de que en cada ciclo se apliquen los parámetros validados.

Para evitar la contaminación innecesaria de la bandeja de esterilización, recoja los instrumentos contaminados por separado (y no los introduzca en la bandeja de esterilización). Realice una limpieza previa, limpie, desinfecte y compruebe los instrumentos, así como la bandeja de esterilización, antes de volver a clasificar los instrumentos en la bandeja de esterilización. A continuación, se esteriliza la bandeja de esterilización completamente equipada.

Las bandejas de esterilización se deben limpiar y desinfectar descargadas, con la tapa quitada y la bandeja y la tapa boca abajo. No se deben limpiar ni desinfectar bandejas cargadas con instrumentos.

Además, preste atención a las disposiciones legales vigentes en su país, así como a las instrucciones de higiene del hospital o de la consulta médica. Esto se aplica en particular a las diferentes directrices relativas a la inactivación de priones (no pertinentes para EE. UU.), que pueden requerir la aplicación de detergentes con eficacia probada contra priones, así como una esterilización con parámetros más intensivos.

Atención: Para determinados instrumentos se requieren procedimientos adicionales o diferentes (ver apartado «Características específicas»).

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Lo esencial

Si es posible, se deberá utilizar para la limpieza y desinfección de los instrumentos un método automatizado (lavadora desinfectadora). No se debe utilizar un método manual —aunque se utilice un baño de ultrasonidos— a menos que no se disponga de un método automatizado; en este caso, se deberá tener en cuenta la eficacia y reproducibilidad significativamente inferiores del método manual. En ambos casos se deberá aplicar el paso de tratamiento previo.

Tratamiento previo

Elimine la suciedad gruesa de los instrumentos inmediatamente después de la utilización (en un plazo máximo de 2 h).

Procedimiento

1. Desensamble los instrumentos en la medida de lo posible (ver apartado «Características específicas»).
2. Lave los instrumentos desensamblados como mínimo 1 minuto con agua corriente (temperatura <35 °C/95 °F). Agite los componentes móviles al menos tres veces durante el prelavado. Si procede (ver «Características específicas»): lave todas las luces de los instrumentos al menos tres veces con una jeringa (consulte el volumen mínimo en el apartado «Características específicas»).
3. Sumerja los instrumentos durante el tiempo de inmersión indicado en la solución de prelimpieza¹ (baño de ultrasonidos, ultrasonidos no activados) de modo que queden completamente cubiertos por la solución de prelimpieza. Preste atención de que no haya contacto entre los instrumentos. Intensifique la limpieza cepillando cuidadosamente todas las superficies interiores y exteriores con un cepillo suave (al principio de la inmersión; consulte los recursos auxiliares en el apartado «Características específicas»). Durante la limpieza previa, agite los componentes móviles al menos tres veces.
4. Si procede (ver «Características específicas»): lave todas las luces de los instrumentos al menos tres veces al principio y al final del tiempo de inmersión con una jeringa (consulte el volumen mínimo en el apartado «Características específicas»).
5. Active el ultrasonido para un tiempo de inmersión adicional (pero no inferior a 5 min).
6. A continuación, extraiga los instrumentos de la solución de limpieza previa y aclárelos al menos tres veces de forma intensiva (como mínimo 1 minuto) con agua. Durante el aclarado, agite los componentes móviles al menos tres veces.
7. Si procede (ver «Características específicas»): lave todas las luces de los instrumentos al menos tres veces al principio y al final del tiempo de inmersión con una jeringa (consulte el volumen mínimo en el apartado «Características específicas»).

Al seleccionar el detergente, preste atención a los siguientes puntos¹:

- aptitud básica para la limpieza de instrumentos metálicos o de plástico.
- aptitud del detergente para la limpieza por ultrasonidos (sin formación de espuma).
- compatibilidad del detergente con los instrumentos (ver apartado «Resistencia de los materiales»).

Preste atención a las instrucciones del fabricante del detergente relativas a concentración, temperatura, tiempo de inmersión y aclarado posterior. Utilice únicamente soluciones recién preparadas, así como agua estéril o con número de gérmenes reducido (máx. 10 gérmenes/ml), así como agua con cantidad reducida de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por ejemplo agua purificada/altamente purificada, y para el secado, un paño suave, limpio y sin pelusas o aire filtrado, respectivamente.

¹ Si utiliza un detergente desinfectante para la limpieza previa (p. ej., por motivos de seguridad del personal), tenga en cuenta que el disolvente de prelimpieza no debe contener aldehídos, debe tener una eficacia aprobada (p. ej., por la VAH/DGHM o aprobación/acreditación/registro de la FDA/EPA o marca CE), debe ser adecuado para la desinfección de instrumentos metálicos o de plástico y compatible con los instrumentos (ver apartado «Resistencia de los materiales»). Tenga en cuenta que un desinfectante utilizado en el paso de tratamiento previo solo sirve para la seguridad del personal, pero no puede sustituir al paso de desinfección que se debe realizar después de la limpieza.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMATIZADAS (LAVADORA-DESINFECTADORA)

Al seleccionar una lavadora-desinfectadora, preste atención a los puntos siguientes:

- Lavadora-desinfectadora según EN ISO/ANSI AAMI ST15883 y con eficacia básica aprobada (por ejemplo, marca CE según EN ISO 15883 o aprobación/acreditación/registro de la DGHM o FDA);
- Si es posible, selección de un programa de lavadora-desinfectadora aprobado para la desinfección térmica (valor A0 ≥3000 o —en caso de equipos más antiguos— como mínimo 5 min a 90 °C/194 °F; en caso de desinfección química, peligro de que queden restos del desinfectante en los instrumentos);
- Aptitud básica del programa de lavadora-desinfectadora para los instrumentos;
- Programa de lavadora-desinfectadora con al menos tres pasos reductores posteriores a la limpieza y un número adecuado de pasos de aclarado (respectivamente neutralización, si procede) o control de aclarado basado en la conductancia (recomendado) para evitar eficazmente restos de detergentes;
- Aclarado posterior solo con agua estéril o con número reducido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml, máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml), por ejemplo agua purificada/altamente purificada;
- Uso exclusivo de aire filtrado (exento de aceite y número reducido de microorganismos y partículas) para el secado;
- Mantenimiento y revisión/calibración periódicos de la lavadora-desinfectadora.

Al seleccionar el detergente, preste atención a los siguientes puntos:

- Aptitud esencial para la limpieza de instrumentos metálicos o de plástico
- En caso de que no se aplique una desinfección térmica, aplicación adicional de un desinfectante adecuado con eficacia aprobada (por ejemplo, por la VAH/DGHM o aprobación/acreditación/registro de la FDA/EPA o marca CE) compatible con el detergente utilizado
- Compatibilidad de los detergentes utilizados con los instrumentos (ver apartado «Resistencia de los materiales») Preste atención a las instrucciones del fabricante del detergente relativas a concentración, temperatura, tiempo de inmersión y aclarado posterior.

Procedimiento

1. Desensamble los instrumentos en la medida de lo posible (ver apartado «Características específicas»).
2. Transfiera los instrumentos desensamblados a la lavadora desinfectadora (preste atención a que no tengan contacto entre sí). Si procede (ver «Características específicas»): Conecte los instrumentos a la conexión de lavado de la lavadora-desinfectadora.
3. Inicie el programa.
4. Desconecte y extraiga los instrumentos de la lavadora-desinfectadora una vez finalizado el programa.
5. Compruebe y embale los instrumentos inmediatamente después de extraerlos (ver apartados «Comprobación», «Mantenimiento» y «Embalaje», si fuera necesario, después de un secado posterior adicional en un lugar limpio).

La aptitud básica de los instrumentos para una limpieza y desinfección automatizada eficaz fue demostrada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido por el gobierno (§ 15 [5] MPG [Ley de productos sanitarios]) por medio de la aplicación de un baño de ultrasonidos con 35 kHz mediante un equipo de la serie SONOREX (BANDELIN electronic, Berlín) para la limpieza previa, la lavadora-desinfectadora WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (desinfección térmica) y el detergente de prelimpieza y limpieza Neodisher medizym o Neodisher mediclean forte (ambos Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo) teniendo en cuenta el procedimiento especificado.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES

Al seleccionar los detergentes de limpieza y desinfectantes, preste atención a los siguientes puntos:

- Aptitud básica para la limpieza y desinfección de instrumentos metálicos o de plástico
- Aptitud del detergente para la limpieza por ultrasonidos (sin formación de espuma)
- Aplicación de un desinfectante con eficacia aprobada (por ejemplo, por la VAH/DGHM o aprobación/acreditación/registro de la FDA/EPA o marca CE) compatible con el detergente utilizado
- Compatibilidad de los detergentes utilizados con los instrumentos (ver apartado «Resistencia de los materiales»)

No se deben utilizar detergentes desinfectantes combinados, excepto en caso de contaminación extremadamente reducida (sin impurezas visibles, no aplicable para EE. UU.).

Preste atención a las instrucciones del fabricante del detergente relativas a concentración, temperatura, tiempo de inmersión y aclarado posterior. Utilice únicamente soluciones recién preparadas, así como agua estéril o con número de gérmenes reducido (máx. 10 gérmenes/ml), así como agua con cantidad reducida de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por ejemplo agua purificada/altamente purificada, y para el secado, un paño suave, limpio y sin pelusas o aire filtrado, respectivamente.

Procedimiento

Limpieza

1. Desensamble los instrumentos en la medida de lo posible (ver apartado «Características específicas»).
2. Sumerja los instrumentos desensamblados durante el tiempo de inmersión indicado en la solución de limpieza (baño de ultrasonidos, ultrasonidos no activados) de manera que queden completamente cubiertos. Preste atención de que no haya contacto entre los instrumentos. Intensifique la limpieza cepillando cuidadosamente todas las superficies interiores y exteriores (al principio de la inmersión; consulte los recursos auxiliares correspondientes en el apartado «Características específicas»). Durante la limpieza, agite los componentes móviles al menos tres veces.
3. Si procede (ver «Características específicas»): lave todas las luces de los instrumentos al menos cinco veces al principio y al final del tiempo de inmersión con una jeringa desechable (consulte el volumen mínimo en el apartado «Características específicas»).
4. Active el ultrasonido para un tiempo de inmersión adicional (pero no inferior a 5 min).

5. A continuación, extraiga los instrumentos de la solución de limpieza y aclárelos al menos tres veces de forma intensiva (como mínimo 1 minuto) con agua. Durante el aclarado, agite los componentes móviles al menos tres veces.
6. Si procede (ver «Características específicas»): lave todas las luces de los instrumentos al menos cinco veces al principio y al final del tiempo de inmersión con una jeringa desechable (consulte el volumen mínimo en el apartado «Características específicas»).
7. Compruebe los instrumentos (ver apartados «Comprobación» y «Mantenimiento»).

Desinfección

1. Sumerja los instrumentos desensamblados, limpios y revisados durante el tiempo de inmersión indicado en la solución desinfectante, de manera que queden completamente cubiertos. Preste atención de que no haya contacto entre los instrumentos. Agite los componentes móviles al menos tres veces durante la desinfección.
2. Si procede (ver «Características específicas»): lave todas las luces de los instrumentos al menos cinco veces al principio y al final del tiempo de inmersión con una jeringa desechable (consulte el volumen mínimo en el apartado «Características específicas»).
3. A continuación, extraiga los instrumentos de la solución desinfectante y aclárelos al menos cinco veces de forma intensiva (como mínimo 1 minuto) con agua. Durante el aclarado, agite los componentes móviles al menos tres veces.
4. Si procede (ver «Características específicas»): lave todas las luces de los instrumentos al menos cinco veces al principio y al final del tiempo de inmersión con una jeringa desechable (consulte el volumen mínimo en el apartado «Características específicas»).
5. Seque los componentes y su interior con aire comprimido filtrado.
6. Embale los instrumentos inmediatamente después de extraerlos (ver apartado «Embalaje», si fuera necesario, después de un secado posterior adicional en un lugar limpio).

La aptitud básica de los instrumentos para una eficaz limpieza y desinfección manuales fue demostrada por un laboratorio de pruebas independiente, acreditado y reconocido por el gobierno (§ 15 [5] MPG [Ley de productos sanitarios]) por medio de la aplicación de un baño de ultrasonidos con 35 kHz mediante un equipo de la serie SONOREX (BANDELIN electronic, Berlín) para la limpieza previa y la limpieza manual, así como el detergente de limpieza y prelimpieza Cidezyme/Enzol y el desinfectante Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen), teniendo en cuenta el procedimiento especificado; los registros están archivados en Heinz Kurz GmbH.

COMPROBACIÓN

Compruebe todos los instrumentos después de la limpieza o limpieza/desinfección, en cuanto a corrosión, superficies dañadas, legibilidad de las marcas e impurezas, así como su suavidad de funcionamiento. No siga utilizando los instrumentos dañados (consulte el número límite de ciclos de reutilización en el apartado «Reutilización»). Los instrumentos todavía sucios se deben volver a limpiar y desinfectar.

MANTENIMIENTO

Vuelva a ensamblar los instrumentos desensamblados como se indica en el apartado «Características específicas». No deben aplicarse aceites ni grasas para instrumentos.

EMBALAJE

Introduzca los instrumentos limpios y desinfectados en las bandejas de esterilización correspondientes y envuélvalos en un embalaje de esterilización desechable (embalaje simple o doble) que cumpla los siguientes requisitos (material/proceso):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE. UU.: aprobación de la FDA)
- Apto para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de como mínimo 138 °C (280 °F), permeabilidad adecuada al vapor)
- Protección adecuada de los instrumentos y de los embalajes de esterilización contra los daños mecánicos

ESTERILIZACIÓN

Utilice para la esterilización únicamente los métodos de esterilización indicados; no se deben aplicar otros métodos de esterilización.

Esterilización por vapor

- Método de vacío fraccionado/extracción del aire dinámica^{2,3} (con secado adecuado del producto⁴)
- Esterilizador de vapor de acuerdo con EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para los E.E. U.U.: aprobación de la FDA)
- Validado según la norma EN ISO 17665 (IQ/OQ [puesta en marcha] y cualificación del rendimiento específico del producto [PQ] válidos)
- Temperatura de esterilización máxima 134 °C (273 °F; más la tolerancia de acuerdo con EN ISO 17665)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

Región	vacío fraccionado/extracción del aire dinámica	desplazamiento por gravedad
Alemania	5 min. a 134 °C (273 °F)	no se recomienda
Suiza	18 min. a 134 °C (273 °F)	no se recomienda
EE. UU.	4 min. a 132 °C (270 °F), tiempo de secado de como mínimo 20 min. ⁴	no se recomienda
otros países	como mínimo 3 min. ⁵ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	no se recomienda

2 Como mínimo tres pasos de vacío

3 No se debe utilizar el procedimiento menos eficaz de desplazamiento por gravedad si se dispone del método de vacío fraccionado. Requiere tiempos de esterilización significativamente mayores y el diseño de un proceso específico del producto para la esterilización bajo la responsabilidad exclusiva del usuario.

4 El tiempo de secado real necesario depende directamente de parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración y densidad de la carga, condiciones del esterilizador, ...) y por ello lo deberá determinar el propio usuario. No obstante, no se deben aplicar tiempos de secado inferiores a 20 minutos.

5 respectivamente 18 min (inactivación de priones, no relevante para EE. UU.)

ALMACENAMIENTO

Tras la esterilización, almacene los instrumentos en los embalajes de esterilización en un lugar seco y sin polvo.

RESISTENCIA DE LOS MATERIALES

Preste atención a que las sustancias enumeradas no sean ingredientes del detergente limpiador o desinfectante:

- ácidos orgánicos, minerales u oxidantes (pH mínimo admitido 5,5)
- lejías fuertes (pH máximo admitido 11, se recomiendan detergentes neutros/ enzimáticos o ligeramente alcalinos)
- disolventes orgánicos (por ejemplo: acetona, éter, alcohol, benceno)
- oxidantes (por ejemplo: peróxido)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos halogenados
- aceites

Durante la selección de los detergentes, tenga además en cuenta que los inhibidores de la corrosión, los neutralizadores o los abrillantadores pueden dejar posibles restos críficos en los instrumentos. No se deben aplicar neutralizadores de ácidos ni abrillantadores.

No limpie los instrumentos ni las bandejas de esterilización con cepillos metálicos ni lana de acero.

No exponga los instrumentos ni las bandejas de esterilización a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F).

CAPACIDAD DE REUTILIZACIÓN

Los instrumentos pueden reutilizarse, siempre que se cuiden adecuadamente y estén limpios y no dañados. El usuario es responsable de cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados y sucios (queda excluida nuestra responsabilidad en caso de incumplimiento).

ELIMINACIÓN

Consulte las directrices de eliminación específicas de cada país.

N.º art.	8000100 and 8000106
Especificación del artículo	KURZ Meter (Medidor) Juego KURZ Meter (Medidor) (ver figura 1)
Volumen de lavado	Interior del soporte: 100 ml (jeringa desechable) interior del tubo: jeringa desechable (0,1-1 ml) y aguja
Cepillo	Interior del soporte: limpiapipas de 6 mm exterior: cepillo estándar/cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Desensamblar el instrumento en tres unidades: «soporte», «mango/empujador/sonda», «tubo» Cepillar el exterior e interior. Lavar el orificio ciego y el tubo Comprobar si hay residuos en el orificio ciego
limpieza/desinfección manuales	Desensamblado. Exterior: cepillo estándar, interior del soporte: limpiapipas (6 mm) y jeringa de lavado desechable (50-100 ml), interior del tubo: jeringa desechable (0,1-1 ml) y aguja, tratamiento por ultrasonidos. No utilizar la bandeja de instrumental específica para la limpieza/desinfección.
limpieza/desinfección automatizadas	Desensamblado. Cesta de piezas pequeñas, no utilice la bandeja de instrumental específica para la limpieza/desinfección.
mantenimiento/ensamblaje	Sin ensamblado previo a la esterilización No se permite la lubricación.
Embalaje	Desensamblado en bandeja de instrumental específica, bolsa de papel/lámina(sencilla o doble), lubricación prohibida.
Esterilización	Desensamblado en bandeja de esterilización específica.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	Crítico B

N.º art.	8000108
Especificación del artículo	Pinzas de inserción del tubo de ventilación
Volumen de lavado	-
Cepillo	cepillo estándar/ cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Abrir el pasador de la parte superior de las pinzas y abrirlas. Cepillar. Agitar los componentes móviles durante la inmersión y el lavado. Abrir las pinzas al máximo para el tratamiento por ultrasonidos.
limpieza/desinfección manuales	Con pasador abierto. Cepillar. Agitar los componentes móviles durante la inmersión y el lavado. Abrir las pinzas al máximo para el tratamiento por ultrasonidos.
limpieza/desinfección automatizadas	Cesta de piezas pequeñas
mantenimiento/ensamblaje	No se permite la lubricación.
Embalaje	Bolsa de papel/lámina (sencilla o doble).
Esterilización	Cierre el pasador. No lubricadas.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	Crítico B

N.º art.	8000109
Especificación del artículo	Pinzas para muescas en el mango del martillo
Volumen de lavado	-
Cepillo	cepillo estándar/ cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Cepillar. Agitar los componentes móviles durante la inmersión y el lavado. Comprobar si hay restos en el hueco en punta.
limpieza/desinfección manuales	Cepillar. Agitar los componentes móviles durante la inmersión y el lavado. Comprobar si hay restos en el hueco en punta.
limpieza/desinfección automatizadas	Cesta de piezas pequeñas
mantenimiento/ ensamblaje	No se permite la lubricación.
Embalaje	Bolsa de papel/lámina (sencilla o doble).
Esterilización	No lubricadas.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	Crítico B

N.º art.	8000127
Especificación del artículo	Gancho Soft-Clip
Volumen de lavado	-
Cepillo	cepillo estándar/ cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Cepillar.
limpieza/desinfección manuales	Cepillar.
limpieza/desinfección automatizadas	Cesta de piezas pequeñas
mantenimiento/ ensamblaje	No se permite la lubricación.
Embalaje	Bolsa de papel/lámina (sencilla o doble).
Esterilización	No lubricadas.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	Crítico B

N.º art.	8000131
Especificación del artículo	Pinza para muescas TVFMI
Volumen de lavado	-
Cepillo	cepillo estándar/ cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Cepillar. Agitar los componentes móviles durante la inmersión y el lavado. Abrir las pinzas al máximo para el tratamiento por ultrasonidos.
limpieza/desinfección manuales	Cepillar. Agitar los componentes móviles durante la inmersión y el lavado. Abrir las pinzas al máximo para el tratamiento por ultrasonidos.
limpieza/desinfección automatizadas	Cesta de piezas pequeñas
mantenimiento/ ensamblaje	No se permite la lubricación.
Embalaje	Bolsa de papel/lámina (sencilla o doble).
Esterilización	Cerrada. No lubricada.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	Crítico B

N.º art.	8000135
Especificación del artículo	Soporte Vario (ver figura 2)
Volumen de lavado	50-100 ml (jeringa desechable)
Cepillo	Interior del soporte Vario: limpiapipas de 6 mm exterior: cepillo estándar/cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Desensamblar en tres unidades: parte superior, parte inferior, pasador Exterior: cepillo estándar, Diámetro interior: limpiapipas (6 mm) y lavar con una jeringa desechable (50-100 ml) No insertar en la bandeja de instrumental específica.
limpieza/desinfección manuales	Exterior: cepillo estándar, Diámetro interior: limpiapipas (6 mm) y lavar con una jeringa desechable (50-100 ml) Cepillar. No utilizar la bandeja de instrumental específica para la limpieza/desinfección.
limpieza/desinfección automatizadas	Cesta de piezas pequeñas, Comprobar si hay restos en el hueco en punta. No utilizar la bandeja de instrumental específica para la limpieza/desinfección.
mantenimiento/ ensamblaje	Sin ensamblado previo a la esterilización No se permite la lubricación.
Embalaje	Desensamblado en bandeja de instrumental específica, bolsa de papel/lámina(sencilla o doble), lubricación prohibida.
Esterilización	Desensamblado en bandeja de esterilización específica.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	No crítico

N.º art.	8000136
Especificación del artículo	Pinzas de titanio
Volumen de lavado	-
Cepillo	cepillo estándar/ cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Cepillar. Comprobar si hay restos en el hueco en punta.
limpieza/desinfección manuales	Cepillar. Comprobar si hay restos en el hueco en punta.
limpieza/desinfección automatizadas	Cesta de piezas pequeñas, No utilizar la bandeja de instrumental específica para la limpieza/desinfección.
mantenimiento/ ensamblaje	No se permite la lubricación
Embalaje	Bolsa de papel/lámina (sencilla o doble).
Esterilización	Cerradas. No lubricadas
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	No crítico

N.º art.	8000137
Especificación del artículo	Pinzas de microcierre de titanio
Volumen de lavado	-
Cepillo	cepillo estándar/ cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Desenganchar el muelle y abrir hasta 90°. Cepillar. Agitar los componentes móviles durante la inmersión y el lavado. Abrir hasta 90° para el tratamiento por ultrasonidos.
limpieza/desinfección manuales	Muelle desenganchado. Cepillar. Agitar los componentes móviles durante la inmersión y el lavado. Abrir hasta 90° para el tratamiento por ultrasonidos.
limpieza/desinfección automatizadas	Cesta de piezas pequeñas
mantenimiento/ ensamblaje	Muelle de gancho. No se permite la lubricación.
Embalaje	Bolsa de papel/lámina (sencilla o doble).
Esterilización	Cerradas y con muelle de gancho. No lubricadas.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	No crítico

N.º art.	8000143
Especificación del artículo	Mango del trocar
Volumen de lavado	10 ml (jeringa desechable con aguja de <0,8 mm de diámetro)
Cepillo	cepillo estándar/ cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Cepillar. Lavar el orificio ciego. Comprobar si hay residuos en el orificio ciego
limpieza/desinfección manuales	Cepillar. Lavar el orificio ciego.
limpieza/desinfección automatizadas	Cesta de piezas pequeñas
mantenimiento/ ensamblaje	No se permite la lubricación..
Embalaje	Bolsa de papel/lámina (sencilla o doble).
Esterilización	No lubricado.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	Crítico B

N.º art.	8000177/ 8000145/ 8000124
Especificación del artículo	Bandeja KURZ Precise incl. placa POM + bandeja de acero inoxidable
Volumen de lavado	-
Cepillo	cepillo estándar/cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Retirar todos los instrumentos. Desensambladas Cepillar
limpieza/desinfección manuales	Desensambladas Cepillar
limpieza/desinfección automatizadas	Vacías. Desensambladas. Bandeja estándar: lado abierto de la cesta y tapa hacia abajo Placa POM: lado abierto hacia abajo Caja de acero inoxidable: lado abierto hacia abajo en la cesta de piezas pequeñas
mantenimiento/ ensamblaje	No se permite la lubricación..
Embalaje	Bolsa de papel/lámina (sencilla o doble).
Esterilización	Cerradas. No lubricadas.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	Crítico B

N.º art.	8000155
Especificación del artículo	Juego de cortador de cartílago KURZ Precise (ver figura 3)
Volumen de lavado	50-100 ml (jeringa desechable)
Cepillo	Exterior e interior del portacuchillas: cepillo estándar/cepillo de dientes Interior del bloque de corte: limpiapipas de 9-10 mm Tuerca del bloque de corte/interior del bloque de corte: limpiapipas de 7-8 mm exterior: cepillo estándar/cepillo de dientes Exterior e interior de las placas espaciadoras: cepillo estándar/cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Portacuchillas Desensamblar en parte inferior, parte superior y perno. 1. Desenroscar el tornillo. 2. Desensamblar el portacuchillas y el bloque de corte. 3. Retirar y eliminar la cuchilla desechable (no se permite el uso repetido). Cepillar el exterior e interior. Lavar el interior. Bloque de corte: Desensamblar en parte inferior y superior, tuerca y placas espaciadoras (ver imagen en anexo). Cepillar el interior y el exterior. Lavar el interior. Placas espaciadoras: Cepillar. Comprobar si quedan cerdas (de lo contrario, repetir la limpieza previa o eliminar). No utilizar la bandeja de instrumental específica para la limpieza/desinfección.
limpieza/desinfección manuales	Desensamblado. Parte inferior, parte superior y tornillo del portacuchillas: cepillar el interior y el exterior. Lavar el interior. No utilizar la bandeja de instrumental específica para la limpieza/desinfección.

limpieza/desinfección automatizadas	Desensamblado. Parte inferior/superior y perno del portacuchillas, tuerca del bloque de corte y placas espaciadoras: cesta de piezas pequeñas. Parte inferior y superior del bloque de corte, así como caja de acero inoxidable con tapa separada: Con la cara hacia abajo en la bandeja estándar. No utilizar la bandeja de instrumental específica para la limpieza/desinfección.
mantenimiento/ensamblaje	Insertar el perno del portacuchillas en el orificio (¡pero no en la roscal!). Introducir las placas espaciadoras en la caja de acero inoxidable. Sin ensamblado previo a la esterilización No se permite la lubricación.
Embalaje	Desensamblado en la bandeja de instrumental específica (ver imagen en el anexo). Bandeja de instrumental específica en bolsa de papel/lámina (sencilla o doble).
Esterilización	Desensamblado (consultar excepciones en «Ensamblado») en bandeja de instrumental específica. No lubricado. Después de la esterilización/justo antes de la aplicación: 1. Atornillar la parte superior e inferior del bloque de corte mediante la tuerca. Insertar placas espaciadoras según sea necesario. 2. Después de insertar una cuchilla estéril, fije el portacuchillas apretando el tornillo.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	Crítico B

N.º art.	8000171
Especificación del artículo	Pinzas de corte
Volumen de lavado	-
Cepillo	cepillo estándar/cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Desenganchar el muelle y abrir hasta 90°. Cepillar. Agitar los componentes móviles durante la inmersión y el lavado. Abrir hasta 90° para el tratamiento por ultrasonidos.
limpieza/desinfección manuales	Muelle desenganchado. Cepillar. Agitar los componentes móviles durante la inmersión y el lavado. Abrir hasta 90° para el tratamiento por ultrasonidos.
limpieza/desinfección automatizadas	Cesta de piezas pequeñas
mantenimiento/ensamblaje	Muelle de gancho. No se permite la lubricación.
Embalaje	Bolsa de papel/lámina (sencilla o doble).
Esterilización	Cerrada y con muelle de gancho. No lubricadas.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	No crítico

N.º art.	8000172
Especificación del artículo	Microtijeras
Volumen de lavado	-
Cepillo	cepillo estándar/cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Abrir hasta 90°. Cepillar. Agitar los componentes móviles durante la inmersión y el lavado. Abrir hasta 90° para el tratamiento por ultrasonidos.
limpieza/desinfección manuales	Abiertas. Cepillar. Agitar los componentes móviles durante la inmersión y el lavado. Abrir hasta 90° para el tratamiento por ultrasonidos.
limpieza/desinfección automatizadas	Cesta de piezas pequeñas
mantenimiento/ensamblaje	No se permite la lubricación.
Embalaje	Bolsa de papel/lámina (sencilla o doble).
Esterilización	Cerradas. No lubricadas.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	No crítico

N.º art.	8000173
Especificación del artículo	Bandeja TTP-VARIAC
Volumen de lavado	-
Cepillo	cepillo estándar/cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Retirar todos los instrumentos Cepillar
limpieza/desinfección manuales	Cepillar.
limpieza/desinfección automatizadas	Vacía. Lado abierto de la cesta hacia abajo
mantenimiento/ensamblaje	No se permite la lubricación.
Embalaje	Bolsa de papel/lámina (sencilla o doble).
Esterilización	Cerrada. No lubricada.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	Crítico B

N.º art.	8000174
Especificación del artículo	Bandeja KURZ Meter (Medidor)
Volumen de lavado	-
Cepillo	cepillo estándar/cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Retirar todos los instrumentos Cepillar
limpieza/desinfección manuales	Cepillar.
limpieza/desinfección automatizadas	Vacía. Lado abierto de la cesta hacia abajo
mantenimiento/ensamblaje	No se permite la lubricación.
Embalaje	Bolsa de papel/lámina (sencilla o doble).
Esterilización	Cerrada. No lubricada.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	Crítico B

N.º art.	8000176
Especificación del artículo	Bandeja para juego de punzón para cartílago
Volumen de lavado	-
Cepillo	cepillo estándar/cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Retirar todos los instrumentos Cepillar
limpieza/desinfección manuales	Cepillar.
limpieza/desinfección automatizadas	Vacía. Lado abierto de la cesta hacia abajo
mantenimiento/ensamblaje	No se permite la lubricación.
Embalaje	Bolsa de papel/lámina (sencilla o doble).
Esterilización	Cerrada. No lubricada.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	Crítico B

N.º art.	8000177
Especificación del artículo	Bandeja para KURZ Precise
Volumen de lavado	-
Cepillo	cepillo estándar/cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Retirar todos los instrumentos Cepillar
limpieza/desinfección manuales	Vacía. Cepillar.
limpieza/desinfección automatizadas	Vacía. Desensamblada. Lado abierto de la cesta hacia abajo
mantenimiento/ensamblaje	No se permite la lubricación.
Embalaje	Bolsa de papel/lámina (sencilla o doble).
Esterilización	Cerrada. No lubricada.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	Crítico B

N.º art.	8000188
Especificación del artículo	SteadyCrimp Forceps
Volumen de lavado	-
Cepillo	Cepillo estándar/cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Abrir el pasador de la parte superior de las pinzas y abrirlas. Cepillar. Agitar los componentes móviles durante la inmersión y el lavado. Abrir las pinzas al máximo para el tratamiento por ultrasonidos.
limpieza/desinfección manuales	Con pasador abierto. Cepillar. Agitar los componentes móviles durante la inmersión y el lavado. Abrir las pinzas al máximo para el tratamiento por ultrasonidos.
limpieza/desinfección automatizadas	Cesta de piezas pequeñas
mantenimiento/ensamblaje	No se permite la lubricación.
Embalaje	Bolsa de papel/lámina (sencilla o doble).
Esterilización	Cierre el pasador. No lubricadas.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	Crítico B

N.º art.	8000193
Especificación del artículo	Pinzas para cartílago de diseño Schimanski
Volumen de lavado	-
Cepillo	Cepillo estándar/cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Cepillar. Abrir y cerrar durante la inmersión y el lavado. Comprobar si hay restos en el hueco en punta.
limpieza/desinfección manuales	Cepillar. Abrir y cerrar durante la inmersión y el lavado. Comprobar si hay restos en el hueco en punta.
limpieza/desinfección automatizadas	Cesta de piezas pequeñas. Comprobar si hay restos en el hueco en punta.
mantenimiento/ensamblaje	No se permite la lubricación.
Embalaje	Bolsa de papel/lámina (sencilla o doble).
Esterilización	Cerradas y con muelle de gancho. No lubricadas.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	Crítico B

N.º art.	8000200
Especificación del artículo	Juego de punzón para cartílago (ver figuras 4 y 5)
Volumen de lavado	50-100 ml (jeringa desechable)
Cepillo	Interior del punzón: limpiapipas de 3 mm Interior del punzón de contorno: limpiapipas de 4 y 6 mm Exterior: cepillo estándar/cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Desensamblar en punzón de contorno, punzón con orificio interior, muelle y punzón de expulsión 1. Extraer el punzón de expulsión del punzón con orificio interno. 2. Separar el punzón con orificio interno y el punzón de contorno. Cepillar el interior y el exterior. Lavar el interior. Comprobar si queda tejido en la luz o la punta (en cuyo caso, repetir la limpieza previa o eliminar). Base de plástico POM: cepillar. Comprobar si hay daños (p. ej., fibras sintéticas/partículas desprendidas de la base de plástico) y eliminarla si está dañada. No utilizar la bandeja de instrumental específica para la limpieza/desinfección.
limpieza/desinfección manuales	Desensamblado. Punzón de contorno, punzón con orificio interior, muelle y punzón de expulsión: cepillar el interior y el exterior. Lavar el interior. Base de plástico POM: cepillar. No utilizar la bandeja de instrumental específica para la limpieza/desinfección.
limpieza/desinfección automatizadas	Desensamblado. Punzón de contorno, punzón con orificio interior, muelle y punzón de expulsión: cesta de piezas pequeñas. Base de plástico POM: bandeja estándar. No utilizar la bandeja de instrumental específica para la limpieza/desinfección.

mantenimiento/ensamblaje	Sin ensamblado previo a la esterilización. No se permite la lubricación.
Embalaje	Desensamblado en bandeja de instrumental específica (muelle en el orificio del soporte frontal de la base de plástico POM). Bandeja de instrumental específica en bolsa de papel/lámina (sencilla o doble).
Esterilización	Desensamblado en bandeja de instrumental específica. No lubricado. Después de la esterilización/justo antes de la aplicación: 1. Colocar el punzón de contorno en la posición correspondiente antes de colocar el punzón con orificio interior y muelle 2. Insertar el punzón de expulsión en el punzón interior. No se permite la lubricación.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	Crítico B

N.º art.	8000249 a 8000254
Especificación del artículo	Sizer Breathe Implant àWengen
Volumen de lavado	-
Cepillo	cepillo estándar/ cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Cepillar.
limpieza/desinfección manuales	Cepillar.
limpieza/desinfección automatizadas	Cesta de piezas pequeñas.
mantenimiento/ ensamblaje	No se permite la lubricación
Embalaje	Bolsa de papel/lámina (sencilla o doble).
Esterilización	No lubricado.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	Crítico B

N.º art.	800055
Especificación del artículo	Sizer Omega Connector
Volumen de lavado	-
Cepillo	cepillo estándar/ cepillo de dientes
Procedimiento específico/adicional en caso de	
tratamiento previo	Cepillar.
limpieza/desinfección manuales	Cepillar.
limpieza/desinfección automatizadas	Cesta de piezas pequeñas.
mantenimiento/ ensamblaje	No se permite la lubricación
Embalaje	Bolsa de papel/lámina (sencilla o doble).
Esterilización	No lubricado.
Clasificación recomendada según las directrices de KRINKO/RKI/BfArM (solo Alemania, con respecto al uso previsto)	Crítico B

ANEXO PARA «CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS»

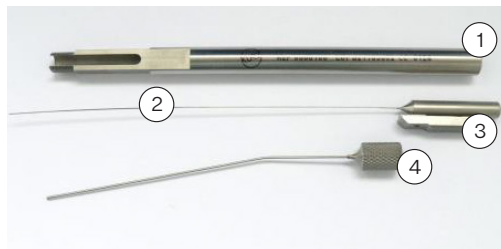


Figura 1:
**KURZ Meter (Medidor)
(8000100) /
Kit KURZ Meter (Medidor)
(8000106)**

1. Soporte
2. Sonda
3. Mango con empujador
4. Tubo



Figura 2:
Soporte Vario (8000135)

1. Soporte, parte inferior
2. Soporte, parte superior
3. Perno

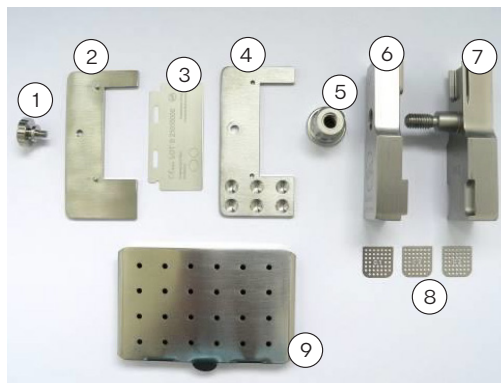


Figura 3:
**Juego de cortador de
cartilago KURZ Precise
(8000155)**

1. Tornillo
2. Portacuchillas, parte superior
3. Cuchilla desechable
4. Portacuchillas, parte inferior
5. Tuerca
6. Bloque de corte, parte superior
7. Bloque de corte, parte inferior
8. Placas espaciadoras
9. Caja pequeña para guardar las placas espaciadoras

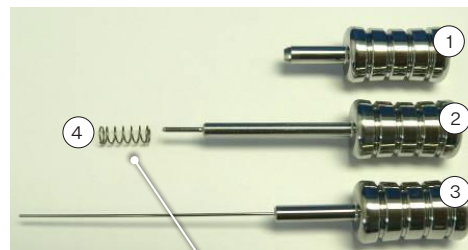


Figura 4:
**Juego de punzón para
cartilago (8000200),
posición del muelle
para el montaje**

1. Punzón de contorno
2. Punzón para orificio interior
3. Punzón de expulsión
4. Muelle

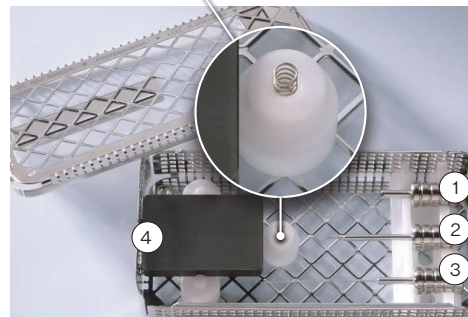


Figura 5:
**Componentes del juego
de punzón para cartilago
(8000200) en bandeja de
esterilización**

1. Punzón de contorno
2. Punzón para orificio interior
3. Punzón de expulsión
4. Base de plástico

pt

PROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO) DOS INSTRUMENTOS KURZ

ASPETOS FUNDAMENTAIS

Todos os instrumentos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de serem utilizados (limpeza e desinfecção após a remoção da embalagem protetora). Isto é necessário antes de cada aplicação, bem como na primeira utilização após o fornecimento dos instrumentos não esterilizados. Uma limpeza e desinfecção eficazes são um requisito indispensável para uma esterilização eficaz.

Certifique-se de que são apenas utilizados procedimentos específicos para dispositivos e produtos suficientemente validados para efeitos de limpeza, desinfecção e esterilização, que os dispositivos utilizados (lavadora-desinfetadora [WD], esterilizador) são objeto de manutenção e verificação regular, e que são aplicados os parâmetros validados em cada ciclo.

Para evitar uma contaminação desnecessária da bandeja de esterilização, recolha instrumentos contaminados separadamente (sem os voltar a colocar na bandeja de esterilização). Pré-limpe, limpe, desinfete e verifique os instrumentos, bem como a bandeja de esterilização, antes de voltar a separar os instrumentos para a bandeja de esterilização. A bandeja de esterilização completamente carregada é então esterilizada.

As bandejas de esterilização devem ser limpas e desinfetadas sem estarem carregadas, com a tampa retirada e ambas, bandeja e tampa, voltadas para baixo. Não podem ser limpas e desinfetadas bandejas carregadas com instrumentos.

Além disso, tenha em atenção as disposições legais em vigor no seu país, bem como as instruções de higiene do hospital ou do consultório médico. Isto aplica-se particularmente às diferentes diretrizes relativas à inativação de príões (não relevante para os EUA), que poderão exigir a aplicação de detergentes de limpeza com eficácia comprovada contra príões, bem como uma esterilização com parâmetros mais intensivos.

Atenção: No caso de alguns instrumentos, são necessários procedimentos adicionais ou divergentes (ver capítulo “Aspectos específicos”).

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Aspectos básicos

Se possível, deve ser utilizado um procedimento automatizado (WD) para a limpeza e desinfeção dos instrumentos. Um procedimento manual – mesmo em caso de aplicação de um banho de ultrassons – só deve ser utilizado se não estiver disponível um procedimento automatizado; neste caso, é necessário ter em consideração a eficiência e a reprodutibilidade significativamente inferiores de um procedimento manual. O passo de pré-tratamento deve ser realizado em ambos os casos.

Pré-tratamento

Remova as impurezas grosseiras dos instrumentos diretamente após a aplicação (num período máximo de 2 horas).

Procedimento

1. Desmonte os instrumentos tanto quanto possível (ver capítulo “Aspectos específicos”).
2. Enxague os instrumentos desmontados durante, pelo menos, 1 minuto, sob água corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Agite as peças móveis, pelo menos, três vezes durante o pré-enxaguamento. Se aplicável (ver capítulo “Aspectos específicos”): Enxague todos os lúmenes dos instrumentos, pelo menos, três vezes com uma seringa (volume mínimo, ver capítulo “Aspectos específicos”).
3. Submerja os instrumentos durante o tempo de imersão indicado na solução de pré-limpeza¹ (banho de ultrassons, ultrassons não ativados), de forma que os instrumentos fiquem completamente cobertos com a solução de pré-limpeza. Certifique-se de que não há contacto entre os instrumentos. Auxilie a limpeza, escovando cuidadosamente todas as superfícies interiores e exteriores com uma escova macia (no início da imersão; meios auxiliares ver capítulo “Aspectos específicos”). Agite as peças móveis, pelo menos, três vezes durante a pré-limpeza.
4. Se aplicável (ver capítulo “Aspectos específicos”): Enxague todos os lúmenes dos instrumentos, pelo menos, três vezes no início e no fim do tempo de imersão, com uma seringa (volume mínimo, ver capítulo “Aspectos específicos”).
5. Ative os ultrassons para um tempo de imersão adicional (mas não inferior a 5 min).
6. Em seguida, retire os instrumentos da solução de pré-limpeza e enxague-os, pelo menos, três vezes de forma intensiva (durante, pelo menos, 1 min) com água. Agite as peças móveis, pelo menos, três vezes durante o pós-enxaguamento.
7. Se aplicável (ver capítulo “Aspectos específicos”): Enxague todos os lúmenes dos instrumentos, pelo menos, três vezes no início e no fim do tempo de imersão, com uma seringa (volume mínimo, ver capítulo “Aspectos específicos”).

Preste atenção aos seguintes pontos, durante a seleção do detergente de limpeza¹:

- adequação fundamental para a limpeza de instrumentos de material metálico ou plástico.
- adequação do detergente para limpeza por ultrassons (sem formação de espuma).
- compatibilidade do detergente de limpeza com os instrumentos (ver capítulo “Resistência dos materiais”).

Preste atenção às instruções do fabricante do detergente relativamente à concentração, temperatura e tempo de imersão, bem como ao pós-enxaguamento. Utilize apenas soluções recém-preparadas, bem como água estéril ou pouco contaminada (máx. 10 germes/ml), bem como água pouco contaminada com endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por exemplo, água purificada/altamente purificada, e um pano macio, limpo e que não largue pêlos e/ou ar filtrado para secagem, respetivamente.

¹ No caso da aplicação de um detergente de limpeza e desinfeção para a pré-limpeza (por exemplo, por motivos de segurança do pessoal), deve ter em consideração que o solvente de pré-limpeza deve ser isento de aldeídos, deve possuir uma eficácia fundamentalmente aprovada (por exemplo, aprovação/certificação/registo VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE) e deve ser adequado para a desinfeção de instrumentos (ver capítulo “Resistência dos materiais”). Tenha em conta que um desinfetante utilizado na fase de pré-tratamento serve apenas a segurança do pessoal, mas não pode substituir o passo de desinfeção, a ser realizado posteriormente, após a limpeza.

LIMPEZA/DESINFECÇÃO AUTOMATIZADA (WD)

Durante a seleção da WD, preste atenção aos seguintes pontos:

- WD conforme a norma EN ISO/ANSI AAMI ST15883 e com uma eficiência fundamentalmente aprovada (por exemplo, marcação CE conforme a EN ISO 15883 ou aprovação/autorização/registo DGHM ou FDA).
- se possível, seleção de um programa WD de desinfeção térmica aprovado (valor AO ≥ 3000 ou – no caso de dispositivos mais antigos – pelo menos 5 minutos a 90 °C/194 °F; em caso de desinfeção química, perigo de resíduos do desinfetante nos instrumentos),
- adequação fundamental do programa WD para instrumentos,
- programa WD com, pelo menos, três passos de degradação após a limpeza e um número suficiente de passos de enxaguamento (respetivamente, de neutralização, se aplicada) ou controlo de enxaguamento por condutância, recomendado por forma a evitar eficazmente resíduos dos detergentes),
- pós-enxaguamento apenas com água estéril ou pouco contaminada (máx. 10 germes/ml, máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml), por exemplo, água purificada/altamente purificada,
- utilização exclusiva de ar filtrado (isento de óleo, com baixa contaminação por micro-organismos e partículas) para a secagem,
- manutenção e verificação/calibração regulares da WD.

Durante a seleção do detergente de limpeza, preste atenção aos seguintes pontos:

- adequação fundamental para a limpeza de instrumentos de material metálico ou plástico
- aplicação adicional – em caso de não aplicação de uma desinfeção térmica – de um desinfetante adequado com eficácia aprovada (por exemplo, aprovação/autorização/registo VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE) compatível com o detergente de limpeza utilizado
- compatibilidade dos detergentes utilizados com os instrumentos (ver capítulo “Resistência dos materiais”)

Preste atenção às instruções dos fabricantes dos detergentes relativamente à concentração, temperatura, tempo de imersão e pós-enxaguamento.

Procedimento

1. Desmonte os instrumentos tanto quanto possível (ver capítulo “Aspectos específicos”).
2. Transfira os instrumentos desmontados para a WD (certifique-se de que não há contacto entre os instrumentos). Se aplicável (ver capítulo “Aspectos específicos”): Conecte os instrumentos à porta de enxaguamento da WD.
3. Inicie o programa.
4. Desconecte e retire os instrumentos da WD após o fim do programa.
5. Verifique e embale os instrumentos imediatamente após a remoção (ver capítulos “Verificação”, “Manutenção” e “Embalagem”, se necessário, após uma pós-secagem adicional num local limpo).

A adequação fundamental dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção automatizadas eficazes foi demonstrada por um laboratório de testes independente, reconhecido e acreditado pelo governo (secção 15 (5) da Lei dos Dispositivos Médicos), mediante a aplicação de um banho de ultrassons da série SONOREX, com 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlim) para pré-limpeza, da WD G 7836 CD, da Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (desinfecção térmica) e o detergente de pré-limpeza e de limpeza Neodisher medizym ou Neodisher mediclean forte (ambos da Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), mediante observância do procedimento especificado.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAIS

Preste atenção aos seguintes pontos, durante a seleção dos detergentes de limpeza e desinfecção:

- adequação fundamental para a limpeza e desinfecção de instrumentos de material metálico ou plástico
- adequação do detergente de limpeza para a limpeza por ultrassons (sem formação de espuma)
- aplicação de um desinfetante com eficácia aprovada (por exemplo, aprovação/autorização/registo VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE) compatível com o detergente de limpeza utilizado
- compatibilidade dos detergentes utilizados com os instrumentos (ver capítulo "Resistência dos materiais")

Não devem ser utilizados detergentes combinados de limpeza/desinfecção, exceto em caso de contaminação extremamente baixa (sem impurezas visíveis, não aplicável nos EUA). Preste atenção às instruções dos fabricantes dos detergentes relativamente à concentração, temperatura, tempo de imersão e pós-enxaguamento. Utilize apenas soluções recém-preparadas, bem como água estéril ou pouco contaminada (máx. 10 germes/ml), bem como água pouco contaminada com endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml), por exemplo, água purificada/altamente purificada, e um pano macio, limpo e que não largue pêlos e/ou ar filtrado para secagem, respetivamente.

Procedimento

Limpeza

1. Desmonte os instrumentos tanto quanto possível (ver capítulo "Aspectos específicos").
2. Submerja os instrumentos desmontados durante o tempo de imersão indicado na solução de limpeza (banho de ultrassons, ultrassons não ativados) de forma que os instrumentos fiquem completamente cobertos. Certifique-se de que não há contacto entre os instrumentos. Auxilie a limpeza, escovando cuidadosamente todas as superfícies interiores e exteriores (no início da imersão; meios auxiliares ver capítulo "Aspectos específicos"). Agite as peças móveis, pelo menos, três vezes durante a limpeza.
3. Se aplicável (ver capítulo "Aspectos específicos"): Enxague todos os lúmenes dos instrumentos, pelo menos, cinco vezes no início e no fim do tempo de imersão, aplicando uma seringa descartável (volume mínimo, ver capítulo "Aspectos específicos").
4. Ative os ultrassons para um tempo de imersão adicional (mas não inferior a 5 min).
5. Em seguida, retire os instrumentos da solução de limpeza e enxague-os, pelo menos, três vezes de forma intensiva (pelo menos 1 min) com água. Agite as peças móveis, pelo menos, três vezes durante o pós-enxaguamento.

6. Se aplicável (ver capítulo "Aspectos específicos"): Enxague todos os lúmenes dos instrumentos, pelo menos, cinco vezes no início e no fim do tempo de imersão, aplicando uma seringa descartável (volume mínimo, ver capítulo "Aspectos específicos").
7. Verifique os instrumentos (ver capítulos "Verificação" e "Manutenção").

Desinfecção

1. Submerja os instrumentos desmontados, limpos e verificados na solução de desinfecção durante o tempo de imersão indicado, de forma que os instrumentos fiquem completamente cobertos. Certifique-se de que não há contacto entre os instrumentos. Agite as peças móveis, pelo menos, três vezes durante a desinfecção.
2. Se aplicável (ver capítulo "Aspectos específicos"): Enxague todos os lúmenes dos instrumentos, pelo menos, cinco vezes no início e no fim do tempo de imersão, aplicando uma seringa descartável (volume mínimo, ver capítulo "Aspectos específicos").
3. Em seguida, retire os instrumentos da solução de desinfecção e enxague-os, pelo menos, cinco vezes de forma intensiva (durante, pelo menos, 1 min) com água. Agite as peças móveis, pelo menos, três vezes durante o pós-enxaguamento.
4. Se aplicável (ver capítulo "Aspectos específicos"): Enxague todos os lúmenes dos instrumentos, pelo menos, cinco vezes no início e no fim do tempo de imersão, aplicando uma seringa descartável (volume mínimo, ver capítulo "Aspectos específicos").
5. Proceda à secagem, utilizando sopro com ar comprimido filtrado.
6. Embale os instrumentos imediatamente após a remoção (ver capítulo "Embalagem", se necessário, após uma pós-secagem adicional num local limpo).

A adequação fundamental dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção manuais eficazes foi demonstrada por um laboratório de testes independente, reconhecido e acreditado pelo governo (secção 15 (5) da Lei dos Dispositivos Médicos), mediante a aplicação de um banho de ultrassons da série SONOREX com 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlim) para a pré-limpeza e limpeza manual, bem como do detergente de pré-limpeza e limpeza Cidezyme/Enzol e do desinfetante Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen), tendo em conta o procedimento especificado; os registos estão em arquivo na Heinz Kurz GmbH.

VERIFICAÇÃO

Verifique todos os instrumentos após a limpeza ou limpeza/desinfecção, respetivamente, quanto a corrosão, superfícies danificadas, legibilidade das marcações e impurezas, bem como quanto à sua liberdade de movimentos. Não continue a utilizar instrumentos danificados (para a limitação dos números de ciclos de reutilização, ver o capítulo "Reutilização"). Instrumentos que ainda apresentem sujidade devem ser novamente limpos e desinfetados.

MANUTENÇÃO

Volte a montar os instrumentos desmontados, conforme indicado no capítulo "Aspectos específicos". Não podem ser aplicados óleos ou lubrificantes para instrumentos.

EMBALAGEM

Coloque os instrumentos limpos e desinfetados nas bandejas de esterilização correspondentes e embale-os em embalagens de esterilização descartáveis (embalagem simples ou dupla), que cumpram os seguintes requisitos (material/processo):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para os EUA: autorização da FDA)
- adequado para esterilização a vapor (resistência à temperatura até, pelo menos 138°C (280°F), permeabilidade suficiente ao vapor)
- proteção suficiente dos instrumentos, bem como das embalagens de esterilização, contra danos mecânicos

ESTERILIZAÇÃO

Para a esterilização, utilize apenas os procedimentos de esterilização indicados; não podem ser aplicados outros procedimentos de esterilização.

Esterilização a vapor

- procedimento de remoção de vácuo fracionado/ar dinâmico^{2,3} (com uma secagem suficiente do produto⁴)
- esterilizador a vapor conforme a EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (para os EUA: autorização da FDA)
- validade de acordo com a EN ISO 17665 (IQ/OQ válidas [colocação em funcionamento] e qualificação do desempenho específico do produto [PQ])
- temperatura máxima de esterilização 134°C (273°F; mais tolerância de acordo com a EN ISO 17665)
- tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização):

Área	remoção de vácuo fracionado/ar dinâmico	deslocamento por gravidade
Alemanha	5 min a 134°C (273°F)	não recomendado
Suíça	18 min a 134°C (273°F)	não recomendado
EUA	4 min a 132°C (270°F), tempo de secagem, pelo menos 20 min ⁴	não recomendado
outros países	pelo menos 3 min ⁵ a 132°C (270°F) / 134°C (273°F)	não recomendado

² pelo menos três etapas de vácuo

³ O procedimento de deslocamento por gravidade, menos eficaz, não pode ser utilizado se estiver disponível o procedimento de vácuo fracionado, que requer tempos de esterilização significativamente mais longos e o desenvolvimento e validação de processos específicos para esterilizadores, procedimentos, parâmetros e produtos da responsabilidade exclusiva do utilizador.

⁴ O tempo de secagem efetivamente necessário depende diretamente de parâmetros da responsabilidade exclusiva do utilizador (configuração e densidade da carga, condições do esterilizador, etc.) e, por conseguinte, deve ser determinado pelo utilizador. No entanto, não podem ser aplicados tempos de secagem inferiores a 20 minutos.

⁵ 18 min, respetivamente (inativação de priões, não relevante para os EUA)

ARMAZENAMENTO

Após a esterilização, guarde os instrumentos nas embalagens de esterilização num local seco e sem pó.

RESISTÊNCIA DOS MATERIAIS

Certifique-se de que as substâncias indicadas não são ingredientes do detergente de limpeza ou de desinfecção:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor mínimo permissível de pH 5.5)
- lixívia mais fortes (valor máximo permissível de pH 11; recomenda-se um detergente de limpeza neutro/enzimático ou alcalino fraco)
- solventes orgânicos (por exemplo: acetona, éter, álcool, benzina)
- agentes oxidantes (por exemplo: peróxido)
- halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos aromáticos, halogenados
- óleos

Além disso, durante a seleção dos detergentes, tenha em conta que os inibidores de corrosão, os agentes neutralizadores e/ou os auxiliares de enxaguamento podem causar potenciais resíduos críticos nos instrumentos. Não devem ser aplicados agentes neutralizadores de ácidos ou auxiliares de enxaguamento.

Não limpar os instrumentos e as bandejas de esterilização com escovas metálicas ou palha de aço.

Não exponha quaisquer instrumentos e bandejas de esterilização a temperaturas superiores a 138°C (280°F)!

REUTILIZABILIDADE

Os instrumentos podem ser reutilizados – se receberem cuidados adequados, estiverem limpos e não danificados. O utilizador é responsável por cada utilização posterior, bem como pela utilização de instrumentos danificados e sujos (não é assumida qualquer responsabilidade em caso de inobservância).

ELIMINAÇÃO

Consulte as diretrizes de eliminação específicas do país.

Art. n.º	8000100 and 8000106
especificação do artigo	KURZ Meter Conjunto KURZ Meter (ver Figura 1)
volume de enxaguamento	Interior do suporte: 100 ml (seringa descartável) tubo interior: seringa descartável (0,1-1 ml) e agulha
escova	Interior do suporte: limpador de tubo 6 mm exterior: escova padrão/escova de dentes
procedimento específico/adicional no caso de	
pré-tratamento	Desmontar o instrumento em três unidades: "Suporte", "Pega/empurrador/sonda", "Tubo" Escovar o exterior e o interior. Enxaguar o furo cego e o tubo Verificar o furo cego quanto a resíduos.
limpeza/desinfecção manual	Estado desmontado. Exterior: escova padrão, interior do suporte: limpador de tubos (6 mm) e seringa descartável de enxaguamento (50-100 ml), interior do tubo: seringa descartável (0,1-1 ml) e agulha; tratamento EUA. Não aplicar uma bandeja de instrumentos específica para limpeza/desinfecção!
limpeza/desinfecção automatizada	Estado desmontado. Cesto para peças pequenas. Não aplicar uma bandeja de instrumentos específica para limpeza/desinfecção!
Manutenção/montagem	Não montado antes da esterilização Lubrificação não permitida!
embalagem	Estado desmontado em bandeja específica para instrumentos, saco de papel/película (simples ou duplo), lubrificação proibida.
esterilização	Estado desmontado em bandeja específica para esterilização.
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Crítico B

Art. n.º	8000108
especificação do artigo	Pinça de inserção de tubo de ventilação
volume de enxaguamento	-
escova	escova padrão/escova de dentes
procedimento específico/adicional no caso de	
pré-tratamento	Abrir a trava na parte superior da pinça e abrir a pinça. Escovar. Agitar as peças móveis durante a imersão e o enxaguamento. Abrir a pinça ao máximo para o tratamento com ultrassons.
limpeza/desinfecção manual	Com a trava aberta. Escovar. Agitar as peças móveis durante a imersão e o enxaguamento. Abrir a pinça ao máximo para o tratamento com ultrassons.
limpeza/desinfecção automatizada	Cesto para peças pequenas
Manutenção/montagem	Lubrificação não permitida!
embalagem	Saco de papel/película (simples ou duplo).
esterilização	Fechar a trava. Não lubrificado.
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Crítico B

Art. n.º	8000109
especificação do artigo	Pinça de entalhe para cabo de martelo
volume de enxaguamento	-
escova	escova padrão/escova de dentes
procedimento específico/adicional no caso de	
pré-tratamento	Escovar. Agitar as peças móveis durante a imersão e o enxaguamento. Verificar o espaço afunilado quanto a resíduos.
limpeza/desinfecção manual	Escovar. Agitar as peças móveis durante a imersão e o enxaguamento. Verificar o espaço afunilado quanto a resíduos.
limpeza/desinfecção automatizada	Cesto para peças pequenas
Manutenção/montagem	Lubrificação não permitida!
embalagem	Saco de papel/película (simples ou duplo).
esterilização	Não lubrificado!
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Crítico B

Art. n.º	8000127
especificação do artigo	Gancho Soft-Clip
volume de enxaguamento	-
escova	escova padrão/escova de dentes
procedimento específico/adicional no caso de	
pré-tratamento	Escovar.
limpeza/desinfecção manual	Escovar.
limpeza/desinfecção automatizada	Cesto para peças pequenas
Manutenção/montagem	Lubrificação não permitida!
embalagem	Saco de papel/película (simples ou duplo).
esterilização	Não lubrificado!
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Crítico B

Art. n.º	8000131
especificação do artigo	TVFMI Pinça de dobragem
volume de enxaguamento	-
escova	escova padrão/escova de dentes
procedimento específico/adicional no caso de	
pré-tratamento	Escovar. Agitar as peças móveis durante a imersão e o enxaguamento. Abrir a pinça ao máximo para o tratamento com ultrassons.
limpeza/desinfecção manual	Escovar. Agitar as peças móveis durante a imersão e o enxaguamento. Abrir a pinça ao máximo para o tratamento com ultrassons.
limpeza/desinfecção automatizada	Cesto para peças pequenas
Manutenção/montagem	Lubrificação não permitida!
embalagem	Saco de papel/película (simples ou duplo).
esterilização	Estado fechado. Não lubrificado!
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Crítico B

Art. n.º	8000135
especificação do artigo	Suporte Vario (ver Figura 2)
volume de enxaguamento	50-100 ml (seringa descartável)
escova	Interior do suporte Vario: limpador de tubo 6 mm exterior: escova padrão/escova de dente
procedimento específico/adicional no caso de	
pré-tratamento	Desmontar em três unidades: Parte superior, parte inferior, pino Exterior: escova padrão, Diâmetro interior: limpador de tubo (6 mm) e seringa descartável para enxaguamento (50-100 ml) Não colocar em bandeja específica para instrumentos!
limpeza/desinfecção manual	Exterior: escova padrão, Diâmetro interior: limpador de tubo (6 mm) e seringa descartável para enxaguamento (50-100 ml) Escovar. Não aplicar uma bandeja de instrumentos específica para limpeza/desinfecção!
limpeza/desinfecção automatizada	Cesto para peças pequenas, Verificar o espaço afunilado quanto a resíduos. Não aplicar uma bandeja de instrumentos específica para limpeza/desinfecção!
Manutenção/montagem	Não montado antes da esterilização Lubrificação não permitida!
embalagem	Estado desmontado em bandeja específica para instrumentos, saco de papel/película (simples ou duplo), lubrificação proibida.
esterilização	Estado desmontado em bandeja específica para esterilização.
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Não crítico

Art. n.º	8000136
especificação do artigo	Pinças de titânio
volume de enxaguamento	-
escova	escova padrão/escova de dentes
procedimento específico/adicional no caso de	
pré-tratamento	Escovar. Verificar o espaço afunilado quanto a resíduos.
limpeza/desinfecção manual	Escovar. Verificar o espaço afunilado quanto a resíduos.
limpeza/desinfecção automatizada	Cesto para peças pequenas, Não aplicar uma bandeja de instrumentos específica para limpeza/desinfecção!
Manutenção/montagem	Lubrificação não permitida
embalagem	Saco de papel/película (simples ou duplo).
esterilização	Estado fechado. Não lubrificado
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Não crítico

Art. n.º	8000137
especificação do artigo	Micropinça de fecho em titânio
volume de enxaguamento	-
escova	escova padrão/escova de dentes
procedimento específico/adicional no caso de	
pré-tratamento	Desengatar a mola e abrir até os 90°. Escovar. Agitar as peças móveis durante a imersão e o enxaguamento. Abrir até aos 90° para o tratamento com ultrassons.
limpeza/desinfecção manual	Mola desengatada. Escovar. Agitar as peças móveis durante a imersão e o enxaguamento. Abrir até aos 90° para o tratamento com ultrassons.
limpeza/desinfecção automatizada	Cesto para peças pequenas
Manutenção/montagem	Engatar a mola. Lubrificação não permitida.
embalagem	Saco de papel/película (simples ou duplo).
esterilização	Estado fechado e com mola engatada. Não lubrificado.
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Não crítico

Art. n.º	8000143
especificação do artigo	Cabo de trocarte
volume de enxaguamento	10 ml (seringa descartável com agulha de diâmetro < 0,8 mm)
escova	escova padrão/escova de dentes
procedimento específico/adicional no caso de	
pré-tratamento	Escovar. Enxaguar o furo cego. Verificar o furo cego quanto a resíduos
limpeza/desinfecção manual	Escovar. Enxaguar o furo cego.
limpeza/desinfecção automatizada	Cesto para peças pequenas
Manutenção/montagem	Lubrificação não permitida.
embalagem	Saco de papel/película (simples ou duplo).
esterilização	Não lubrificado.
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Crítico B

Art. n.º	8000177/ 8000145/ 8000124
especificação do artigo	Bandeja KURZ Precise incl. placa POM + Bandeja em aço inoxidável
volume de enxaguamento	-
escova	escova padrão/escova de dentes
procedimento específico/adicional no caso de	
pré-tratamento	Remover todos os instrumentos. Estado desmontado Escovar
limpeza/desinfecção manual	Estado desmontado Escovar
limpeza/desinfecção automatizada	Em estado vazio. Estado desmontado. Bandeja padrão: Abrir a lateral do cesto e a tampa para baixo Placa POM: Abrir a lateral para baixo Caixa de aço inoxidável: Abrir a lateral do cesto para peças pequenas para baixo
Manutenção/montagem	Lubrificação não permitida.
embalagem	Saco de papel/película (simples ou duplo).
esterilização	Estado fechado. Não lubrificado.
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Crítico B

Art. n.º	8000155
especificação do artigo	Conjunto de cortadores de cartilagem KURZ Precise (ver Figura 3)
volume de enxaguamento	50- 100 ml (seringa descartável)
escova	Porta-lâminas exterior e interior: escova padrão/escova de dentes Bloco de corte interior: limpador de tubo 9-10 mm Porca do bloco de corte/bloco de corte interior: limpador de tubo 7-8 mm exterior: escova padrão/escova de dentes Placas distanciadoras exteriores e interiores: escova padrão/escova de dentes
Procedura específica/suplementare in caso di	
pré-tratamento	Porta-lâminas: Desmontar em parte inferior, parte superior e pino. 1. Desapertar o parafuso. 2. Desmontar o porta-lâminas e o bloco de corte. 3. Retirar e eliminar a lâmina descartável (não é permitida a utilização repetida). Escovar o exterior e o interior. Enxaguar o interior. Bloco de corte: Desmontar em parte inferior e superior, porca e placas distanciadoras (ver imagem no anexo). Escovar o interior e o exterior. Enxaguar o interior. Placas distanciadoras: Escovar. Verificar a existência de cerdas remanescentes (caso contrário, repetir a pré-limpeza ou eliminar). Não aplicar uma bandeja de instrumentos específica para limpeza/desinfecção!
limpeza/desinfecção manual	Estado desmontado. Parte inferior, parte superior e parafuso do porta-lâminas: Escovar o interior e o exterior. Enxaguar o interior. Não aplicar uma bandeja de instrumentos específica para limpeza/desinfecção!

limpeza/desinfecção automatizada	Estado desmontado. Parte inferior/superior e pino do porta-lâminas, porca do bloco de corte e placas distanciadoras: cesto para peças pequenas. Parte inferior e superior do bloco de corte, bem como a caixa de aço inoxidável com tampa separada: voltada para baixo na bandeja padrão. Não aplicar uma bandeja de instrumentos específica para limpeza/desinfecção!
Manutenção/montagem	Introduzir o pino do porta-lâminas no orifício (mas não na rosca!). Introduzir as placas distanciadoras na caixa de aço inoxidável. Sem montagem prévia antes da esterilização Lubrificação não permitida!
embalagem	Estado desmontado em bandeja específica para instrumentos (ver imagem no anexo). Bandeja específica para instrumentos em saco de papel/película (simples ou duplo).
esterilização	Estado desmontado (para exceções ver "Montagem") em bandeja específica para instrumentos. Não lubrificado. Depois da esterilização/diretamente antes da aplicação: 1. Aparafusar a parte superior e inferior do bloco de corte com a porca. Inserir placas distanciadoras conforme necessário. 2. Depois de inserir uma lâmina esterilizada, fixar o porta-lâminas no devido lugar, apertando o parafuso.
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Crítico B

Art. n.º	8000171
especificação do artigo	Pinça de corte
volume de enxaguamento	-
escova	escova padrão/escova de dentes
procedimento específico/adicional no caso de	
pré-tratamento	Desengatar a mola e abrir até os 90°. Escovar. Agitar as peças móveis durante a imersão e o enxaguamento. Abrir até aos 90° para o tratamento com ultrassons.
limpeza/desinfecção manual	Mola desengatada. Escovar. Agitar as peças móveis durante a imersão e o enxaguamento. Abrir até aos 90° para o tratamento com ultrassons.
limpeza/desinfecção automatizada	Cesto para peças pequenas
Manutenção/montagem	Engatar a mola. Lubrificação não permitida.
embalagem	Saco de papel/película (simples ou duplo).
esterilização	Estado fechado e com mola engatada. Não lubrificado.
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Não crítico

Art. n.º	8000172
especificação do artigo	Microtesoura
volume de enxaguamento	-
escova	escova padrão/escova de dentes
procedimento específico/adicional no caso de	
pré-tratamento	Abrir até aos 90°. Escovar. Agitar as peças móveis durante a imersão e o enxaguamento. Abrir até aos 90° para o tratamento com ultrassons.
limpeza/desinfecção manual	Estado aberto. Escovar. Agitar as peças móveis durante a imersão e o enxaguamento. Abrir até aos 90° para o tratamento com ultrassons.
limpeza/desinfecção automatizada	Cesto para peças pequenas
Manutenção/montagem	Lubrificação não permitida.
embalagem	Saco de papel/película (simples ou duplo).
esterilização	Estado fechado. Não lubrificado.
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Não crítico

Art. n.º	8000173
especificação do artigo	Bandeja TTP-VARIAC
volume de enxaguamento	-
escova	escova padrão/escova de dentes
procedimento específico/adicional no caso de	
pré-tratamento	Remover todos os instrumentos Escovar
limpeza/desinfecção manual	Escovar.
limpeza/desinfecção automatizada	Em estado vazio, Abrir a lateral do cesto para baixo
Manutenção/montagem	Lubrificação não permitida.
embalagem	Saco de papel/película (simples ou duplo).
esterilização	Estado fechado. Não lubrificado.
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Crítico B

Art. n.º	8000174
especificação do artigo	Bandeja KURZ-Meter
volume de enxaguamento	-
escova	escova padrão/escova de dentes
procedimento específico/adicional no caso de	
pré-tratamento	Remover todos os instrumentos Escovar
limpeza/desinfecção manual	Escovar.
limpeza/desinfecção automatizada	Em estado vazio, Abrir a lateral do cesto para baixo
Manutenção/montagem	Lubrificação não permitida.
embalagem	Saco de papel/película (simples ou duplo).
esterilização	Estado fechado. Não lubrificado.
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Crítico B

Art. n.º	8000176
especificação do artigo	Bandeja para conjunto de punção de cartilagem
volume de enxaguamento	-
escova	escova padrão/escova de dentes
procedimento específico/adicional no caso de	
pré-tratamento	Remover todos os instrumentos Escovar
limpeza/desinfecção manual	Escovar.
limpeza/desinfecção automatizada	Em estado vazio, Abrir a lateral do cesto para baixo
Manutenção/montagem	Lubrificação não permitida.
embalagem	Saco de papel/película (simples ou duplo).
esterilização	Estado fechado. Não lubrificado.
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Crítico B

Art. n.º	8000177
especificação do artigo	Bandeja para KURZ Precise
volume de enxaguamento	-
escova	escova padrão/escova de dentes
procedimento específico/adicional no caso de	
pré-tratamento	Remover todos os instrumentos Escovar
limpeza/desinfecção manual	Em estado vazio, Escovar.
limpeza/desinfecção automatizada	Em estado vazio, Estado desmontado. Abrir a lateral do cesto para baixo
Manutenção/montagem	Lubrificação não permitida.
embalagem	Saco de papel/película (simples ou duplo).
esterilização	Estado fechado. Não lubrificado.
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Crítico B

Art. n.º	8000188
especificação do artigo	SteadyCrimP Forceps
volume de enxaguamento	-
escova	escova padrão/escova de dentes
procedimento específico/adicional no caso de	
pré-tratamento	Abrir a trava na parte superior da pinça e abrir a pinça. Escovar. Agitar as peças móveis durante a imersão e o enxaguamento. Abrir a pinça ao máximo para o tratamento com ultrassons.
limpeza/desinfecção manual	Com a trava aberta. Escovar. Agitar as peças móveis durante a imersão e o enxaguamento. Abrir a pinça ao máximo para o tratamento com ultrassons.
limpeza/desinfecção automatizada	Cesto para peças pequenas
Manutenção/montagem	Lubrificação não permitida.
embalagem	Saco de papel/película (simples ou duplo).
esterilização	Estado fechado. Não lubrificado.
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Crítico B

Art. n.º	8000193
especificação do artigo	Pinças para cartilagem design Schimanski
volume de enxaguamento	-
escova	escova padrão/escova de dentes
procedimento específico/adicional no caso de	
pré-tratamento	Escovar. Abrir e fechar durante a imersão e o enxaguamento. Verificar o espaço afunilado quanto a resíduos.
limpeza/desinfecção manual	Escovar. Abrir e fechar durante a imersão e o enxaguamento. Verificar o espaço afunilado quanto a resíduos.
limpeza/desinfecção automatizada	Cesto para peças pequenas. Verificar o espaço afunilado quanto a resíduos.
Manutenção/montagem	Lubrificação não permitida.
embalagem	Saco de papel/película (simples ou duplo).
esterilização	Estado fechado e com mola engatada. Não lubrificado.
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Crítico B

Art. n.º	8000200
especificação do artigo	Conjunto de punção de cartilagem (ver Figuras 4 e 5)
volume de enxaguamento	50- 100 ml (seringa descartável)
escova	punção interior: limpador de tubo 3 mm punção de contorno interior: limpador de tubo 4 e 6 mm Exterior: escova padrão/escova de dentes
Procedura específica/suplementare in caso di	
pré-tratamento	Desmontar em punção de contorno, punção de furo interior, mola e punção extrator 1. Retirar o punção extrator do punção de furo interior. 2. Separar o punção de furo interior e punção de contorno. Escovar o interior e o exterior. Enxaguar o interior. Verificar se ainda existe tecido no lúmen ou na ponta (caso contrário, repetir a pré-limpeza ou eliminar). Base de plástico POM: Escovar. Verificar se existem danos (por exemplo, fibras sintéticas/partículas libertadas da base de plástico), e eliminar em caso de danos. Não aplicar uma bandeja de instrumentos específica para limpeza/desinfecção!
limpeza/desinfecção manual	Estado desmontado. Punção de contorno, punção de furo interior, mola e punção extrator: Escovar o interior e o exterior. Enxaguar o interior. Base de plástico POM: Escovar. Não aplicar uma bandeja de instrumentos específica para limpeza/desinfecção!

limpeza/desinfecção automatizada	Estado desmontado. Punção de contorno, punção de furo interior, mola e punção extrator: cesto para peças pequenas. Base de plástico POM: Bandeja padrão. Não aplicar uma bandeja de instrumentos específica para limpeza/desinfecção!
Manutenção/montagem	Não montado antes da esterilização. Lubrificação não permitida!
embalagem	Desmontado numa bandeja específica para instrumentos (mola no orifício do suporte frontal da base de plástico POM). Bandeja específica para instrumentos em saco de papel/película (simples ou duplo).
esterilização	Estado desmontado em bandeja específica para instrumentos. Não lubrificado. Depois da esterilização/diretamente antes da aplicação: 1. Colocar o punção de contorno no lugar antes de posicionar o punção interior com mola 2. Introduzir o punção extrator no punção interior. Lubrificação não permitida!
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Crítico B

Art. n.º	8000249 a 8000254
especificação do artigo	Sizer Breathe Implant àWengen
volume de enxaguamento	-
escova	escova padrão/escova de dentes
procedimento específico/adicional no caso de	
pré-tratamento	Escovar.
limpeza/desinfecção manual	Escovar.
limpeza/desinfecção automatizada	Cesto para peças pequenas.
Manutenção/montagem	Lubrificação não permitida
embalagem	Saco de papel/película (simples ou duplo).
esterilização	Não lubrificado.
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Crítico B

Art. n.º	8000555
especificação do artigo	Sizer Omega Connector
volume de enxaguamento	-
escova	escova padrão/escova de dentes
procedimento específico/adicional no caso de	
pré-tratamento	Escovar.
limpeza/desinfecção manual	Escovar.
limpeza/desinfecção automatizada	Cesto para peças pequenas.
Manutenção/montagem	Lubrificação não permitida
embalagem	Saco de papel/película (simples ou duplo).
esterilização	Não lubrificado.
classificação recomendada de acordo com as diretrizes KRINKO/RKI/BfArM (apenas na Alemanha, no que diz respeito à utilização prevista)	Crítico B

ANEXO DOS ASPETOS ESPECÍFICOS

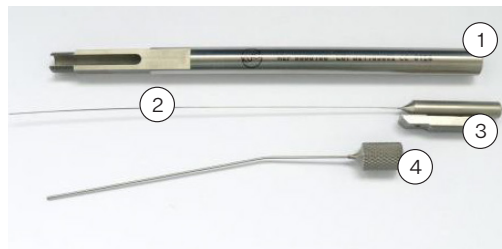


Figura 1:
**KURZ Meter (8000100) /
conjunto KURZ Meter
(8000106)**

1. Suporte
2. Sonda
3. Cabo com empurrador
4. Tubo



Figura 2:
**Suporte Vario
(8000135)**

1. Suporte, parte inferior
2. Suporte, parte superior
3. Pino

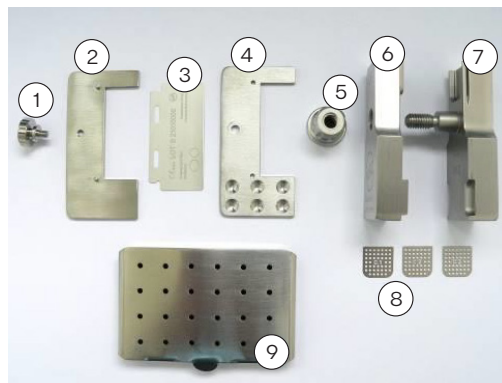


Figura 3:
**Conjunto de cortadores
de cartilagem
KURZ Precise (8000155)**

1. Parafuso
2. Porta-lâminas, parte superior
3. Lâmina descartável
4. Porta-lâminas, parte inferior
5. Porca
6. Bloco de corte, parte superior
7. Bloco de corte, parte inferior
8. Placas distanciadoras
9. Caixa pequena para arrumar as placas distanciadoras

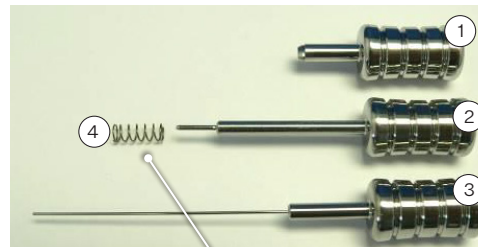


Figura 4:
**Conjunto de punção de
cartilagem (8000200),
Posição da mola para a
montagem**

1. Punção de contorno
2. Punção de furo interior
3. Punção extrator
4. Mola

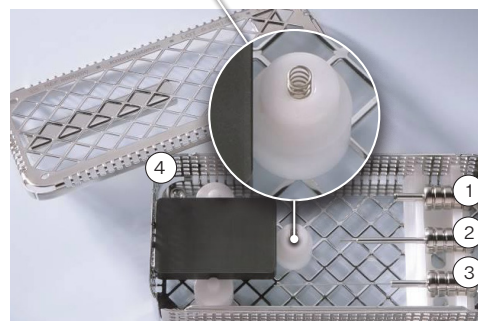


Figura 5:
**Peças do conjunto de
punção de cartilagem
(8000200) numa bandeja
de esterilização**

1. Punção de contorno
2. Punção de furo interior
3. Punção extrator
4. Base de plástico

pl

PRZYGOTOWANIE INSTRUMENTÓW KURZ DO PONOWNEGO UŻYCIA (CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE I STERYLIZACJA)

NAJWAŻNIEJSZE KWESTIE

Wszystkie instrumenty należy wyczyścić, odkazić i wysterylizować przed użyciem (czyszczenie i odkazanie po wyjęciu z opakowania ochronnego). Te czynności są wymagane po każdym wykorzystaniu, a także przed pierwszym użyciem po dostarczeniu instrumentów niesterylnych. Skuteczne czyszczenie i odkazanie to nieodłączny warunek skutecznej sterylizacji.

Należy zapewnić stosowanie wyłącznie odpowiednio zatwierdzonych procedur właściwych dla konkretnych wyrobów i produktów do czyszczenia, odkazania i sterylizacji, regularną konserwację i kontrolę wykorzystywanych urządzeń (myjni-dezynfektora, [washer-disinfector, WD], sterylizatora) oraz stosowanie wyłącznie zatwierdzonych parametrów w każdym cyklu.

Aby uniknąć niepotrzebnego zanieczyszczenia tacy sterylizacyjnej, należy zbierać zanieczyszczone instrumenty osobno (bez umieszczania ich w tacy sterylizacyjnej). Przeprowadzić wstępne czyszczenie, czyszczenie, odkazanie, a następnie sprawdzić instrumenty oraz tace sterylizacyjne przed umieszczeniem instrumentów z powrotem w tacy sterylizacyjnej. W pełni wyposażona taca sterylizacyjna może następnie zostać wysterylizowana.

Tace sterylizacyjne muszą być czyszczone i odkazane w stanie pustym, po zdjęciu wieka, przy czym zarówno taca sterylizacyjna, jak i wieko muszą być skierowane w dół. Nie wolno przeprowadzać czyszczenia ani odkazania tac wypełnionych instrumentami.

Dodatkowo należy zwrócić uwagę na przepisy prawne obowiązujące w danym kraju, a także instrukcje dotyczące higieny obowiązujące w szpitalu lub w gabinecie lekarskim. Dotyczy to w szczególności różnych wytycznych odnoszących się do dezaktywacji prionów (nie dotyczy USA), które wymagają stosowania detergentów myjących o dowiedzionej skuteczności przeciwko prionom, a także sterylizacji o wyższych parametrach.

Uwaga: w przypadku niektórych instrumentów konieczne jest stosowanie dodatkowych lub odmiennych procedur (patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”).

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I ODKAŻANIA

Informacje podstawowe

Jeśli to możliwe, czyszczenie i odkazanie instrumentów powinno być wykonywane w ramach procedury automatycznej (WD). Procedura ręczna – nawet w przypadku użycia łaźni ultradźwiękowej – powinna być wykorzystywana wyłącznie w sytuacji, gdy procedura automatyczna nie jest dostępna. W takim wypadku należy wziąć pod uwagę znacznie niższą skuteczność i odtwarzalność procedury ręcznej. W obu przypadkach należy przeprowadzić etap wstępnego przygotowania.

Przygotowanie wstępne

Należy usunąć zgrubne zanieczyszczenia z instrumentów bezpośrednio po ich użyciu (w ciągu maksymalnie 2 godzin).

Procedura

1. Zdemontować instrumenty w możliwie jak najwyższym stopniu (patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”).
2. Płukać zdemontowane instrumenty przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą (temperatura <35°C/95°F). Podczas wstępnego płukania należy poruszyć ruchomymi elementami co najmniej trzy razy. W stosownych przypadkach (patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”): wypłukać wszystkie kanały instrumentów co najmniej trzy razy za pomocą strzykawki (minimalna objętość – patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”).
3. Namoczyć instrumenty przez podany czas namaczania w roztworze do czyszczenia wstępnego¹ (łaźnia ultradźwiękowa, ultradźwięki nie są aktywne) w taki sposób, aby instrumenty były w pełni przykryte roztworem do czyszczenia wstępnego. Uważać, aby nie było kontaktu między instrumentami. Wspomagać czyszczenie, delikatnie czyszcząc miękką szcztolką wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie (na początku namaczania, środki pomocnicze – patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”). Podczas wstępnego czyszczenia należy poruszyć ruchomymi elementami co najmniej trzy razy.
4. W stosownych przypadkach (patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”): wypłukać wszystkie kanały instrumentów co najmniej trzy razy na początku i pod koniec czasu namaczania za pomocą strzykawki (minimalna objętość – patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”).
5. Aktywować ultradźwięki, wydłużając czas namaczania (nie krócej niż 5 minut).
6. Następnie wyjąć instrumenty z roztworu do czyszczenia wstępnego i wypłukać je intensywnie wodą trzy razy (co najmniej 1 minuta). Podczas płukania należy poruszyć ruchomymi elementami co najmniej trzy razy.
7. W stosownych przypadkach (patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”): wypłukać wszystkie kanały instrumentów co najmniej trzy razy na początku i pod koniec czasu namaczania za pomocą strzykawki (minimalna objętość – patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”).

Podczas wyboru detergentu do czyszczenia¹ należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- fundamentalna odpowiedniość do czyszczenia instrumentów wykonanych z metali lub tworzyw sztucznych,
- odpowiedniość detergentu czyszczącego do czyszczenia ultradźwiękowego (bez powstawania piany),
- zgodność detergentu czyszczącego z instrumentarium (patrz rozdział „Odporność materiałów”).

Należy zwracać uwagę na instrukcje producenta detergentu dotyczące stężenia, temperatury i czasu namaczania, a także płukania po czyszczeniu. Należy stosować wyłącznie świeżo przygotowane roztwory, jak również jedynie sterylną lub nisko zanieczyszczoną wodę (maks. 10 drobnoustrojów/ml), a także wodę o niskiej zawartości endotoksyn (maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml), np. wodę oczyszczoną / wysoce oczyszczoną oraz miękką, czystą, niepylącą tkaninę i/lub filtrowane powietrze do suszenia.

¹ W przypadku stosowania detergentu do czyszczenia i odkazania na etapie czyszczenia wstępnego (np. dla bezpieczeństwa personelu) należy pamiętać, że rozpuszczalnik do czyszczenia wstępnego powinien być bezaldehadowy, powinien wykazywać fundamentalnie zatwierdzoną skuteczność (np. zatwierdzenie/dopuszczenie/rejestracja VAH/DGDM lub FDA/EPA bądź oznaczenie CE), powinien nadawać się do odkazania instrumentów wykonanych z metalu lub tworzyw sztucznych i powinien być zgodny z instrumentami (patrz rozdział „Odporność materiałów”). Należy pamiętać, że środek odkazający stosowany podczas etapu przygotowania wstępnego służy wyłącznie bezpieczeństwu personelu, ale nie może zastępować etapu odkazania, który musi zostać wykonany później, po czyszczeniu.

AUTOMATYCZNE CZYSZCZENIE/ODKAZANIE (WD)

Podczas wyboru WD należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- WD zgodne z normami EN ISO/ANSI AAMI ST15883 i mające fundamentalnie zatwierdzoną skuteczność (na przykład oznaczenie CE zgodnie z normą EN ISO 15883 lub bądź zatwierdzenie/dopuszczenie/rejestracja DGDM lub FDA);
- jeśli to możliwe, wybór zatwierdzonych programów WD do odkazania termicznego (wartość A0 ≥3000 lub – w przypadku starszych urządzeń – co najmniej 5 min w temperaturze 90°C/194°F; w przypadku odkazania chemicznego, ryzyko pozostałości środka odkazającego na instrumentach);
- fundamentalna stabilność programu WD dla instrumentów;
- program WD z co najmniej trzema etapami degradacji po czyszczeniu i odpowiednią liczbą etapów płukania (odpowiednio neutralizacji, jeśli jest stosowana) lub zaleca się stosowanie kontroli płukania na podstawie przewodnictwa, aby zapobiec pozostawianiu efektywnych pozostałości detergentów);
- płukanie końcowe wyłącznie za pomocą sterylnej lub nisko zanieczyszczonej wody (maks. 10 drobnoustrojów/ml, maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml), na przykład oczyszczona / wysoce oczyszczona woda;
- do suszenia należy stosować wyłącznie filtrowane powietrze (bezołojowe, z niskim zanieczyszczeniem mikroorganizmami i cząsteczkami);
- regularna konserwacja i kontrola/kalibracja WD.

Podczas wyboru detergentu do czyszczenia należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- fundamentalna odpowiedniość do czyszczenia instrumentów wykonanych z metali lub tworzyw sztucznych,
- dodatkowe zastosowanie – jeśli nie jest stosowane odkazanie termiczne – odpowiedniego środka odkazającego o zatwierdzonej skuteczności (na przykład zatwierdzenie/dopuszczenie/rejestracja VAH/DGDM lub FDA/EPA bądź oznaczenie CE) zgodnego z wykorzystanym detergentem czyszczącym,
- zgodność wykorzystanych detergentów czyszczących z instrumentarium (patrz rozdział „Odporność materiałów”).

Należy zwracać uwagę na instrukcje producentów detergentów dotyczące stężenia, temperatury i czasu namaczania, a także płukania po czyszczeniu.

Procedura

1. Zdemontować instrumenty w możliwie jak najwyższym stopniu (patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”).
2. Przenieść zdemontowane instrumenty do WD (należy zwrócić uwagę na to, aby instrumenty nie miały ze sobą kontaktu). W stosownych przypadkach (patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”): podłączyć instrumenty do portu płuczącego WD.
3. Uruchomić program.
4. Odłączyć i wyjąć instrumenty z WD po zakończeniu programu.
5. Sprawdzić i zapakować instrumenty natychmiast po wyjęciu (patrz rozdziały „Kontrola”, „Konserwacja” oraz „Pakowanie”, jeśli to konieczne, po dodatkowym suszeniu końcowym w czystym miejscu).

Fundamentalna odpowiedniość instrumentów do skutecznego automatycznego czyszczenia i odkażania została wykazana przez niezależne laboratorium badawcze posiadające akredytację i zatwierdzenie rządowe (§ 15 (5) MPG) poprzez zastosowanie łaźni ultradźwiękowej z serii SONOREX przy częstotliwości 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) do wstępnego czyszczenia, WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (odkażanie termiczne) oraz detergentów do czyszczenia wstępnego i właściwego Neodisher medizym lub Neodisher mediclean forte (oba środki Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) z uwzględnieniem opisanej procedury.

CZYSZCZENIE I ODKAŻANIE RĘCZNE:

Podczas wyboru detergentów do czyszczenia i odkażania należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- fundamentalna odpowiedniość do czyszczenia i odkażania instrumentów wykonanych z metali lub tworzyw sztucznych,
- odpowiedniość detergentu czyszczącego do czyszczenia ultradźwiękowego (bez powstawania piany),
- zastosowanie środka odkażającego o zatwierdzonej skuteczności (na przykład zatwierdzenie/dopuszczenie VAH/DGHM lub FDA/EPA bądź oznaczenie CE) zgodnego z wykorzystanym detergentem czyszczącym,
- zgodność wykorzystanych detergentów czyszczących z instrumentarium (patrz rozdział „Odporność materiałów”).

Łączone detergenty do czyszczenia/odkażania nie powinny być stosowane z wyjątkiem sytuacji, gdy występuje bardzo niskie zanieczyszczenie (brak widocznych zabrudzeń, nie dotyczy USA).

Należy zwracać uwagę na instrukcje producentów detergentów dotyczące stężenia, temperatury i czasu namaczania, a także płukania po czyszczeniu. Należy stosować wyłącznie świeżo przygotowane roztwory, jak również jedynie sterylne lub nisko zanieczyszczoną wodę (maks. 10 drobnoustrojów/ml), a także wodę o niskiej zawartości endotoksyn (maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml), np. wodę oczyszczoną / wysoce oczyszczoną oraz miękką, czystą, niepylącą tkaninę i/lub filtrowane powietrze do suszenia.

Procedura

Czyszczenie

1. Zdemontować instrumenty w możliwie jak najwyższym stopniu (patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”).
2. Namaczać zdemontowane instrumenty przez podany czas namaczania w roztworze do czyszczenia (łaźnia ultradźwiękowa, ultradźwięki nie są aktywne) w taki sposób, aby instrumenty były w pełni przykryte. Uważać, aby nie było kontaktu między instrumentami. Wspomagać czyszczenie, delikatnie czyszcząc

szczołką wewnętrzną i zewnętrzną powierzchnie (na początku namaczania, środki pomocnicze – patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”). Podczas czyszczenia należy poruszyć ruchomymi elementami co najmniej trzy razy.

3. W stosownych przypadkach (patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”): wypłukać wszystkie kanały instrumentów co najmniej pięć razy na początku i pod koniec czasu namaczania za pomocą strzykawki jednorazowej (minimalna objętość – patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”).
4. Aktywować ultradźwięki, wydłużając czas namaczania (nie krócej niż 5 minut).
5. Następnie wyjąć instrumenty z roztworu do czyszczenia i wypłukać je intensywnie wodą trzy razy (co najmniej 1 minutą). Podczas płukania należy poruszyć ruchomymi elementami co najmniej trzy razy.
6. W stosownych przypadkach (patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”): wypłukać wszystkie kanały instrumentów co najmniej pięć razy na początku i pod koniec czasu namaczania za pomocą strzykawki jednorazowej (minimalna objętość – patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”).
7. Sprawdzić instrumenty (patrz rozdziały „Kontrola” i „Konserwacja”).

Odkażanie

1. Namaczać zdemontowane, wyczyszczone i sprawdzone instrumenty przez podany czas namaczania w roztworze odkażającym, tak aby instrumenty były całkowicie przykryte roztworem. Uważać, aby nie było kontaktu między instrumentami. Podczas odkażania należy poruszyć ruchomymi elementami co najmniej trzy razy.
2. W stosownych przypadkach (patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”): wypłukać wszystkie kanały instrumentów co najmniej pięć razy na początku i pod koniec czasu namaczania za pomocą strzykawki jednorazowej (minimalna objętość – patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”).
3. Następnie wyjąć instrumenty z roztworu do odkażania i wypłukać je intensywnie wodą pięć razy (co najmniej 1 minutą). Podczas płukania należy poruszyć ruchomymi elementami co najmniej trzy razy.
4. W stosownych przypadkach (patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”): wypłukać wszystkie kanały instrumentów co najmniej pięć razy na początku i pod koniec czasu namaczania za pomocą strzykawki jednorazowej (minimalna objętość – patrz rozdział „Szczególne uwarunkowania”).
5. Wysuszyć, przedmuchując filtrowanym, sprężonym powietrzem.
6. Zapakować instrumenty natychmiast po wyjęciu (patrz rozdział „Pakowanie”, jeśli to konieczne, po dodatkowym suszeniu końcowym w czystym miejscu).

Fundamentalna odpowiedniość instrumentów do skutecznego ręcznego czyszczenia i odkażania została wykazana przez niezależne laboratorium badawcze posiadające akredytację i uznanie rządowe (§ 15 (5) MPG) przez zastosowanie łaźni ultradźwiękowej z serii SONOREX przy częstotliwości 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) do czyszczenia wstępnego i ręcznego oraz detergentu do czyszczenia wstępnego i właściwego Cidezyme/Enzol, a także środka odkażającego Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen), z uwzględnieniem wyszczególnionej procedury; odpowiednia dokumentacja znajduje się w firmie Heinz Kurz GmbH.

KONTROLA

Po czyszczeniu lub odpowiednio czyszczeniu/odkażaniu należy sprawdzić wszystkie instrumenty pod kątem korozji, uszkodzenia powierzchni, czytelności oznaczeń i obecności zanieczyszczeń, a także swobody ruchu. Nie należy korzystać z uszkodzonych instrumentów (informacje dotyczące ograniczenia liczby cykli ponownego użycia znajdują się w rozdziale „Wielokrotne zastosowanie”). Instrumenty, które nadal są zanieczyszczone, należy ponownie wyczyścić i odkażać.

KONSERWACJA

Ponownie zmontować zdemontowane instrumenty zgodnie z opisem znajdującym się w rozdziale „Szczególne uwarunkowania”. Nie należy stosować olejów ani smarów do instrumentów.

PAKOWANIE

Wyczyszczone i odkażone instrumenty należy umieścić w odpowiednich tacach sterylizacyjnych i zapakować w jednorazowe opakowania do sterylizacji (opakowanie pojedyncze lub podwójne), które spełniają następujące wymagania (materiał/proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (w przypadku USA: dopuszczenie FDA),
- odpowiednie do sterylizacji parowej (wytrzymałość temperaturowa do co najmniej 138°C (280°F), odpowiednia przenikalność pary),
- odpowiednia ochrona instrumentów oraz opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi.

STERYLIZACJA

Do sterylizacji należy stosować wyłącznie wymienione procedury sterylizacji; nie wolno stosować innych procedur sterylizacji.

Sterylizacja parowa

- procedura z frakcjonowaną próżnią / dynamicznym usuwaniem powietrza^{2,3} (z odpowiednim suszeniem produktów⁴),
- sterylizator parowy zgodny z normą EN 13060/EN 285 lub ANSI AAMI ST79 (w przypadku USA: dopuszczenie FDA),
- walidacja według normy EN ISO 17665 (ważna IQ/OQ (dopuszczenie) oraz kwalifikacja wydajności (PQ) odpowiednia dla produktu),
- maksymalna temperatura sterylizacji 134°C (273°F; jak również tolerancja zgodnie z normą EN ISO 17665),
- czas sterylizacji (czas ekspozycji w temperaturze sterylizacji):

Obszar	frakcjonowanie próżniowe / dynamiczne usuwanie powietrza	przemieszczenie grawitacyjne
Niemcy	5 min w temp. 134°C (273°F)	niezalecane
Szwajcaria	18 min w temp. 134°C (273°F)	niezalecane
USA	4 min w temp. 132°C (270°F), czas suszenia co najmniej 20 min ⁴	niezalecane
inne kraje	co najmniej 3 min ⁵ w temp. 132°C (270°F) / 134°C (273°F)	niezalecane

² Co najmniej trzy etapy próżni.

³ Nie należy stosować mniej skutecznej procedury z przemieszczeniem grawitacyjnym, jeśli dostępna jest procedura z frakcjonowaną próżnią; wymaga ona znacznie dłuższych czasów sterylizacji, a także przygotowania i walidacji sterylizatora, procedury, parametrów i odpowiedniego dla produktu procesu, za co odpowiada wyłącznie użytkownik.

4 Efektywnie wymagany czas suszenia zależy bezpośrednio od parametrów zależnych wyłącznie od użytkownika (konfiguracja i gęstość załadunku, warunki w sterylizatorze itp.) i musi zostać ustalony przez użytkownika. Pomimo tego nie należy stosować czasów suszenia krótszych niż 20 minut.

5 Odpowiednio 18 min (dezaktywacja prionów, nie dotyczy USA).

PRZECHOWYWANIE

Po sterylizacji instrumenty należy przechowywać w opakowaniach sterylizacyjnych w suchym miejscu chronionym przed kurzem.

ODPORNOŚĆ MATERIAŁÓW

Należy zadbać o to, aby wymienione substancje nie były składnikami detergentów do czyszczenia ani odkażania:

- kwasy organiczne, mineralne i utleniające (minimalne dozwolone pH: 5,5),
- silne środki ługujące (maksymalne dozwolone pH: 11, zalecany jest neutralny/enzymatyczny lub łagodnie zasadowy detergent czyszczący),
- rozpuszczalniki organiczne (na przykład: aceton, eter, alkohol, benzyna),
- środki utleniające (na przykład: nadtlenki),
- halogeny (chlor, jod, brom),
- aromatyczne, halogenowane węglowodory,
- oleje.

Podczas wyboru detergentów należy także wziąć pod uwagę fakt, że inhibitory korozji, środki neutralizujące i/lub środki wspomagające płukanie mogą powodować pozostawianie krytycznych pozostałości na instrumentach. Nie wolno stosować środków neutralizujących kwasy ani wspomagających splukiwanie.

Nie należy czyścić instrumentów ani tac sterylizacyjnych za pomocą metalowych szczotek lub wełny stalowej.

Nie należy narażać instrumentów ani tac sterylizacyjnych na temperatury powyżej 138°C (280°F)!

WIELOKROTNE ZASTOSOWANIE

Instrumenty można stosować wielokrotnie – pod warunkiem właściwej pielęgnacji, braku uszkodzeń i zachowania odpowiedniej czystości. Użytkownik odpowiada za każde kolejne zastosowanie, a także za użycie uszkodzonych lub zanieczyszczonych instrumentów (w przypadku zaniedbań nie obowiązuje odpowiedzialność).

USUWANIE

Należy postępować zgodnie z krajowymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji.

Nr wyrobu	8000100 8000106
specyfikacja wyrobu	Miernik KURZ Meter Zestaw miernika KURZ Meter (patrz rysunek 1)
objętość płukania	Wnętrze uchwytu: 100 ml (strzykawka jednorazowa) wnętrze tulei: strzykawka jednorazowa (0,1–1 ml) i igła
szczotka	Wnętrze uchwytu: czyścik do fajki 6 mm zewnątrz: standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Zdemontować instrument na trzy elementy: „uchwyt”, „rączka/popychacz/sonda”, „tuleja” Szczotkować powierzchnie zewnętrzne i wewnętrzne. Wypłukać ślepy otwór i tuleję. Sprawdzić ślepy otwór pod kątem pozostałości.
ręczne czyszczenie/ odkażanie	Zdemontowany. Zewnątrz: standardowa szczotka, wnętrze uchwytu: czyścik do fajki (6 mm) i strzykawka jednorazowa do płukania (50–100 ml), wnętrze rurki: strzykawka jednorazowa (0,1–1 ml) i igła, przygotowanie w USA. Nie stosować specjalnej tacy sterylizacyjnej do czyszczenia/odkażania!
automatyczne czyszczenie/odkażanie	Zdemontowany. Kosz na małe elementy. Nie stosować specjalnej tacy sterylizacyjnej do czyszczenia/odkażania!
konserwacja/montaż	Umieścić bolec uchwytu ostrza w otworze (ale nie w gwinciu!) Umieścić płytki dystansowe w pudełku ze stali nierdzewnej. Bez dalszego montażu przed sterylizacją. Smarowanie nie jest dozwolone!
pakowanie	Zdemontowany w specjalnej tacy na instrumenty (patrz rysunek w załączniku). Specjalna taca na instrumenty w worku z papieru/folii (pojedynczym lub podwójnym).
sterylizacja	Zdemontowany (wyjątki – patrz Montaż) w specjalnej tacy na instrumenty. Bez smarowania. Po sterylizacji / bezpośrednio przed użyciem: 1. Skręcić górną i dolną część bloku tnącego nakrętką. Wprowadzić odpowiednie płytki dystansowe. 2. Po wprowadzeniu sterylnego ostrza zamocować uchwyt ostrza na miejscu, dokręcając śrubę.
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Krytyczny B

Nr wyrobu	8000108
specyfikacja wyrobu	Kleszcze do wprowadzania drenów
objętość płukania	–
szczotka	standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Otworzyć zatrzask w górnej części kleszczy i otworzyć kleszcze. Szczotka. Poruszać ruchomymi częściami podczas namaczania i płukania. Otworzyć kleszcze maksymalnie na czas działania ultradźwięków.
ręczne czyszczenie/ odkażanie	Z otwartym zatrzaskiem. Szczotka. Poruszać ruchomymi częściami podczas namaczania i płukania. Otworzyć kleszcze maksymalnie na czas działania ultradźwięków.
automatyczne czyszczenie/odkażanie	Kosz na małe elementy.
konserwacja/montaż	Smarowanie niedozwolone!
pakowanie	Worek z papieru/folii (pojedynczy lub podwójny).
sterylizacja	Zamknąć zatrzask. Bez smarowania.
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Krytyczny B

Nr wyrobu	8000109
specyfikacja wyrobu	Szczypce do zginania jam rękowejści młoteczka
objętość płukania	-
szczotka	standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Szczotka. Poruszać ruchomymi częściami podczas namaczania i płukania. Sprawdzić zaostrzoną szczelinę pod kątem pozostałości.
ręczne czyszczenie/ odkażanie	Szczotka. Poruszać ruchomymi częściami podczas namaczania i płukania. Sprawdzić zaostrzoną szczelinę pod kątem pozostałości.
automatyczne czyszczenie/odkażanie	Kosz na małe elementy.
konserwacja/montaż	Smarowanie niedozwolone!
pakowanie	Worek z papieru/folii (pojedynczy lub podwójny).
sterylizacja	Bez smarowania!
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Krytyczny B

Nr wyrobu	8000127
specyfikacja wyrobu	Haczyk Soft-Clip
objętość płukania	-
szczotka	standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Szczotka
ręczne czyszczenie/ odkażanie	Szczotka
automatyczne czyszczenie/odkażanie	Kosz na małe elementy.
konserwacja/montaż	Smarowanie niedozwolone!
pakowanie	Worek z papieru/folii (pojedynczy lub podwójny).
sterylizacja	Bez smarowania!
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Krytyczny B

Nr wyrobu	8000131
specyfikacja wyrobu	TVFMI Rękojeści młoteczka
objętość płukania	–
szczotka	standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Szczotka. Poruszać ruchomymi częściami podczas namaczania i płukania. Otworzyć kleszcze maksymalnie na czas działania ultradźwięków.
ręczne czyszczenie/ odkażanie	Szczotka. Poruszać ruchomymi częściami podczas namaczania i płukania. Otworzyć kleszcze maksymalnie na czas działania ultradźwięków.
automatyczne czyszczenie/odkażanie	Kosz na małe elementy.
konserwacja/montaż	Smarowanie niedozwolone!
pakowanie	Worek z papieru/folii (pojedynczy lub podwójny).
sterylizacja	Zamknięty. Bez smarowania!
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Krytyczny B

Nr wyrobu	8000135
specyfikacja wyrobu	Uchwyt Vario (patrz rysunek 2)
objętość płukania	50–100 ml (strzykawka jednorazowa)
szczotka	Wnętrze uchwytu Vario: czyścik do fajki 6 mm zewnętrzna: standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Zdemontować na trzy elementy: górną część, dolną część, bolec Zewnętrzna: standardowa szczotka, Średnica wewnętrzna: czyścik do fajki (6 mm) i jednorazowa strzykawka do czyszczenia (50–100 ml) Nie umieszczać w specjalnej tacy sterylizacyjnej!
ręczne czyszczenie/ odkażanie	Zewnętrzna: standardowa szczotka, Średnica wewnętrzna: czyścik do fajki (6 mm) i jednorazowa strzykawka do czyszczenia (50–100 ml) Szczotka. Nie stosować specjalnej tacy sterylizacyjnej do czyszczenia/odkażania!
automatyczne czyszczenie/odkażanie	Kosz na małe elementy. Sprawdzić zaostroszoną szczelinę pod kątem pozostałości. Nie stosować specjalnej tacy sterylizacyjnej do czyszczenia/odkażania!
konserwacja/montaż	Bez montażu przed sterylizacją. Smarowanie nie jest dozwolone.
pakowanie	Zdemontowany w specjalnej tacy sterylizacyjnej, worku z papieru/folii (pojedynczym lub podwójnym), smarowanie niedozwolone.
sterylizacja	Zdemontowany w specjalnej tacy sterylizacyjnej.
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Niekrytyczny

Nr wyrobu	8000136
specyfikacja wyrobu	Pinceta tytanowa
objętość płukania	-
szczotka	standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Szczotka. Sprawdzić zaostrzoną szczelinę pod kątem pozostałości.
ręczne czyszczenie/ odkażanie	Szczotka. Sprawdzić zaostrzoną szczelinę pod kątem pozostałości.
automatyczne czyszczenie/odkażanie	Kosz na małe elementy. Nie stosować specjalnej tacy sterylizacyjnej do czyszczenia/odkażania!
konserwacja/montaż	Smarowanie niedozwolone
pakowanie	Worek z papieru/folii (pojedynczy lub podwójny).
sterylizacja	Zamknięty. Bez smarowania
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Niekrytyczny

Nr wyrobu	8000137
specyfikacja wyrobu	Tytanowe mikrokleszcze zamykające
objętość płukania	-
szczotka	standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Odczepić sprężynę i otworzyć do 90°. Szczotka. Poruszać ruchomymi częściami podczas namaczania i płukania. Otworzyć do 90° na czas działania ultradźwięków.
ręczne czyszczenie/ odkażanie	Sprężyna odczepiona. Szczotka. Poruszać ruchomymi częściami podczas namaczania i płukania. Otworzyć do 90° na czas działania ultradźwięków.
automatyczne czyszczenie/odkażanie	Kosz na małe elementy.
konserwacja/montaż	Zaczepić sprężynę. Smarowanie niedozwolone.
pakowanie	Worek z papieru/folii (pojedynczy lub podwójny).
sterylizacja	Zamknięty, z zaczepioną sprężyną. Bez smarowania.
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Niekrytyczny

Nr wyrobu	8000143
specyfikacja wyrobu	Rączka trokara
objętość płukania	10 ml (strzykawka jednorazowa z igłą o średnicy <0,8 mm)
szczotka	standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Szczotka. Wypłukać ślepy otwór. Sprawdzić ślepy otwór pod kątem pozostałości
ręczne czyszczenie/ odkażanie	Szczotka. Wypłukać ślepy otwór.
automatyczne czyszczenie/odkażanie	Kosz na małe elementy.
konserwacja/montaż	Smarowanie niedozwolone.
pakowanie	Worek z papieru/folii (pojedynczy lub podwójny).
sterylizacja	Bez smarowania.
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Krytyczny B

Nr wyrobu	8000177/ 8000145/ 8000124
specyfikacja wyrobu	Taca KURZ Precise z tacą Plate POM ze stali nierdzewnej
objętość płukania	-
szczotka	standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Wyjąć wszystkie instrumenty. Zdemontowany Szczotka
ręczne czyszczenie/ odkażanie	Zdemontowany Szczotka
automatyczne czyszczenie/odkażanie	W stanie pustym. Zdemontowany. Taca standardowa: otwarty bok kosza i wieko w dół. POM Plate: otwarta na boku Pudełko ze stali nierdzewnej: otwarty bok w dół w koszu na małe elementy
konserwacja/montaż	Smarowanie niedozwolone.
pakowanie	Worek z papieru/folii (pojedynczy lub podwójny).
sterylizacja	Zamknięty. Bez smarowania.
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Krytyczny B

Nr wyrobu	8000155
specyfikacja wyrobu	Zestaw noża do chrząstki KURZ Precise (patrz rysunek 3)
objętość płukania	50–100 ml (strzykawka jednorazowa)
szczotka	Zewnątrz i wewnątrz uchwytu ostrza: standardowa szczotka / szczoteczka do zębów Wnętrze bloku tnącego: czyścik do fajki 9–10 mm Nakrętka bloku tnącego / wewnątrz bloku tnącego: czyścik do fajki 7–8 mm zewnątrz: standardowa szczotka / szczoteczka do zębów Płytki dystansowe zewnątrz i wewnątrz: standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Uchwyt ostrza: Zdemontować na dolną część, górną część i bolec. 1. Odkręcić śrubę. 2. Zdemontować uchwyt ostrza i blok tnący. 3. Wyjąć i wyrzucić jednorazowe ostrze (ponowne użycie nie jest dozwolone). Szczotkować powierzchnie zewnętrzne i wewnętrzne. Wypłukać wewnątrz. Blok tnący: Zdemontować na część górną i dolną, nakrętkę i płytki dystansowe (patrz rysunek w załączniku). Wyszczotkować zewnątrz i wewnątrz. Wypłukać wewnątrz. Płytki dystansowe: Szczotka. Sprawdzić pozostałości włosia (w przeciwnym razie powtórzyć wstępne czyszczenie lub zutylizować). Nie stosować specjalnej tacy sterylizacyjnej do czyszczenia/odkażania!
ręczne czyszczenie/ odkażanie	Zdemontowany. Dolna część, górna część i śruba uchwytu ostrza: wyszczotkować zewnątrz i wewnątrz. Wypłukać wewnątrz. Nie stosować specjalnej tacy sterylizacyjnej do czyszczenia/odkażania!

automatyczne czyszczenie/odkażanie	Zdemontowany. Dolna/górna część oraz bolec uchwytu ostrza, nakrętka bloku tnącego i płytki dystansowe: kosz na małe elementy. Dolna i górna część bloku tnącego oraz pudełko ze stali nierdzewnej z osobnym wiekiem: skierowane w dół na standardowej tacy Nie stosować specjalnej tacy sterylizacyjnej do czyszczenia/odkażania!
konserwacja/montaż	Smarowanie niedozwolone.
pakowanie	Worek z papieru/folii (pojedynczy lub podwójny).
sterylizacja	Bez smarowania.
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Krytyczny B

Nr wyrobu	8000171
specyfikacja wyrobu	Kleszcze tnące
objętość płukania	-
szczotka	standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Odczepić sprężynę i otworzyć do 90°. Szczotka. Poruszać ruchomymi częściami podczas namaczania i płukania. Otworzyć do 90° na czas działania ultradźwięków.
ręczne czyszczenie/odkażanie	Sprężyna odczepiona. Szczotka. Poruszać ruchomymi częściami podczas namaczania i płukania. Otworzyć do 90° na czas działania ultradźwięków.
automatyczne czyszczenie/odkażanie	Kosz na małe elementy.
konserwacja/montaż	Zaczepić sprężynę. Smarowanie niedozwolone.
pakowanie	Worek z papieru/folii (pojedynczy lub podwójny).
sterylizacja	Zamknięty, z zaczepioną sprężyną. Bez smarowania.
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Niekrytyczny

Nr wyrobu	8000172
specyfikacja wyrobu	Mikronożyczki
objętość płukania	-
szczotka	standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Otworzyć do 90°. Szczotka. Poruszać ruchomymi częściami podczas namaczania i płukania. Otworzyć do 90° na czas działania ultradźwięków.
ręczne czyszczenie/odkażanie	Otwarte. Szczotka. Poruszać ruchomymi częściami podczas namaczania i płukania. Otworzyć do 90° na czas działania ultradźwięków.
automatyczne czyszczenie/odkażanie	Kosz na małe elementy.
konserwacja/montaż	Smarowanie niedozwolone.
pakowanie	Worek z papieru/folii (pojedynczy lub podwójny).
sterylizacja	Zamknięty. Bez smarowania.
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Niekrytyczny

Nr wyrobu	8000173
specyfikacja wyrobu	Taca TTP-VARIAC
objętość płukania	-
szczotka	standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Wyjąć wszystkie instrumenty Szczotka
ręczne czyszczenie/ odkażanie	Szczotka.
automatyczne czyszczenie/odkażanie	W stanie pustym Otwarty bok kosza w dół.
konserwacja/montaż	Smarowanie niedozwolone.
pakowanie	Worek z papieru/folii (pojedynczy lub podwójny).
sterylizacja	Zamknięty. Bez smarowania.
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Krytyczny B

Nr wyrobu	8000174
specyfikacja wyrobu	Taca Miernik KURZ-Meter
objętość płukania	-
szczotka	standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Wyjąć wszystkie instrumenty Szczotka
ręczne czyszczenie/ odkażanie	Szczotka.
automatyczne czyszczenie/odkażanie	W stanie pustym Otwarty bok kosza w dół.
konserwacja/montaż	Smarowanie niedozwolone.
pakowanie	Worek z papieru/folii (pojedynczy lub podwójny).
sterylizacja	Zamknięty. Bez smarowania.
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Krytyczny B

Nr wyrobu	8000176
specyfikacja wyrobu	Zestaw tacy przebijaka do chrząstki
objętość płukania	-
szczotka	standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Wyjąć wszystkie instrumenty Szczotka
ręczne czyszczenie/ odkażanie	Szczotka.
automatyczne czyszczenie/odkażanie	W stanie pustym Otwarty bok kosza w dół.
konserwacja/montaż	Smarowanie niedozwolone.
pakowanie	Worek z papieru/folii (pojedynczy lub podwójny).
sterylizacja	Zamknięty. Bez smarowania.
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Krytyczny B

Nr wyrobu	8000177
specyfikacja wyrobu	Taca systemu KURZ Precise
objętość płukania	-
szczotka	standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Wyjąć wszystkie instrumenty Szczotka
ręczne czyszczenie/ odkażanie	W stanie pustym Szczotka.
automatyczne czyszczenie/odkażanie	W stanie pustym Zdemontowany. Otwarty bok kosza w dół.
konserwacja/montaż	Smarowanie niedozwolone.
pakowanie	Worek z papieru/folii (pojedynczy lub podwójny).
sterylizacja	Zamknięty. Bez smarowania.
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Krytyczny B

Nr wyrobu	8000188
specyfikacja wyrobu	SteadyCrimP Forceps
objętość płukania	-
szczotka	standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Otworzyć zatrzask w górnej części kleszczy i otworzyć kleszcze. Szczotka. Poruszać ruchomymi częściami podczas namaczania i płukania. Otworzyć kleszcze maksymalnie na czas działania ultradźwięków.
ręczne czyszczenie/ odkażanie	Z otwartym zatrzaskiem. Szczotka. Poruszać ruchomymi częściami podczas namaczania i płukania. Otworzyć kleszcze maksymalnie na czas działania ultradźwięków.
automatyczne czyszczenie/odkażanie	Kosz na małe elementy.
konserwacja/montaż	Smarowanie niedozwolone.
pakowanie	Worek z papieru/folii (pojedynczy lub podwójny).
sterylizacja	Zamknąć zatrzask. Bez smarowania.
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Krytyczny B

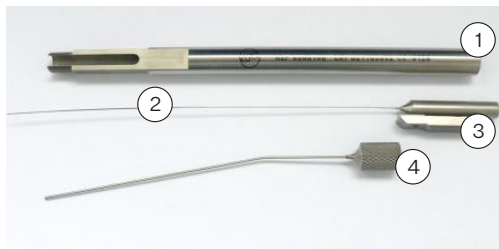
Nr wyrobu	8000193
specyfikacja wyrobu	Kleszczyki do chrząstki, Schimanski Design
objętość płukania	-
szczotka	standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Szczotka. Otwierać i zamykać podczas namaczania i płukania. Sprawdzić zaostrzoną szczelinę pod kątem pozostałości.
ręczne czyszczenie/ odkażanie	Szczotka. Otwierać i zamykać podczas namaczania i płukania. Sprawdzić zaostrzoną szczelinę pod kątem pozostałości.
automatyczne czyszczenie/odkażanie	Kosz na małe elementy. Sprawdzić zaostrzoną szczelinę pod kątem pozostałości.
konserwacja/montaż	Smarowanie niedozwolone.
pakowanie	Worek z papieru/folii (pojedynczy lub podwójny).
sterylizacja	Zamknięty, z zaostrzoną sprężyną. Bez smarowania.
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Krytyczny B

Nr wyrobu	8000200
specyfikacja wyrobu	Zestaw przebijała do chrząstki (patrz rysunki 4 i 5)
objętość płukania	50–100 ml (strzykawka jednorazowa)
szczotka	wnętrze przebijała: czyścik do fajki 3 mm wnętrze przebijała konturowego: czyścik do fajki 4 i 6 mm zewnątrz: standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Zdemontować na przebijała konturowy, przebijała otworu wewnętrznego, sprężynę i igłę do wypychania 1. Wycofać igłę do wypychania z przebijała otworu wewnętrznego. 2. Oddzielić przebijała otworu wewnętrznego i przebijała konturowy. Wyszczotkować zewnątrz i wewnątrz. Wypłukać wewnątrz. Sprawdzić pozostałości tkanki w kanale lub na końcówce (jeśli są obecne, powtórzyć wstępne czyszczenie lub zutylizować). Plastikowa podstawa POM: Szczotka. Sprawdzić pod kątem uszkodzeń (np. sztuczne włókna / cząsteczki uwolnione z plastikowej podstawy) i zutylizować w przypadku uszkodzenia. Nie stosować specjalnej tacy sterylizacyjnej do czyszczenia/odkażania!
ręczne czyszczenie/odkażanie	Zdemontowany. Przebijała konturowy, przebijała otworu wewnętrznego, sprężyna i igła do wypychania: wyszczotkować zewnątrz i wewnątrz. Wypłukać wewnątrz. Plastikowa podstawa POM: szczotka. Nie stosować specjalnej tacy sterylizacyjnej do czyszczenia/odkażania!

automatyczne czyszczenie/odkażanie	Zdemontowany. Przebijała konturowy, przebijała otworu wewnętrznego, sprężyna i igła do wypychania: kosz na małe elementy. Plastikowa podstawa POM: taca standardowa. Nie stosować specjalnej tacy sterylizacyjnej do czyszczenia/odkażania!
konserwacja/montaż	Bez montażu przed sterylizacją. Smarowanie niedozwolone!
pakowanie	Zdemontowany w specjalnej tacy na instrumenty (sprężyna w otworze z przodu uchwytu plastikowej podstawy POM). Specjalna taca na instrumenty w worku z papieru/folii (pojedynczym lub podwójnym).
sterylizacja	Zdemontowany w specjalnej tacy na instrumenty. Bez smarowania. Po sterylizacji / bezpośrednio przed użyciem: 1. Umieścić przebijała konturowy na miejscu przed wprowadzeniem przebijała otworu wewnętrznego ze sprężyną 2. Umieścić igłę do wypychania w przebijałku wewnętrznym. Smarowanie niedozwolone!
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Krytyczny B

Nr wyrobu	8000249 do 8000254
specyfikacja wyrobu	Sizer Breathe Implant àWengen
objętość płukania	-
szczotka	standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Szczotka.
ręczne czyszczenie/ odkażanie	Szczotka.
automatyczne czyszczenie/odkażanie	Kosz na małe elementy.
konserwacja/montaż	Smarowanie niedozwolone.
pakowanie	Worek z papieru/folii (pojedynczy lub podwójny).
sterylizacja	Bez smarowania.
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Krytyczny B

Nr wyrobu	8000555
specyfikacja wyrobu	Sizer Omega Connector
objętość płukania	-
szczotka	standardowa szczotka / szczoteczka do zębów
specjalna/dodatkowa procedura na potrzeby procesu	
przygotowanie wstępne	Szczotka.
ręczne czyszczenie/ odkażanie	Szczotka.
automatyczne czyszczenie/odkażanie	Kosz na małe elementy.
konserwacja/montaż	Smarowanie niedozwolone.
pakowanie	Worek z papieru/folii (pojedynczy lub podwójny).
sterylizacja	Bez smarowania.
zalecana klasyfikacja zgodnie z wytycznymi KRINKO/RKI/BfArM (tylko Niemcy, w odniesieniu do przeznaczenia)	Krytyczny B



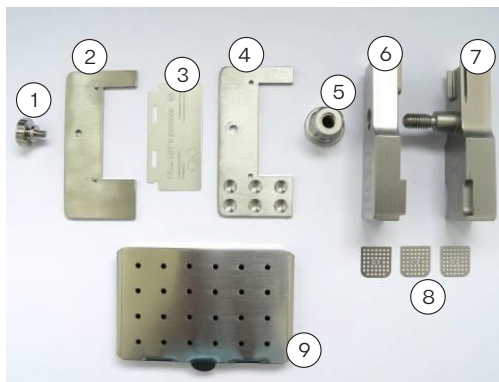
Rysunek 1:
**Miernik KURZ Meter
(8000100) /
zestaw miernika
KURZ Meter (8000106)**

1. Uchwyt
2. Sonda
3. Rączka z popychaczem
4. Rurka



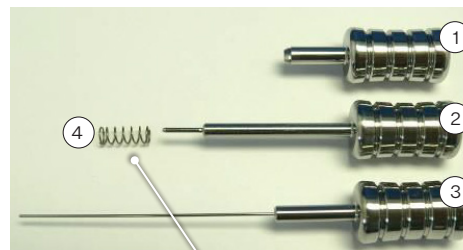
Rysunek 2:
**Uchwyt Vario-Holder
(8000135)**

1. Uchwyt, dolna część
2. Uchwyt, górna część
3. Bolec



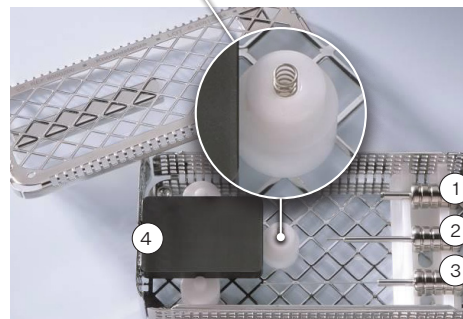
Rysunek 3:
**Zestaw noża do chrząstki
KURZ Precise (8000155)**

1. Śruba
2. Uchwyt ostrza, górna część
3. Ostrze jednorazowe
4. Uchwyt ostrza, dolna część
5. Nakrętka
6. Blok tnący, górna część
7. Blok tnący, dolna część
8. Płytki dystansowe
9. Małe pudełko do umieszczenia płytek dystansowych



Rysunek 4:
**Zestaw przebijaka do
chrząstki (8000200),
położenie sprężyny do
mocowania**

1. Przebijak konturowy
2. Przebijak otworu wewnętrznego
3. Przebijak wypychający
4. Sprężyna



Rysunek 5:
**Części zestawu przebijaka
do chrząstki (8000200)
w tacy sterylizacyjnej**

1. Przebijak konturowy
2. Przebijak otworu wewnętrznego
3. Przebijak wypychający
4. Podstawa plastikowa

da

BEHANDLING (RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING) AF KURZ-INSTRUMENTER

GRUNDLÆGGENDE PUNKTER

Alle instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres før brug (rengøring og desinfektion efter at beskyttelsesemballagen er fjernet). Dette er nødvendigt før hver applikation samt til første brug efter levering af de usterile instrumenter. Effektiv rengøring og desinfektion er et ufravigeligt krav til en effektiv sterilisering.

Sørg for, at der kun anvendes tilstrækkelige og validerede procedurer til rengøring, desinfektion og sterilisering af udstyret og produktet, at det anvendte udstyr (vaske-desinfektionsmaskine (WD)-sterilisator) vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt, og at de validerede parametre anvendes i hver cyklus.

For at undgå unødigt kontaminering af steriliseringsbakken skal du samle kontaminerede instrumenter separat (uden at lægge dem tilbage i steriliseringsbakken). Forrengør, rengør, desinficer og kontroller instrumenterne samt steriliseringsbakken, før instrumenterne sorteres og lægges tilbage i steriliseringsbakken. Steriliseringsbakken med alle instrumenterne steriliseres derefter.

Steriliseringsbakkerne skal rengøres og desinficeres uden instrumenter, med låget fjernet og mens både bakke og låg vender nedad. Der må ikke foretages rengøring og desinfektion af bakker fyldt med instrumenter.

Derudover skal du være opmærksom på de lovbestemmelser, der gælder for dit land, samt på hygiejnearvisningerne fra hospitalet eller lægecenteret. Dette gælder især for de forskellige retningslinjer vedrørende inaktivering af prioner (ikke relevant for USA), hvor anvendelse af rengøringsmidler med dokumenteret prioneffektivitet kan være nødvendigt, samt sterilisering med mere intensive parametre.

Bemærk: For nogle instrumenter er yderligere eller afvigende procedurer nødvendige (se kapitlet "Særlige aspekter").

RENGØRINGS- OG DESINFEKTIONSANVISNINGER

Grundlæggende

Hvis det er muligt, bør der anvendes en automatiseret procedure (WD) til rengøring og desinfektion af instrumenterne. En manuel procedure – selv i tilfælde af anvendelse af et ultralydsbad – må kun anvendes, hvis en automatiseret procedure ikke er tilgængelig; i dette tilfælde skal der tages hensyn til den betydeligt lavere effektivitet og reproducerbarhed af en manuel procedure. Forbehandlingstrinnet skal udføres i begge tilfælde.

Forbehandling

Fjern grove urenheder i instrumenterne direkte efter anvendelse (inden for højst 2 timer).

Procedure

1. Instrumenterne adskilles så vidt muligt (se kapitlet "Særlige aspekter").
2. Skyl de adskilte instrumenter mindst 1 min under rindende vand (temperatur < 35 °C/95 °F). Mobiliser bevægelige dele mindst tre gange under forskylning. Hvis relevant (se kapitlet "Særlige aspekter"): Skyl alle lumen på instrumenterne mindst tre gange med en sprøjte (minimumsvolumen se kapitlet "Særlige aspekter").
3. Sæt instrumenterne i blod i den angivne iblødsætningstid i forrengøringsopløsning1 (ultralydsbad, ultralyd ikke aktiveret), og sørg for, at instrumenterne er helt dækket med forrengøringsopløsningen. Sørg for, at instrumenterne ikke kommer i kontakt med hinanden. Hjælp med rengøringen ved at børste alle indvendige og ydre overflader omhyggeligt med en blød børste (i begyndelsen af iblødsætningen, for hjælpemidler se kapitlet "Særlige aspekter"). Mobiliser bevægelige dele mindst tre gange under forrengøring.
4. Hvis relevant (se kapitlet "Særlige aspekter"): Skyl alle lumen på instrumenterne mindst tre gange i begyndelsen og slutningen af iblødsætningstiden med en sprøjte (minimumsvolumen, se kapitlet "Særlige aspekter").
5. Aktivér ultralyd i en ekstra iblødsætningsperiode (men ikke under 5 min).
6. Fjern derefter instrumenterne fra forrengøringsopløsningen, og efterskyl dem intensivt mindst tre gange (mindst 1 min) med vand. Mobiliser bevægelige dele mindst tre gange under efterskylling.
7. Hvis relevant (se kapitlet "Særlige aspekter"): Skyl alle lumen på instrumenterne mindst tre gange i begyndelsen og slutningen af iblødsætningstiden med en sprøjte (minimumsvolumen, se kapitlet "Særlige aspekter").

Vær opmærksom på følgende punkter under valg af rengøringsmiddel¹:

- grundlæggende egnethed til rengøring af instrumenter fremstillet af metal- eller plastmateriale.
- rengøringsmidlets egnethed til ultralydsrensning (ingen skumdannelse).
- rengøringsmidlets kompatibilitet med instrumenterne (se kapitlet "Materialebestandighed").

Vær opmærksom på anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet angående koncentration, temperatur og iblødsætningstid samt efterskylling. Brug kun frisklavede opløsninger samt kun sterilt vand eller vand med et lavt forureningsniveau (maks. 10 bakterier/ml) samt vand med et lavt forureningsniveau af endotoksiner (maks. 0,25 endotoksinenheder/ml), for eksempel rensset/højrenset vand og enten en blød, ren og fnugfri klud og/eller filtreret luft til tørring.

I 1 tilfælde, hvor der anvendes et rengørings- og desinfektionsmiddel til forrengøring (f.eks. af hensyn til personalets sikkerhed) skal det overvejes, at forrengøringsmidlet skal være aldehydrit, have en grundlæggende godkendt effektivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse/clearance/registrering eller CE-mærkning), være egnet til desinfektion af instrumenter fremstillet af metal- eller plastmateriale, og være kompatibelt med instrumenterne (se kapitlet "Materialebestandighed"). Vær opmærksom på, at et desinfektionsmiddel, der anvendes i forbehandlingstrinnet, kun tjener personalets sikkerhed, men ikke kan erstatte desinfektionstrinnet, der senere skal udføres efter rengøring.

AUTOMATISK RENGØRING/DESINFEKTION (WD)

Vær opmærksom på følgende punkter under valg af WD:

- WD i henhold til EN ISO/ANSI AAMI ST15883 og med grundlæggende godkendt effektivitet (f.eks. CE-mærkning i henhold til EN ISO 15883 eller DGHM- eller FDA-godkendelse/clearance/registrering),
- hvis det er muligt, valg af et godkendt WD-program til termisk desinfektion (A0-værdi ≥ 3000 eller - i tilfælde af ældre udstyr - mindst 5 min ved 90 °C/194 °F; i tilfælde af kemisk desinfektion fare for rester af desinfektionsmiddel på instrumenterne),
- WD-programmets grundlæggende egnethed til instrumenterne,
- WD-program med mindst tre nedbrydningsstrin efter rengøring og et tilstrækkeligt antal skylletrin (eller neutralisering, hvis anvendt) eller konduktansbaseret skyllekontrol anbefales for effektivt at forhindre rester af rengøringsmidlerne),
- kun efterskylling med sterilt vand eller vand med et lavt forureningsniveau (maks. 10 bakterier/ml, maks. 0,25 endotoksinenheder/ml), f.eks. rensset/højrenset vand,
- kun anvendelse af filtreret luft (oliefri, lav forurening med mikroorganismer og partikler) til tørring,
- regelmæssig vedligeholdelse og kontrol/kalibrering af WD.

Vær opmærksom på følgende punkter under valg af rengøringsmiddel:

- grundlæggende egnethed til rengøring af instrumenter fremstillet af metal- eller plastmateriale,
- yderligere anvendelse – i tilfælde af, at der ikke anvendes termisk desinfektion – af et egnet desinfektionsmiddel med godkendt effektivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse/clearance/registrering eller CE-mærkning), der er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel,
- de brugte rengøringsmidlers kompatibilitet med instrumenterne (se kapitlet "Materialebestandighed").

Vær opmærksom på anvisningerne fra producenterne af rengøringsmidlerne angående koncentration, temperatur og iblødsætningstid samt efterskylling.

Procedure

1. Instrumenterne adskilles så vidt muligt (se kapitlet "Særlige aspekter").
2. Overfør de adskilte instrumenter til WD'en (sørg for, at instrumenterne ikke kommer i kontakt med hinanden). Hvis relevant (se kapitlet "Særlige aspekter"): Tilslut instrumenterne til skylleporten på WD'en.
3. Start programmet.
4. Afbryd og tag instrumenterne ud af WD'en efter programmet er færdigt.
5. Kontroller og pak instrumenterne umiddelbart efter, at de tages ud (se kapitlerne "kontrol", "vedligeholdelse" og "emballage") om nødvendigt efter yderligere efter-tørring på et rent sted).

Instrumenternes grundlæggende egnethed til effektiv automatiseret rengøring og desinfektion blev påvist af et uafhængigt, statsakkrediteret og anerkendt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium ved anvendelse af et ultralydsbad i SONOREX-serien med 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) til forrengøring, WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (termisk desinfektion) og rengøringsmidlet Neodisher medizym eller Neodisher mediclean forte (begge Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) under hensyntagen til den specificerede procedure.

MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION

Vær opmærksom på følgende punkter under valg af rengørings- og desinfektionsmidler:

- grundlæggende egnethed til rengøring og desinficering af instrumenter fremstillet af metal- eller plastmateriale,
- rengøringsmidlets egnethed til ultralydsrensning (ingen skumdannelse),
- anvendelse af et desinfektionsmiddel med godkendt effektivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse/clearance/registrering eller CE-mærkning), der er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel,
- de brugte rengøringsmidlers kompatibilitet med instrumenterne (se kapitlet "Materialebestandighed"),

Kombinerede rengørings-/desinfektionsmidler må ikke anvendes, undtagen i tilfælde af ekstremt lav kontaminering (ingen synlige urenheder, gælder ikke for USA).

Vær opmærksom på anvisningerne fra producenterne af rengøringsmidlerne angående koncentration, temperatur og iblødsætningstid samt efterskyllning. Brug kun frisklavede opløsninger samt kun steril vand eller vand med et lavt forureningsniveau (maks. 10 bakterier/ml) samt vand med et lavt forureningsniveau af endotoksiner (maks. 0,25 endotoksinenheder/ml), for eksempel renset/højrenset vand og enten en blød, ren og frugtig klud og/eller filtreret luft til tørring.

Procedure Rengøring

1. Instrumenterne adskilles så vidt muligt (se kapitlet "Særlige aspekter").
2. Sæt de adskilte instrumenter i blød i den angivne iblødsætningstid i rengøringsopløsningen (ultralydsbad, ultralyd ikke aktiveret, så instrumenterne er helt dækket). Sørg for, at instrumenterne ikke kommer i kontakt med hinanden. Hjælp med rengøringen ved at børste alle indvendige og ydre overflader omhyggeligt (i begyndelsen af iblødsætningen, for hjælpemidler se kapitlet "Særlige aspekter"). Mobiliser bevægelige dele mindst tre gange under rengøring.
3. Hvis relevant (se kapitlet "Særlige aspekter"): Skyl alle lumen i instrumenterne mindst fem gange i begyndelsen og slutningen af iblødsætningstiden ved at anvende en engangssprøjte (minimumsvolumen se kapitlet "Særlige aspekter").
4. Aktivér ultralyd i en ekstra iblødsætningsperiode (men ikke under 5 min).
5. Fjern derefter instrumenterne fra rengøringsopløsningen, og efterskyl dem intensivt mindst tre gange (mindst 1 min) med vand. Mobiliser bevægelige dele mindst tre gange under efterskyllning.
6. Hvis relevant (se kapitlet "Særlige aspekter"): Skyl alle lumen i instrumenterne mindst fem gange i begyndelsen og slutningen af iblødsætningstiden ved at anvende en engangssprøjte (minimumsvolumen se kapitlet "Særlige aspekter").
7. Kontroller instrumenterne (se kapitlerne "Kontrol" og "Vedligeholdelse").

Desinfektion

1. Sæt de adskilte, rengjorte og kontrollerede instrumenter i blød i den angivne iblødsætningstid i desinfektionsopløsningen, så instrumenterne er helt dækket. Sørg for, at instrumenterne ikke kommer i kontakt med hinanden. Mobiliser bevægelige dele mindst tre gange under desinfektion.
2. Hvis relevant (se kapitlet "Særlige aspekter"): Skyl alle lumen i instrumenterne mindst fem gange i begyndelsen og slutningen af iblødsætningstiden ved at anvende en engangssprøjte (minimumsvolumen se kapitlet "Særlige aspekter").
3. Fjern derefter instrumenterne fra desinfektionsopløsningen, og efterskyl dem intensivt mindst fem gange (mindst 1 min) med vand. Mobiliser bevægelige dele mindst tre gange under efterskyllning.
4. Hvis relevant (se kapitlet "Særlige aspekter"): Skyl alle lumen i instrumenterne mindst fem gange i begyndelsen og slutningen af iblødsætningstiden ved at anvende en engangssprøjte (minimumsvolumen se kapitlet "Særlige aspekter").
5. Tørres ved at blæse af/igennem med filtreret trykluft.
6. Pak instrumenterne umiddelbart efter, at de tages ud (se kapitlet "emballage", om nødvendigt efter yderligere eftertørring på et rent sted).

Instrumenternes grundlæggende egnethed til effektiv manuel rengøring og desinfektion blev påvist af et uafhængigt, statsakkrediteret og anerkendt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium ved anvendelse af et ultralydsbad i SONOREX-serien med 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) til forrengøring og manuel rengøring samt rengørings- og rengøringsmidlet Cidezyme/Enzol og desinfektionsmidlet CideX OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen) under hensyntagen til den specificerede procedure, og resultaterne er arkiveret hos Heinz Kurz GmbH.

KONTROL

Kontroller alle instrumenter efter hhv. rengøring eller rengøring/desinfektion for korrosion, beskadigede overflader, stadig læsbar mærkning og urenheder samt fri bevægelighed. Brug ikke beskadigede instrumenter længere (for begrænsning af antallet af genbrugscyklusser se kapitlet "genbrugelighed"). Instrumenter, der stadig er urene, skal rengøres og desinficeres igen.

VEDLIGEHOLDELSE

Saml adskilte instrumenter igen som vist i kapitlet "Særlige aspekter". Instrumentolier eller -fedt må ikke anvendes.

EMBALLAGE

Indsæt de rengjorte og desinficerede instrumenter i de tilhørende steriliseringsbakker, og pak dem i steriliseringsemballage til engangsbrug (enkelt eller dobbelt emballage), som opfylder følgende krav (materiale/proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA-godkendelse),
- egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 138 °C (280 °F), tilstrækkelig damppermeabilitet),
- tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne og steriliseringsemballagerne mod mekanisk beskadigelse.

STERILISERING

Brug kun de anførte steriliseringsprocedurer til sterilisering; Der må ikke anvendes andre steriliseringsprocedurer.

Dampsterilisering

- fraktioneret vakuum/dynamisk luftfjernelsesprocedure^{2,3} (med tilstrækkelig produkt-tørring⁴),
- dampsterilisator i henhold til EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA-godkendelse),
- valideret i henhold til EN ISO 17665 (gyldig IQ/OQ (ibrugtagning) og produktspecifik præstationskvalifikation (PQ)),
- maksimal steriliseringstemperatur 134 °C (273 °F; plus tolerance i henhold til EN ISO 17665),
- steriliseringstid (eksponeringstid ved steriliseringstemperatur):

Område	fraktioneret vakuum/dynamisk luftfjernelse	tyngdekraft-forskydning
Tyskland	5 min ved 134 °C (273 °F)	anbefales ikke
Schweiz	18 min ved 134 °C (273 °F)	anbefales ikke
USA	4 min ved 132 °C (270 °F), tørretid mindst 20 min ⁴	anbefales ikke
andre lande	mindst 3 min ⁵ ved 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	anbefales ikke

2 mindst tre vakuumtrin,

3 Den mindre effektive tyngdekraftsforskydningsprocedure må ikke anvendes hvis den fraktionerede vakuumprocedure er tilgængelig. Den kræver betydeligt længere steriliseringstider og en separat produktspecifik udvikling af steriliseringsproceduren og er udelukkende brugerens ansvar.

4 Den reelt påkrævede tørretid afhænger direkte af parametre, som udelukkende er brugerens ansvar (belastningskonfiguration og densitet, sterilisatorbetingelser, ...) og bestemmes af brugeren. Der må dog ikke anvendes tørretider på under 20 min.

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

OPBEVARING

Opbevar instrumenterne efter sterilisering i steriliseringsemballagerne på et tørt og støvfrit sted.

MATERIALEBESTANDIGHED

Vær opmærksom på, at de anførte stoffer ikke er indholdsstoffer i rengørings- eller desinfektionsmidlet:

- organiske, mineralske og oxiderende syrer (minimum tilladt pH-værdi 5,5),
- kraftigere lud (maksimal tilladt pH-værdi 11, neutralt/enzymatisk eller svagt basisk rengøringsmiddel anbefales),
- organiske opløsningsmidler (for eksempel: acetone, æter, alkohol, rensebenzin),
- oxidationsmidler (for eksempel: peroxid),
- halogener (chlor, jod, brom),
- aromatiske, halogenerede kulbrinter,
- olier.

Vær desuden opmærksom på ved valg af rengøringsmidler, at korrosionshæmmere, neutraliserende midler og/eller afspændingsmidler kan forårsage potentielle kritiske rester på instrumenterne. Der må ikke anvendes syreneutraliserende midler eller afspændingsmidler.

Rengør ikke instrumenter og steriliseringsbakker ved hjælp af metalbørster eller ståluld.

Udsæt ikke instrumenter og steriliseringsbakker for temperaturer over 138 °C (280 °F)!

GENBRUGELIGHED

Instrumenterne kan genbruges – i tilfælde af tilstrækkelig vedligeholdelse, og hvis de er ubeskadigede og rene. Brugeren er ansvarlig for enhver yderligere brug samt for brugen af beskadigede og tilsmudsede instrumenter (ansvarsfraskrivelse hvis dette ignoreres).

BORTSKAFFELSE

Der henvises til landespecifikke retningslinjer for bortskaffelse.

Varenr.	8000100 and 8000106
varespecifikation	KURZ Meter KURZ Meter-sæt (se figur 1)
skyllevolumen	Holder indvendig: 100 ml (engangssprøjte) slange indvendig: engangssprøjte (0,1-1 ml) og kanyle
børste	Holder indvendig: rørensør 6 mm udvendig: standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Adskil instrumentet i tre enheder: "Holder", "Håndtag/udstøder/sonde", "Slange" Børst udvendigt og indvendigt. Skyl blindhul og slange Kontroller blindhul for rester.
manuel rengøring/ desinfektion	Adskilt. Udvendig: standardbørste, holder indvendig: rørensør (6 mm) og skyllesprøjte engangsbrug (50-100 ml), slange indvendig: engangssprøjte (0,1-1 ml) og kanyle, USA behandling. Anvend ikke en specifik instrumentbakke til rengøring/ desinfektion!
automatisk rengøring/ desinfektion	Adskilt. Kurv til småt udstyr, Anvend ikke specifik instrumentbakke til rengøring/desinfektion!
vedligeholdelse/mon- tering	Ingen montering før sterilisering Smøring ikke tilladt!
emballage	Adskilt i specifik instrumentbakke, papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt), smøring ikke tilladt.
sterilisering	Adskilt i specifik steriliseringsbakke.
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Kritisk B

Varenr.	8000108
varespecifikation	Indsættelsestang til ventilationsrør
skyllevolumen	-
børste	standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Åben låsen oven på tangen, og åben tangen. Børste. Mobiliser bevægelige dele under iblodsætning og skylning. Åben tang til maksimum for ultralydsbehandling.
manuel rengøring/ desinfektion	Med låsen åben. Børste. Mobiliser bevægelige dele under iblodsætning og skylning. Åben tang til maksimum for ultralydsbehandling.
automatisk rengøring/ desinfektion	Kurv til småt udstyr
vedligeholdelse/mon- tering	Smøring ikke tilladt!
emballage	Papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt).
sterilisering	Luk låsen. Ikke smurt.
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Kritisk B

Varenr.	8000109
varespecifikation	Malleus-greb bøjetang til kaviteter
skyllevolumen	-
børste	standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Børste. Mobiliser bevægelige dele under iblødsætning og skylning. Kontroller tilspidset hulrum for rester.
manuel rengøring/ desinfektion	Børste. Mobiliser bevægelige dele under iblødsætning og skylning. Kontroller tilspidset hulrum for rester.
automatisk rengøring/ desinfektion	Kurv til småt udstyr
vedligeholdelse/mon- tering	Smøring ikke tilladt!
emballage	Papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt).
sterilisering	Ikke smurt!
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Kritisk B

Varenr.	8000127
varespecifikation	Soft Clip-krog
skyllevolumen	-
børste	standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Børste
manuel rengøring/ desinfektion	Børste
automatisk rengøring/ desinfektion	Kurv til småt udstyr
vedligeholdelse/mon- tering	Smøring ikke tilladt!
emballage	Papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt).
sterilisering	Ikke smurt!
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Kritisk B

Varenr.	8000131
varespecifikation	TVFMI Bøjelang
skyllevolumen	-
børste	standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Børste. Mobiliser bevægelige dele under iblødsætning og skylning. Åben tang til maksimum for ultralydsbehandling.
manuel rengøring/ desinfektion	Børste. Mobiliser bevægelige dele under iblødsætning og skylning. Åben tang til maksimum for ultralydsbehandling.
automatisk rengøring/ desinfektion	Kurv til småt udstyr
vedligeholdelse/mon- tering	Smøring ikke tilladt!
emballage	Papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt).
sterilisering	Lukket. Ikke smurt!
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Kritisk B

Varenr.	8000135
varespecifikation	Vario-holder
skyllevolumen	50-100 ml (engangssprøjte)
børste	Vario-holder indvendig: rørrensér 6 mm udvendig: standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Adskil i tre enheder: Øverste del, nederste del, stift Udvendig: standardbørste, Indvendig diameter: rørrensér (6 mm) og -skyl engangssprøjte (50-100 ml) Må ikke indsættes i en specifik instrumentbakke!
manuel rengøring/ desinfektion	Udvendig: standardbørste, Indvendig diameter: rørrensér (6 mm) og -skyl engangssprøjte (50-100 ml) Børste. Anvend ikke en specifik instrumentbakke til rengøring/ desinfektion!
automatisk rengøring/ desinfektion	Kurv til småt udstyr, Kontroller tilspidset hulrum for rester. Anvend ikke en specifik instrumentbakke til rengøring/ desinfektion!
vedligeholdelse/mon- tering	Ingen montering før sterilisering Smøring ikke tilladt!
emballage	Adskilt i specifik instrumentbakke, papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt), smøring ikke tilladt.
sterilisering	Adskilt i specifik steriliseringsbakke.
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Ikke kritisk

Varenr.	8000136
varespecifikation	Titanpincetter
skyllevolumen	-
børste	standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Børste. Kontroller tilspidset hulrum for rester.
manuel rengøring/ desinfektion	Børste. Kontroller tilspidset hulrum for rester.
automatisk rengøring/ desinfektion	Kurv til småt udstyr, Anvend ikke en specifik instrumentbakke til rengøring/ desinfektion!
vedligeholdelse/mon- tering	Smøring ikke tilladt
emballage	Papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt).
sterilisering	Lukket. Ikke smurt
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Ikke kritisk

Varenr.	8000137
varespecifikation	Titan-mikrolukningstang
skyllevolumen	-
børste	standardbørste/tandbørsteÅben op til 90 ° for ultralydsbehandling.
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Lås fjederen op og åben op til 90 °. Børste. Mobiliser bevægelige dele under iblødsætning og skylning. Åben op til 90 ° for ultralydsbehandling.
manuel rengøring/ desinfektion	Fjeder låst op. Børste. Mobiliser bevægelige dele under iblødsætning og skylning. Åben op til 90 ° for ultralydsbehandling.
automatisk rengøring/ desinfektion	Kurv til småt udstyr
vedligeholdelse/mon- tering	Fjeder med krog. Smøring ikke tilladt.
emballage	Papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt).
sterilisering	Lukket og med fjeder med krog. Ikke smurt.
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Ikke kritisk

Varenr.	8000143
varespecifikation	Trokar-håndtag
skyllevolumen	10 ml (engangssprøjte med kanyler på < 0,8 mm diameter)
børste	standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Børste. Skyl blindhul Kontroller blindhul for rester
manuel rengøring/ desinfektion	Børste. Skyl blindhul
automatisk rengøring/ desinfektion	Kurv til småt udstyr
vedligeholdelse/mon- tering	Smøring ikke tilladt.
emballage	Papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt).
sterilisering	Ikke smurt.
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Kritisk B

Varenr.	8000177 (8000145)/ 8000124
varespecifikation	Bakke KURZ Precise inkl. plade POM + Bakke rustfri stål
skyllevolumen	-
børste	standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Fjern alle instrumenter. Adskilt Børste
manuel rengøring/ desinfektion	Adskilt Børste
automatisk rengøring/ desinfektion	I tom tilstand. Adskilt. Standardbakke: Åben side af kurv og låg nedad POM-plade: Åben side nedad Æske af rustfrit stål: Åben side nedad i kurv til småt udstyr
vedligeholdelse/mon- tering	Smøring ikke tilladt.
emballage	Papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt).
sterilisering	Lukket. Ikke smurt.
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Kritisk B

Varenr.	8000155
varespecifikation	KURZ Precise Cartilage knivsæt (se figur 3)
skyllevolumen	50-100 ml (engangssprøjte)
børste	Bladholder udvendig og indvendig: standardbørste/tandbørste Skæreblok indvendig: rørrenser 9-10 mm Møtrik fra skæreblok/skæreblok indvendig: rørrenser 9-10 mm udvendig: standardbørste/tandbørste Afstandsplader udvendig og indvendig: standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Bladholder: Adskil i nederste del, øverste del og stift. 1. Skru skruen af. 2. Adskil bladholderen og skæreblokken. 3. Fjern og bortskaf engangsbladet (genbrug ikke tilladt). Børst udvendigt og indvendigt. Skyl indvendigt. Skæreblok: Adskil i nederste og øverste del, møtrik og afstandsplader (se figuren i bilaget). Børst indvendigt og udvendigt. Skyl indvendigt. Afstandsplader. Børste. Kontroller for resterende børster (ellers gentag rengøring eller bortskaf). Anvend ikke en specifik instrumentbakke til rengøring/ desinfektion!
manuel rengøring/ desinfektion	Adskilt. Nederste, del, øverste del og skrue på bladholder: Børst indvendigt og udvendigt. Skyl indvendigt. Anvend ikke en specifik instrumentbakke til rengøring/ desinfektion!

automatisk rengøring/ desinfektion	Adskilt. Nederste/øverste del og stift på bladholder, møtrik på skæreblok og afstandsplader: kurv til småt udstyr. Nederste og øverste del af skæreblokken samt rustfri stålkasse med adskilt låg: Vendt nedad på standardbakke. Anvend ikke en specifik instrumentbakke til rengøring/ desinfektion!
vedligeholdelse/montering	Indsæt stiftten på bladholderen i hullet (men ikke i gevindet!). Indsæt afstandspladerne i den rustfrie stålæske. Ingen yderligere montering før sterilisering Smøring ikke tilladt!
emballage	Adskilt i specifik instrumentbakke (se figuren i bilaget). Specifik instrumentbakke i papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt).
sterilisering	Adskilt (undtagelser, se Montering) i specifik instrumentbakke. Ikke smurt. Efter sterilisering/umiddelbart før anvendelse: 1. Skru den øverste og nederste del af skæreblokken ved hjælp af møtrikken. Indsæt afstandsplader efter behov. 2. Efter at et sterilt blad er indsat, skal bladholderen holdes på plads ved at stramme skruen.
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Kritisk B

Varenr.	8000171
varespecifikation	Skærende tang
skyllevolumen	-
børste	standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Lås fjederen op og åben op til 90 °. Børste. Mobiliser bevægelige dele under iblødsætning og skylning. Åben op til 90 ° for ultralydsbehandling.
manuel rengøring/ desinfektion	Fjeder låst op. Børste. Mobiliser bevægelige dele under iblødsætning og skylning. Åben op til 90 ° for ultralydsbehandling.
automatisk rengøring/ desinfektion	Kurv til småt udstyr
vedligeholdelse/mon- tering	Fjeder med krog. Smøring ikke tilladt.
emballage	Papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt).
sterilisering	Lukket og med fjeder med krog. Ikke smurt.
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Ikke kritisk

Varenr.	8000172
varespecifikation	Mikrosaks
skyllevolumen	-
børste	standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Åben op til 90 °. Børste. Mobiliser bevægelige dele under iblødsætning og skylning. Åben op til 90 ° for ultralydsbehandling.
manuel rengøring/ desinfektion	Åbnet. Børste. Mobiliser bevægelige dele under iblødsætning og skylning. Åben op til 90 ° for ultralydsbehandling.
automatisk rengøring/ desinfektion	Kurv til småt udstyr
vedligeholdelse/mon- tering	Smøring ikke tilladt.
emballage	Papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt).
sterilisering	Lukket. Ikke smurt.
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Ikke kritisk

Varenr.	8000173
varespecifikation	Bakke TTP-VARIAC
skyllevolumen	-
børste	standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Fjern alle instrumenter Børste
manuel rengøring/ desinfektion	Børste.
automatisk rengøring/ desinfektion	I tom tilstand, Åben side af kurv nedad
vedligeholdelse/mon- tering	Smøring ikke tilladt.
emballage	Papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt).
sterilisering	Lukket. Ikke smurt.
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Kritisk B

Varenr.	8000174
varespecifikation	Bakke KURZ Meter
skyllevolumen	-
børste	standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Fjern alle instrumenter Børste
manuel rengøring/ desinfektion	Børste.
automatisk rengøring/ desinfektion	I tom tilstand, Åben side af kurv nedad
vedligeholdelse/mon- tering	Smøring ikke tilladt.
emballage	Papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt).
sterilisering	Lukket. Ikke smurt.
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Kritisk B

Varenr.	8000176
varespecifikation	Bakke huludstansersæt til brusk
skyllevolumen	-
børste	standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Fjern alle instrumenter Børste
manuel rengøring/ desinfektion	Børste.
automatisk rengøring/ desinfektion	I tom tilstand, Åben side af kurv nedad
vedligeholdelse/mon- tering	Smøring ikke tilladt.
emballage	Papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt).
sterilisering	Lukket. Ikke smurt.
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Kritisk B

Varenr.	8000177
varespecifikation	Bakke til KURZ Precise
skyllevolumen	-
børste	standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Fjern alle instrumenter Børste
manuel rengøring/ desinfektion	I tom tilstand, Børste.
automatisk rengøring/ desinfektion	II tom tilstand, Adskilt. Åben side af kurv nedad
vedligeholdelse/mon- tering	Smøring ikke tilladt.
emballage	Papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt).
sterilisering	Lukket. Ikke smurt.
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Kritisk B

Varenr.	8000188
varespecifikation	SteadyCrimP Forceps
skyllevolumen	-
børste	standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Åben låsen oven på tangen, og åben tangen. Børste. Mobiliser bevægelige dele under iblødsætning og skylning. Åben tang til maksimum for ultralydsbehandling.
manuel rengøring/ desinfektion	Med låsen åben. Børste. Mobiliser bevægelige dele under iblødsætning og skylning. Åben tang til maksimum for ultralydsbehandling.
automatisk rengøring/ desinfektion	Kurv til småt udstyr
vedligeholdelse/mon- tering	Smøring ikke tilladt.
emballage	Papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt).
sterilisering	Luk låsen. Ikke smurt.
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Kritisk B

Varenr.	8000193
varespecifikation	Brusktang Schimanski-design
skyllevolumen	-
børste	standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Børste. Åben og luk under iblødsætning og skylning. Kontroller tilspidset hulrum for rester.
manuel rengøring/ desinfektion	Børste. Åben og luk under iblødsætning og skylning. Kontroller tilspidset hulrum for rester.
automatisk rengøring/ desinfektion	Kurv til småt udstyr. Kontroller tilspidset hulrum for rester.
vedligeholdelse/mon- tering	Smøring ikke tilladt.
emballage	Papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt).
sterilisering	Lukket og med fjeder med krog. Ikke smurt.
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Kritisk B

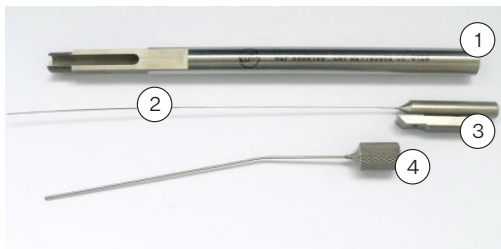
Varenr.	8000200
varespecifikation	Huludstansersæt til brusk (Se figur 4 og 5)
skyllevolumen	50-100 ml (engangssprøjte)
børste	Huludstanser indvendig: rørrenser 3 mm Indvendig konturudstanser: Rørrenser 4 og 6 mm Udvendig: standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Adskilles i konturudstanser, indvendig huludstanser, fjeder og udstøder-huludstanser 1. Træk udstøder-huludstanseren ud af den indvendige huludstanser. 2. Adskil indvendig huludstanser og konturudstanser. Børst indvendigt og udvendigt. Skyl indvendigt. Kontroller for resterende væv i lumen eller på spidsen (ellers gentag forrengøring eller bortskaf). Plastikbase POM: Børste. Kontroller for skader (f.eks. syntetiske fibre/partikler frigivet fra plastikbasen), og bortskaf dem, hvis de er beskadiget. Anvend ikke en specifik instrumentbakke til rengøring/desinfektion!
manuel rengøring/desinfektion	Adskilt. Konturudstanser, indvendig huludstanser, fjeder og udstøder-huludstanser: Børst indvendigt og udvendigt. Skyl indvendigt. Plastikbase POM: Børste. Anvend ikke en specifik instrumentbakke til rengøring/desinfektion!

automatisk rengøring/desinfektion	Adskilt. Konturudstanser, indvendig huludstanser, fjeder og udstøder-huludstanser: kurv til småt udstyr. Plastikbase POM: Standardbakke: Anvend ikke en specifik instrumentbakke til rengøring/desinfektion!
vedligeholdelse/montering	Ingen montering før sterilisering. Smøring ikke tilladt!
emballage	Adskilt i specifik instrumentbakke (fjeder i hullet på frontholderen på Plastikbase POM). Specifik instrumentbakke i papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt).
sterilisering	Adskilt i specifik steriliseringsbakke. Ikke smurt. Efter sterilisering/umiddelbart før anvendelse: 1. Sæt konturudstanseren på plads, før du placerer den indvendige huludstanser med fjeder 2. Indsæt udstøder-huludstanseren i den indre huludstanser. Smøring ikke tilladt!
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Kritisk B

Varenr.	8000249 til 8000254
varespecifikation	Sizer Breathe Implant àWengen
skyllevolumen	-
børste	standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Børste.
manuel rengøring/ desinfektion	Børste.
automatisk rengøring/ desinfektion	Kurv til småt udstyr.
vedligeholdelse/mon- tering	Smøring ikke tilladt.
emballage	Papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt).
sterilisering	Ikke smurt.
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Kritisk B

Varenr.	8000555
varespecifikation	Sizer Omega Connector
skyllevolumen	-
børste	standardbørste/tandbørste
specifik/supplerende procedure i tilfælde af	
forbehandling	Børste.
manuel rengøring/ desinfektion	Børste.
automatisk rengøring/ desinfektion	Kurv til småt udstyr.
vedligeholdelse/mon- tering	Smøring ikke tilladt.
emballage	Papir-/filmpose (enkelt eller dobbelt).
sterilisering	Ikke smurt.
anbefalet klassificering i henhold til KRINKO/RKI/ BfArM-vejledningen (kun Tyskland, med hensyn til tilsigtet anvendelse)	Kritisk B

BILAG TIL SPECIFIKKE ASPEKTER



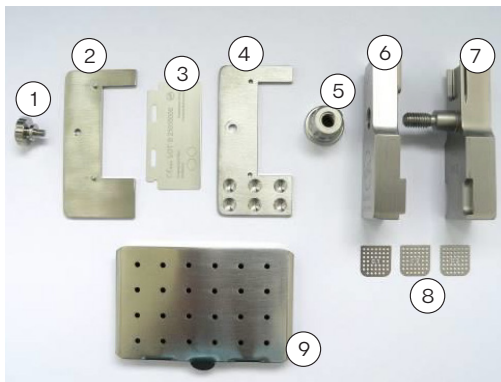
Figur 1:
**KURZ Meter (8000100) /
KURZ Meter-sæt
(8000106)**

1. Holder
2. Sonde
3. Håndtag med udstøder
4. Slange



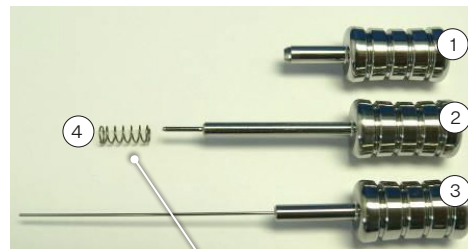
Figur 2:
Vario-holder (8000135)

1. Holder, nederste del
2. Holder, øverste del
3. Stift



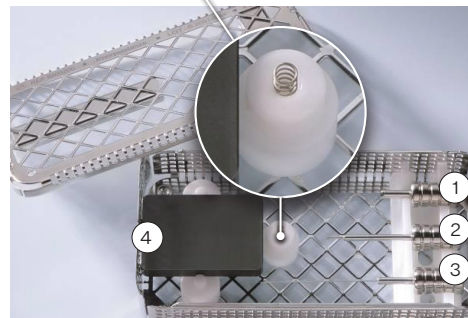
Figur 3:
**KURZ Precise Cartilage
knivsæt (8000155)**

1. Skrue
2. Bladholder, øverste del
3. Engangsblad
4. Bladholder, nederste del
5. Møtrik
6. Skæreblok, øverste del
7. Skæreblok, nederste del
8. Afstandsplader
9. Lille æske til at opbevare afstandspladerne



Figur 4:
**Huludstansersæt til brusk
(8000200), placering af
fjederen til montering**

1. Konturudstanser
2. Indvendig huludstanser
3. Udstøder-huludstanser
4. Fjeder



Figur 5:
**Dele af huludstansersæt
til brusk (8000200) i
steriliseringsbakke**

1. Konturudstanser
2. Indvendig huludstanser
3. Udstøder-huludstanser
4. Plastikbase



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_ 9501778_ 2024-09_en_es_pt_pl_da

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	
Trocar Handle	8000143	
Kurz Precise Cartilage Knife Set	8000155	
Cutting Forceps	8000171	
Micro Scissors	8000172	
Tray TTP-VARIAC	8000173	
Tray KURZ Meter	8000174	
Tray Cartilage Punch Set	8000176	
SteadyCrimP Forceps	8000188	
Cartilage Forceps Schimanski Design	8000193	
Cartilage Punch Set	8000200	
Sizer Breathe Implant àWengen	8000249	
	8000250	
	8000251	
	8000252	
	8000253	
	8000254	
Sizer Omega Connector	8000555	
Tray Kurz Precise inc. Plate POM		
+ Tray stainless steel	8000177	
	8000145	
	8000124	