



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

**zh**  
KURZ 器械的处理(清洁、消毒和灭菌)

**hu**  
A KURZ MŰSZEREK FELDOLGOZÁSA  
(TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS)

**cs**  
OŠETŘOVÁNÍ (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE)  
NÁSTROJŮ KURZ

**sk**  
PRÍPRAVA INŠTRUMENTOV KURZ NA POUŽITIE  
(ČISTENIE, DEZINFEKČIA A STERILIZÁCIA)

- 3 **en**  
**PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND  
STERILIZATION) OF KURZ INSTRUMENTS**
- 37 **zh**  
KURZ 器械的处理(清洁、  
消毒和灭菌)
- 71 **hu**  
A KURZ MŰSZEREK FELDOLGOZÁSA  
(TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS)
- 105 **cs**  
OŠETŘOVÁNÍ (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE)  
NÁSTROJŮ KURZ
- 139 **sk**  
PRÍPRAVA INŠTRUMENTOV KURZ NA POUŽITIE  
(ČISTENIE, DEZINFEKČIA A STERILIZÁCIA)

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

Pay attention to the following points during selection of the cleaning detergent<sup>1</sup>:

- 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.

<sup>1</sup> 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  $\geq 3000$  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<sup>2,3</sup> (with sufficient product drying<sup>4</sup>)
- steam sterilizer according to EN 13060/EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- validated according to EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product specific performance qualification (PQ))
- maximum sterilization temperature 134°C (273°F; plus tolerance according to EN ISO 17665)
- sterilization time (exposure time at the sterilization temperature):

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

2 at least three vacuum steps

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

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

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

## STORAGE

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

## MATERIAL RESISTANCE

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

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

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

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

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

## REUSABILITY

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

## DISPOSAL

Please refer to country-specific disposal guidelines.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>packaging</b>                                                                                                 | Disassembled in specific instrument tray (see picture in the annex).<br>Specific instrument tray in paper/film bag (single or twice).                                                                                                                                                                                                               |
| <b>sterilization</b>                                                                                             | Disassembled (exceptions see Assembly) in specific instrument tray. Not lubricated. After sterilization/directly prior to application:<br>1. Screw upper and lower part of the Cutting Block by means of the nut. Insert Distance plates as required.<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                |                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Art. no</b>                                                                                                 | 8000171                                                                                                                            |
| <b>article specification</b>                                                                                   | Cutting Forceps                                                                                                                    |
| <b>rinsing volume</b>                                                                                          | -                                                                                                                                  |
| <b>brush</b>                                                                                                   | standard brush/tooth brush                                                                                                         |
| <b>specific/additional procedure in case of</b>                                                                |                                                                                                                                    |
| 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.                                                                                             |
| <b>packaging</b>                                                                                               | Paper/film bag (single or twice).                                                                                                  |
| <b>sterilization</b>                                                                                           | Closed and with hooked spring. Not lubricated                                                                                      |
| recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germany, with respect to intended use) | Uncritical                                                                                                                         |

|                                                                                                                |                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Art. no</b>                                                                                                 | 8000172                                                                                                          |
| <b>article specification</b>                                                                                   | Micro Scissors                                                                                                   |
| <b>rinsing volume</b>                                                                                          | -                                                                                                                |
| <b>brush</b>                                                                                                   | standard brush/tooth brush                                                                                       |
| <b>specific/additional procedure in case of</b>                                                                |                                                                                                                  |
| 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.                                                                                        |
| <b>packaging</b>                                                                                               | Paper/film bag (single or twice).                                                                                |
| <b>sterilization</b>                                                                                           | Closed and with hooked spring. Not lubricated                                                                    |
| recommended classification according to KRINKO/RKI/BfArM guidance (only Germany, with respect to intended use) | Uncritical                                                                                                       |

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## ANNEX TO SPECIFIC ASPECTS

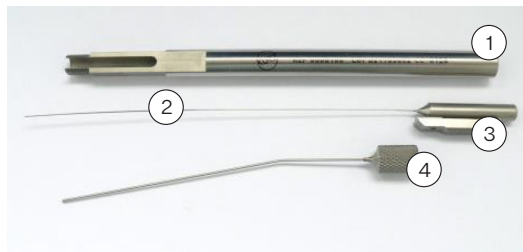


Figure 1:  
**KURZ Meter (8000100)  
/ KURZ Meter Set  
(8000106)**

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

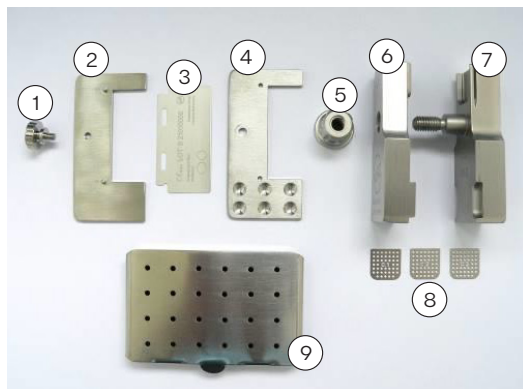


Figure 3:  
**KURZ Precise Cartilage  
Knife Set (8000155)**

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

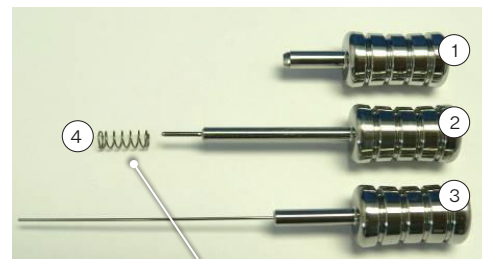


Figure 4:  
**Cartilage Punch Set  
(8000200), Position of  
spring for mounting**

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

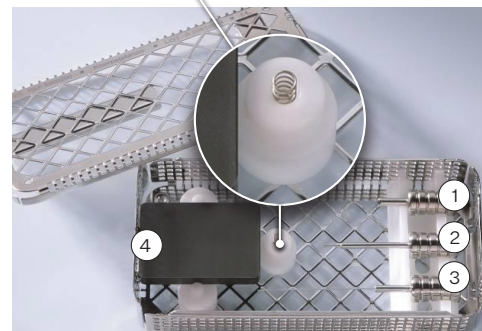


Figure 5:  
**Parts of Cartilage Punch  
Set (8000200) in  
sterilization tray**

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

## zh KURZ 器械的处理(清洁、消毒和灭菌)

### 基本要点

使用前，所有器械均应进行清洁、消毒和灭菌(去除保护包装后清洁和消毒)。每次使用前以及非无菌器械交付后首次使用时，都要这样做。有效的清洁和消毒是有效灭菌必不可少的要求。

请确保仅使用经过充分验证的设备和产品特定程序进行清洁、消毒和灭菌，定期维护和检查所使用的设备(清洗消毒器(WD)、灭菌器)，并确保每次均采用经过验证的参数。

为避免灭菌托盘受到不必要的污染，请单独收集污染的器械(不要将其放回灭菌托盘)。在将器械分类放回灭菌托盘之前，请对器械和灭菌托盘进行预清洁、清洁、消毒和检查。然后，对整套灭菌托盘进行灭菌。

灭菌托盘清洁和消毒时，必须将其清空，同时取下盖子，托盘和盖子均朝下。请勿对装有器械的托盘进行清洁和消毒。

此外，请注意遵守所在国家/地区有效的法律规定以及医院或医生诊所的卫生说明。这尤其适用于有关朊病毒(与美国无关)灭活的各项准则，这些准则可能需要使用经验证对朊病毒有效的清洁剂并在灭菌时采用更加严格的参数。

注意：对于某些器械，需要附加或其他程序(参见“特定方面”一章)。

## 清洁和消毒说明

### 基本信息

如果可能，应采用自动化程序步骤(清洗消毒器)对器械进行清洁和消毒。仅当自动程序不可用时，方可采用手动程序(即使在超声波浴的情况下)；在此情况下，必须知晓手动程序的效率和可重复性会显著降低。这两种情况无论哪种，均需进行预处理。

### 预处理

使用后(2 小时以内)，请立即清除器械上较大的杂质。

### 程序步骤

1. 尽可能地将器械拆解(参见“特定方面”一章)。
2. 在流水(温度 < 35°C/95°F)下冲洗已拆解的器械至少 1 分钟。预冲洗期间，至少搅动活动部件三次。如果适用(参见“特定方面”一章)：用针筒(最小容积，参见“特定方面”一章)冲洗器械所有内腔至少三次。
3. 将器械浸泡在预清洗溶液(超声波浴，超声波尚未激活)中，使其完全浸没，并遵守指定的浸泡时间。注意器械不要相互接触。浸泡开始时，用软刷仔细刷洗所有内、外表面，以便清洁(特别是：产品特定辅助工具，参见“特定方面”一章)。预清洁期间，至少搅动活动部件三次。
4. 如果适用(参见“特定方面”一章)：浸泡开始和结束时，用针筒(最小容积，参见“特定方面”一章)冲洗器械所有内腔至少三次。
5. 激活超声波额外浸泡时间(不少于 5 分钟)。
6. 然后，取出预清洗溶液中的器械，用水进行后冲洗至少三次(至少 1 分钟)。后冲洗期间，至少搅动活动部件三次。
7. 如果适用(参见“特定方面”一章)：浸泡开始和结束时，用针筒(最小容积，参见“特定方面”一章)冲洗器械所有内腔至少三次。

选择洗涤剂时，注意以下几点：

- 对金属或塑料制成器械的清洗基本适用
- 适用于超声波清洗(不产生泡沫)
- 清洁剂与器械兼容(参见“材料耐受性”一章)

请注意遵守洗涤剂制造商关于浓度、温度、浸泡时间以及后漂洗的说明。只能使用新配制的溶液、无菌或低污染水(最多 10 个细菌/ml)以及低内毒素污染水(最多 0.25 内毒素单位/ml)，例如纯净水/高纯水，且干燥时，只能使用柔软、干净的无纺布和/或过滤空气进行干燥。

1. 如果使用清洁和消毒洗涤剂进行预清洁，例如出于人员安全考虑，预清洁溶剂应不含醛，具有基本认可的功效(例如 VAH/DGHM 或 FDA/EPA 批准/许可/注册或 CE 标志)，适用于金属或塑料制成器械的消毒，且与器械兼容(参见“材料耐受性”一章)。请注意，预处理步骤中使用的消毒剂仅服务于人员安全，而非清洁后消毒步骤的替代。

自动清洁/消毒(清洗消毒器)

选择清洗消毒器时，注意以下几点：

- 清洗消毒器符合 EN ISO/ANSI AAMI ST15883 的要求，并具有基本批准的功效(例如，根据 EN ISO 15883 或 DGHM 或 FDA 批准/许可/注册的 CE 标志)
- 如果可能，选择批准的清洗消毒器程序进行热消毒(A0 值>3000，如果是较旧的设备，在 90°C/194°F 下至少 5 分钟；如果是化学消毒，则器械上有消毒剂残留的危险)
- 清洗消毒器程序对器械基本适用
- 清洗消毒器程序在清洁后至少包含三个降解步骤以及足够数量的漂洗步骤(如果适用，分别中和)，建议采用基于电导率的漂洗控制，以有效防止洗涤剂残留
- 只能使用无菌或低污染水(最多 10 个细菌/ml，最多 0.25 内毒素单位/ml)，例如纯化/高纯化水，进行后冲洗
- 只能使用过滤空气(无油、低微生物和颗粒污染)进行干燥
- 定期维护和检查/校准清洗消毒器

选择清洁剂时，注意以下几点：

- 对金属或塑料制成器械的清洗基本适用
- 如果不进行高温消毒，还需使用与所用清洁剂兼容且具有认可功效的合适消毒剂(例如 VAH/DGHM 或 FDA/EPA 批准/许可/注册或 CE 标志)
- 所用清洁剂与器械兼容(参见“材料耐受性”一章)

请注意遵守洗涤剂制造商关于浓度、温度、浸泡时间以及后漂洗的说明。

### 程序步骤

1. 尽可能地将器械拆解(参见“特定方面”一章)。
2. 将拆下来的器械转移到清洗消毒器中(注意防止器械相互接触)。如果适用(参见“特定方面”一章)：将器械连接到清洗消毒器的冲洗口。
3. 启动程序。
4. 程序结束后，断开连接并取出清洗消毒器内的器械。
5. 取出器械后，立即检查并包装(如有必要，在干净的地方进行额外的后干燥，请参阅“检查”、“维护”和“包装”章节)。

独立且政府认可(§ 15 (5) MPG)的测试实验室按照规定程序, 使用 35 kHz SONOREX 系列超声波浴(BANDELIN electronic 公司, 德国柏林)进行预清洁, 使用清洗消毒器 G 7836 CD(Miele & Cie. GmbH & Co.公司, 德国居特斯洛)进行高温消毒, 使用预清洁和清洁洗涤剂 Neodisher medizym 或 Neodisher mediclean forte(均为 Dr. Weigert GmbH & Co. KG 公司, 德国汉堡), 证明了对器械有效自动清洁和消毒的基本适用性。

#### 手动清洁和消毒

选择清洗消毒剂时, 注意以下几点:

- 对金属或塑料制成器械的清洁和消毒基本适用
- 适用于超声波清洗(不产生泡沫)
- 使用与所用清洁剂兼容且具有认可功效的合适消毒剂(例如 VAH/DGHM 或 FDA/EPA 批准/许可/注册或 CE 标志)
- 所用清洁剂与器械兼容(参见“材料耐受性”一章)

不得使用组合的清洁/消毒洗涤剂, 除非污染极低(无可见杂质, 不适用于美国)。

请注意遵守洗涤剂制造商关于浓度、温度、浸泡时间以及后漂洗的说明。只能使用新配制的溶液、无菌或低污染水(最多 10 个细菌/ml)以及低内毒素污染水(最多 0.25 内毒素单位/ml), 例如纯净水/高纯水, 且干燥时, 只能使用柔软、干净的无纺布和/或过滤空气进行干燥。

#### 程序步骤

##### 清洁

1. 尽可能地将器械拆解(参见“特定方面”一章)。
2. 将拆解后的器械浸泡在清洗溶液(超声波浴, 超声波尚未激活)中, 使其完全浸没, 并遵守指定的浸泡时间。注意器械不要相互接触。  
仔细刷洗所有内、外表面, 以便清洁(浸泡开始时, 参见“特定方面”一章)。清洁期间, 至少搅动活动部件三次。
3. 如果适用(参见“特定方面”一章): 浸泡开始和结束时, 用一次性针筒(最小容积, 参见“特定方面”一章)冲洗器械所有内腔至少五次。
4. 激活超声波额外浸泡时间(不少于 5 分钟)。
5. 然后, 取出清洗溶液中的器械, 用水进行后冲洗至少三次(至少 1 分钟)。后冲洗期间, 至少搅动活动部件三次。
6. 如果适用(参见“特定方面”一章): 浸泡开始和结束时, 用一次性针筒(最小容积, 参见“特定方面”一章)冲洗器械所有内腔至少五次。
7. 检查器械(参见“检查”和“维护”章节)。

##### 消毒

1. 将已拆卸、清洗、检查过的器械放入消毒液中浸泡规定的时间, 器械要完全浸没。注意器械不要相互接触。消毒期间, 至少搅动活动部件三次。
2. 如果适用(参见“特定方面”一章): 浸泡开始和结束时, 用一次性针筒(最小容积, 参见“特定方面”一章)冲洗器械所有内腔至少五次。
3. 然后, 取出消毒液中的器械, 用水进行后冲洗至少五次(至少 1 分钟)。后冲洗期间, 至少搅动活动部件三次。
4. 如果适用(参见“特定方面”一章): 浸泡开始和结束时, 用一次性针筒(最小容积, 参见“特定方面”一章)冲洗器械所有内腔至少五次。
5. 用过滤后的压缩空气吹干/吹风。
6. 取出器械后立即包装(如有必要, 请在干净的地方进行额外的后干燥, 参见“包装”一章)。

独立且政府认可(§ 15 (5) MPG)的测试实验室按照规定程序, 使用 35 kHz SONOREX 系列超声波浴(BANDELIN electronic 公司, 德国柏林)进行预清洁和手动清洁, 使用预清洁和清洁洗涤剂 Cidezyme/Enzol 和消毒剂 Cidex OPA(ASP Deutschland GmbH 公司, 德国阿尔丁根), 证明了对器械有效手动清洁和消毒的基本适用性, 记录存档于 Heinz Kurz GmbH 公司。

##### 检查

清洁或清洁/消毒后, 分别检查所有器械的腐蚀、表面损坏、标记可读、杂质以及自由移动的情况。器械如有损坏, 不得继续使用(有关重复使用次数的限制, 参见“可重复使用”一章)。处理后仍不干净的器械需要再次清洁和消毒。

##### 维护

按照“特定方面”一章的说明, 重新组装器械。不得使用仪表油或润滑脂。

##### 包装

请将清洗消毒后的器械放入相应的灭菌托盘, 进行一次性灭菌包装(单层或双层), 同时满足以下材料/过程要求:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607(美国: FDA 许可)
- 适用于蒸汽灭菌(耐温至少 138 °C(280 °F), 足够的蒸汽渗透性)
- 充分保护器械和灭菌包装免受机械损坏

灭菌

请仅使用所列的灭菌程序进行灭菌；不得采用其他灭菌程序。

蒸汽灭菌

- 脉动真空/动态抽真空程序<sup>2、3</sup>(具备产品充分干燥功能<sup>4</sup>)
- 蒸汽灭菌器符合 EN 13060/EN 285 或 ANSI AAMI ST79(对于美国: FDA 许可)
- 根据 EN ISO 17665(有效的 IQ/OQ(调试)和产品特定性能验证(PQ))验证
- 最高灭菌温度 134 °C(273 °F; 加上符合 EN ISO 17665 的公差)
- 灭菌时间(灭菌温度下的作用时间):

| 地区   | 脉动真空/动态抽真空                                         | 重力置换 |
|------|----------------------------------------------------|------|
| 德国   | 134 °C(273 °F)下 5 分钟                               | 不建议  |
| 瑞士   | 134 °C(273 °F)下 18 分钟                              | 不建议  |
| 美国   | 132 °C(270 °F)下 4 分钟, 干燥时间至少 20 分钟 <sup>4</sup>    | 不建议  |
| 其他国家 | 132 °C(270 °F)/134 °C(273 °F)下至少 3 分钟 <sup>5</sup> | 不建议  |

- 2 至少三个真空步骤
- 3 在脉动真空程序可用的情况下, 不得使用效率较低的重力置换程序, 该程序需要明显更长的灭菌时间, 且由用户全权负责灭菌器、程序、参数和产品特定工艺开发和验证。
- 4 实际所需干燥时间直接取决于用户自行负责和确定的参数(负载配置和密度、灭菌器状况.....)。然而, 干燥时间不得少于 20 分钟。
- 5 分别 18 分钟(朊病毒灭活, 不适用于美国)

储存

器械灭菌后, 请将其存放在灭菌包装内, 并存放在干燥、无尘的地方。

材料耐受性

- 请注意清洁或消毒清洁剂不得含有以下所列物质:
- 有机酸、矿物酸和氧化酸(允许最低 pH 值 5.5)
  - 更强的碱液(最大允许 pH 值 11, 建议使用中性/酶或弱碱性清洁剂)
  - 有机溶剂(例如: 丙酮、乙醚、乙醇、汽油)
  - 氧化剂(例如: 过氧化物)
  - 卤素(氯、碘、溴)
  - 芳香烃、卤代烃
  - 油

此外, 选择洗涤剂时, 需知晓腐蚀抑制剂、中和剂和/或漂洗助剂可能在器械上产生潜在的严重残留物。不得使用酸中和剂或漂洗助剂。

请勿使用金属刷或钢丝绒清洁任何器械和灭菌托盘。

请勿将任何器械和灭菌托盘暴露在高于 138 °C(280 °F)的温度之下!

可重复使用性

如果保养得当, 未损坏, 而且清洁, 这些器械可以重复使用。对每次进一步使用以及如果使用损坏和肮脏的器械, 用户自行负责(如果忽视, 则我方不承担任何责任)。

废弃处理

请参阅特定国家/地区的废弃物处理指南。

|                                                                     |                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>货号</b>                                                           | 8000100 8000106                                                                                                           |
| <b>货品规格</b>                                                         | KURZ Meter<br>KURZ Meter 套装<br>(参见图 1)                                                                                    |
| <b>冲洗量</b>                                                          | 固定杆内部: 100 ml (一次性针筒)<br>管内部: 一次性针筒<br>(0.1–1 ml)和针头                                                                      |
| <b>刷子</b>                                                           | 固定杆内部: 管道疏通器 6 mm<br>外部: 标准刷/牙刷                                                                                           |
| <b>特定/附加程序</b>                                                      |                                                                                                                           |
| <b>预处理</b>                                                          | 器械可分拆成三个单元:<br>“固定杆”、“手柄/推杆/探针”、“管”<br><br>内外都刷。<br>冲洗盲孔和管<br>检查盲孔是否有残留物。                                                 |
| <b>手动清洁和消毒</b>                                                      | 完成拆解。<br><br>外部: 标准刷, 固定杆内部: 管道疏通器(6 mm)和一次性<br>冲洗针筒(50–100 ml), 管内部: 一次性针筒(0.1–1 ml)和<br>针头, 美国处理。<br>请勿使用特定器械托盘进行清洁/消毒! |
| <b>自动清洁和消毒</b>                                                      | 完成拆解。<br><br>小件篮。请勿使用特定器械托盘进行清洁/消毒!                                                                                       |
| <b>维护/组装</b>                                                        | 灭菌前不得组装! 不得进行润滑!                                                                                                          |
| <b>包装</b>                                                           | 拆解后放入特定的器械托盘中, 纸/薄膜袋(单层或两层),<br>禁止润滑。                                                                                     |
| <b>灭菌</b>                                                           | 拆解后放入特定的灭菌托盘中。                                                                                                            |
| <b>根据<br/>KRINKO/RKI/BfArM 指<br/>南推荐的分类<br/>(就预期用途而言,<br/>仅限德国)</b> | Critical B<br>(关键 B)                                                                                                      |

|                                                                     |                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>货号</b>                                                           | 8000108                                                                  |
| <b>货品规格</b>                                                         | 通气管插入钳                                                                   |
| <b>冲洗量</b>                                                          | –                                                                        |
| <b>刷子</b>                                                           | 标准刷/牙刷                                                                   |
| <b>特定/附加程序</b>                                                      |                                                                          |
| <b>预处理</b>                                                          | 打开钳子顶部的门锁,<br>然后打开钳子。<br>刷拭。<br>在浸泡和冲洗期间搅动活动部件。<br>将钳子张至最大,<br>以进行超声波处理。 |
| <b>手动清洁和消毒</b>                                                      | 门锁打开。<br>刷拭。<br>在浸泡和冲洗期间搅动活动部件。<br>将钳子张至最大,<br>以进行超声波处理。                 |
| <b>自动清洁和消毒</b>                                                      | 小件篮                                                                      |
| <b>维护/组装</b>                                                        | 禁止润滑!                                                                    |
| <b>包装</b>                                                           | 纸/薄膜袋(单层或两层)。                                                            |
| <b>灭菌</b>                                                           | 关闭门锁。不润滑!                                                                |
| <b>根据<br/>KRINKO/RKI/BfArM 指<br/>南推荐的分类<br/>(就预期用途而言,<br/>仅限德国)</b> | Critical B<br>(关键 B)                                                     |

|                                                                     |                                         |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>货号</b>                                                           | 8000109                                 |
| <b>货品规格</b>                                                         | 锤骨柄腔体弯折钳                                |
| <b>冲洗量</b>                                                          | —                                       |
| <b>刷子</b>                                                           | 标准刷/牙刷                                  |
| <b>特定/附加程序</b>                                                      |                                         |
| <b>预处理</b>                                                          | 刷拭。<br>在浸泡和冲洗期间搅动活动部件。<br>检查尖角间隙是否有残留物。 |
| <b>手动清洁和消毒</b>                                                      | 刷拭。<br>在浸泡和冲洗期间搅动活动部件。<br>检查尖角间隙是否有残留物。 |
| <b>自动清洁和消毒</b>                                                      | 小件篮                                     |
| <b>维护/组装</b>                                                        | 禁止润滑！                                   |
| <b>包装</b>                                                           | 纸/薄膜袋(单层或两层)。                           |
| <b>灭菌</b>                                                           | 不润滑！                                    |
| <b>根据<br/>KRINKO/RKI/BfArM 指<br/>南推荐的分类<br/>(就预期用途而言，<br/>仅限德国)</b> | Critical B<br>(关键 B)                    |

|                                                                     |                      |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>货号</b>                                                           | 8000127              |
| <b>货品规格</b>                                                         | Soft-Clip 钩          |
| <b>冲洗量</b>                                                          | —                    |
| <b>刷子</b>                                                           | 标准刷/牙刷               |
| <b>特定/附加程序</b>                                                      |                      |
| <b>预处理</b>                                                          | 刷拭                   |
| <b>手动清洁和消毒</b>                                                      | 刷拭                   |
| <b>自动清洁和消毒</b>                                                      | 小件篮                  |
| <b>维护/组装</b>                                                        | 禁止润滑！                |
| <b>包装</b>                                                           | 纸/薄膜袋(单层或两层)。        |
| <b>灭菌</b>                                                           | 不润滑！                 |
| <b>根据<br/>KRINKO/RKI/BfArM 指<br/>南推荐的分类<br/>(就预期用途而言，<br/>仅限德国)</b> | Critical B<br>(关键 B) |

|                                                                     |                                             |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>货号</b>                                                           | 8000131                                     |
| <b>货品规格</b>                                                         | TVFMI<br>弯折钳                                |
| <b>冲洗量</b>                                                          | —                                           |
| <b>刷子</b>                                                           | 标准刷/牙刷                                      |
| <b>特定/附加程序</b>                                                      |                                             |
| <b>预处理</b>                                                          | 刷拭。<br>在浸泡和冲洗期间搅动活动部件。<br>将钳子张至最大，以进行超声波处理。 |
| <b>手动清洁和消毒</b>                                                      | 刷拭。<br>在浸泡和冲洗期间搅动活动部件。<br>将钳子张至最大，以进行超声波处理。 |
| <b>自动清洁和消毒</b>                                                      | 小件篮                                         |
| <b>维护/组装</b>                                                        | 禁止润滑！                                       |
| <b>包装</b>                                                           | 纸/薄膜袋(单层或两层)。                               |
| <b>灭菌</b>                                                           | 关闭。不润滑！                                     |
| <b>根据<br/>KRINKO/RKI/BfArM 指<br/>南推荐的分类<br/>(就预期用途而言，<br/>仅限德国)</b> | Critical B<br>(关键 B)                        |

|                                                                     |                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>货号</b>                                                           | 8000135                                                                                 |
| <b>货品规格</b>                                                         | Vario 夹持器<br>(参见图 2)                                                                    |
| <b>冲洗量</b>                                                          | 50–100 ml<br>(一次性针筒)                                                                    |
| <b>刷子</b>                                                           | Vario 夹持器内部：管道疏通器 6 mm<br>外部：标准刷/牙刷                                                     |
| <b>特定/附加程序</b>                                                      |                                                                                         |
| <b>预处理</b>                                                          | 可分成三个单元：上部、下部、销钉<br><br>外部：标准刷，<br>内径：管道疏通器(6 mm)和冲洗一次性针筒(50–100 ml)<br><br>请勿插入特定器械托盘！ |
| <b>手动清洁和消毒</b>                                                      | 外部：标准刷，<br>内径：管道疏通器(6 mm)和冲洗一次性针筒(50–100 ml)<br><br>刷拭。<br><br>请勿使用特定器械托盘进行清洁/消毒！       |
| <b>自动清洁和消毒</b>                                                      | 小件篮，<br>检查尖角间隙是否有残留物。<br>请勿使用特定器械托盘进行清洁/消毒！                                             |
| <b>维护/组装</b>                                                        | 灭菌前不得组装！<br>不得进行润滑！                                                                     |
| <b>包装</b>                                                           | 拆解后放入特定的器械托盘中，纸/薄膜袋(单层或两层)，<br>禁止润滑。                                                    |
| <b>灭菌</b>                                                           | 拆解后放入特定的灭菌托盘中。                                                                          |
| <b>根据<br/>KRINKO/RKI/BfArM 指<br/>南推荐的分类<br/>(就预期用途而言，<br/>仅限德国)</b> | 非关键                                                                                     |

|                                                      |                            |
|------------------------------------------------------|----------------------------|
| <b>货号</b>                                            | 8000136                    |
| <b>货品规格</b>                                          | 钛金属镊子                      |
| <b>冲洗量</b>                                           | —                          |
| <b>刷子</b>                                            | 标准刷/牙刷                     |
| <b>特定/附加程序</b>                                       |                            |
| <b>预处理</b>                                           | 刷拭。<br>检查尖角间隙是否有残留物。       |
| <b>手动清洁和消毒</b>                                       | 刷拭。<br>检查尖角间隙是否有残留物。       |
| <b>自动清洁和消毒</b>                                       | 小件篮，<br>请勿使用特定器械托盘进行清洁/消毒！ |
| <b>维护/组装</b>                                         | 禁止润滑                       |
| <b>包装</b>                                            | 纸/薄膜袋(单层或两层)。              |
| <b>灭菌</b>                                            | 关闭。不润滑                     |
| 根据<br>KRINKO/RKI/BfArM 指南推荐的分类<br>(就预期用途而言，<br>仅限德国) | 非关键                        |

|                                                      |                                                             |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>货号</b>                                            | 8000137                                                     |
| <b>货品规格</b>                                          | 钛金属微闭合钳                                                     |
| <b>冲洗量</b>                                           | —                                                           |
| <b>刷子</b>                                            | 标准刷/牙刷                                                      |
| <b>特定/附加程序</b>                                       |                                                             |
| <b>预处理</b>                                           | 松开弹簧并打开至 90°。<br>刷拭。<br>在浸泡和冲洗期间搅动活动部件。<br>打开至 90° 进行超声波处理。 |
| <b>手动清洁和消毒</b>                                       | 弹簧脱钩。<br>刷拭。<br>在浸泡和冲洗期间搅动活动部件。<br>打开至 90° 进行超声波处理。         |
| <b>自动清洁和消毒</b>                                       | 小件篮                                                         |
| <b>维护/组装</b>                                         | 挂上弹簧。<br>禁止润滑。                                              |
| <b>包装</b>                                            | 纸/薄膜袋(单层或两层)。                                               |
| <b>灭菌</b>                                            | 闭合并挂上弹簧。不润滑！                                                |
| 根据<br>KRINKO/RKI/BfArM 指南推荐的分类<br>(就预期用途而言，<br>仅限德国) | 非关键                                                         |

|                                                                     |                                   |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>货号</b>                                                           | 8000143                           |
| <b>货品规格</b>                                                         | 套管针手柄                             |
| <b>冲洗量</b>                                                          | 10 ml<br>(一次性针筒, 针头直径<br><0.8 mm) |
| <b>刷子</b>                                                           | 标准刷/牙刷                            |
| <b>特定/附加程序</b>                                                      |                                   |
| <b>预处理</b>                                                          | 刷拭。<br>冲洗盲孔。<br>检查盲孔是否有残留物        |
| <b>手动清洁和消毒</b>                                                      | 刷拭。<br>冲洗盲孔。                      |
| <b>自动清洁和消毒</b>                                                      | 小件篮                               |
| <b>维护/组装</b>                                                        | 禁止润滑。                             |
| <b>包装</b>                                                           | 纸/薄膜袋(单层或两层)。                     |
| <b>灭菌</b>                                                           | 不润滑!                              |
| <b>根据<br/>KRINKO/RKI/BfArM 指南<br/>推荐的分类<br/>(就预期用途而言,<br/>仅限德国)</b> | Critical B<br>(关键 B)              |

|                                                                     |                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>货号</b>                                                           | 8000177/ 8000145/ 8000124                                                |
| <b>货品规格</b>                                                         | KURZ<br>Precise 托盘, 包括 POM 板 + 不锈钢托盘                                     |
| <b>冲洗量</b>                                                          | —                                                                        |
| <b>刷子</b>                                                           | 标准刷/牙刷                                                                   |
| <b>特定/附加程序</b>                                                      |                                                                          |
| <b>预处理</b>                                                          | 取出所有器械。<br><br>完成拆解<br><br>刷拭                                            |
| <b>手动清洁和消毒</b>                                                      | 完成拆解<br><br>刷拭                                                           |
| <b>自动清洁和消毒</b>                                                      | 处于空状态。完成拆解。<br>标准托盘: 篮子和盖的开口朝下<br><br>POM 板: 开口朝下<br><br>不锈钢盒: 开口朝下装入小件篮 |
| <b>维护/组装</b>                                                        | 禁止润滑。                                                                    |
| <b>包装</b>                                                           | 纸/薄膜袋(单层或两层)。                                                            |
| <b>灭菌</b>                                                           | 关闭。不润滑!                                                                  |
| <b>根据<br/>KRINKO/RKI/BfArM 指南<br/>推荐的分类<br/>(就预期用途而言,<br/>仅限德国)</b> | Critical B<br>(关键 B)                                                     |

|         |                                                                                                                                                                                                                              |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 货号      | 8000155                                                                                                                                                                                                                      |
| 货品规格    | KURZ Precise 软骨刀具套装(参见图 3)                                                                                                                                                                                                   |
| 冲洗量     | 50–100 ml<br>(一次性针筒)                                                                                                                                                                                                         |
| 刷子      | 内、外刀片夹持片： 标准刷/牙刷<br><br>切割块内部：管道疏通器 9–10 mm<br>切割块螺母/切割块内部：管道疏通器 7–8 mm<br>外部： 标准刷/牙刷<br><br>内、外定距板： 标准刷/牙刷                                                                                                                  |
| 特定/附加程序 |                                                                                                                                                                                                                              |
| 预处理     | 刀片夹持片：拆分成下部、上部、销钉。<br>1.拧下螺钉。<br>2.拆下刀片夹持片和切割块。<br>3.取下并废弃处置一次性刀片(不允许重复使用)。<br>内外都刷。<br>冲洗内部。<br><br>切割块： 拆成下部和上部、螺母和垫板(参见附录图片)。<br>内外都刷。<br>冲洗内部。<br><br>定距板： 刷拭。<br>检查是否有残留的刷毛(如有必要，重复预清洁或废弃处理)。<br><br>请勿使用特定器械托盘进行清洁/消毒！ |
| 手动清洁和消毒 | 完成拆解。<br><br>刀片夹持片下部、上部及螺钉： 内外都刷。<br>冲洗内部。<br><br>请勿使用特定器械托盘进行清洁/消毒！                                                                                                                                                         |

|                                                          |                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 自动清洁和消毒                                                  | 完成拆解。<br><br>刀片夹持片的下部/上部、切割块螺母和定距板： 小件篮。<br><br>上、下切割块以及带分离盖的不锈钢盒： 朝下放在标准托盘中。<br><br>请勿使用特定器械托盘进行清洁/消毒！       |
| 维护/组装                                                    | 将刀片夹持片销钉插入孔中(但不要插到螺纹！)。<br>将定距板插入不锈钢盒中。<br>灭菌前不得组装！ 不得进行润滑！                                                   |
| 包装                                                       | 拆解放在特定器械托盘中(参见附录图片)。<br><br>纸/薄膜袋(单层或两层)中的特定器械托盘。                                                             |
| 灭菌                                                       | 拆解放在特定仪器托盘中<br>(例外请参阅组装)。<br>不润滑！<br><br>灭菌后/使用前：<br>1.拧紧螺母，紧固上、下切割块。根据需要插入定距板。<br>2.插入无菌刀片后，拧紧螺钉将刀片夹持片固定到位。不 |
| 根据<br>KRINKO/RKI/BfArM 指<br>南推荐的分类<br>(就预期用途而言，<br>仅限德国) | Critical B<br>(关键 B)                                                                                          |

|                                                                |                                                             |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>货号</b>                                                      | 8000171                                                     |
| <b>货品规格</b>                                                    | 切割钳                                                         |
| <b>冲洗量</b>                                                     | —                                                           |
| <b>刷子</b>                                                      | 标准刷/牙刷                                                      |
| <b>特定/附加程序</b>                                                 |                                                             |
| <b>预处理</b>                                                     | 松开弹簧并打开至 90°。<br>刷拭。<br>在浸泡和冲洗期间搅动活动部件。<br>打开至 90° 进行超声波处理。 |
| <b>手动清洁和消毒</b>                                                 | 弹簧脱钩。<br>刷拭。<br>在浸泡和冲洗期间搅动活动部件。<br>打开至 90° 进行超声波处理。         |
| <b>自动清洁和消毒</b>                                                 | 小件篮                                                         |
| <b>维护/组装</b>                                                   | 挂上弹簧。<br>禁止润滑。                                              |
| <b>包装</b>                                                      | 纸/薄膜袋(单层或两层)。                                               |
| <b>灭菌</b>                                                      | 闭合并挂上弹簧。不润滑!                                                |
| <b>根据<br/>KRINKO/RKI/BfArM 指南推荐的分类<br/>(就预期用途而言,<br/>仅限德国)</b> | 非关键                                                         |

|                                                                |                                                        |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>货号</b>                                                      | 8000172                                                |
| <b>货品规格</b>                                                    | 显微剪                                                    |
| <b>冲洗量</b>                                                     | —                                                      |
| <b>刷子</b>                                                      | 标准刷/牙刷                                                 |
| <b>特定/附加程序</b>                                                 |                                                        |
| <b>预处理</b>                                                     | 打开至 90°。<br>刷拭。<br>在浸泡和冲洗期间搅动活动部件。<br>打开至 90° 进行超声波处理。 |
| <b>手动清洁和消毒</b>                                                 | 打开。<br>刷拭。<br>在浸泡和冲洗期间搅动活动部件。<br>打开至 90° 进行超声波处理。      |
| <b>自动清洁和消毒</b>                                                 | 小件篮                                                    |
| <b>维护/组装</b>                                                   | 禁止润滑。                                                  |
| <b>包装</b>                                                      | 纸/薄膜袋(单层或两层)。                                          |
| <b>灭菌</b>                                                      | 关闭。不润滑!                                                |
| <b>根据<br/>KRINKO/RKI/BfArM 指南推荐的分类<br/>(就预期用途而言,<br/>仅限德国)</b> | 非关键                                                    |

|                                                                |                      |
|----------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>货号</b>                                                      | 8000173              |
| <b>货品规格</b>                                                    | 托盘<br>TTP-VARIAC     |
| <b>冲洗量</b>                                                     | —                    |
| <b>刷子</b>                                                      | 标准刷/牙刷               |
| <b>特定/附加程序</b>                                                 |                      |
| <b>预处理</b>                                                     | 取出所有器械<br>刷拭         |
| <b>手动清洁和消毒</b>                                                 | 刷拭。                  |
| <b>自动清洁和消毒</b>                                                 | 处于空状态，<br>篮子开口朝下     |
| <b>维护/组装</b>                                                   | 禁止润滑。                |
| <b>包装</b>                                                      | 纸/薄膜袋(单层或两层)。        |
| <b>灭菌</b>                                                      | 关闭。 不润滑！             |
| <b>根据<br/>KRINKO/RKI/BfArM 指南推荐的分类<br/>(就预期用途而言，<br/>仅限德国)</b> | Critical B<br>(关键 B) |

|                                                                |                      |
|----------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>货号</b>                                                      | 8000174              |
| <b>货品规格</b>                                                    | 托盘<br>KURZ-Meter     |
| <b>冲洗量</b>                                                     | —                    |
| <b>刷子</b>                                                      | 标准刷/牙刷               |
| <b>特定/附加程序</b>                                                 |                      |
| <b>预处理</b>                                                     | 取出所有器械<br>刷拭         |
| <b>手动清洁和消毒</b>                                                 | 刷拭。                  |
| <b>自动清洁和消毒</b>                                                 | 处于空状态，<br>篮子开口朝下     |
| <b>维护/组装</b>                                                   | 禁止润滑。                |
| <b>包装</b>                                                      | 纸/薄膜袋(单层或两层)。        |
| <b>灭菌</b>                                                      | 关闭。 不润滑。             |
| <b>根据<br/>KRINKO/RKI/BfArM 指南推荐的分类<br/>(就预期用途而言，<br/>仅限德国)</b> | Critical B<br>(关键 B) |

|                                                                |                      |
|----------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>货号</b>                                                      | 8000176              |
| <b>货品规格</b>                                                    | 软骨冲头套装托盘             |
| <b>冲洗量</b>                                                     | —                    |
| <b>刷子</b>                                                      | 标准刷/牙刷               |
| <b>特定/附加程序</b>                                                 |                      |
| <b>预处理</b>                                                     | 取出所有器械<br>刷拭         |
| <b>手动清洁和消毒</b>                                                 | 刷拭。                  |
| <b>自动清洁和消毒</b>                                                 | 处于空状态，<br>篮子开口朝下     |
| <b>维护/组装</b>                                                   | 禁止润滑。                |
| <b>包装</b>                                                      | 纸/薄膜袋(单层或两层)。        |
| <b>灭菌</b>                                                      | 关闭。 不润滑。             |
| <b>根据<br/>KRINKO/RKI/BfArM 指南推荐的分类<br/>(就预期用途而言，<br/>仅限德国)</b> | Critical B<br>(关键 B) |

|                                                                |                           |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <b>货号</b>                                                      | 8000177                   |
| <b>货品规格</b>                                                    | KURZ Precise 托盘           |
| <b>冲洗量</b>                                                     | —                         |
| <b>刷子</b>                                                      | 标准刷/牙刷                    |
| <b>特定/附加程序</b>                                                 |                           |
| <b>预处理</b>                                                     | 取出所有器械<br>刷拭              |
| <b>手动清洁和消毒</b>                                                 | 处于空状态，<br>刷拭。             |
| <b>自动清洁和消毒</b>                                                 | 处于空状态，<br>完成拆解。<br>篮子开口朝下 |
| <b>维护/组装</b>                                                   | 禁止润滑。                     |
| <b>包装</b>                                                      | 纸/薄膜袋(单层或两层)。             |
| <b>灭菌</b>                                                      | 关闭。 不润滑。                  |
| <b>根据<br/>KRINKO/RKI/BfArM 指南推荐的分类<br/>(就预期用途而言，<br/>仅限德国)</b> | Critical B<br>(关键 B)      |

|                                                                |                                                                  |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>货号</b>                                                      | 8000188                                                          |
| <b>货品规格</b>                                                    | SteadyCrimP Forceps 钳                                            |
| <b>冲洗量</b>                                                     | —                                                                |
| <b>刷子</b>                                                      | 标准刷/牙刷                                                           |
| <b>特定/附加程序</b>                                                 |                                                                  |
| <b>预处理</b>                                                     | 打开钳子顶部的门锁，然后打开钳子。<br>刷拭。<br>在浸泡和冲洗期间搅动活动部件。<br>将钳子张至最大，以进行超声波处理。 |
| <b>手动清洁和消毒</b>                                                 | 门锁打开。<br>刷拭。<br>在浸泡和冲洗期间搅动活动部件。<br>将钳子张至最大，以进行超声波处理。             |
| <b>自动清洁和消毒</b>                                                 | 小件篮                                                              |
| <b>维护/组装</b>                                                   | 禁止润滑！                                                            |
| <b>包装</b>                                                      | 纸/薄膜袋(单层或两层)。                                                    |
| <b>灭菌</b>                                                      | 关闭门锁。不润滑。                                                        |
| <b>根据<br/>KRINKO/RKI/BfArM 指南推荐的分类<br/>(就预期用途而言，<br/>仅限德国)</b> | Critical B<br>(关键 B)                                             |

|                                                                |                                            |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>货号</b>                                                      | 8000193                                    |
| <b>货品规格</b>                                                    | Schimanski 软骨钳                             |
| <b>冲洗量</b>                                                     | —                                          |
| <b>刷子</b>                                                      | 标准刷/牙刷                                     |
| <b>特定/附加程序</b>                                                 |                                            |
| <b>预处理</b>                                                     | 刷拭。<br>在浸泡和冲洗期间打开和闭合。<br><br>检查尖角间隙是否有残留物。 |
| <b>手动清洁和消毒</b>                                                 | 刷拭。<br>在浸泡和冲洗期间打开和闭合。<br><br>检查尖角间隙是否有残留物。 |
| <b>自动清洁和消毒</b>                                                 | 小件篮。<br><br>检查尖角间隙是否有残留物。                  |
| <b>维护/组装</b>                                                   | 禁止润滑。                                      |
| <b>包装</b>                                                      | 纸/薄膜袋(单层或两层)。                              |
| <b>灭菌</b>                                                      | 闭合并挂上弹簧。不润滑。                               |
| <b>根据<br/>KRINKO/RKI/BfArM 指南推荐的分类<br/>(就预期用途而言，<br/>仅限德国)</b> | Critical B<br>(关键 B)                       |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>货号</b>      | 8000200                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>货品规格</b>    | 软骨冲头套装<br>(参见图 4 和图 5)                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>冲洗量</b>     | 50-100 ml<br>(一次性针筒)                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>刷子</b>      | 冲头内部：管道疏通器<br>3 mm<br>轮廓冲头内部：管道疏通器 4 mm 和 6 mm<br>外部：标准刷/牙刷                                                                                                                                                                                                                |
| <b>特定/附加程序</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>预处理</b>     | <p>拆分成轮廓冲头、内孔冲头、弹簧和顶针</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.将顶针从内孔冲头上拔出。</li> <li>2.将内孔冲头和轮廓冲头分开。</li> </ol> <p>内外都刷。<br/>冲洗内部。<br/>检查管腔或尖端是否有组织残留(如有必要，重复预清洁或废弃处理)。</p> <p>POM 塑料基座：刷拭。<br/>检查是否有损坏(例如从塑料基座中释放的合成纤维/颗粒)，如有损坏则进行废弃处理。</p> <p>请勿使用特定器械托盘进行清洁/消毒！</p> |
| <b>手动清洁和消毒</b> | <p>完成拆解。</p> <p>轮廓冲头、内孔冲头、弹簧和顶针：<br/>内外都刷。<br/>冲洗内部。</p> <p>POM 塑料基座：刷拭。</p> <p>请勿使用特定器械托盘进行清洁/消毒！</p>                                                                                                                                                                     |
| <b>自动清洁和消毒</b> | <p>完成拆解。</p> <p>轮廓冲头、内孔冲头、弹簧和顶针：<br/>小件篮。</p> <p>POM 塑料基座：标准托盘。</p> <p>请勿使用特定器械托盘进行清洁/消毒！</p>                                                                                                                                                                              |

|                                                                |                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>维护/组装</b>                                                   | 灭菌前无需组装。<br>禁止润滑！                                                                                  |
| <b>包装</b>                                                      | <p>拆解放在特定器械托盘中(弹簧位于 POM 塑料基座前夹持器的孔中)。</p> <p>纸/薄膜袋(单层或两层)中的特定器械托盘。</p>                             |
| <b>灭菌</b>                                                      | <p>拆解后放入特定的器械托盘中。<br/>不润滑。</p> <p>灭菌后/使用前：<br/>1.在放置带弹簧的内孔冲头之前，将轮廓冲头安装到位<br/>2.将顶针插入内冲头。不允许润滑！</p> |
| <b>根据<br/>KRINKO/RKI/BfArM 指南推荐的分类<br/>(就预期用途而言，<br/>仅限德国)</b> | Critical B<br>(关键 B)                                                                               |

|                                                                     |                               |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>货号</b>                                                           | 8000249 – 8000254             |
| <b>货品规格</b>                                                         | Sizer Breathe Implant àWengen |
| <b>冲洗量</b>                                                          | –                             |
| <b>刷子</b>                                                           | 标准刷/牙刷                        |
| <b>特定/附加程序</b>                                                      |                               |
| <b>预处理</b>                                                          | 刷拭。                           |
| <b>手动清洁和消毒</b>                                                      | 刷拭。                           |
| <b>自动清洁和消毒</b>                                                      | 小件篮。                          |
| <b>维护/组装</b>                                                        | 禁止润滑。                         |
| <b>包装</b>                                                           | 纸/薄膜袋(单层或两层)。                 |
| <b>灭菌</b>                                                           | 不润滑。                          |
| <b>根据<br/>KRINKO/RKI/BfArM 指南<br/>推荐的分类<br/>(就预期用途而言,<br/>仅限德国)</b> | Critical B<br>(关键 B)          |

|                                                                     |                       |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>货号</b>                                                           | 8000555               |
| <b>货品规格</b>                                                         | Sizer Omega Connector |
| <b>冲洗量</b>                                                          | –                     |
| <b>刷子</b>                                                           | 标准刷/牙刷                |
| <b>特定/附加程序</b>                                                      |                       |
| <b>预处理</b>                                                          | 刷拭。                   |
| <b>手动清洁和消毒</b>                                                      | 刷拭。                   |
| <b>自动清洁和消毒</b>                                                      | 小件篮。                  |
| <b>维护/组装</b>                                                        | 禁止润滑。                 |
| <b>包装</b>                                                           | 纸/薄膜袋(单层或两层)。         |
| <b>灭菌</b>                                                           | 不润滑。                  |
| <b>根据<br/>KRINKO/RKI/BfArM 指南<br/>推荐的分类<br/>(就预期用途而言,<br/>仅限德国)</b> | Critical B<br>(关键 B)  |

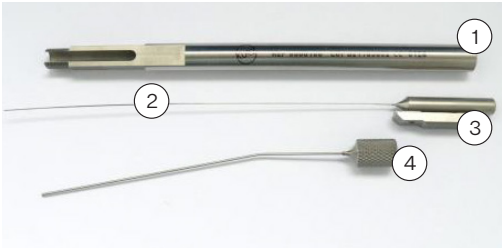


图 1:  
KURZ Meter(8000100)/KURZ  
Meter 套装(8000106)

- 1.固定杆
- 2.探针
- 3.带推杆手柄
- 4.管



图 2:  
Vario 夹持器(8000135)

- 1.下夹持器
- 2.上夹持器
- 3.销钉

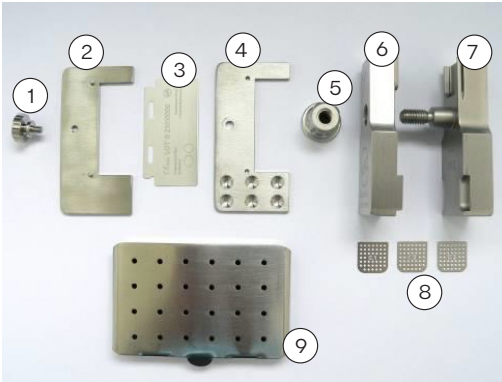


图 3:  
KURZ Precise  
软骨刀具套装(8000155)

- 1.螺钉
- 2.上刀片夹持片
- 3.一次性刀片
- 4.下刀片夹持片
- 5.螺母
- 6.上切割块
- 7.下切割块
- 8.定距板
- 9.装定距板的小盒

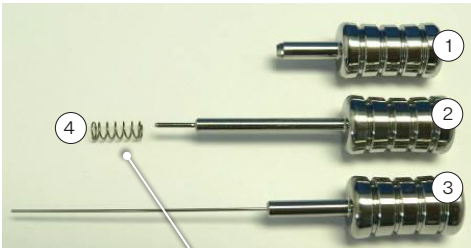


图 4:  
软骨冲头套装(8000200),  
弹簧安装位置

- 1.轮廓冲头
- 2.内孔冲头
- 3.推出冲头
- 4.弹簧

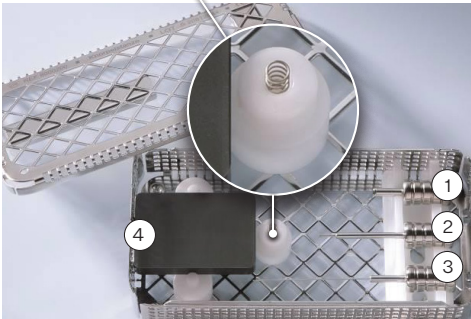


图 5:  
灭菌托盘中的软骨冲头套装  
(8000200)部件

- 1.轮廓冲头
- 2.内孔冲头
- 3.推出冲头
- 4.塑料基座

**hu**

## **A KURZ MŰSZEREK FELDOLGOZÁSA (TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS)**

### **ALAPVETŐ PONTOK**

Használat előtt az összes műszert tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell (tisztítás és fertőtlenítés a védőcsomagolás eltávolítását követően). Ezt minden egyes használat előtt, valamint a nem sterilen szállított műszerek első használatát megelőzően meg kell tenni. A hatásos sterilizálás elengedhetetlen feltétele a hatásos tisztítás és fertőtlenítés elvégzése.

Kérjük, gondoskodjon arról, hogy a tisztítást, fertőtlenítést és sterilizálást csak megfelelő, az eszközre és a termékre specifikus, validált eljárásokkal végezzék, hogy a használt eszközöket (mosó-fertőtlenítő (MF), sterilizáló) rendszeresen karbantartsák és ellenőrizzék, valamint hogy a validált paramétereket minden ciklusban alkalmazzák.

A sterilizáló tálca szükségtelen beszennyeződésének elkerülése érdekében, kérjük, a szennyezett műszereket elkülönítve gyűjtse (anélkül, hogy visszahelyezné őket a sterilizáló tálcára). A műszerek sterilizáló tálcára történő visszahelyezése előtt végezze el a műszerek előtisztítását, tisztítását, fertőtlenítését és ellenőrzését. A teljesen feltöltött sterilizáló tálca ezt követően sterilizálható.

A sterilizáló tálcákat üresen, a fedelet levéve kell tisztítani és fertőtleníteni, a tálcát és a fedelet is lefelé fordítva. A műszerekkel feltöltött tálcákat nem szabad tisztítani és fertőtleníteni.

Továbbá, kérjük, vegye figyelembe az Ön országában érvényes jogszabályokat, valamint a kórház vagy orvosi rendelő higiéniai előírásait. Ezt különösen a prionok inaktiválására vonatkozó különböző irányelvek esetében fontos tekintetbe venni (az Amerikai Egyesült Államok esetében nem releváns), amelyek bizonyítottan prionellenes hatásosságú tisztítószerek és intenzívebb sterilizálás alkalmazását tehetik szükségessé.

Figyelem! Egyes műszerek esetében további vagy eltérő eljárásokra van szükség (lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet).

## A TISZTÍTÁSRA ÉS FERTŐTLENÍTÉSRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

### Alapelvek

Ha lehetséges, a műszerek tisztítását és fertőtlenítését automatizált eljárással (MF) végezze. Manuális eljárást – még ultrahangos fürdő alkalmazása esetén is – kizárólag akkor alkalmazzon, ha nem áll rendelkezésre automatizált eljárás. Ebben az esetben figyelembe kell venni, hogy a manuális eljárás hatékonysága és reprodukálhatósága lényegesen alacsonyabb. Mindkét esetben előkezelési lépést kell végezni.

### Előkezelés

Kérjük, közvetlenül a használat után távolítsa el a durva szennyeződések a műszerről (legfeljebb 2 órán belül).

### Eljárás

- Amennyire csak lehet, szerelje szét a műszert (lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet).
- Legalább 1 percig öblítse át a szétszerelt műszert folyó vízzel (vízhőmérséklet < 35 °C/95 °F). Az előöblítés során a mozgatható részeket legalább háromszor mozgassa át. Ha vonatkozik a műszerre (Lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet): Egy fecskendő segítségével öblítse át a műszer összes lumenét legalább háromszor (a minimális térfogatért lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet).
- Áztassa a műszert adott áztatási időtartamig az előtisztító folyadékban<sup>1</sup> (ultrahangos fürdő, az ultrahang aktiválása nélkül) úgy, hogy a műszer teljesen elmerüljön az előtisztító oldatban. Ügyeljen arra, hogy a műszerek ne érintkezzenek egymással. Egy puha kefével óvatosan tisztítsa meg az összes belső és külső felületet, ezzel segítve a tisztítási eljárást (az áztatás kezdetén, lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet). Az előtisztítás során a mozgatható részeket legalább háromszor mozgassa át.
- Ha vonatkozik a műszerre (Lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet): Egy fecskendő segítségével öblítse át a műszer összes lumenét legalább háromszor az áztatás kezdetén és az áztatási idő végén (a minimális térfogatért lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet).
- Kapcsolja be az ultrahangot további áztatáshoz (amely 5 percnél hosszabb legyen).
- Ezt követően vegye ki a műszereket az előtisztító folyadékból, és intenzíven öblítse át őket vízzel legalább háromszor (legalább 1 percig). Az utóöblítés során a mozgatható részeket legalább háromszor mozgassa át.
- Ha vonatkozik a műszerre (Lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet): Egy fecskendő segítségével öblítse át a műszer összes lumenét legalább háromszor az áztatás kezdetén és az áztatási idő végén (a minimális térfogatért lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet).

A tisztítószer kiválasztásánál ügyeljen az alábbi szempontokra:

- Alapvetően azok a műszerek alkalmasak tisztításra, amik fémből vagy műanyagból készültek.
- A tisztítószer ultrahangos tisztításra legyen alkalmas (nem képez habot).
- A tisztítószer kompatibilitás a műszerekkel (lásd „Az anyag rezisztenciája” című fejezetet).

Ügyeljen a tisztítószer gyártójának a koncentrációra, hőmérsékletre, áztatási időre, valamint az utóöblítésre vonatkozó utasításaira. Kérjük, kizárólag frissen elkészített adatokat, valamint steril vagy alacsony szennyezettségű szintű vizet (max. 10 csíra/ml), illetve alacsony endotoxintartalmú vizet (max. 0,25 endotoxinegység/ml) használjon, például tisztított/extrán tisztított vizet, a szárításhoz pedig puha, tiszta és szőszmentes törülközőt és/vagy szűrt levegőt használjon.

<sup>1</sup> Ha az előtisztításhoz tisztító- és fertőtlenítőszert használna (pl. a személyes biztonság miatt), kérjük, vegye figyelembe, hogy az előtisztító oldászernek aldehydmentesnek, alapvetően jóváhagyott hatásosságúnak kell lennie (például a VAH/DGHM vagy az FDA/EPA által jóváhagyott/engedélyezett/bejegyzett vagy CE-jelöléssel rendelkezik), alkalmasnak kell lennie a fémből vagy műanyagból készült műszerek fertőtlenítésére, és kompatibilis kell legyen a műszerekkel (lásd „Az anyag rezisztenciája” című fejezetet). Kérjük, vegye figyelembe, hogy az előtisztítási lépés során alkalmazott fertőtlenítőszer kizárólag a személyzet biztonságát szolgálja, és nem helyettesítheti a tisztítást követően elvégzett fertőtlenítési lépést.

## AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁS/FERTŐTLENÍTÉS (MF)

Az MF kiválasztásánál ügyeljen az alábbi szempontokra:

- Az EN ISO/ANSI AAMI ST15883 szabványnak megfelelő és alapvetően jóváhagyott hatásosságú MF használata (például az EN ISO 15883 szabványnak megfelelő CE-jelöléssel rendelkezik vagy DGHM/FDA által jóváhagyott/engedélyezett/bejegyzett).
- Ha lehetséges, termikus fertőtlenítésre alkalmas jóváhagyott MF választása (A0 érték  $\geq 3000$  vagy – régebbi eszközök esetén – legalább 5 perc 90 °C/194 °F-on; kémiai fertőtlenítés esetén fertőtlenítőszer-maradványok maradhatnak a műszereken).
- Az MF-program alapvető megfelelése a műszerekhez.
- Az MF-program a tisztítást követően legalább három degradációs lépést, és megfelelő számú öblítő lépést végez (illetve semlegesítést, ha vonatkozik) vagy az öblítés vezérlése konduktanciaalapú annak érdekében, hogy a tisztítószer maradványait hatékonyan eltávolítsa.
- Az utóöblítés kizárólag steril vagy alacsony szennyezettségi szintű vízzel (max. 10 csíra/ml; max. 0,25 endotoxinegység/ml), például tisztított/extrán tisztított vízzel történjen.
- A szárításhoz kizárólag szűrt levegőt (olajmentes, mikroorganizmusokkal és részecskékkel kismértékben szennyezett) alkalmazzon.
- Az MF rendszeres karbantartása és ellenőrzése/kalibrálása.

A tisztítószer kiválasztásánál ügyeljen az alábbi szempontokra:

- Alapvetően azok a műszerek alkalmasak tisztításra, amik fémből vagy műanyagból készültek.
- Termikus fertőtlenítés hiánya esetén az alkalmazott tisztítószerrel kompatibilis megfelelő, jóváhagyott hatásosságú további fertőtlenítőszer alkalmazása (például a VAH/DGHM vagy az FDA/EPA által jóváhagyott/engedélyezett/bejegyzett vagy CE-jelöléssel rendelkezik).
- A szer kompatibilitás a műszerekkel (lásd „Az anyag rezisztenciája” című fejezetet).

Ügyeljen a szerek gyártójának a koncentrációra, hőmérsékletre, áztatási időre, valamint az utóöblítésre vonatkozó utasításaira.

### Eljárás

- Amennyire csak lehet, szerelje szét a műszert (lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet).
- Helyezze át a szétszerelt műszereket az MF-be (ügyeljen arra, hogy a műszerek ne érintkezzenek). Ha vonatkozik a műszerre (Lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet): Csatlakoztassa a műszereket az MF öblítőnyílásához.
- Indítsa el a programot.
- A program befejeződése után csatlakoztassa le és vegye ki a műszereket az MF-ből.
- Az eltávolítás után azonnal ellenőrizze és csomagolja el a műszert (lásd az „Ellenőrzés”, „Karbantartás”, és „Csomagolás” című részeket), amennyiben szükséges, egy tiszta helyen történő további utószárítást követően.

A műszerek hatásos automatizált tisztításra és fertőtlenítésre való alapvető alkalmasságát egy független, államilag akkreditált és bejegyzett (§ 15 (5) MPG) vizsgálólaboratóriumban igazolták az előtisztításhoz egy SONOREX szériájú, 35 kHz-es ultrahangos fürdőt (BANDELIN electronic, Berlin), a WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (termikus fertőtlenítés) fertőtlenítőt, valamint a Neodisher medizym vagy a Neodisher mediclean forte (mindkettő a Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg terméke) előtisztító- és tisztítószerkeket alkalmazva az adott eljárást figyelembe véve.

## MANUÁLIS TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

A tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztásánál ügyeljen az alábbi szempontokra:

- Alapvetően azok a műszerek alkalmasak tisztításra és fertőtlenítésre, amik fémből vagy műanyagból készültek.
- A tisztítószer ultrahangos tisztításra legyen alkalmas (nem képez habot).
- Az alkalmazott tisztítószerrel kompatibilitás megfelelő, jóváhagyott hatásosságú további fertőtlenítőszer alkalmazása (például a VAH/DGHM vagy az FDA/EPA által jóváhagyott/engedélyezett/bejegyzett vagy CE-jelöléssel rendelkezik).
- A szer kompatibilitás a műszerekkel (lásd „Az anyag rezisztenciája” című fejezetet).

Kombinált tisztító-/fertőtlenítőszerkeket ne használjon, kivéve, ha a szennyezettség mértéke rendkívül alacsony (nincs látható szennyeződés, az Amerikai Egyesült Államokban nem érvényes).

Ügyeljen a szerek gyártóinak a koncentrációra, hőmérsékletre, áztatási időre, valamint az utóöblítésre vonatkozó utasításaira. Kérjük, kizárólag frissen elkészített oldatokat, valamint steril vagy alacsony szennyezettségi szintű vizet (max. 10 csíra/ml), illetve alacsony endotoxintartalmú vizet (max. 0,25 endotoxinegység/ml) használnon, például tisztított/extrán tisztított vizet, a szárításhoz pedig puha, tiszta és szőszmentes törleruhát és/vagy szűrt levegőt használjon.

### Eljárás

#### Tisztítás

1. Amennyire csak lehet, szerelje szét a műszert (lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet).
2. Áztassa a szétszerelt műszert adott áztatási időtartamig a tisztítófolyadékban (ultrahangos fürdő, az ultrahang aktiválása nélkül) úgy, hogy a műszer teljesen elmerüljön a folyadékban. Ügyeljen arra, hogy a műszerek ne érintkezzenek egymással. Egy kéfével óvatosan tisztítsa meg az összes belső és külső felületet, ezzel segítve a tisztítási eljárást (az áztatás kezdetén, lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet). A tisztítás során a mozgatható részeket legalább háromszor mozgassa át.
3. Ha vonatkozik a műszerre (Lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet): Egy egyszer használatos fecskendő segítségével öblítse át a műszer összes lumenét legalább öt alkalommal az áztatás kezdetén és az áztatási idő végén (a minimális térfogatért lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet).
4. Kapcsolja be az ultrahangot további áztatáshoz (amely 5 percnél hosszabb legyen).
5. Ezt követően vegye ki a műszereket a tisztítófolyadékból, és intenzíven öblítse át őket vízzel legalább háromszor (legalább 1 percig). Az utóöblítés során a mozgatható részeket legalább háromszor mozgassa át.
6. Ha vonatkozik a műszerre (Lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet): Egy egyszer használatos fecskendő segítségével öblítse át a műszer összes lumenét legalább öt alkalommal az áztatás kezdetén és az áztatási idő végén (a minimális térfogatért lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet).
7. Ellenőrizze a műszereket (lásd az „Ellenőrzés” és „Karbantartás” című részeket).

#### Fertőtlenítés

1. Áztassa a szétszerelt, megtisztított és ellenőrzött műszereket adott áztatási időtartamig a fertőtlenítő folyadékban, miközben a folyadék teljesen ellepi a műszereket. Ügyeljen arra, hogy a műszerek ne érintkezzenek egymással. A fertőtlenítés során a mozgatható részeket legalább háromszor mozgassa át.
2. Ha vonatkozik a műszerre (Lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet): Egy egyszer használatos fecskendő segítségével öblítse át a műszer összes lumenét legalább öt alkalommal az áztatás kezdetén és az áztatási idő végén (a minimális térfogatért lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet).
3. Ezt követően vegye ki a műszereket a fertőtlenítőfolyadékból, és intenzíven öblítse át őket vízzel legalább ötször (legalább 1 percig). Az utóöblítés során a mozgatható részeket legalább háromszor mozgassa át.
4. Ha vonatkozik a műszerre (Lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet): Egy egyszer használatos fecskendő segítségével öblítse át a műszer összes lumenét legalább öt alkalommal az áztatás kezdetén és az áztatási idő végén (a minimális térfogatért lásd a „Specifikus szempontok” című fejezetet).
5. Szűrje meg szűrt, sűrített levegővel történő lefújással/átfújással.
6. Az eltávolítás után azonnal csomagolja el a műszereket (lásd a „Csomagolás” című részeket), amennyiben szükséges, egy tiszta helyen történő további utószárítást követően.

A műszerek hatásos manuális tisztításra és fertőtlenítésre való alapvető alkalmasságát egy független, államilag akkreditált és bejegyzett (§ 15 (5) MPG) vizsgálólaboratóriumban igazolták az előtisztításhoz és manuális tisztításhoz egy SONOREX szériájú, 35 kHz-es ultrahangos fürdőt (BANDELIN electronic, Berlin), valamint a Cidezyme/Enzol előtisztító- és tisztítószer és a Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen) fertőtlenítőt alkalmazva figyelembe véve az adott eljárást, a nyilvántartás pedig a Heinz Kurz GmbH vállalatnál található.

## ELLENŐRZÉS

A tisztítást vagy a tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze az összes műszert korrozó, sérült felületek, jelölések olvashatósága, szennyeződések, valamint mozgathatóság tekintetében. A sérült műszereket ne használja tovább (az újrahazsználati ciklusok számának korlátaírt lásd az „Újra felhasználhatóság” című részt). A műszereket, melyek szennyezettek maradtak, ismételt tisztítani és fertőtleníteni kell.

## KARBANTARTÁS

Szerelje össze újra a szétszerelt műszereket a „Specifikus szempontok” című fejezetben látottak szerint. Műszerelőjokat vagy -zsírokat nem szabad alkalmazni.

## CSOMAGOLÁS

Kérjük, helyezze a tisztított és fertőtlenített műszereket a megfelelő sterilizáló tálcákra és csomagolja be őket az alábbi követelményeket (anyag/eljárás) kielégítő, egyszer használatos sterilizációs csomagokba (egyszeres vagy dupla csomagolás):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (Amerikai Egyesült Államok esetében: FDA-engedély);
- alkalmasság gőzsterilizálásra (ellenállás legalább 138 °C (280 °F) hőmérsékletig, megfelelő gőzáteresztés);
- a műszerek, valamint a sterilizációs csomagolás megfelelő védelme a mechanikai sérülésekkel szemben.

## STERILIZÁLÁS

Kérjük, a sterilizáláshoz kizárólag a felsorolt sterilizációs eljárásokat alkalmazza; egyéb sterilizációs eljárások nem megengedettek.

### Gőzsterilizálás

- frakcionált vákuum/dinamikus légeltávolítás<sup>2,3</sup> (a termék megfelelő száradásával<sup>4</sup>);
- az EN 13060/EN 285 vagy ANSI AAMI ST79 szabványnak megfelelő gőzsterilizáló (az Amerikai Egyesült Államokban: FDA-engedély);
- az EN ISO 17665 szabvány szerint validált (érvényes IQ/OQ (beüzemelésre vonatkozóan) és termékspecifikus teljesítményminősítés (PQ));
- maximális sterilizációs hőmérséklet: 134 °C (273 °F; valamint tolerancia az EN ISO 17665 szabvány szerint);
- sterilizációs idő (expozíciós idő a sterilizációs hőmérsékleten):

| Terület                   | frakcionált vákuum/dinamikus légeltávolítás                            | gravitációs kiszorítás |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Németország               | 5 perc 134 °C-on (273 °F)                                              | nem ajánlott           |
| Svájc                     | 18 perc 134 °C-on (273 °F)                                             | nem ajánlott           |
| Amerikai Egyesült Államok | 4 perc 132 °C-on (270 °F), száradási idő legalább 20 perc <sup>4</sup> | nem ajánlott           |
| egyéb országok            | legalább 3 perc <sup>5</sup> 132 °C-on (270 °F)/134 °C-on (273 °F)     | nem ajánlott           |

2 legalább három vákuumlépés

3 Ha elérhető a frakcionált vákuumeljárás, akkor a kevésbé hatásos gravitációs kiszorítási eljárás nem alkalmazható, amely jelentősen hosszabb sterilizációs időt igényelne, valamint a sterilizáló, az eljárás, a paraméterek és a termékspecifikus eljárás kifejlesztése és validálása a felhasználó kizárólagos felelőssége lenne.

4 A tényleges száradási idő a felhasználó kizárólagos felelőssége alá tartozó paraméterektől függ (betöltött műszerek elrendezése és zsúfoltsága, sterilizációs körülmények stb.) és ezt a felhasználónak kell meghatározni. Mindazonáltal 20 percnél rövidebb száradási időt nem szabad alkalmazni.

5 illetve 18 perc (prionok inaktiválása, az Amerikai Egyesült Államok esetében nem releváns)

## TÁROLÁS

A sterilizálást követően a műszereket, kérjük, tárolja a sterilizációs csomagolásban száraz és pormentes helyen.

### AZ ANYAG ELLENÁLLÓ-KÉPESSÉGE

Kérjük, ügyeljen arra, hogy a tisztító- és fertőtlenítőszer nem tartalmazza a listában szereplő anyagokat:

- szerves-, ásványi- és oxidáló savak (megengedett minimális pH-érték: 5,5);
- erősebb lúgok (megengedett maximális pH-érték: 11, neutrális/enzimátikus vagy enyhén lúgos tisztítókészletek javasoltak);
- szerves oldószerek (például: acetón, éter, alkohol, benzin);
- oxidálókészletek (például: peroxid);
- halogének (klór, jód, bróm);
- aromás, halogénezett szénhidrogének;
- olajok.

A tisztítószerek kiválasztásánál továbbá, kérjük, vegye figyelembe, hogy a korróziógátlók, neutralizáló szerek és/vagy az öblítőkészletek potenciálisan kritikus maradványokat hagyhatnak hátra a műszereken. Ne használjon savsemmlegesítő- és öblítőkészleteket.

Kérjük, a műszerek és sterilizáló tálcák tisztításához ne használjon drótkefét vagy acélgyapotot.

Kérjük, ne tegye ki a műszereket és a sterilizáló tálcákat 138 °C-nál (280°F) magasabb hőmérsékletnek!

### ÚJRAFELHASZNÁLHATÓSÁG

A műszerek újra felhasználhatók, amennyiben azokat megfelelően kezelték, valamint sérülésmentesek és tiszták. Minden további használat, valamint a sérült és szennyezett műszerek használata a felhasználó felelőssége (figyelmetlenség esetén nincs felelősség).

### ÁRTALMATLANÍTÁS

Kérjük, tekintse meg az országspecifikus ártalmatlanítási irányelveket.

|                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                                                                                                                       | 8000100 8000106                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>cikkspecifikáció</b>                                                                                                                               | KURZ Meter<br>KURZ Meter készlet<br>(lásd 1. ábra)                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>öblítési térfogat</b>                                                                                                                              | Tartó belseje: 100 ml (egyszer használatos fecskendő)<br>kanül belseje: egyszer használatos fecskendő (0,1–1 ml)<br>és tű                                                                                                                                                                        |
| <b>kefe</b>                                                                                                                                           | Tartó belseje: csőtisztító, 6 mm-es<br>kívül: standard kefe/fogkefe                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b>                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| előkezelés                                                                                                                                            | Szedje szét a műszert három részre: „Tartó”, „Nyél/<br>lyukasztó/szonda”, „Kanül”<br><br>Tisztítsa meg kefével kívül és belül.<br>Öblítse át a vakfuratot és a kanült<br>Ellenőrizze a vakfuratot, hogy nincsenek-e benne<br>maradványok.                                                        |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                                  | Szétszerelve.<br><br>Kívül: standard kefe; tartó belseje: csőtisztító (6 mm) és<br>egyszer használatos öblítőfecskendő (50–100 ml); kanül<br>belseje: egyszer használatos fecskendő (0,1–1 ml) és tű,<br>US kezelés.<br>A tisztításhoz/fertőtlenítéshez ne használjon speciális<br>műszertálcát! |
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                              | Szétszerelve.<br><br>Kosár a kis alkatrészek számára. A tisztításhoz/<br>fertőtlenítéshez ne használjon speciális műszertálcát!                                                                                                                                                                  |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                                        | Sterilizálás előtt ne szerelje össze. Síkosítani tilos!                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>csoomagolás</b>                                                                                                                                    | Szétszerelve specifikus műszertálcán, papír-/<br>fóliazsákban (egy vagy dupla), síkosítani tilos.                                                                                                                                                                                                |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                                   | Szétszerelve, specifikus sterilizációs tálcán.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| a KRINKO/RKI/BfArM<br>irányelvek szerinti aján-<br>lott osztályozás (csak<br>Németország esetében,<br>figyelembe véve a fel-<br>használási területet) | Kritikus B                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                                                                                                                       | 8000108                                                                                                                                                                                               |
| <b>cikkspecifikáció</b>                                                                                                                               | Lélegeztetőcső-behelyező csipesz                                                                                                                                                                      |
| <b>öblítési térfogat</b>                                                                                                                              | -                                                                                                                                                                                                     |
| <b>kefe</b>                                                                                                                                           | standard kefe/fogkefe                                                                                                                                                                                 |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b>                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                       |
| előkezelés                                                                                                                                            | Nyissa ki a fogó tetején lévő reteszt, és nyissa szét a<br>fogót.<br>Kefe.<br>Az áztatás és öblítés során mozgassa a mozgatható<br>részeket.<br>Nyissa ki teljesen a fogót az ultrahangos kezeléshez. |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                                  | Nyitott retesszel.<br>Kefe.<br>Az áztatás és öblítés során mozgassa a mozgatható<br>részeket.<br>Nyissa ki teljesen a fogót az ultrahangos kezeléshez.                                                |
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                              | Kosár a kis alkatrészek<br>számára                                                                                                                                                                    |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                                        | Síkosítani tilos!                                                                                                                                                                                     |
| <b>csoomagolás</b>                                                                                                                                    | Papír-/fóliazsák (egy vagy dupla).                                                                                                                                                                    |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                                   | Zárt retesszel. Síkosítás nélkül.                                                                                                                                                                     |
| a KRINKO/RKI/BfArM<br>irányelvek szerinti aján-<br>lott osztályozás (csak<br>Németország esetében,<br>figyelembe véve a fel-<br>használási területet) | Kritikus B                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                       |                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                                                                                                                       | 8000109                                                                                                                          |
| <b>cikkspecifikáció</b>                                                                                                                               | Malleusnyélüreg-hajlító fogó                                                                                                     |
| <b>öblítési térfogat</b>                                                                                                                              | -                                                                                                                                |
| <b>kefe</b>                                                                                                                                           | standard kefe/fogkefe                                                                                                            |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b>                                                                                                  |                                                                                                                                  |
| előkezelés                                                                                                                                            | Kefe.<br>Az áztatás és öblítés során mozgassa a mozgatható részeket.<br>Ellenőrizze, hogy a csúcsos résben nincs-e szennyeződés. |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                                  | Kefe.<br>Az áztatás és öblítés során mozgassa a mozgatható részeket. Ellenőrizze, hogy a csúcsos résben nincs-e szennyeződés.    |
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                              | Kosár a kis alkatrészek számára                                                                                                  |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                                        | Síkosítani tilos!                                                                                                                |
| <b>csomagolás</b>                                                                                                                                     | Papír-/fóliazsák (egy vagy dupla).                                                                                               |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                                   | Síkosítás nélkül!                                                                                                                |
| a KRINKO/RKI/BfArM<br>irányelvek szerinti aján-<br>lott osztályozás (csak<br>Németország esetében,<br>figyelembe véve a fel-<br>használási területet) | Kritikus B                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                       |                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                                                                                                                       | 8000127                            |
| <b>cikkspecifikáció</b>                                                                                                                               | Soft-Clip kapocs                   |
| <b>öblítési térfogat</b>                                                                                                                              | -                                  |
| <b>kefe</b>                                                                                                                                           | standard kefe/fogkefe              |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b>                                                                                                  |                                    |
| előkezelés                                                                                                                                            | Kefe.                              |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                                  | Kefe.                              |
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                              | Kosár a kis alkatrészek számára    |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                                        | Síkosítani tilos!                  |
| <b>csomagolás</b>                                                                                                                                     | Papír-/fóliazsák (egy vagy dupla). |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                                   | Síkosítás nélkül!                  |
| a KRINKO/RKI/BfArM<br>irányelvek szerinti aján-<br>lott osztályozás (csak<br>Németország esetében,<br>figyelembe véve a fel-<br>használási területet) | Kritikus B                         |

|                                                                                                                                                       |                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                                                                                                                       | 8000131                                                                                                                       |
| <b>cikkspecifikáció</b>                                                                                                                               | TVFMI<br>Hajlító fogó                                                                                                         |
| <b>öblítési térfogat</b>                                                                                                                              | -                                                                                                                             |
| <b>kefe</b>                                                                                                                                           | standard kefe/fogkefe                                                                                                         |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b>                                                                                                  |                                                                                                                               |
| előkezelés                                                                                                                                            | Kefe.<br>Az áztatás és öblítés során mozgassa a mozgatható részeket.<br>Nyissa ki teljesen a fogót az ultrahangos kezeléshez. |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                                  | Kefe.<br>Az áztatás és öblítés során mozgassa a mozgatható részeket.<br>Nyissa ki teljesen a fogót az ultrahangos kezeléshez. |
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                              | Kosár a kis alkatrészek számára                                                                                               |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                                        | Síkosítani tilos!                                                                                                             |
| <b>csomagolás</b>                                                                                                                                     | Papír-/fóliaszák (egy vagy dupla).                                                                                            |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                                   | Zárva. Síkosítás nélkül!                                                                                                      |
| a KRINKO/RKI/BfArM<br>irányelvek szerinti aján-<br>lott osztályozás (csak<br>Németország esetében,<br>figyelembe véve a fel-<br>használási területet) | Kritikus B                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                                                                                                                       | 8000135                                                                                                                                                                                                              |
| <b>cikkspecifikáció</b>                                                                                                                               | Vario tartó<br>(lásd 2. ábra)                                                                                                                                                                                        |
| <b>öblítési térfogat</b>                                                                                                                              | 50–100 ml<br>(egyszer használatos fecskendő)                                                                                                                                                                         |
| <b>kefe</b>                                                                                                                                           | Vario tartó belseje: csőtisztító, 6 mm-es<br>kívül: standard kefe/fogkefe                                                                                                                                            |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b>                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                      |
| előkezelés                                                                                                                                            | Szedje szét három részre: Felső rész, alsó rész, szeg<br><br>Kívül: standard kefe, Belső felszín: csőtisztító (6 mm) és egyszer használatos öblítőfecskendő (50–100 ml)<br><br>Ne helyezze specifikus műszertálcára! |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                                  | Kívül: standard kefe,<br>Belső felszín: csőtisztító (6 mm) és egyszer használatos öblítőfecskendő (50–100 ml)<br><br>Kefe.<br><br>A tisztításhoz/fertőtlenítéshez ne használjon speciális műszertálcát!              |
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                              | Kosár a kis alkatrészek számára,<br>Ellenőrizze, hogy a csúcsos résben nincs-e szennyeződés.<br><br>A tisztításhoz/fertőtlenítéshez ne használjon speciális műszertálcát!                                            |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                                        | Sterilizálás előtt ne szerelje össze. Síkosítani tilos!                                                                                                                                                              |
| <b>csomagolás</b>                                                                                                                                     | Szétszerelve specifikus műszertálcán, papír-/<br>fóliaszákban (egy vagy dupla), síkosítani tilos.                                                                                                                    |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                                   | Szétszerelve, specifikus sterilizációs tálcán.                                                                                                                                                                       |
| a KRINKO/RKI/BfArM<br>irányelvek szerinti aján-<br>lott osztályozás (csak<br>Németország esetében,<br>figyelembe véve a fel-<br>használási területet) | Nem kritikus                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                       |                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                                                                                                                       | 8000136                                                                                                       |
| <b>cikkspecifikáció</b>                                                                                                                               | Titán csipesz                                                                                                 |
| <b>öblítési térfogat</b>                                                                                                                              | -                                                                                                             |
| <b>kefe</b>                                                                                                                                           | standard kefe/fogkefe                                                                                         |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b>                                                                                                  |                                                                                                               |
| előkezelés                                                                                                                                            | Kefe.<br>Ellenőrizze, hogy a csúcsos résben nincs-e szennyeződés.                                             |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                                  | Kefe.<br>Ellenőrizze, hogy a csúcsos résben nincs-e szennyeződés.                                             |
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                              | Kosár a kis alkatrészek számára,<br><br>A tisztításhoz/fertőtlenítéshez ne használjon speciális műszertálcát! |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                                        | Síkositani tilos                                                                                              |
| <b>csomagolás</b>                                                                                                                                     | Papír-/fóliazsák (egy vagy dupla).                                                                            |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                                   | Zárva. Síkosítás nélkül                                                                                       |
| a KRINKO/RKI/BfArM<br>irányelvek szerinti aján-<br>lott osztályozás (csak<br>Németország esetében,<br>figyelembe véve a fel-<br>használási területet) | Nem kritikus                                                                                                  |

|                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                                                                                                                       | 8000137                                                                                                                                                |
| <b>cikkspecifikáció</b>                                                                                                                               | Titán mikro zárófogó                                                                                                                                   |
| <b>öblítési térfogat</b>                                                                                                                              | -                                                                                                                                                      |
| <b>kefe</b>                                                                                                                                           | standard kefe/fogkefe                                                                                                                                  |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b>                                                                                                  |                                                                                                                                                        |
| előkezelés                                                                                                                                            | Oldja ki a rugót és nyissa 90°-ig.<br>Kefe.<br>Az áztatás és öblítés során mozgassa a mozgatható részeket.<br>Nyissa 90°-ig az ultrahangos kezeléshez. |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                                  | Rugót kioldva.<br>Kefe.<br>Az áztatás és öblítés során mozgassa a mozgatható részeket.<br>Nyissa 90°-ig az ultrahangos kezeléshez.                     |
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                              | Kosár a kis alkatrészek<br>számára                                                                                                                     |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                                        | Akassza be a rugót.<br>Síkositani tilos.                                                                                                               |
| <b>csomagolás</b>                                                                                                                                     | Papír-/fóliazsák (egy vagy dupla).                                                                                                                     |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                                   | Zárva és beakasztott rugóval. Síkosítás nélkül.                                                                                                        |
| a KRINKO/RKI/BfArM<br>irányelvek szerinti aján-<br>lott osztályozás (csak<br>Németország esetében,<br>figyelembe véve a fel-<br>használási területet) | Nem kritikus                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                       |                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                                                                                                                       | 8000143                                                                                       |
| <b>cikkspecifikáció</b>                                                                                                                               | Trokáryél                                                                                     |
| <b>öblítési térfogat</b>                                                                                                                              | 10 ml (egyszer használatos fecskendő < 0,8 mm átmérőjű tűvel)                                 |
| <b>kefe</b>                                                                                                                                           | standard kefe/fogkefe                                                                         |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b>                                                                                                  |                                                                                               |
| előkezelés                                                                                                                                            | Kefe.<br>Vakfurat átöblítése.<br>Ellenőrizze a vakfuratot, hogy nincsenek-e benne maradványok |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                                  | Kefe.<br>Vakfurat átöblítése.                                                                 |
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                              | Kosár a kis alkatrészek számára                                                               |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                                        | Síkositani tilos.                                                                             |
| <b>csomagolás</b>                                                                                                                                     | Papír-/fóliazsák (egy vagy dupla).                                                            |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                                   | Síkositás nélkül.                                                                             |
| a KRINKO/RKI/BfArM<br>irányelvek szerinti aján-<br>lott osztályozás (csak<br>Németország esetében,<br>figyelembe véve a fel-<br>használási területet) | Kritikus B                                                                                    |

|                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                                                                                                                       | 8000177/ 8000145/ 8000124                                                                                                                                                                                             |
| <b>cikkspecifikáció</b>                                                                                                                               | KURZ Precise tálca POM-lemezzel +<br>Rozsdamentes acél tálca                                                                                                                                                          |
| <b>öblítési térfogat</b>                                                                                                                              | -                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>kefe</b>                                                                                                                                           | standard kefe/fogkefe                                                                                                                                                                                                 |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b>                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                       |
| előkezelés                                                                                                                                            | Távolítsa el az összes műszert.<br><br>Szétszedve<br><br>Kefe                                                                                                                                                         |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                                  | Szétszerelve<br><br>Kefe                                                                                                                                                                                              |
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                              | Üresen. Szétszerelve.<br>Standard tálca: A kosár nyitott oldalával és a<br>fedéllel lefelé<br>POM-lemez: Nyitott oldalával lefelé<br>Rozsdamentes acél doboz: Nyitott oldalával lefelé<br>a kis alkatrészek kosarában |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                                        | Síkositani tilos.                                                                                                                                                                                                     |
| <b>csomagolás</b>                                                                                                                                     | Papír-/fóliazsák (egy vagy dupla).                                                                                                                                                                                    |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                                   | Zárva. Síkosítás nélkül.                                                                                                                                                                                              |
| a KRINKO/RKI/BfArM<br>irányelvek szerinti aján-<br>lott osztályozás (csak<br>Németország esetében,<br>figyelembe véve a fel-<br>használási területet) | Kritikus B                                                                                                                                                                                                            |

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                      | 8000155                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>cikkspecifikáció</b>                              | KURZ Precise porckészlet (lásd 3. ábra)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>öblítési térfogat</b>                             | 50–100 ml (egyszer használatos fecskendő)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>kefe</b>                                          | Pengetartó külseje és belseje: standard kefe/fogkefe)<br>Vágóblokk belseje: csótisztító (9–10 mm)<br>Vágóblokk anyójának/Vágóblokk belseje: csótisztító (7–8 mm)<br>kívül: standard kefe/fogkefe)<br><br>Távtartó lemezek kívül és belül: standard kefe/fogkefe)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| előkezelés                                           | <p>Pengetartó: Szedje szét alsó részre, felső részre és szegre.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Csavarja kis a csavart.</li> <li>2. Szerelje szét a pengetartót és a vágóblokkot.</li> <li>3. Távolítsa el és dobja ki az egyszer használatos pengét (ismételt felhasználása tilos).</li> </ol> <p>Tisztítsa meg kefével kívül és belül. Öblítse át a belsejét.</p> <p>Vágóblokk: Szedje szét alsó és felső részre, anyára és távtartó lemezekre (lásd a képet a függelékben).<br/>Kefével tisztítsa meg belül és kívül.<br/>Öblítse át a belsejét.<br/>Távtartó lemezek: Kefe.<br/>Ellenőrizze, nem maradtak-e rajta sörték (ha igen, ismételje meg az előtisztítást vagy dobja ki).</p> <p>A tisztításhoz/fertőtlenítéshez ne használjon speciális műszertálcát!</p> |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                 | <p>Szétszerelve.</p> <p>A pengetartó alsó része, felső része és csavarja:<br/>Kefével tisztítsa meg belül és kívül.<br/>Öblítse át a belsejét.</p> <p>A tisztításhoz/fertőtlenítéshez ne használjon speciális műszertálcát!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                           | <p>Szétszerelve.</p> <p>A pengetartó alsó/felső része és szege, a vágóblokk anyója és a távtartó lemezek: kosár a kis alkatrészek számára.</p> <p>A vágóblokk alsó és felső része, valamint a rozsdamentes acél doboz leválasztott fedéllel: lefelé fordítva standard tálcán.</p> <p>A tisztításhoz/fertőtlenítéshez ne használjon speciális műszertálcát!</p>                                                                                                  |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                     | <p>Helyezze a pengetartó szegét a lyukba (de ne a csavarmenetbe!).<br/>Helyezze a távtartó lemezeket a rozsdamentes acél dobozba.<br/>Sterilizálás előtt ne szerelje jobban össze.<br/>Síkossítani tilos!</p>                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>csomagolás</b>                                                                                                                  | <p>Szétszerelve specifikus műszertálcán (lásd a képet a függelékben).</p> <p>Specifikus műszertálcá papír-/fóliaszákban (egy vagy dupla).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                | <p>Szétszerelve (a kivételeket lásd az „Összeszerelés” részben) specifikus műszertálcán.<br/>Síkossítás nélkül.</p> <p>A sterilizálás után/közvetlenül az alkalmazás előtt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Csavarja össze a vágóblokk alsó és felső részét az anya segítségével. Szükség szerint helyezze be a távtartó lemezeket.</li> <li>2. A steril penge behelyezése után a csavar meghúzásával rögzítse a helyén a pengetartót.</li> </ol> |
| a KRINKO/RKI/BfArM irányelvek szerinti ajánlott osztályozás (csak Németország esetében, figyelembe véve a felhasználási területet) | Kritikus B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                                                                                                                       | 8000171                                                                                                                                                |
| <b>cikkspecifikáció</b>                                                                                                                               | Vágó fogó                                                                                                                                              |
| <b>öblítési térfogat</b>                                                                                                                              | -                                                                                                                                                      |
| <b>kefe</b>                                                                                                                                           | standard kefe/fogkefe                                                                                                                                  |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b>                                                                                                  |                                                                                                                                                        |
| előkezelés                                                                                                                                            | Oldja ki a rugót és nyissa 90°-ig.<br>Kefe.<br>Az áztatás és öblítés során mozgassa a mozgatható részeket.<br>Nyissa 90°-ig az ultrahangos kezeléshez. |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                                  | Rugót kioldva.<br>Kefe.<br>Az áztatás és öblítés során mozgassa a mozgatható részeket.<br>Nyissa 90°-ig az ultrahangos kezeléshez.                     |
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                              | Kosár a kis alkatrészek számára                                                                                                                        |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                                        | Akassza be a rugót.<br>Síkositani tilos.                                                                                                               |
| <b>csomagolás</b>                                                                                                                                     | Papír-/fóliazsák (egy vagy dupla).                                                                                                                     |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                                   | Zárva és beakasztott rugóval. Síkosítás nélkül.                                                                                                        |
| a KRINKO/RKI/BfArM<br>irányelvek szerinti aján-<br>lott osztályozás (csak<br>Németország esetében,<br>figyelembe véve a fel-<br>használási területet) | Nem kritikus                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                                       |                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                                                                                                                       | 8000172                                                                                                                               |
| <b>cikkspecifikáció</b>                                                                                                                               | Mikroolló                                                                                                                             |
| <b>öblítési térfogat</b>                                                                                                                              | -                                                                                                                                     |
| <b>kefe</b>                                                                                                                                           | standard kefe/fogkefe                                                                                                                 |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b>                                                                                                  |                                                                                                                                       |
| előkezelés                                                                                                                                            | Nyissa ki 90°-ig.<br>Kefe.<br>Az áztatás és öblítés során mozgassa a mozgatható részeket.<br>Nyissa 90°-ig az ultrahangos kezeléshez. |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                                  | Nyitva.<br>Kefe.<br>Az áztatás és öblítés során mozgassa a mozgatható részeket.<br>Nyissa 90°-ig az ultrahangos kezeléshez.           |
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                              | Kosár a kis alkatrészek számára                                                                                                       |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                                        | Síkositani tilos.                                                                                                                     |
| <b>csomagolás</b>                                                                                                                                     | Papír-/fóliazsák (egy vagy dupla).                                                                                                    |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                                   | Zárva. Síkosítás nélkül.                                                                                                              |
| a KRINKO/RKI/BfArM<br>irányelvek szerinti aján-<br>lott osztályozás (csak<br>Németország esetében,<br>figyelembe véve a fel-<br>használási területet) | Nem kritikus                                                                                                                          |

|                                                                                                                                                       |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                                                                                                                       | 8000173                                     |
| <b>cikkspecifikáció</b>                                                                                                                               | Tálca<br>TTP-VARIAC                         |
| <b>öblítési térfogat</b>                                                                                                                              | -                                           |
| <b>kefe</b>                                                                                                                                           | standard kefe/fogkefe                       |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b>                                                                                                  |                                             |
| előkezelés                                                                                                                                            | Távolítsa el az összes műszert<br>Kefe      |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                                  | Kefe.                                       |
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                              | Üresen,<br>A kosár nyitott oldalával lefelé |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                                        | Síkossítani tilos.                          |
| <b>csomagolás</b>                                                                                                                                     | Papír-/fóliazsák (egy vagy dupla).          |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                                   | Zárva. Síkosítás nélkül.                    |
| a KRINKO/RKI/BfArM<br>irányelvek szerinti aján-<br>lott osztályozás (csak<br>Németország esetében,<br>figyelembe véve a fel-<br>használási területet) | Kritikus B                                  |

|                                                                                                                                                       |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                                                                                                                       | 8000174                                     |
| <b>cikkspecifikáció</b>                                                                                                                               | Tálca<br>KURZ-Meter                         |
| <b>öblítési térfogat</b>                                                                                                                              | -                                           |
| <b>kefe</b>                                                                                                                                           | standard kefe/fogkefe                       |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b>                                                                                                  |                                             |
| előkezelés                                                                                                                                            | Távolítsa el az összes műszert<br>Kefe      |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                                  | Kefe.                                       |
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                              | Üresen,<br>A kosár nyitott oldalával lefelé |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                                        | Síkossítani tilos.                          |
| <b>csomagolás</b>                                                                                                                                     | Papír-/fóliazsák (egy vagy dupla).          |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                                   | Zárva. Síkosítás nélkül.                    |
| a KRINKO/RKI/BfArM<br>irányelvek szerinti aján-<br>lott osztályozás (csak<br>Németország esetében,<br>figyelembe véve a fel-<br>használási területet) | Kritikus B                                  |

|                                                                                                                                                       |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                                                                                                                       | 8000176                                     |
| <b>cikkspecifikáció</b>                                                                                                                               | Porcylukasztó készlet tálcája               |
| <b>öblítési térfogat</b>                                                                                                                              | -                                           |
| <b>kefe</b>                                                                                                                                           | standard kefe/fogkefe                       |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b>                                                                                                  |                                             |
| előkezelés                                                                                                                                            | Távolítsa el az összes műszert<br>Kefe      |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                                  | Kefe.                                       |
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                              | Üresen,<br>A kosár nyitott oldalával lefelé |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                                        | Síkossítani tilos.                          |
| <b>csomagolás</b>                                                                                                                                     | Papír-/fóliazsák (egy vagy dupla).          |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                                   | Zárva. Síkosítás nélkül.                    |
| a KRINKO/RKI/BfArM<br>irányelvek szerinti aján-<br>lott osztályozás (csak<br>Németország esetében,<br>figyelembe véve a fel-<br>használási területet) | Kritikus B                                  |

|                                                                                                                                                       |                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                                                                                                                       | 8000177                                                      |
| <b>cikkspecifikáció</b>                                                                                                                               | KURZ Precise tálcája                                         |
| <b>öblítési térfogat</b>                                                                                                                              | -                                                            |
| <b>kefe</b>                                                                                                                                           | standard kefe/fogkefe                                        |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b>                                                                                                  |                                                              |
| előkezelés                                                                                                                                            | Távolítsa el az összes műszert<br>Kefe                       |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                                  | Üresen,<br>Kefe.                                             |
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                              | Üresen,<br>Szétszerelve.<br>A kosár nyitott oldalával lefelé |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                                        | Síkossítani tilos.                                           |
| <b>csomagolás</b>                                                                                                                                     | Papír-/fóliazsák (egy vagy dupla).                           |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                                   | Zárva. Síkosítás nélkül.                                     |
| a KRINKO/RKI/BfArM<br>irányelvek szerinti aján-<br>lott osztályozás (csak<br>Németország esetében,<br>figyelembe véve a fel-<br>használási területet) | Kritikus B                                                   |

|                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                                                                                                    | 8000188                                                                                                                                                                                         |
| <b>cikkspecifikáció</b>                                                                                                            | SteadyCrimP Forceps                                                                                                                                                                             |
| <b>öblítési térfogat</b>                                                                                                           | -                                                                                                                                                                                               |
| <b>kefe</b>                                                                                                                        | standard kefe/fogkefe                                                                                                                                                                           |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b>                                                                               |                                                                                                                                                                                                 |
| előkezelés                                                                                                                         | Nyissa ki a fogó tetején lévő reteszt, és nyissa szét a fogót.<br>Kefe.<br>Az áztatás és öblítés során mozgassa a mozgatható részeket.<br>Nyissa ki teljesen a fogót az ultrahangos kezeléshez. |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                               | Nyitott retesszel.<br>Kefe.<br>Az áztatás és öblítés során mozgassa a mozgatható részeket.<br>Nyissa ki teljesen a fogót az ultrahangos kezeléshez.                                             |
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                           | Kosár a kis alkatrészek számára                                                                                                                                                                 |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                     | Síkositani tilos.                                                                                                                                                                               |
| <b>csomagolás</b>                                                                                                                  | Papír-/fóliazsák (egy vagy dupla).                                                                                                                                                              |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                | Zárt retesszel. Síkosítás nélkül.                                                                                                                                                               |
| a KRINKO/RKI/BfArM irányelvek szerinti ajánlott osztályozás (csak Németország esetében, figyelembe véve a felhasználási területet) | Kritikus B                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                    |                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                                                                                                    | 8000193                                                                                                                        |
| <b>cikkspecifikáció</b>                                                                                                            | Schimanski-féle porcfogó                                                                                                       |
| <b>öblítési térfogat</b>                                                                                                           | -                                                                                                                              |
| <b>kefe</b>                                                                                                                        | standard kefe/fogkefe                                                                                                          |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b>                                                                               |                                                                                                                                |
| előkezelés                                                                                                                         | Kefe.<br>Az áztatás és öblítés során nyissa ki és zárja össze.<br><br>Ellenőrizze, hogy a csúcsos résben nincs-e szennyeződés. |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                               | Kefe.<br>Az áztatás és öblítés során nyissa ki és zárja össze.<br><br>Ellenőrizze, hogy a csúcsos résben nincs-e szennyeződés. |
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                           | Kosár a kis alkatrészek számára.<br><br>Ellenőrizze, hogy a csúcsos résben nincs-e szennyeződés.                               |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                     | Síkositani tilos.                                                                                                              |
| <b>csomagolás</b>                                                                                                                  | Papír-/fóliazsák (egy vagy dupla).                                                                                             |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                | Zárva és beakasztott rugóval. Síkosítás nélkül.                                                                                |
| a KRINKO/RKI/BfArM irányelvek szerinti ajánlott osztályozás (csak Németország esetében, figyelembe véve a felhasználási területet) | Kritikus B                                                                                                                     |

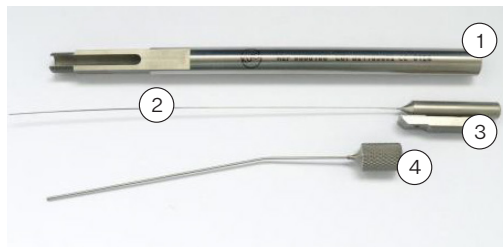
|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                      | 8000200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>cikkspecifikáció</b>                              | Porclyukasztó készlet<br>(lásd 4. és 5. ábra)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>öblítési térfogat</b>                             | 50–100 ml<br>(egyszer használatos fecskendő)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>kefe</b>                                          | lyukasztó belseje:<br>csőtisztító<br>3 mm-es<br>kontúrlukasztó belseje: csőtisztító<br>(4 és 6 mm)<br>Külseje: standard kefe/fogkefe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| előkezelés                                           | <p>Szerelje szét kontúrlukasztóra, belsőfuratos lyukasztóra, rugóra és kitolólyukasztóra</p> <p>1. Húzza ki a kitolólyukasztót a belsőfuratos lyukasztóból.</p> <p>2. Válassza szét a belsőfuratos lyukasztót és a kontúrlukasztót,</p> <p>Kefével tisztítsa meg belül és kívül.</p> <p>Öblítse át a belsejét.</p> <p>Ellenőrizze, nem maradtak-e szövetdarabok a lumenben vagy az eszköz hegyén (ha igen, ismételje meg az előtisztítást vagy dobja ki).</p> <p>POM műanyag alap: Kefe.</p> <p>Ellenőrizze, hogy nem sérült-e (pl. a műanyag alapról leváló szintetikus rostok/részecskék), és dobja ki, ha sérült.</p> <p>A tisztításhoz/fertőtlenítéshez ne használjon speciális műszertálcát!</p> |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                 | <p>Szétszerelve.</p> <p>Kontúrlukasztó, belsőfuratos lyukasztó, rugó és kitolólyukasztó:</p> <p>Kefével tisztítsa meg belül és kívül.</p> <p>Öblítse át a belsejét.</p> <p>POM műanyag alap: Kefe.</p> <p>A tisztításhoz/fertőtlenítéshez ne használjon speciális műszertálcát!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                                            | <p>Szétszerelve.</p> <p>Kontúrlukasztóra, belsőfuratos lyukasztó, rugó és kitolólyukasztó:</p> <p>kosár a kis alkatrészek számára.</p> <p>POM műanyag alap: Standard tálcá.</p> <p>A tisztításhoz/fertőtlenítéshez ne használjon speciális műszertálcát!</p>                                                                              |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                                      | <p>Ne szerelje össze sterilizálás előtt.</p> <p>Síkosítani tilos!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>csomagolás</b>                                                                                                                                   | <p>Szétszerelve, specifikus műszertálcán (a rugó a POM műanyag alap elülső tartójának vájatában).</p> <p>Specifikus műszertálca</p> <p>Papír-/fóliazsák (egy vagy dupla).</p>                                                                                                                                                             |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                                 | <p>Szétszerelve, specifikus sterilizáló tálcán.</p> <p>Síkosítás nélkül.</p> <p>A sterilizálás után/közvetlenül az alkalmazás előtt:</p> <p>1. Illessze a helyére a kontúrlukasztót, mielőtt ráhelyezné a rugóval szerelt belsőfuratos lyukasztót</p> <p>2. Helyezze a kitolólyukasztót a belsőfuratos lyukasztóba. Síkosítani tilos!</p> |
| a KRINKO/RKI/BfArM<br>irányelvek szerinti aján-<br>lott osztályozás (csak<br>Németország esetében,<br>figyelembe véve a<br>felhasználási területet) | Kritikus B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                    |                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                                                                                                    | 8000249–8000254                    |
| <b>cikkspecifikáció</b>                                                                                                            | Sizer Breathe Implant àWengen      |
| <b>öblítési térfogat</b>                                                                                                           | -                                  |
| <b>kefe</b>                                                                                                                        | standard kefe/fogkefe              |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b>                                                                               |                                    |
| előkezelés                                                                                                                         | Kefe.                              |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                               | Kefe.                              |
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                           | Kosár a kis alkatrészek számára.   |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                     | Síkositani tilos.                  |
| <b>csomagolás</b>                                                                                                                  | Papír-/fóliazsák (egy vagy dupla). |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                | Síkositás nélkül.                  |
| a KRINKO/RKI/BfArM irányelvek szerinti ajánlott osztályozás (csak Németország esetében, figyelembe véve a felhasználási területet) | Kritikus B                         |

|                                                                                                                                    |                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Cikkszám</b>                                                                                                                    | 8000555                            |
| <b>cikkspecifikáció</b>                                                                                                            | Sizer Omega Connector              |
| <b>öblítési térfogat</b>                                                                                                           | -                                  |
| <b>kefe</b>                                                                                                                        | standard kefe/fogkefe              |
| <b>specifikus/további eljárás az alábbiak esetén</b>                                                                               |                                    |
| előkezelés                                                                                                                         | Kefe.                              |
| manuális tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                               | Kefe.                              |
| automatizált tisztítás/<br>fertőtlenítés                                                                                           | Kosár a kis alkatrészek számára.   |
| karbantartás/<br>összeszerelés                                                                                                     | Síkositani tilos.                  |
| <b>csomagolás</b>                                                                                                                  | Papír-/fóliazsák (egy vagy dupla). |
| <b>sterilizálás</b>                                                                                                                | Síkositás nélkül.                  |
| a KRINKO/RKI/BfArM irányelvek szerinti ajánlott osztályozás (csak Németország esetében, figyelembe véve a felhasználási területet) | Kritikus B                         |

## SPECIFIKUS SZEMPONTOK – FÜGGELÉK



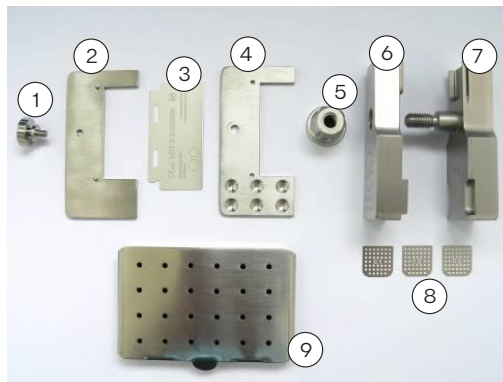
1. ábra:  
**KURZ Meter (8000100)/  
KURZ Meter készlet  
(8000106)**

1. Tartó
2. Szonda
3. Tolóval ellátott nyél
4. Kanül



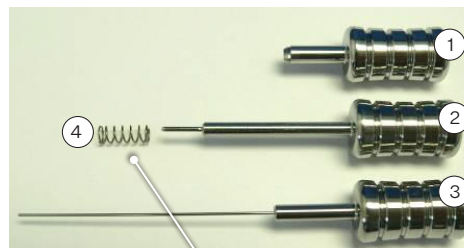
2. ábra:  
**Vario tartó (8000135)**

1. Tartó, alsó rész
2. Tartó, felső rész
3. Szeg



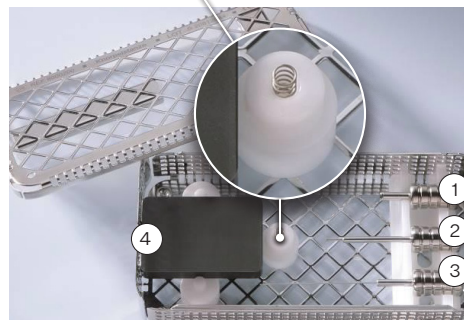
3. ábra:  
**KURZ Precise  
porckészlet  
(8000155)**

1. Csavar
2. Pengetartó, felső rész
3. Egyszer használatos penge
4. Pengetartó, alsó rész
5. Anyá
6. Vágóblokk, felső rész
7. Vágóblokk, alsó rész
8. Távtartó lemezek
9. A távtartó lemezek elhelyezésére szolgáló kis doboz



4. ábra:  
**Porclukasztó készlet  
(8000200), a rugó pozíciója  
az összeszereléshez**

1. Kontúrlukasztó
2. Belsőfuratos lyukasztó
3. Kitóllólyukasztó
4. Rugó



5. ábra:  
**A porclukasztó készlet  
részei (8000200)  
a sterilizáló tálcán**

1. Kontúrlukasztó
2. Belsőfuratos lyukasztó
3. Kitóllólyukasztó
4. Műanyag alap

**CS**

## **OŠETŘOVÁNÍ (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE) NÁSTROJŮ KURZ**

### **ZÁKLADNÍ INFORMACE**

Všechny nástroje je třeba před použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat (čištění a dezinfekce po vyjmutí z ochranného obalu). Tento úkon je nutný před každou aplikací i před prvním použitím po dodání nesterilních nástrojů. Účinné čištění a dezinfekce jsou nevyhnutelnými předpoklady pro účinnou sterilizaci.

Zajistěte, aby k čištění, dezinfekci a sterilizaci byly použity pouze dostatečně ověřené postupy specifické pro dané zařízení a produkt, aby u použitých zařízení (dezinfekční myčky, sterilizátory) byla prováděna pravidelná údržba a kontrola a aby v každém cyklu byly použity ověřené parametry.

Aby se předešlo zbytečné kontaminaci sterilizačního tácu, shromažďujte kontaminované nástroje samostatně (neumísťujte je zpět na sterilizační tácu). Před vytríděním nástrojů zpět na sterilizační tácu proveďte předběžné čištění, čištění, dezinfekci a kontrolu nástrojů i sterilizačního tácu. Poté zcela naložený sterilizační tácu sterilizujte.

Sterilizační tácu je nutné čistit a dezinfikovat, když jsou prázdné a mají sejmuté víko. Tácu i víko přitom musí být otočeny dolů. Čištění a dezinfekce naložených tácu s nástroji nesmí být prováděny.

Dále dodržujte zákonná nařízení platná pro danou zemi a hygienické pokyny nemocnice či lékařské ordinace. Toto platí zejména pro různé směrnice týkající se zneškodňování prionů (neplatí pro USA), které mohou vyžadovat aplikaci čistících prostředků s ověřenou účinností na priony i sterilizaci s intenzivnějšími parametry.

Pozor: U některých nástrojů je potřeba provést další nebo odlišné postupy (viz kapitola „Specifické aspekty“).

### Základní informace

Pokud je to možné, je třeba k čištění a dezinfekci nástrojů použít automatizované postupy (dezinfekční myčky). Ruční postup – i v případě aplikace ultrazvukové lázně – smí být použit pouze v případě, že automatizované postupy nejsou k dispozici. V takové situaci je navíc potřeba počítat s výrazně nižší účinností a opakovatelností ručních postupů.

V obou případech je potřeba provést předběžné ošetření.

### Předběžné ošetření

Okamžitě po aplikaci odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty (nejvýše do 2 hodin).

### Postup

1. Nástroje co nejvíce rozeberte (viz kapitola „Specifické aspekty“).
2. Rozebrané nástroje proplachujte alespoň 1 minutu pod tekoucí vodou (teplota < 35 °C (95 °F)). Pohyblivé části v průběhu proplachování alespoň třikrát přesuňte. Lze-li aplikovat (viz kapitola „Specifické aspekty“): Stříkačkou alespoň třikrát propláchněte všechny dutiny nástrojů (minimální objem uvádí kapitola „Specifické aspekty“).
3. Po danou dobu působení nechte nástroje ponořené do roztoku pro předčištění (ultrazvuková lázeň, ultrazvuk není aktivován). Nástroje přitom musí být do roztoku pro předčištění zcela ponořeny. Dbejte na to, aby se nástroje navzájem nedotýkaly. Vnitřní a vnější povrchy opatrně očistěte měkkým kartáčem (na začátku působení; pomůcky uvádí kapitola „Specifické aspekty“). Pohyblivé části v průběhu předběžného čištění alespoň třikrát přesuňte.
4. Lze-li aplikovat (viz kapitola „Specifické aspekty“): Na začátku a na konci doby působení alespoň třikrát propláchněte stříkačkou všechny dutiny nástrojů (minimální objem uvádí kapitola „Specifické aspekty“).
5. Po další dobu působení aktivujte ultrazvuk (alespoň 5 minut).
6. Poté vyjměte nástroje z roztoku pro předběžné čištění a alespoň třikrát je důkladně propláchněte vodou (alespoň 1 minutu). Pohyblivé části v průběhu následného oplachování alespoň třikrát přesuňte.
7. Lze-li aplikovat (viz kapitola „Specifické aspekty“): Na začátku a na konci doby působení alespoň třikrát propláchněte stříkačkou všechny dutiny nástrojů (minimální objem uvádí kapitola „Specifické aspekty“).

Při výběru čisticího prostředku<sup>1</sup> dbejte na následující:

- základní vhodnost k čištění nástrojů vyrobených z kovů či plastových materiálů;
- vhodnost čisticího prostředku k ultrazvukové čištění (bez tvorby pěny);
- kompatibilita čisticího prostředku s nástroji (viz kapitola „Materiálová odolnost“).

Dbejte pokynů výrobce čisticího prostředku ohledně koncentrace, teploty a doby působení i následného oplachování. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky, sterilní vodu či vodu s nízkou kontaminací (max. 10 choroboplodných zárodků / ml) a vodu s nízkou kontaminací endotoxinů (max. 0,25 jednotky endotoxinů / ml), například čištěnou / vysoce čištěnou vodu a měkký čistý netřepivý hadřík a/nebo filtrovaný vzduch pro vysoušení.

1 V případě aplikace čisticího a dezinfekčního prostředku při předběžném čištění (např. kvůli osobní bezpečnosti) mějte na paměti, že rozpouštědlo pro předběžné čištění nesmí obsahovat aldehydy, musí mít schválenou účinnost (například schválení/registraci VAH/DGHM nebo FDA/EPA nebo značku CE), musí být vhodné k dezinfekci nástrojů vyrobených z kovů či plastových materiálů a musí být kompatibilní s nástroji (viz kapitola „Materiálová odolnost“). Mějte na paměti, že dezinfekční prostředek použitý při předběžném ošetření slouží pouze k bezpečnosti personálu a že nemůže nahradit dezinfekční krok prováděný po čištění.

### AUTOMATIZOVANÉ ČIŠTĚNÍ/DEZINFEKCE (DEZINFEKČNÍ MYČKA)

Při výběru dezinfekční myčky dbejte na následující:

- dezinfekční myčka podle normy EN ISO/ANSI AAMI ST15883 a s ověřeným schválením účinnosti (například značka CE podle normy EN ISO 15883 nebo schválení/registrace DGHM či FDA);
- pokud je to možné, vyberte schválený program dezinfekční myčky pro tepelnou dezinfekci (hodnota A0 ≥ 3 000 nebo – v případě starších zařízení – alespoň 5 minut při 90 °C (194 °F); v případě rizika pozůstatků chemické dezinfekce na nástrojích při chemické dezinfekci);
- základní vhodnost programu dezinfekční myčky pro nástroje;
- program dezinfekční myčky s alespoň třemi postupnými kroky po čištění a dostatečným počtem proplachovacích kroků (případně neutralizace, je-li použita) nebo řízení proplachování na základě elektrické vodivosti doporučené kvůli účinné eliminaci pozůstatků čisticích prostředků);
- následné proplachování pouze sterilní vodou nebo vodou s nízkou kontaminací (max. 10 choroboplodných zárodků / ml, max. 0,25 jednotky endotoxinů / ml), například čištěnou / vysoce čištěnou vodu;
- použití pouze filtrovaného vzduchu (bez obsahu olejů, s nízkou kontaminací mikroorganismy a částicemi) pro vysoušení;
- pravidelná údržba a kontrola/kalibrace dezinfekční myčky.

Při výběru čisticího prostředku dbejte na následující:

- základní vhodnost k čištění nástrojů vyrobených z kovů či plastových materiálů;
- doplňková aplikace – v případě, že není použita tepelná dezinfekce – vhodného dezinfekčního prostředku se schválenou účinností (například schválení/registrace VAH/DGHM nebo FDA/EPA nebo značka CE) kompatibilního s použitým čisticím prostředkem;
- kompatibilita použitého čisticího prostředku s nástroji (viz kapitola „Materiálová odolnost“).

Dbejte pokynů výrobců čisticích prostředků ohledně koncentrace, teploty a doby působení i následného oplachování.

### Postup

1. Nástroje co nejvíce rozeberte (viz kapitola „Specifické aspekty“).
2. Rozebrané nástroje přemístěte do dezinfekční myčky (dbejte na to, aby se nástroje nedostaly do vzájemného kontaktu). Lze-li aplikovat (viz kapitola „Specifické aspekty“): Nástroje připojte k proplachovacímu portu dezinfekční myčky.
3. Spusťte program.
4. Po ukončení programu odpojte a vyjměte nástroje z dezinfekční myčky.
5. Ihned po vyjmutí nástroje zkontrolujte a zabalte (viz kapitoly „Kontrola“, „Údržba“ a „Balení“; v případě potřeby proveďte dodatečné následné vysoušení na čistém místě).

Základní vhodnost nástrojů pro účinné automatizované čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou zkušební laboratoří s vládní akreditací a uznáním (§ 15 (5) MPG) za použití ultrazvukové lázně řady SONOREX s frekvencí 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlín) pro předběžné čištění, dezinfekční myčky G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (tepelná dezinfekce) a čisticího prostředku pro předběžné i běžné čištění Neodisher medizym nebo Neodisher mediclean forte (oba Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) podle specifikovaných postupů.

## RUČNÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Při výběru čisticího a dezinfekčního prostředku dbejte na následující:

- základní vhodnost k čištění a dezinfekci nástrojů vyrobených z kovů či plastových materiálů;
- vhodnost čisticího prostředku k ultrazvukovému čištění (bez tvorby pěny);
- aplikace dezinfekčního prostředku se schválenou účinností (například schválení/registrace VAH/ DGHM nebo FDA/EPA nebo značka CE) kompatibilního s použitým čisticím prostředkem;
- kompatibilita použitého čisticího prostředku s nástroji (viz kapitola „Materiálová odolnost“).

Kombinované čisticí/dezinfekční prostředky nesmí být použity kromě případů extrémně nízké kontaminace (bez viditelných nečistot, nelze použít v USA).

Dbejte pokynů výrobců čisticích prostředků ohledně koncentrace, teploty a doby působení i následného oplachování. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky, sterilní vodu či vodu s nízkou kontaminací (max. 10 choroboplodných zárodků / ml) a vodu s nízkou kontaminací endotoxinů (max. 0,25 jednotky endotoxinů / ml), například čištěnou / vysoce čištěnou vodu a měkký čistý netřepivý hadřík a/nebo filtrovaný vzduch pro vysoušení.

## Postup

### Čištění

1. Nástroje co nejvíce rozeberte (viz kapitola „Specifické aspekty“).
2. Po danou dobu působení nechte rozebrané nástroje ponořené do roztoku pro čištění (ultrazvuková lázeň, ultrazvuk není aktivován), nástroje přitom musí být zcela ponořeny. Dbejte na to, aby se nástroje navzájem nedotýkaly. Vnitřní a vnější povrchy opatrně očistěte kartáčem (na začátku působení; pomůcky uvádí kapitola „Specifické aspekty“). Pohyblivé části v průběhu čištění alespoň třikrát přesuňte.
3. Lze-li aplikovat (viz kapitola „Specifické aspekty“): Na začátku a na konci doby působení jednorázovou stříkačkou alespoň pětkrát propláchněte všechny dutiny nástrojů (minimální objem uvádí kapitola „Specifické aspekty“).
4. Po další dobu působení aktivujte ultrazvuk (alespoň 5 minut).
5. Poté vyjměte nástroje z roztoku pro čištění a alespoň třikrát je důkladně propláchněte vodou (alespoň 1 minutu). Pohyblivé části v průběhu následného oplachování alespoň třikrát přesuňte.
6. Lze-li aplikovat (viz kapitola „Specifické aspekty“): Na začátku a na konci doby působení jednorázovou stříkačkou alespoň pětkrát propláchněte všechny dutiny nástrojů (minimální objem uvádí kapitola „Specifické aspekty“).
7. Zkontrolujte nástroje (viz kapitoly „Kontrola“ a „Údržba“).

## Dezinfekce

1. Rozebrané, vyčištěné a zkontrolované nástroje nechte na stanovenou dobu působení zcela ponořené v roztoku pro dezinfekci. Dbejte na to, aby se nástroje navzájem nedotýkaly. Pohyblivé části v průběhu dezinfekce alespoň třikrát přesuňte.
2. Lze-li aplikovat (viz kapitola „Specifické aspekty“): Na začátku a na konci doby působení jednorázovou stříkačkou alespoň pětkrát propláchněte všechny dutiny nástrojů (minimální objem uvádí kapitola „Specifické aspekty“).
3. Poté vyjměte nástroje z roztoku pro dezinfekci a alespoň pětkrát je důkladně propláchněte vodou (alespoň 1 minutu). Pohyblivé části v průběhu následného oplachování alespoň třikrát přesuňte.
4. Lze-li aplikovat (viz kapitola „Specifické aspekty“): Na začátku a na konci doby působení jednorázovou stříkačkou alespoň pětkrát propláchněte všechny dutiny nástrojů (minimální objem uvádí kapitola „Specifické aspekty“).
5. Vysušte ofoukáním/profouknutím filtrovaným stlačeným vzduchem.
6. Ihned po vyjmutí nástroje zabalte (viz kapitola „Balení“; v případě potřeby proveďte dodatečné následné vysoušení na čistém místě).

Základní vhodnost nástrojů pro účinné ruční čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou zkušební laboratoří s vládní akreditací a uznáním (§ 15 (5) MPG) za použití ultrazvukové lázně řady SONOREX s frekvencí 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlín) pro předběžné čištění a ruční čištění a čisticího prostředku pro předběžné i běžné čištění Cidezyme/Enzol a dezinfekčního prostředku Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen) podle specifikovaných postupů. Záznamy jsou k dispozici u společnosti Heinz Kurz GmbH.

## KONTROLA

Po čištění nebo čištění/dezinfekci zkontrolujte všechny nástroje, zda u nich nedošlo ke korozi či poškození povrchů, zda jsou značky čitelné, zda jsou odstraněny nečistoty a zda lze nástroji volně pohybovat. Poškozené nástroje nepoužívejte dále (omezení počtu cyklů opakovaného použití uvádí kapitola „Opakovatelná použitelnost“). Nástroje, na kterých zůstaly nečistoty, znovu vyčistěte a dezinfikujte.

## ÚDRŽBA

Rozebrané nástroje znovu sestavte podle pokynů v kapitole „Specifické aspekty“. Oleje a maziva na nástroje nesmí být použity.

## BALENÍ

Čisté a dezinfikované nástroje vložte na příslušné sterilizační tácy a zabalte je do jednorázového sterilního balení (jednoduché nebo dvojité balení), které splňuje tyto požadavky (materiál/proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pro schválení USA: FDA);
- vhodné ke sterilizaci párou (teplotní odolnost alespoň do 138 °C (280 °F), dostatečná propustnost par);
- dostatečná ochrana nástrojů a sterilních balení vůči mechanickému poškození.

## STERILIZACE

Ke sterilizaci používejte pouze uvedené sterilizační postupy. Jiné sterilizační postupy nesmí být použity.

Sterilizace párou

- dělený podtlakový / dynamický postup odsávání vzduchu<sup>2,3</sup> (s dostatečným vysoušením produktu<sup>4</sup>);
- parní sterilizátor podle normy EN 13060 / EN 285 nebo ANSI AAMI ST79 (pro schválení USA: FDA);
- ověřeno podle normy EN ISO 17665 (platné IQ/OQ (uvedení do provozu) a výkonnostní kvalifikace specifická pro produkt (PQ));
- maximální teplota při sterilizaci 134 °C (273 °F; plus tolerance podle normy EN ISO 17665);
- doba sterilizace (doba vystavení sterilizační teplotě):

| Oblast       | Dělený podtlakový / dynamický postup odsávání vzduchu                              | Gravitační vyprazdňování |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Německo      | 5 minut při teplotě 134 °C (273 °F)                                                | Nedoporučeno             |
| Švýcarsko    | 18 minut při teplotě 134 °C (273 °F)                                               | Nedoporučeno             |
| USA          | 4 minuty při teplotě 132 °C (270 °F), doba vysoušení alespoň 20 minut <sup>4</sup> | Nedoporučeno             |
| Ostatní země | Alespoň 3 minuty <sup>5</sup> při teplotě 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)        | Nedoporučeno             |

2 Alespoň tři podtlakové kroky.

3 Méně účinné postupy gravitačního vyprazdňování v případě dostupnosti děleného podtlakového postupu vyžadují výrazně delší doby sterilizace a použití sterilizátoru, parametrů a vyvinutí procesů specifických pro produkt a jejich ověření na výlučnou zodpovědnost uživatele.

4 Doba vysoušení nutná kvůli účinnosti přímo závisí na parametrech ve výlučnou zodpovědnosti uživatele (konfigurace a hustota vložení, stav sterilizátoru atd.), a proto ji musí určit uživatel. Doba vysoušení však nesmí být kratší než 20 minut.

5 Případně 18 minut (zneškodňování prionů, neplatí pro USA).

## SKLADOVÁNÍ

Nástroje po sterilizaci skladujte ve sterilních baleních v suchém a bezprašném prostředí.

## MATERIÁLOVÁ ODOLNOST

Dbejte na to, aby čisticí a dezinfekční prostředky neobsahovaly následující látky a složky:

- organické, minerální a oxidační kyseliny (nejmenší přípustná hodnota pH je 5,5);
- silnější louhy (nejvyšší přípustná hodnota pH je 11, jsou doporučeny neutrální/enzymatické nebo slabě zásadité čisticí prostředky);
- organická rozpouštědla (například aceton, éter, alkohol, benzín);
- oxidační činidla (například peroxid);
- halogeny (chlór, jód, bróm);
- aromatické, halogenované uhlovodíky;
- oleje.

Při výběru čisticího prostředků dále zohledněte skutečnost, že inhibitory koroze, neutralizační činidla a/nebo mycí pomůcky mohou způsobit ulpění nebezpečných pozůstatků na nástrojích. Činidla pro neutralizaci kyselin ani mycí pomůcky nesmí být použity.

Nástroje ani sterilizační tácy nečistěte kovovými kartáči ani ocelovou vlnou.

Nástroje ani sterilizační tácy nevystavujte teplotám vyšším než 138 °C (280 °F)!

## OPAKOVANÁ POUŽITELNOST

Nástroje lze v případě adekvátní péče opakovaně použít za předpokladu, že jsou v nepoškozeném a čistém stavu. Každé další použití probíhá na zodpovědnost uživatele, což platí i pro poškozené či špinavé nástroje (při nerespektování pokynů nepřebíráme žádné závazky).

## LIKVIDACE

Řiďte se směrnicemi pro likvidace platnými ve vaší zemi.

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                                                                                           | 8000100/ 8000106                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Specifikace výrobku</b>                                                                                  | KURZ Meter<br>Sada KURZ Meter<br>(viz obrázek 1)                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Proplachovací objem</b>                                                                                  | Držák zevnitř: 100 ml (jednorázová stříkačka)<br>Hadička zevnitř: jednorázová stříkačka (0,1–1 ml) a jehla                                                                                                                                                                  |
| <b>Kartáč</b>                                                                                               | Držák zevnitř: 6mm čistíč na potrubí<br>Zvenku: standardní kartáč / kartáček na zuby                                                                                                                                                                                        |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b>                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Předběžné ošetření                                                                                          | Rozebrání nástroje na tři jednotky:<br>„držák“, „rukojeť / tlačný prvek / sonda“, „hadička“<br><br>Očištění kartáčem zvenku a zevnitř<br>Propláchnutí slepých otvorů a hadičky<br>Kontrola pozůstatků ve slepých otvorech                                                   |
| Ruční čištění/dezinfekce                                                                                    | Rozebráno<br><br>Zvenku: standardní kartáč, držák zevnitř: čistíč na potrubí (6 mm) a propláchnutí jednorázovou stříkačkou (50–100 ml), hadice zevnitř: jednorázová stříkačka (0,1–1 ml) a jehla, ošetření v USA<br>K čištění/dezinfekci nepoužívejte daný tác na nástroje! |
| Automatizované čištění/dezinfekce                                                                           | Rozebráno<br><br>Koš na malé kousky. K čištění/dezinfekci nepoužívejte specifický tác na nástroje!                                                                                                                                                                          |
| Údržba/sestavení                                                                                            | Před sterilizací nesestavujte. Mazání není přípustné!                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Balení</b>                                                                                               | Rozebráno na specifickém tácu na nástroje, papírový/fóliový sáček (jednoduchý nebo dvojitý), mazání zakázáno                                                                                                                                                                |
| <b>Sterilizace</b>                                                                                          | Rozebráno na specifickém sterilizačním tácu                                                                                                                                                                                                                                 |
| Doporučená klasifikace podle směrnice KRINKO/ RKL/BfArM (pouze pro Německo, s ohledem na zamýšlené použití) | Kritické B                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                                                                                           | 8000108                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Specifikace výrobku</b>                                                                                  | Pinzeta na vkládání ventilační hadičky                                                                                                                                                                   |
| <b>Proplachovací objem</b>                                                                                  | –                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Kartáč</b>                                                                                               | Standardní kartáč / kartáček na zuby                                                                                                                                                                     |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b>                                                                |                                                                                                                                                                                                          |
| Předběžné ošetření                                                                                          | Otevření západky na horní straně kleští a její rozevření<br>Očištění kartáčem<br>Pohybování pohyblivými díly v průběhu působení a proplachování<br>Rozevření kleští co nejvíce pro ultrazvukové ošetření |
| Ruční čištění/dezinfekce                                                                                    | S otevřenou západkou<br>Očištění kartáčem<br>Pohybování pohyblivými díly v průběhu působení a proplachování<br>Rozevření kleští co nejvíce pro ultrazvukové ošetření                                     |
| Automatizované čištění/dezinfekce                                                                           | Koš na malé kousky                                                                                                                                                                                       |
| Údržba/sestavení                                                                                            | Mazání není přípustné!                                                                                                                                                                                   |
| <b>Balení</b>                                                                                               | Papírový/fóliový sáček (jednoduchý nebo dvojitý)                                                                                                                                                         |
| <b>Sterilizace</b>                                                                                          | Zavření západky Nepromazáno!                                                                                                                                                                             |
| Doporučená klasifikace podle směrnice KRINKO/ RKL/BfArM (pouze pro Německo, s ohledem na zamýšlené použití) | Kritické B                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                             |                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                                                                                           | 8000109                                                                                                                |
| <b>Specifikace výrobku</b>                                                                                  | Ohýbací kleště na dutinu malleu                                                                                        |
| <b>Proplachovací objem</b>                                                                                  | -                                                                                                                      |
| <b>Kartáč</b>                                                                                               | Standardní kartáč / kartáček na zuby                                                                                   |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b>                                                                |                                                                                                                        |
| Předběžné ošetření                                                                                          | Očištění kartáčem<br>Pohybování pohyblivými díly v průběhu působení<br>a proplachování<br>Kontrola pozůstatků v mezeře |
| Ruční čištění/dezinfekce                                                                                    | Očištění kartáčem<br>Pohybování pohyblivými díly v průběhu působení<br>a proplachování<br>Kontrola pozůstatků v mezeře |
| Automatizované čištění/dezinfekce                                                                           | Koš na malé kousky                                                                                                     |
| Údržba/sestavení                                                                                            | Mazání není přípustné!                                                                                                 |
| <b>Balení</b>                                                                                               | Papírový/fóliový sáček (jednoduchý nebo dvojitý)                                                                       |
| <b>Sterilizace</b>                                                                                          | Nepromazáno!                                                                                                           |
| Doporučená klasifikace podle směrnice KRINKO/ RKI/BfArM (pouze pro Německo, s ohledem na zamýšlené použití) | Kritické B                                                                                                             |

|                                                                                                             |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                                                                                           | 8000127                                          |
| <b>Specifikace výrobku</b>                                                                                  | Háček<br>Soft-Clip                               |
| <b>Proplachovací objem</b>                                                                                  | -                                                |
| <b>Kartáč</b>                                                                                               | Standardní kartáč / kartáček na zuby             |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b>                                                                |                                                  |
| Předběžné ošetření                                                                                          | Očištění kartáčem                                |
| Ruční čištění/dezinfekce                                                                                    | Očištění kartáčem                                |
| Automatizované čištění/dezinfekce                                                                           | Koš na malé kousky                               |
| Údržba/sestavení                                                                                            | Mazání není přípustné!                           |
| <b>Balení</b>                                                                                               | Papírový/fóliový sáček (jednoduchý nebo dvojitý) |
| <b>Sterilizace</b>                                                                                          | Nepromazáno!                                     |
| Doporučená klasifikace podle směrnice KRINKO/ RKI/BfArM (pouze pro Německo, s ohledem na zamýšlené použití) | Kritické B                                       |

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                                                                                                       | 8000131                                                                                                                                         |
| <b>Specifikace výrobku</b>                                                                                              | Ohýbací kleště<br>TVFMI                                                                                                                         |
| <b>Proplachovací objem</b>                                                                                              | –                                                                                                                                               |
| <b>Kartáč</b>                                                                                                           | Standardní kartáč / kartáček na zuby                                                                                                            |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b>                                                                            |                                                                                                                                                 |
| Předběžné ošetření                                                                                                      | Očištění kartáčem<br>Pohybování pohyblivými díly v průběhu působení<br>a proplachování<br>Rozevření kleští co nejvíce pro ultrazvukové ošetření |
| Ruční čištění/dezinfekce                                                                                                | Očištění kartáčem<br>Pohybování pohyblivými díly v průběhu působení<br>a proplachování<br>Rozevření kleští co nejvíce pro ultrazvukové ošetření |
| Automatizované čištění/<br>dezinfekce                                                                                   | Koš na malé kousky                                                                                                                              |
| Údržba/sestavení                                                                                                        | Mazání není přípustné!                                                                                                                          |
| <b>Balení</b>                                                                                                           | Papírový/fóliový sáček (jednoduchý nebo dvojitý)                                                                                                |
| <b>Sterilizace</b>                                                                                                      | Zavřeno. Nepromazáno!                                                                                                                           |
| Doporučená klasifikace<br>podle směrnice KRINKO/<br>RKI/BfArM (pouze pro<br>Německo, s ohledem na<br>zamýšlené použití) | Kritické B                                                                                                                                      |

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                                                                                                       | 8000135                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Specifikace výrobku</b>                                                                                              | Držák Vario<br>(viz obrázek 2)                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Proplachovací objem</b>                                                                                              | 50–100 ml<br>(jednorázová stříkačka)                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Kartáč</b>                                                                                                           | Držák Vario zevnitř: 6 mm čistič na potrubí<br>Zvenku: standardní kartáč / kartáček na zuby                                                                                                                                                  |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b>                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                              |
| Předběžné ošetření                                                                                                      | Rozebrání na tři jednotky: Horní část, dolní část, kolík<br>Zvenku: standardní kartáč<br>Vnitřní průměr: čistič na potrubí (6 mm) a propláchnutí<br>jednorázovou stříkačkou (50–100 ml)<br><br>Nevkládejte do specifického tácu na nástroje! |
| Ruční čištění/dezinfekce                                                                                                | Zvenku: standardní kartáč<br>Vnitřní průměr: Čistič na potrubí (6 mm) a propláchnutí<br>jednorázovou stříkačkou (50–100 ml)<br><br>Očištění kartáčem<br><br>K čištění/dezinfekci nepoužívejte daný tác na nástroje!                          |
| Automatizované čištění/<br>dezinfekce                                                                                   | Koš na malé kousky<br>Kontrola pozůstatků v mezeře<br><br>K čištění/dezinfekci nepoužívejte daný tác na nástroje!                                                                                                                            |
| Údržba/sestavení                                                                                                        | Před sterilizací nesestavujte. Mazání není přípustné!                                                                                                                                                                                        |
| <b>Balení</b>                                                                                                           | Rozebráno na specifickém tácu na nástroje, papírový/<br>fóliový sáček (jednoduchý nebo dvojitý), mazání<br>zakázáno                                                                                                                          |
| <b>Sterilizace</b>                                                                                                      | Rozebráno na specifickém sterilizačním tácu                                                                                                                                                                                                  |
| Doporučená klasifikace<br>podle směrnice KRINKO/<br>RKI/BfArM (pouze pro<br>Německo, s ohledem na<br>zamýšlené použití) | Nekritické                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                             |                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                                                                                           | 8000136                                                                       |
| <b>Specifikace výrobku</b>                                                                                  | Titanová pinzeta                                                              |
| <b>Proplachovací objem</b>                                                                                  | -                                                                             |
| <b>Kartáč</b>                                                                                               | Standardní kartáč / kartáček na zuby                                          |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b>                                                                |                                                                               |
| Předběžné ošetření                                                                                          | Očištění kartáčem<br>Kontrola pozůstatků v mezeře                             |
| Ruční čištění/dezinfekce                                                                                    | Očištění kartáčem<br>Kontrola pozůstatků v mezeře                             |
| Automatizované čištění/dezinfekce                                                                           | Koš na malé kousky<br>K čištění/dezinfekci nepoužívejte daný tác na nástroje! |
| Údržba/sestavení                                                                                            | Mazání není přípustné!                                                        |
| <b>Balení</b>                                                                                               | Papírový/fóliový sáček (jednoduchý nebo dvojitý)                              |
| <b>Sterilizace</b>                                                                                          | Zavřeno. Nepromazáno!                                                         |
| Doporučená klasifikace podle směrnice KRINKO/ RKI/BfArM (pouze pro Německo, s ohledem na zamýšlené použití) | Nekritické                                                                    |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                                                                                           | 8000137                                                                                                                                                                            |
| <b>Specifikace výrobku</b>                                                                                  | Titanová mikropinzeta na uzavírání                                                                                                                                                 |
| <b>Proplachovací objem</b>                                                                                  | -                                                                                                                                                                                  |
| <b>Kartáč</b>                                                                                               | Standardní kartáč / kartáček na zuby                                                                                                                                               |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b>                                                                |                                                                                                                                                                                    |
| Předběžné ošetření                                                                                          | Vyháknutí pružiny a otevření do úhlu 90°<br>Očištění kartáčem<br>Pohybování pohyblivými díly v průběhu působení a proplachování<br>Rozevření do úhlu 90° pro ultrazvukové ošetření |
| Ruční čištění/dezinfekce                                                                                    | Pružina vyháknuta<br>Očištění kartáčem<br>Pohybování pohyblivými díly v průběhu působení a proplachování<br>Rozevření do úhlu 90° pro ultrazvukové ošetření                        |
| Automatizované čištění/dezinfekce                                                                           | Koš na malé kousky                                                                                                                                                                 |
| Údržba/sestavení                                                                                            | Zaháknutí pružiny<br>Mazání není přípustné!                                                                                                                                        |
| <b>Balení</b>                                                                                               | Papírový/fóliový sáček (jednoduchý nebo dvojitý)                                                                                                                                   |
| <b>Sterilizace</b>                                                                                          | Zavřeno a se zaháknutou pružinou. Nepromazáno!                                                                                                                                     |
| Doporučená klasifikace podle směrnice KRINKO/ RKI/BfArM (pouze pro Německo, s ohledem na zamýšlené použití) | Nekritické                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                             |                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                                                                                           | 8000143                                                                                     |
| <b>Specifikace výrobku</b>                                                                                  | Rukojeť trokaru                                                                             |
| <b>Proplachovací objem</b>                                                                                  | 10 ml (jednorázová stříkačka s jehlou o průměru < 0,8 mm)                                   |
| <b>Kartáč</b>                                                                                               | Standardní kartáč / kartáček na zuby                                                        |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b>                                                                |                                                                                             |
| Předběžné ošetření                                                                                          | Očištění kartáčem<br>Propláchnutí slepého otvoru<br>Kontrola pozůstatků ve slepých otvorech |
| Ruční čištění/dezinfekce                                                                                    | Očištění kartáčem<br>Propláchnutí slepého otvoru                                            |
| Automatizované čištění/dezinfekce                                                                           | Koš na malé kousky                                                                          |
| Údržba/sestavení                                                                                            | Mazání není přípustné!                                                                      |
| <b>Balení</b>                                                                                               | Papírový/fóliový sáček (jednoduchý nebo dvojitý)                                            |
| <b>Sterilizace</b>                                                                                          | Nepromazáno!                                                                                |
| Doporučená klasifikace podle směrnice KRINKO/ RKI/BfArM (pouze pro Německo, s ohledem na zamýšlené použití) | Kritické B                                                                                  |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                                                                                           | 8000177 / 8000145 / 8000124                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Specifikace výrobku</b>                                                                                  | Tác KURZ Precise včetně desky POM +<br>tác z nerezové oceli                                                                                                                                                                    |
| <b>Proplachovací objem</b>                                                                                  | -                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Kartáč</b>                                                                                               | Standardní kartáč / kartáček na zuby                                                                                                                                                                                           |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b>                                                                |                                                                                                                                                                                                                                |
| Předběžné ošetření                                                                                          | Vyjmutí všech nástrojů<br><br>Rozebráno<br><br>Očištění kartáčem                                                                                                                                                               |
| Ruční čištění/dezinfekce                                                                                    | Rozebráno<br><br>Očištění kartáčem                                                                                                                                                                                             |
| Automatizované čištění/dezinfekce                                                                           | V prázdném stavu<br>Rozebráno<br><br>Standardní tác: Otevření boční strany koše a víka směrem dolů<br><br>Deska POM: Otevření boční strany dolů<br><br>Box z nerezové oceli: Otevření boční strany dolů do koše na malé kousky |
| Údržba/sestavení                                                                                            | Mazání není přípustné!                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Balení</b>                                                                                               | Papírový/fóliový sáček (jednoduchý nebo dvojitý)                                                                                                                                                                               |
| <b>Sterilizace</b>                                                                                          | Zavřeno. Nepromazáno!                                                                                                                                                                                                          |
| Doporučená klasifikace podle směrnice KRINKO/ RKI/BfArM (pouze pro Německo, s ohledem na zamýšlené použití) | Kritické B                                                                                                                                                                                                                     |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                            | 8000155                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Specifikace výrobku</b>                   | Sada nože na chrupavky KURZ Precise (viz obrázek 3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Proplachovací objem</b>                   | 50–100 ml (jednorázová stříkačka)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Kartáč</b>                                | <p>Držák čepele zvenku a zevnitř: standardní kartáč / kartáček na zuby</p> <p>Řezací blok zevnitř: 9–10 mm čistič na potrubí<br/>Matice řezacího bloku / řezací blok zevnitř: 7–8 mm čistič na potrubí<br/>Zvenku: standardní kartáč / kartáček na zuby</p> <p>Distanční destičky zvenku a zevnitř: standardní kartáč / kartáček na zuby</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Předběžné ošetření                           | <p>Držák čepele:<br/>Rozebrání na dolní část, horní část a kolík<br/>1. Odšroubování šroubu<br/>2. Rozebrání držáku čepele a řezacího bloku<br/>3. Vyjmutí a likvidace jednorázové čepele (opakované použití není přípustné)<br/>Očištění kartáčem zvenku a zevnitř<br/>Propláchnutí zevnitř</p> <p>Řezací blok: Rozebrání na dolní a horní část, matice a distanční destičky (viz obrázek v příloze) Očištění kartáčem zevnitř a zvenku<br/>Propláchnutí zevnitř</p> <p>Distanční destičky: Očištění kartáčem<br/>Kontrola, jestli nezůstaly štětiny (jinak zopakování předběžného čištění nebo likvidace)</p> <p>K čištění/dezinfekci nepoužívejte daný táč na nástroje!</p> |
| Ruční čištění/dezinfekce                     | <p>Rozebráno</p> <p>Dolní část, horní část a šroub držáku čepele: Očištění kartáčem zevnitř a zvenku<br/>Propláchnutí zevnitř</p> <p>K čištění/dezinfekci nepoužívejte daný táč na nástroje!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Automatizované čištění/dezinfekce                                                                          | <p>Rozebráno</p> <p>Dolní/horní část a kolík držáku čepele, matice řezacího bloku a distanční destičky: koš na malé kousky</p> <p>Dolní a horní část řezacího bloku a box z nerezové oceli s odděleným víkem: Směrem dolů na standardní táč</p> <p>K čištění/dezinfekci nepoužívejte daný táč na nástroje!</p>            |
| Údržba/sestavení                                                                                           | <p>Vložení kolíku držáku čepele do otvoru (avšak ne do závitů!)</p> <p>Vložení distančních destiček do boxu z nerezové oceli</p> <p>Žádné další sestavování před sterilizací Mazání není přípustné!</p>                                                                                                                   |
| Balení                                                                                                     | <p>Rozebrání na specifický táč na nástroje (viz obrázek v příloze)</p> <p>Specifický táč na nástroje v papírovém/fóliovém sáčku (jednoduchý nebo dvojitý)</p>                                                                                                                                                             |
| Sterilizace                                                                                                | <p>Rozebráno (výjimky uvádí příloha) na táč na nástroje Nepromazáno!</p> <p>Po sterilizaci / bezprostředně před aplikací:<br/>1. Pomocí matice sešroubování horní a dolní části řezacího bloku Vložení distanční destičky na příslušné místo<br/>2. Po vložení sterilní čepele upevnění držáku čepele utažením šroubu</p> |
| Doporučená klasifikace podle směrnice KRINKO/RKI/BfArM (pouze pro Německo, s ohledem na zamýšlené použití) | Kritické B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                                                                                           | 8000171                                                                                                                                                                            |
| <b>Specifikace výrobku</b>                                                                                  | Řezací pinzeta                                                                                                                                                                     |
| <b>Proplachovací objem</b>                                                                                  | -                                                                                                                                                                                  |
| <b>Kartáč</b>                                                                                               | Standardní kartáč / kartáček na zuby                                                                                                                                               |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b>                                                                |                                                                                                                                                                                    |
| Předběžné ošetření                                                                                          | Vyháknutí pružiny a otevření do úhlu 90°<br>Očištění kartáčem<br>Pohybování pohyblivými díly v průběhu působení a proplachování<br>Rozevření do úhlu 90° pro ultrazvukové ošetření |
| Ruční čištění/dezinfekce                                                                                    | Pružina vyháknuta<br>Očištění kartáčem<br>Pohybování pohyblivými díly v průběhu působení a proplachování<br>Rozevření do úhlu 90° pro ultrazvukové ošetření                        |
| Automatizované čištění/dezinfekce                                                                           | Koš na malé kousky                                                                                                                                                                 |
| Údržba/sestavení                                                                                            | Zaháknutí pružiny<br>Mazání není přípustné!                                                                                                                                        |
| <b>Balení</b>                                                                                               | Papírový/fóliový sáček (jednoduchý nebo dvojitý)                                                                                                                                   |
| <b>Sterilizace</b>                                                                                          | Zavřeno a se zaháknutou pružinou.<br>Nepromazáno!                                                                                                                                  |
| Doporučená klasifikace podle směrnice KRINKO/ RKL/BfArM (pouze pro Německo, s ohledem na zamýšlené použití) | Nekritické                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                                                                                           | 8000172                                                                                                                                                         |
| <b>Specifikace výrobku</b>                                                                                  | Mikronůžky                                                                                                                                                      |
| <b>Proplachovací objem</b>                                                                                  | -                                                                                                                                                               |
| <b>Kartáč</b>                                                                                               | Standardní kartáč / kartáček na zuby                                                                                                                            |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b>                                                                |                                                                                                                                                                 |
| Předběžné ošetření                                                                                          | Rozevření do úhlu 90°<br>Očištění kartáčem<br>Pohybování pohyblivými díly v průběhu působení a proplachování<br>Rozevření do úhlu 90° pro ultrazvukové ošetření |
| Ruční čištění/dezinfekce                                                                                    | Otevřeno<br>Očištění kartáčem<br>Pohybování pohyblivými díly v průběhu působení a proplachování<br>Rozevření do úhlu 90° pro ultrazvukové ošetření              |
| Automatizované čištění/dezinfekce                                                                           | Koš na malé kousky                                                                                                                                              |
| Údržba/sestavení                                                                                            | Mazání není přípustné!                                                                                                                                          |
| <b>Balení</b>                                                                                               | Papírový/fóliový sáček (jednoduchý nebo dvojitý)                                                                                                                |
| <b>Sterilizace</b>                                                                                          | Zavřeno.<br>Nepromazáno!                                                                                                                                        |
| Doporučená klasifikace podle směrnice KRINKO/ RKL/BfArM (pouze pro Německo, s ohledem na zamýšlené použití) | Nekritické                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                         |                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                                                                                                       | 8000173                                                    |
| <b>Specifikace výrobku</b>                                                                                              | Tác<br>TTP-VARIAC                                          |
| <b>Proplachovací objem</b>                                                                                              | -                                                          |
| <b>Kartáč</b>                                                                                                           | Standardní kartáč / kartáček na zuby                       |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b>                                                                            |                                                            |
| Předběžné ošetření                                                                                                      | Vyjmutí všech nástrojů<br>Očištění kartáčem                |
| Ruční čištění/dezinfekce                                                                                                | Očištění kartáčem                                          |
| Automatizované čištění/<br>dezinfekce                                                                                   | V prázdném stavu<br>Otevření boční strany koše směrem dolů |
| Údržba/sestavení                                                                                                        | Mazání není přípustné!                                     |
| <b>Balení</b>                                                                                                           | Papírový/fóliový sáček (jednoduchý nebo dvojitý)           |
| <b>Sterilizace</b>                                                                                                      | Zavřeno.<br>Nepromazáno!                                   |
| Doporučená klasifikace<br>podle směrnice KRINKO/<br>RKI/BfArM (pouze pro<br>Německo, s ohledem na<br>zamýšlené použití) | Kritické B                                                 |

|                                                                                                                         |                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                                                                                                       | 8000174                                                    |
| <b>Specifikace výrobku</b>                                                                                              | Tác<br>KURZ-Meter                                          |
| <b>Proplachovací objem</b>                                                                                              | -                                                          |
| <b>Kartáč</b>                                                                                                           | Standardní kartáč / kartáček na zuby                       |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b>                                                                            |                                                            |
| Předběžné ošetření                                                                                                      | Vyjmutí všech nástrojů<br>Očištění kartáčem                |
| Ruční čištění/dezinfekce                                                                                                | Očištění kartáčem                                          |
| Automatizované čištění/<br>dezinfekce                                                                                   | V prázdném stavu<br>Otevření boční strany koše směrem dolů |
| Údržba/sestavení                                                                                                        | Mazání není přípustné!                                     |
| <b>Balení</b>                                                                                                           | Papírový/fóliový sáček (jednoduchý nebo dvojitý)           |
| <b>Sterilizace</b>                                                                                                      | Zavřeno.<br>Nepromazáno!                                   |
| Doporučená klasifikace<br>podle směrnice KRINKO/<br>RKI/BfArM (pouze pro<br>Německo, s ohledem na<br>zamýšlené použití) | Kritické B                                                 |

|                                                                                                             |                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                                                                                           | 8000176                                                    |
| <b>Specifikace výrobku</b>                                                                                  | Sada na propichování chrupavek s tácem                     |
| <b>Proplachovací objem</b>                                                                                  | -                                                          |
| <b>Kartáč</b>                                                                                               | Standardní kartáč / kartáček na zuby                       |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b>                                                                |                                                            |
| Předběžné ošetření                                                                                          | Vyjmutí všech nástrojů<br>Očištění kartáčem                |
| Ruční čištění/dezinfekce                                                                                    | Očištění kartáčem                                          |
| Automatizované čištění/dezinfekce                                                                           | V prázdném stavu<br>Otevření boční strany koše směrem dolů |
| Údržba/sestavení                                                                                            | Mazání není přípustné!                                     |
| <b>Balení</b>                                                                                               | Papírový/fóliový sáček (jednoduchý nebo dvojitý)           |
| <b>Sterilizace</b>                                                                                          | Zavřeno.<br>Nepromazáno!                                   |
| Doporučená klasifikace podle směrnice KRINKO/ RKL/BfArM (pouze pro Německo, s ohledem na zamýšlené použití) | Kritické B                                                 |

|                                                                                                             |                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                                                                                           | 8000177                                                                 |
| <b>Specifikace výrobku</b>                                                                                  | Tác na produkt KURZ Precise                                             |
| <b>Proplachovací objem</b>                                                                                  | -                                                                       |
| <b>Kartáč</b>                                                                                               | Standardní kartáč / kartáček na zuby                                    |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b>                                                                |                                                                         |
| Předběžné ošetření                                                                                          | Vyjmutí všech nástrojů<br>Očištění kartáčem                             |
| Ruční čištění/dezinfekce                                                                                    | V prázdném stavu<br>Očištění kartáčem                                   |
| Automatizované čištění/dezinfekce                                                                           | V prázdném stavu<br>Rozebráno<br>Otevření boční strany koše směrem dolů |
| Údržba/sestavení                                                                                            | Mazání není přípustné!                                                  |
| <b>Balení</b>                                                                                               | Papírový/fóliový sáček (jednoduchý nebo dvojitý)                        |
| <b>Sterilizace</b>                                                                                          | Zavřeno.<br>Nepromazáno!                                                |
| Doporučená klasifikace podle směrnice KRINKO/ RKL/BfArM (pouze pro Německo, s ohledem na zamýšlené použití) | Kritické B                                                              |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                                                                                           | 8000188                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Specifikace výrobku</b>                                                                                  | SteadyCrimP Forceps                                                                                                                                                                                      |
| <b>Proplachovací objem</b>                                                                                  | -                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Kartáč</b>                                                                                               | Standardní kartáč / kartáček na zuby                                                                                                                                                                     |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b>                                                                |                                                                                                                                                                                                          |
| Předběžné ošetření                                                                                          | Otevření západky na horní straně kleští a její rozevření<br>Očištění kartáčem<br>Pohybování pohyblivými díly v průběhu působení a proplachování<br>Rozevření kleští co nejvíce pro ultrazvukové ošetření |
| Ruční čištění/dezinfekce                                                                                    | S otevřenou západkou<br>Očištění kartáčem<br>Pohybování pohyblivými díly v průběhu působení a proplachování<br>Rozevření kleští co nejvíce pro ultrazvukové ošetření                                     |
| Automatizované čištění/dezinfekce                                                                           | Koš na malé kousky                                                                                                                                                                                       |
| Údržba/sestavení                                                                                            | Mazání není přípustné!                                                                                                                                                                                   |
| <b>Balení</b>                                                                                               | Papírový/fóliový sáček (jednoduchý nebo dvojitý)                                                                                                                                                         |
| <b>Sterilizace</b>                                                                                          | Zavření západky Nepromazáno!                                                                                                                                                                             |
| Doporučená klasifikace podle směrnice KRINKO/ RKI/BfArM (pouze pro Německo, s ohledem na zamýšlené použití) | Kritické B                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                             |                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                                                                                           | 8000193                                                                                                        |
| <b>Specifikace výrobku</b>                                                                                  | Pinzeta na chrupavky, provedení Schimanski                                                                     |
| <b>Proplachovací objem</b>                                                                                  | -                                                                                                              |
| <b>Kartáč</b>                                                                                               | Standardní kartáč / kartáček na zuby                                                                           |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b>                                                                |                                                                                                                |
| Předběžné ošetření                                                                                          | Očištění kartáčem<br>Otevření a zavření v průběhu působení a proplachování<br><br>Kontrola pozůstatků v mezeře |
| Ruční čištění/dezinfekce                                                                                    | Očištění kartáčem<br>Otevření a zavření v průběhu působení a proplachování<br><br>Kontrola pozůstatků v mezeře |
| Automatizované čištění/dezinfekce                                                                           | Koš na malé kousky<br><br>Kontrola pozůstatků v mezeře                                                         |
| Údržba/sestavení                                                                                            | Mazání není přípustné!                                                                                         |
| <b>Balení</b>                                                                                               | Papírový/fóliový sáček (jednoduchý nebo dvojitý)                                                               |
| <b>Sterilizace</b>                                                                                          | Zavřeno a se zaháknutou pružinou. Nepromazáno!                                                                 |
| Doporučená klasifikace podle směrnice KRINKO/ RKI/BfArM (pouze pro Německo, s ohledem na zamýšlené použití) | Kritické B                                                                                                     |

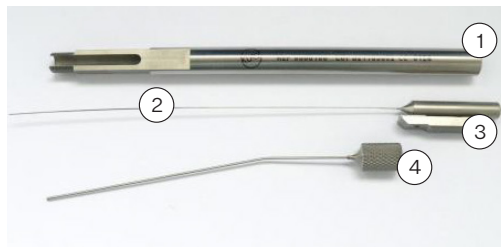
|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                            | 8000200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Specifikace výrobku</b>                   | Sada na propichování chrupavek<br>(viz obrázky 4 a 5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Proplachovací objem</b>                   | 50–100 ml<br>(jednorázová stříkačka)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Kartáč</b>                                | Perforační část zevnitř:<br>čistič na potrubí<br>3 mm<br>Obrysová perforační část zevnitř: čistič na potrubí 4<br>a 6 mm<br>Zvenku: standardní kartáč / kartáček na zuby                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Předběžné ošetření                           | <p>Rozebrání na obrysovou perforační část, perforační část na vnitřní otvor a vytlačovací jehlu</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vytáhnutí vytlačovací jehly z perforační části na vnitřní otvor</li> <li>2. Oddělení perforační části na vnitřní otvor a obrysové perforační části</li> </ol> <p>Očištění kartáčem zevnitř a zvenku<br/>Propláchnutí zevnitř<br/>Kontrola, jestli v dutině nebo hrotu nezůstaly zbytky tkáně (jinak zopakování předběžného čištění nebo likvidace)</p> <p>Plastová základna POM: Očištění kartáčem<br/>Kontrola poškození (např. uvolnění syntetických vláken/částiček z plastové základny) a v případě poškození likvidace</p> <p>K čištění/dezinfekci nepoužívejte daný tác na nástroje!</p> |
| Ruční čištění/dezinfekce                     | <p>Rozebráno</p> <p>Obrysová perforační část, perforační část na vnitřní otvor, pružina a vytlačovací jehla:<br/>Očištění kartáčem zevnitř a zvenku<br/>Propláchnutí zevnitř</p> <p>Plastová základna POM: Očištění kartáčem</p> <p>K čištění/dezinfekci nepoužívejte daný tác na nástroje!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Automatizované čištění/dezinfekce                                                                          | <p>Rozebráno</p> <p>Obrysová perforační část, perforační část na vnitřní otvor, pružina a vytlačovací jehla:<br/>Koš na malé kousky</p> <p>Plastová základna POM: Standardní tác</p> <p>K čištění/dezinfekci nepoužívejte daný tác na nástroje!</p>                                                                                                                                |
| Údržba/sestavení                                                                                           | <p>Nesestavování před sterilizací<br/>Mazání není přípustné!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Balení                                                                                                     | <p>Rozebrání na specifickém tácu na nástroje (pružina v otvoru předního držáku plastové základny POM)</p> <p>Specifický tác na nástroje v papírovém/fóliovém sáčku (jednoduchém nebo dvojité)</p>                                                                                                                                                                                  |
| Sterilizace                                                                                                | <p>Rozebráno na specifickém tácu na nástroje<br/>Nepromazáno!</p> <p>Po sterilizaci / bezprostředně před aplikací:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vložení obrysové perforační části na místo před umístěním perforační části na vnitřní otvor s pružinou</li> <li>2. Vložení vytlačovací jehly do vnitřní perforační části</li> </ol> <p>Mazání není přípustné!</p> |
| Doporučená klasifikace podle směrnice KRINKO/RKI/BfArM (pouze pro Německo, s ohledem na zamýšlené použití) | Kritické B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                             |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                                                                                           | 8000249 až 8000254                               |
| <b>Specifikace výrobku</b>                                                                                  | Sizer Breathe Implant àWengen                    |
| <b>Proplachovací objem</b>                                                                                  | -                                                |
| <b>Kartáč</b>                                                                                               | Standardní kartáč / kartáček na zuby             |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b>                                                                |                                                  |
| Předběžné ošetření                                                                                          | Očištění kartáčem                                |
| Ruční čištění/dezinfekce                                                                                    | Očištění kartáčem                                |
| Automatizované čištění/dezinfekce                                                                           | Koš na malé kousky                               |
| Údržba/sestavení                                                                                            | Mazání není přípustné!                           |
| <b>Balení</b>                                                                                               | Papírový/fóliový sáček (jednoduchý nebo dvojitý) |
| <b>Sterilizace</b>                                                                                          | Nepromazáno!                                     |
| Doporučená klasifikace podle směrnice KRINKO/ RKI/BfArM (pouze pro Německo, s ohledem na zamýšlené použití) | Kritické B                                       |

|                                                                                                             |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Č. výrobku</b>                                                                                           | 8000555                                          |
| <b>Specifikace výrobku</b>                                                                                  | Sizer Omega Connector                            |
| <b>Proplachovací objem</b>                                                                                  | -                                                |
| <b>Kartáč</b>                                                                                               | Standardní kartáč / kartáček na zuby             |
| <b>Specifický/doplňkový postup v případě</b>                                                                |                                                  |
| Předběžné ošetření                                                                                          | Očištění kartáčem                                |
| Ruční čištění/dezinfekce                                                                                    | Očištění kartáčem                                |
| Automatizované čištění/dezinfekce                                                                           | Koš na malé kousky                               |
| Údržba/sestavení                                                                                            | Mazání není přípustné!                           |
| <b>Balení</b>                                                                                               | Papírový/fóliový sáček (jednoduchý nebo dvojitý) |
| <b>Sterilizace</b>                                                                                          | Nepromazáno!                                     |
| Doporučená klasifikace podle směrnice KRINKO/ RKI/BfArM (pouze pro Německo, s ohledem na zamýšlené použití) | Kritické B                                       |

## PŘÍLOHA KE SPECIFICKÝM ASPEKTŮM



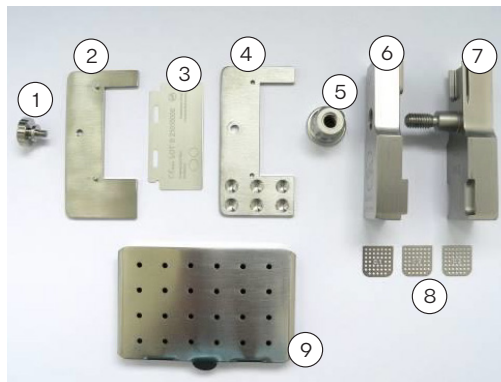
Obrázek 1:  
**KURZ Meter (8000100) /  
sada KURZ Meter  
(8000106)**

1. Držák
2. Sonda
3. Rukojeť s tlačnou částí
4. Hadička



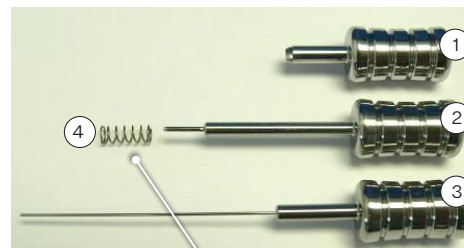
Obrázek 2:  
**Držák Vario (8000135)**

1. Držák, dolní část
2. Držák, horní část
3. Kolík



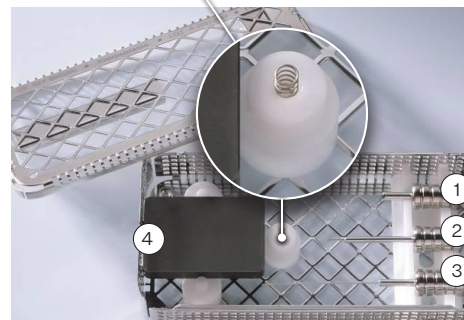
Obrázek 3:  
**Sada nože na chrupavky  
KURZ Precise  
(8000155)**

1. Šroub
2. Držák čepele, horní část
3. Jednorázová čepel
4. Držák čepele, dolní část
5. Matice
6. Řezací blok, horní část
7. Řezací blok, dolní část
8. Distanční destičky
9. Malý box na uložení distančních destiček



Obrázek 4:  
**Sada na propichování  
chrupavek (8000200),  
umístění pružiny při montáži**

1. Obrysová perforační část
2. Perforační část na vnitřní otvor
3. Vytlačovací perforační část
4. Pružina



Obrázek 5:  
**Sada na propichování  
chrupavek (8000200) na  
sterilizačním tácu**

1. Obrysová perforační část
2. Perforační část na vnitřní otvor
3. Vytlačovací perforační část
4. Plastová základna

**sk**

## **PRÍPRAVA INŠTRUMENTOV KURZ NA POUŽITIE (ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA)**

### **ZÁKLADNÉ BODY**

Všetky inštrumenty je potrebné pred použitím vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať (čistenie a dezinfekcia po odstránení ochranného obalu). Toto sa vyžaduje pred každou aplikáciou, ako aj pred prvým použitím po dodaní nesterilných inštrumentov. Účinné vyčistenie a vydezinfikovanie sú nevyhnutnou požiadavkou na dosiahnutie účinnej sterilizácie.

Zaistite, aby sa na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu používali výhradne dostatočne validované postupy špecifické pre príslušné zariadenie a príslušný produkt, aby sa používané zariadenia (umývací a dezinfekčný automat (UDA), sterilizátor) pravidelne udržiavali a kontrolovali a aby sa pre každý cyklus používali validované parametre.

Kontaminované inštrumenty zhromažďujte oddelene (nekladajte ich naspäť do sterilizačného podnosu), aby sa zabránilo neželanej kontaminácii sterilizačného podnosu. Inštrumenty aj sterilizačný podnos pred roztriedením inštrumentov naspäť do sterilizačného podnosu predbežne vyčistíte, vyčistíte, vydezinfikujete a skontrolujete. Kompletne naložený sterilizačný podnos sa potom sterilizuje.

Sterilizačné podnosy sa musia čistiť a dezinfikovať v nenaloženom stave, s odstráneným vekom a s podnosom aj vekom otočenými smerom nadol. Nesmie sa vykonávať čistenie a dezinfikovanie podnosov s naloženými inštrumentmi.

Okrem toho venujte pozornosť právnym predpisom platným vo vašej krajine, ako aj hygienickým pokynom vašej nemocnice alebo ambulancie. Vzťahuje sa to najmä na rôzne smernice týkajúce sa inaktivácie príónov (nevzťahuje sa to na USA), čo si môže vyžadovať použitie čistiacich prostriedkov s preukázanou účinnosťou voči príónom, ako aj sterilizáciu s nastavením intenzívnejších parametrov.

Pozor: V prípade niektorých inštrumentov sú potrebné doplnkové alebo odlišné postupy (pozrite si kapitolu „Špecifické aspekty“).

## POKYNY NA ČISTENIE A DEZINFEKCIU

### Základné informácie

Na čistenie a dezinfekciu inštrumentov treba podľa možnosti používať automatizovaný postup (UDA). Manuálny postup – aj v prípade aplikovania ultrazvukového kúpeľa – sa má použiť iba v prípade, ak nie je k dispozícii automatizovaný postup. V takom prípade je potrebné zvážiť výrazne nižšiu účinnosť a reprodukovateľnosť manuálneho postupu.

V oboch prípadoch je potrebné vykonať krok predbežného čistenia.

### Predbežné čistenie

Ihneď po aplikácii (maximálne do 2 hodín) odstráňte z inštrumentov hrubé nečistoty.

### Postup

1. Inštrumenty čo najviac rozoberte (pozrite si kapitolu „Špecifické aspekty“).
2. Rozobraté inštrumenty oplachujte aspoň 1 minútu pod tečúcou vodou (s teplotou < 35 °C/95 °F). Počas predbežného oplachovania aspoň trikrát pohybujte pohyblivými časťami. V prípade potreby (pozrite si kapitolu „Špecifické aspekty“): Opláchnite všetky kanály inštrumentov aspoň trikrát injekčnou striekačkou (s minimálnym objemom uvedeným v kapitole „Špecifické aspekty“).
3. Namočte inštrumenty na stanovenú dobu namáčania do čistiaceho roztoku na predbežné čistenie<sup>1</sup> (ultrazvukový kúpeľ bez aktivácie ultrazvuku) tak, aby boli inštrumenty úplne ponorené v čistiacom roztoku na predbežné čistenie. Dbajte na to, aby sa inštrumenty vzájomne nedotýkali. Podporte čistenie opatrným očistením všetkých vnútorných a vonkajších povrchov mäkkou kefkou (na začiatku namáčania; pomôcky uvádza kapitola „Špecifické aspekty“). Počas predbežného čistenia aspoň trikrát pohybujte pohyblivými časťami.
4. V prípade potreby (pozrite si kapitolu „Špecifické aspekty“): Na začiatku a na konci doby namáčania opláchnite všetky kanály inštrumentov aspoň trikrát injekčnou striekačkou (s minimálnym objemom uvedeným v kapitole „Špecifické aspekty“).
5. Po ďalšiu dobu namáčania (najmenej na 5 minút) aktivujte ultrazvuk.
6. Potom inštrumenty vyberte z čistiaceho roztoku na predbežné čistenie a následne ich aspoň trikrát intenzívne (aspoň 1 minútu) oplachujte vodou. Počas následného oplachovania aspoň trikrát pohybujte pohyblivými časťami.
7. V prípade potreby (pozrite si kapitolu „Špecifické aspekty“): Na začiatku a na konci doby namáčania opláchnite všetky kanály inštrumentov aspoň trikrát injekčnou striekačkou (s minimálnym objemom uvedeným v kapitole „Špecifické aspekty“).

Pri výbere čistiaceho prostriedku venujte pozornosť nasledujúcim bodom<sup>1</sup>:

- základná vhodnosť na čistenie inštrumentov vyrobených z kovových alebo plastových materiálov,
- vhodnosť čistiaceho prostriedku na čistenie ultrazvukom (nevytvára penu),
- kompatibilita čistiaceho prostriedku s inštrumentmi (pozrite si kapitolu „Odolnosť materiálov“).

Venujte pozornosť pokynom výrobcu čistiaceho prostriedku týkajúcim sa koncentrácie, teploty a doby namáčania, ako aj následného oplachovania. Používajte výhradne čerstvo pripravené roztoky a výhradne sterilnú alebo málo kontaminovanú vodu (max. 10 mikróbov/ml), ktorá nie je veľmi kontaminovaná endotoxínmi (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml), napríklad čistenou/vysoko čistenou vodou, a na sušenie mäkkú, čistú handričku nepúšťajúcu vlákna a/alebo filtrovaný vzduch.

1 V prípade použitia čistiaceho a dezinfekčného prostriedku na predbežné čistenie (napr. z dôvodu bezpečnosti personálu) treba zohľadniť, že rozpúšťadlo na predbežné čistenie by nemalo obsahovať aldehydy, malo by mať základnú schválenú účinnosť (napríklad schválenie/povolenie/registrácia úradom VAH/DGHM alebo FDA/EPA alebo udelená značka CE), malo by byť vhodné na dezinfekciu inštrumentov vyrobených z kovových alebo plastových materiálov a byť kompatibilné s týmito inštrumentmi (pozrite si kapitolu „Odolnosť materiálov“). Upozorňujeme, že dezinfekčný prostriedok používaný v kroku predbežného čistenia slúži iba na zaručenie bezpečnosti personálu, ale nenahrádza krok dezinfekcie, ktorý sa vykonáva neskôr po čistení.

### AUTOMATICKÉ ČISTENIE/DEZINFEKCIA (UDA)

**Pri výbere umývacieho a dezinfekčného automatu (UDA) venujte pozornosť nasledujúcim bodom:**

- UDA podľa normy EN ISO/ANSI AAMI ST15883 a so základnou schválenou účinnosťou (napríklad udelená značka CE podľa normy EN ISO 15883 alebo DGHM alebo schválenie/povolenie/registrácia úradom FDA),
- podľa možnosti zvolte schválený program UDA na tepelnú dezinfekciu (hodnota A0 ≥ 3 000 alebo – v prípade starších zariadení – aspoň 5 minút pri teplote 90 °C/194 °F; v prípade chemickej dezinfekcie existuje riziko, že na inštrumentoch zostanú zvyšky dezinfekčného prostriedku),
- základná vhodnosť programu UDA pre inštrumenty,
- program UDA s najmenej tromi krokmi degradácie po čistení a s dostatočným počtom krokov oplachovania (prípadne neutralizácie, ak sa aplikuje) alebo s odporúčanou kontrolou oplachovania na základe vodivosti, aby sa účinne predišlo usadeniu zvyškov čistiacich prostriedkov na inštrumentoch),
- následné oplachovanie výhradne sterilnou alebo málo kontaminovanou vodou (max. 10 mikróbov/ml, max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml), napríklad čistenou/vysoko čistenou vodou,
- na sušenie používajte výhradne filtrovaný vzduch (bez oleja, s nízkou kontamináciou mikroorganizmami a časticami),
- pravidelná údržba a kontrola/kalibrácia UDA.

**Pri výbere čistiaceho prostriedku venujte pozornosť nasledujúcim bodom:**

- základná vhodnosť na čistenie inštrumentov vyrobených z kovových alebo plastových materiálov,
- doplnková aplikácia – v prípade neaplikovania tepelnej dezinfekcie – vhodného dezinfekčného prostriedku so schválenou účinnosťou (napríklad schválenie/povolenie/registrácia úradom VAH/DGHM alebo FDA/EPA alebo udelená značka CE) kompatibilného s použitým čistiacim prostriedkom,
- kompatibilita použitých čistiacich prostriedkov s inštrumentmi (pozrite si kapitolu „Odolnosť materiálov“).

Venujte pozornosť pokynom výrobcov čistiacich prostriedkov týkajúcim sa koncentrácie, teploty a doby namáčania, ako aj dokončovacieho oplachovania.

### Postup

1. Inštrumenty čo najviac rozoberte (pozrite si kapitolu „Špecifické aspekty“).
2. Preneste rozobraté inštrumenty do UDA (dávajte pozor, aby sa inštrumenty vzájomne nedotýkali). V prípade potreby (pozrite si kapitolu „Špecifické aspekty“): Pripojte inštrumenty k oplachovaciemu portu UDA.
3. Spustíte program.
4. Po skončení programu odpojte a vyberte inštrumenty z UDA.
5. Inštrumenty ihneď po vybratí skontrolujte a zabalte (po ďalšom následnom sušení na čistom mieste sa podľa potreby riadte kapitolami „Kontrola“, „Údržba“ a „Balenie“).

Základnú vhodnosť inštrumentov na účinné automatizované čistenie a dezinfikovanie preukázalo nezávislé, štátom akreditované a uznané (§ 15 (5) MPG) skúšobné laboratórium prostredníctvom aplikácie ultrazvukového kúpeľa v zariadeniach radu SONOREX s frekvenciou 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlín) na predbežné čistenie, v zariadení UDA G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (tepelná dezinfekcia) a čistiaceho prostriedku Neodisher medizym alebo Neodisher mediclean forte (obidva Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) na predbežné čistenie a čistenie so zohľadnením špecifikovaného postupu.

## MANUÁLNE ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov venujte pozornosť nasledujúcim bodom:

- základná vhodnosť na čistenie a dezinfekciu inštrumentov vyrobených z kovových alebo plastových materiálov,
- vhodnosť čistiaceho prostriedku na čistenie ultrazvukom (nevytvára penu),
- aplikácia dezinfekčného prostriedku so schválenou účinnosťou (napríklad schválenie/povolenie/registrácia úradom VAH/DGHM alebo FDA/EPA alebo udelená značka CE) kompatibilného s použitým čistiacim prostriedkom,
- kompatibilita použitých čistiacich prostriedkov s inštrumentmi (pozrite si kapitolu „Odolnosť materiálov“).

Kombinované čistiace/dezinfekčné prostriedky by sa nemali používať s výnimkou prípadov extrémne nízkej kontaminácie (bez viditeľných nečistôt, nevzťahuje sa to na USA).

Venujte pozornosť pokynom výrobcov čistiacich prostriedkov týkajúcim sa koncentrácie, teploty a doby namáčania, ako aj dokončovacieho oplachovania. Používajte výhradne čerstvo pripravené roztoky a výhradne sterilnú alebo málo kontaminovanú vodu (max. 10 mikróbov/ml), ktorá nie je veľmi kontaminovaná endotoxínmi (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml), napríklad čistenú/vysoko čistenú vodu, a na sušenie mäkkú, čistú handričku nepúšťajúcu vlákna a/alebo filtrovaný vzduch.

### Postup Čistenie

1. Inštrumenty čo najviac rozoberte (pozrite si kapitolu „Špecifické aspekty“).
2. Namočte rozobraté inštrumenty na stanovenú dobu namáčania do čistiaceho roztoku (ultrazvukový kúpeľ bez aktivácie ultrazvuku) tak, aby boli inštrumenty úplne ponorené. Dbajte na to, aby sa inštrumenty vzájomne nedotýkali. Podporte čistenie opatrným očistením všetkých vnútorných a vonkajších povrchov kefkou (na začiatku namáčania; pomôcky uvádza kapitola „Špecifické aspekty“). Počas čistenia aspoň trikrát pohybte pohyblivými časťami.
3. V prípade potreby (pozrite si kapitolu „Špecifické aspekty“): Na začiatku a na konci doby namáčania opláchnite všetky kanály inštrumentov aspoň päťkrát jednorazovou injekčnou striekačkou (s minimálnym objemom uvedeným v kapitole „Špecifické aspekty“).
4. Po ďalšiu dobu namáčania (najmenej na 5 minút) aktivujte ultrazvuk.
5. Potom inštrumenty vyberte z čistiaceho roztoku a následne ich aspoň trikrát intenzívne (aspoň 1 minútu) oplachujte vodou. Počas následného oplachovania aspoň trikrát pohybte pohyblivými časťami.
6. V prípade potreby (pozrite si kapitolu „Špecifické aspekty“): Na začiatku a na konci doby namáčania opláchnite všetky kanály inštrumentov aspoň päťkrát jednorazovou injekčnou striekačkou (s minimálnym objemom uvedeným v kapitole „Špecifické aspekty“).
7. Skontrolujte inštrumenty (pozrite si kapitoly „Kontrola“ a „Údržba“).

### Dezinfekcia

1. Namočte rozobraté, vyčistené a skontrolované inštrumenty na stanovenú dobu namáčania do dezinfekčného roztoku tak, aby boli inštrumenty úplne ponorené. Dbajte na to, aby sa inštrumenty vzájomne nedotýkali. Počas dezinfekcie aspoň trikrát pohybte pohyblivými časťami.
2. V prípade potreby (pozrite si kapitolu „Špecifické aspekty“): Na začiatku a na konci doby namáčania opláchnite všetky kanály inštrumentov aspoň päťkrát jednorazovou injekčnou striekačkou (s minimálnym objemom uvedeným v kapitole „Špecifické aspekty“).
3. Potom inštrumenty vyberte z dezinfekčného roztoku a následne ich aspoň päťkrát intenzívne (aspoň 1 minútu) oplachujte vodou. Počas následného oplachovania aspoň trikrát pohybte pohyblivými časťami.
4. V prípade potreby (pozrite si kapitolu „Špecifické aspekty“): Na začiatku a na konci doby namáčania opláchnite všetky kanály inštrumentov aspoň päťkrát jednorazovou injekčnou striekačkou (s minimálnym objemom uvedeným v kapitole „Špecifické aspekty“).
5. Vysušte ofukovaním/prefukovaním filtrovaným stlačeným vzduchom.
6. Inštrumenty ihneď po vybratí zabaľte (po ďalšom následnom sušení na čistom mieste sa podľa potreby riadte kapitolou „Balenie“).

Základnú vhodnosť inštrumentov na účinné manuálne čistenie a dezinfikovanie preukázalo nezávislé, štátom akreditované a uznané (§ 15 (5) MPG) skúšobné laboratórium prostredníctvom aplikácie ultrazvukového kúpeľa v zariadeniach radu SONOREX s frekvenciou 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlín) na predbežné čistenie a manuálne čistenie, ako aj čistiaceho prostriedku Cidezyme/Enzol na predbežné čistenie a čistenie a dezinfekčného prostriedku Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen) so zohľadnením špecifikovaného postupu; príslušné záznamy sú uložené v spoločnosti Heinz Kurz GmbH.

## KONTROLA

Skontrolujte všetky inštrumenty po čistení resp. čistení/dezinfikovaní, či neobsahujú koróziu, poškodené povrchy a nečistoty, či je ich označenie stále čitateľné a či sa nimi dá voľne hýbať. Poškodené inštrumenty ďalej nepoužívajte (pozrite si obmedzenie počtu cyklov opätovného použitia uvedené v kapitole „Opätovná použiteľnosť“). Inštrumenty, ktoré sú stále znečistené, je potrebné znova vyčistiť a vydezinfikovať.

## ÚDRŽBA

Rozobraté inštrumenty znova zmontujte podľa vyobrazení v kapitole „Špecifické aspekty“. Nesmú sa aplikovať žiadne oleje ani mazivá na inštrumenty.

## BALENIE

Vyčistené a dezinfikované inštrumenty umiestnite do príslušných sterilizačných podnosov a zabaľte ich do jednorazových sterilizačných obalov (jednoduché alebo dvojité balenie), ktoré spĺňajú nasledujúce požiadavky (materiálové/procesné):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pre USA: povolenie vydané úradom FDA),
- vhodné na sterilizáciu parou (tepelná odolnosť najmenej do 138 °C (280 °F), dostatočná priepustnosť pary),
- dostatočná ochrana inštrumentov, ako aj sterilizačných obalov pred mechanickým poškodením.

## STERILIZÁCIA

Na sterilizáciu používajte výhradne uvedené sterilizačné postupy; iné sterilizačné postupy sa nesmú používať.

### Sterilizácia parou

- postup s využitím frakcionovaného vákua/dynamického odstraňovania vzduchu<sup>2,3</sup> (s dostatočným vysušením produktu<sup>4</sup>),
- parný sterilizátor podľa normy EN 13060/EN 285 alebo ANSI AAMI ST79 (pre USA: povolenie vydané úradom FDA),
- validovaný podľa normy EN ISO 17665 (platná spôsobilosť IQ/OQ (uvedenie do prevádzky) a špecifická funkčná spôsobilosť produktu (PQ)),
- maximálna sterilizačná teplota 134 °C (273 °F plus tolerancia podľa normy EN ISO 17665),
- doba sterilizácie (doba expozície pri sterilizačnej teplote):

| Oblasť          | Frakcionované vákuum/dynamické odstraňovanie vzduchu                              | Gravitačné vytesňovanie |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Nemecko         | 5 minút pri teplote 134 °C (273 °F)                                               | neodporúča sa           |
| Švajčiarsko     | 18 minút pri teplote 134 °C (273 °F)                                              | neodporúča sa           |
| USA             | 4 minúty pri teplote 132 °C (270 °F), doba sušenia najmenej 20 minút <sup>4</sup> | neodporúča sa           |
| Ostatné krajiny | najmenej 3 minúty <sup>5</sup> pri teplote 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)        | neodporúča sa           |

2 najmenej tri kroky s využitím vákua

3 V prípade dostupnosti postupu s využitím frakcionovaného vákua sa nesmie používať menej účinný postup gravitačného vytesňovania. Vyžaduje si výrazne dlhšie doby sterilizácie, ako aj vývoj a validáciu sterilizátora, postupu, parametrov a špecifických produktových procesov na výhradnú zodpovednosť používateľa.

4 Efektívne požadovaná doba sušenia závisí priamo od parametrov, za ktoré je výhradne zodpovedný používateľ (konfigurácia a hustota nákladky, podmienky sterilizátora atď.), a určuje ju používateľ. Nesmie sa však aplikovať doba sušenia kratšia než 20 minút.

5 resp. 18 minút (inaktivácia príónov, nevzťahuje sa to na USA)

## SKLADOVANIE

Inštrumenty po sterilizácii skladujte v sterilizačných obaloch na suchom a bezprašnom mieste.

### ODOLNOSŤ MATERIÁLOV

Dbajte na to, aby čistiaci alebo dezinfekčný prostriedok neobsahoval nasledujúce látky:

- organické, minerálne a oxidačné kyseliny (minimálna prípustná hodnota pH 5,5),
- silnejšie lúhy (maximálna prípustná hodnota pH 11, odporúča sa neutrálny/enzymatický alebo slabob alkalický čistiaci prostriedok),
- organické rozpúšťadlá (napríklad: acetón, éter, alkohol, benzín),
- oxidačné činidlá (napríklad: peroxid),
- halogény (chlór, jód, bróm),
- aromatické, halogénované uhľovodíky,
- oleje.

Pri výbere čistiacich prostriedkov okrem toho treba zohľadniť, že inhibítory korózie, neutralizačné činidlá a/alebo oplachovacie prostriedky môžu mať za následok potenciálne kritické zvyšky na inštrumentoch. Nesmú sa používať oplachovacie prostriedky ani činidlá neutralizujúce kyseliny.

Inštrumenty a sterilizačné podnosy nečistite kovovými kefami ani oceľovou vlnou.

Inštrumenty a sterilizačné podnosy nevystavujte teplotám vyšším než 138 °C (280 °F)!

### OPĀTOVNÁ POUŽITELNOSŤ

Inštrumenty je možné opätovne použiť – v prípade primeranej starostlivosti a ak sú nepoškodené a čisté. Používateľ je zodpovedný za každé ďalšie použitie, ako aj za použitie poškodených a znečistených inštrumentov (v prípade nerespektovania tohto nariadenia nenesie výrobca žiadnu zodpovednosť).

### LIKVIDÁCIA

Pozrite si pokyny na likvidáciu špecifické pre vašu krajinu.

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                                                                                                    | 8000100/ 8000106                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Špecifikácia položky</b>                                                                                             | KURZ Meter<br>Súprava meradla KURZ Meter<br>(pozrite si obrázok 1)                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Oplachovací objem</b>                                                                                                | Držiak vnútri: 100 ml (jednorazová injekčná striekačka)<br>rúrka vnútri: jednorazová injekčná striekačka (0,1 – 1 ml)<br>a ihla                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Kefka</b>                                                                                                            | Držiak vnútri: čistič rúrok 6 mm<br>vonku: štandardná kefka/zubná kefka                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Špecifický/doplňkový postup v prípade</b>                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| predbežného čistenia                                                                                                    | Rozoberte inštrument na tri jednotky:<br>„držiak“, „rukoväť/tlačný záväzkač/sonda“, „rúrka“<br><br>Očistíte kefkou vonku a vnútri.<br>Prepláchnite slepý otvor a rúrku<br>Skontrolujte, či v slepom otvore nie sú zvyšky.                                                                                                            |
| manuálneho čistenia/<br>dezinfekcie                                                                                     | Rozobraté.<br>Vonku: štandardná kefka, držiak vnútri: čistič rúrok<br>(6 mm) a oplachovacia jednorazová injekčná striekačka<br>(50 – 100 ml), rúrka vnútri: jednorazová injekčná<br>striekačka (0,1 – 1 ml) a ihla, ošetrovanie podľa predpisov<br>USA.<br>Na čistenie/dezinfekciu nepoužívajte špecifický podnos<br>na inštrumenty! |
| automatizovaného<br>čistenia/dezinfekcie                                                                                | Rozobraté.<br><br>Košík na malé diely, na čistenie/dezinfekciu<br>nepoužívajte špecifický podnos na inštrumenty!                                                                                                                                                                                                                     |
| údržby/zostavenia                                                                                                       | Pred sterilizáciou nezostavujte. Mazanie nie je<br>povolené!                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Balenie</b>                                                                                                          | Rozobraté v špecifickom podnose na inštrumenty,<br>papierové/fóliové vrečko (jedno alebo dve), mazanie je<br>zakázané.                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                                     | Rozobraté v špecifickom sterilizačnom podnose.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Odporúčaná klasifikácia<br>podľa smernice KRINKO/<br>RKI/BfArM (iba Nemecko,<br>vo vzťahu k určenému<br>účelu použitia) | Kritické B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                                                                                                    | 8000108                                                                                                                                                                                  |
| <b>Špecifikácia položky</b>                                                                                             | Kliešte na zasúvanie ventilačnej trubice                                                                                                                                                 |
| <b>Oplachovací objem</b>                                                                                                | -                                                                                                                                                                                        |
| <b>Kefka</b>                                                                                                            | štandardná kefka/zubná kefka                                                                                                                                                             |
| <b>Špecifický/doplňkový postup v prípade</b>                                                                            |                                                                                                                                                                                          |
| predbežného čistenia                                                                                                    | Otvorte západku navrchu klieští a otvorte kliešte.<br>Kefka.<br>Počas namáčania a oplachovania pohybte pohyblivými<br>časťami.<br>Otvorte kliešte na maximum na ošetrovanie ultrazvukom. |
| manuálneho čistenia/<br>dezinfekcie                                                                                     | S otvorenou západkou.<br>Kefka.<br>Počas namáčania a oplachovania pohybte pohyblivými<br>časťami.<br>Otvorte kliešte na maximum na ošetrovanie ultrazvukom.                              |
| automatizovaného<br>čistenia/dezinfekcie                                                                                | Košík na malé diely                                                                                                                                                                      |
| údržby/zostavenia                                                                                                       | Mazanie nie je povolené!                                                                                                                                                                 |
| <b>Balenie</b>                                                                                                          | Papierové/fóliové vrečko (jedno alebo dve).                                                                                                                                              |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                                     | Zavrite západku. Nemazané.                                                                                                                                                               |
| Odporúčaná klasifikácia<br>podľa smernice KRINKO/<br>RKI/BfArM (iba Nemecko,<br>vo vzťahu k určenému<br>účelu použitia) | Kritické B                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                            |                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                                                                                       | 8000109                                                                                                                      |
| <b>Špecifikácia položky</b>                                                                                | Ohýbacie kliešte na vytvorenie dutiny rukováti kladivka                                                                      |
| <b>Oplachovací objem</b>                                                                                   |                                                                                                                              |
| <b>Kefka</b>                                                                                               | štandardná kefka/zubná kefka                                                                                                 |
| <b>Špecifický/doplňkový postup v prípade</b>                                                               |                                                                                                                              |
| predbežného čistenia                                                                                       | Kefka.<br>Počas namáčania a oplachovania pohybte pohyblivými časťami.<br>Skontrolujte, či špicatá medzera neobsahuje zvyšky. |
| manuálneho čistenia/dezinfekcie                                                                            | Kefka.<br>Počas namáčania a oplachovania pohybte pohyblivými časťami. Skontrolujte, či špicatá medzera neobsahuje zvyšky.    |
| automatizovaného čistenia/dezinfekcie                                                                      | Košík na malé diely                                                                                                          |
| údržby/zostavenia                                                                                          | Mazanie nie je povolené!                                                                                                     |
| <b>Balenie</b>                                                                                             | Papierové/fóliové vrečko (jedno alebo dve).                                                                                  |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                        | Nemazané!                                                                                                                    |
| Odporúčaná klasifikácia podľa smernice KRINKO/RKI/BfArM (iba Nemecko, vo vzťahu k určenému účelu použitia) | Kritické B                                                                                                                   |

|                                                                                                            |                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                                                                                       | 8000127                                     |
| <b>Špecifikácia položky</b>                                                                                | Háčik<br>Soft-Clip                          |
| <b>Oplachovací objem</b>                                                                                   |                                             |
| <b>Kefka</b>                                                                                               | štandardná kefka/zubná kefka                |
| <b>Špecifický/doplňkový postup v prípade</b>                                                               |                                             |
| predbežného čistenia                                                                                       | Kefka                                       |
| manuálneho čistenia/dezinfekcie                                                                            | Kefka                                       |
| automatizovaného čistenia/dezinfekcie                                                                      | Košík na malé diely                         |
| údržby/zostavenia                                                                                          | Mazanie nie je povolené!                    |
| <b>Balenie</b>                                                                                             | Papierové/fóliové vrečko (jedno alebo dve). |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                        | Nemazané!                                   |
| Odporúčaná klasifikácia podľa smernice KRINKO/RKI/BfArM (iba Nemecko, vo vzťahu k určenému účelu použitia) | Kritické B                                  |

|                                                                                                             |                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                                                                                        | 8000131                                                                                                                           |
| <b>Špecifikácia položky</b>                                                                                 | TVFMI<br>Ohýbacie kliešte                                                                                                         |
| <b>Oplachovací objem</b>                                                                                    | -                                                                                                                                 |
| <b>Kefka</b>                                                                                                | štandardná kefka/zubná kefka                                                                                                      |
| <b>Špecifický/doplňkový postup v prípade</b>                                                                |                                                                                                                                   |
| predbežného čistenia                                                                                        | Kefka.<br>Počas namáčania a oplachovania pohybujte pohyblivými časťami.<br>Otvorte kliešte na maximum na ošetrovanie ultrazvukom. |
| manuálneho čistenia/<br>dezinfekcie                                                                         | Kefka.<br>Počas namáčania a oplachovania pohybujte pohyblivými časťami.<br>Otvorte kliešte na maximum na ošetrovanie ultrazvukom. |
| automatizovaného<br>čistenia/dezinfekcie                                                                    | Košík na malé diely                                                                                                               |
| údržby/zostavenia                                                                                           | Mazanie nie je povolené!                                                                                                          |
| <b>Balenie</b>                                                                                              | Papierové/fóliové vrečko (jedno alebo dve).                                                                                       |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                         | Zavreté. Nemazané!                                                                                                                |
| Odporúčaná klasifikácia podľa smernice KRINKO/ RKI/BfArM (iba Nemecko, vo vzťahu k určenému účelu použitia) | Kritické B                                                                                                                        |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                                                                                        | 8000135                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Špecifikácia položky</b>                                                                                 | Držiak Vario<br>(pozrite si obrázok 2)                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Oplachovací objem</b>                                                                                    | 50 – 100 ml<br>(jednorazová injekčná striekačka)                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Kefka</b>                                                                                                | Držiak Vario vnútri: čistič rúrok 6 mm<br>vonku: štandardná kefka/zubná kefka                                                                                                                                                                            |
| <b>Špecifický/doplňkový postup v prípade</b>                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| predbežného čistenia                                                                                        | Rozoberte na tri jednotky: Horná časť, dolná časť, kolík<br><br>Vonku: štandardná kefka,<br>Vnútorý priemer: čistič rúrok (6 mm) a oplachovacia jednorazová injekčná striekačka (50 – 100 ml)<br><br>Nevkladajte do špecifického podnosu na inštrumenty! |
| manuálneho čistenia/<br>dezinfekcie                                                                         | Vonku: štandardná kefka,<br>Vnútorý priemer: čistič rúrok (6 mm) a oplachovacia jednorazová injekčná striekačka (50 – 100 ml)<br><br>Kefka.<br><br>Na čistenie/dezinfekciu nepoužívajte špecifický podnos na inštrumenty!                                |
| automatizovaného<br>čistenia/dezinfekcie                                                                    | Košík na malé diely,<br>Skontrolujte, či špicatá medzera neobsahuje zvyšky.<br><br>Na čistenie/dezinfekciu nepoužívajte špecifický podnos na inštrumenty!                                                                                                |
| údržby/zostavenia                                                                                           | Pred sterilizáciou nezostavujte. Mazanie nie je povolené!                                                                                                                                                                                                |
| <b>Balenie</b>                                                                                              | Rozobraté v špecifickom podnose na inštrumenty, papierové/fóliové vrečko (jedno alebo dve), mazanie je zakázané.                                                                                                                                         |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                         | Rozobraté v špecifickom sterilizačnom podnose.                                                                                                                                                                                                           |
| Odporúčaná klasifikácia podľa smernice KRINKO/ RKI/BfArM (iba Nemecko, vo vzťahu k určenému účelu použitia) | Nekritické                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                         |                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                                                                                                    | 8000136                                                                                               |
| <b>Špecifikácia položky</b>                                                                                             | Titánová pinzeta                                                                                      |
| <b>Oplachovací objem</b>                                                                                                | -                                                                                                     |
| <b>Kefka</b>                                                                                                            | štandardná kefka/zubná kefka                                                                          |
| <b>Špecifický/doplňkový postup v prípade</b>                                                                            |                                                                                                       |
| predbežného čistenia                                                                                                    | Kefka.<br>Skontrolujte, či špicatá medzera neobsahuje zvyšky.                                         |
| manuálneho čistenia/<br>dezinfekcie                                                                                     | Kefka.<br>Skontrolujte, či špicatá medzera neobsahuje zvyšky.                                         |
| automatizovaného<br>čistenia/dezinfekcie                                                                                | Košík na malé diely,<br><br>Na čistenie/dezinfekciu nepoužívajte špecifický podnos<br>na inštrumenty! |
| údržby/zostavenia                                                                                                       | Mazanie nie je povolené                                                                               |
| <b>Balenie</b>                                                                                                          | Papierové/fóliové vrečko (jedno alebo dve).                                                           |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                                     | Zavreté. Nemazané                                                                                     |
| Odporúčaná klasifikácia<br>podľa smernice KRINKO/<br>RKI/BfArM (iba Nemecko,<br>vo vzťahu k určenému<br>účelu použitia) | Nekritické                                                                                            |

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                                                                                                    | 8000137                                                                                                                                                              |
| <b>Špecifikácia položky</b>                                                                                             | Titánové zatváracie mikrokliešte                                                                                                                                     |
| <b>Oplachovací objem</b>                                                                                                | -                                                                                                                                                                    |
| <b>Kefka</b>                                                                                                            | štandardná kefka/zubná kefka                                                                                                                                         |
| <b>Špecifický/doplňkový postup v prípade</b>                                                                            |                                                                                                                                                                      |
| predbežného čistenia                                                                                                    | Odháknite pružinu a otvorte ju až na 90°.<br>Kefka.<br>Počas namáčania a oplachovania pohybte pohyblivými<br>časťami.<br>Otvorte až na 90° na ošetrenie ultrazvukom. |
| manuálneho čistenia/<br>dezinfekcie                                                                                     | Pružina je odháknutá.<br>Kefka.<br>Počas namáčania a oplachovania pohybte pohyblivými<br>časťami.<br>Otvorte až na 90° na ošetrenie ultrazvukom.                     |
| automatizovaného<br>čistenia/dezinfekcie                                                                                | Košík na malé diely                                                                                                                                                  |
| údržby/zostavenia                                                                                                       | Zaháknite pružinu.<br>Mazanie nie je povolené.                                                                                                                       |
| <b>Balenie</b>                                                                                                          | Papierové/fóliové vrečko (jedno alebo dve).                                                                                                                          |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                                     | Zavreté a so zaháknutou pružinou. Nemazané.                                                                                                                          |
| Odporúčaná klasifikácia<br>podľa smernice KRINKO/<br>RKI/BfArM (iba Nemecko,<br>vo vzťahu k určenému<br>účelu použitia) | Nekritické                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                         |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                                                                                                    | 8000143                                                                               |
| <b>Špecifikácia položky</b>                                                                                             | Rukoväť trokára                                                                       |
| <b>Oplachovací objem</b>                                                                                                | 10 ml (jednorazová injekčná striekačka s ihlou s priemerom < 0,8 mm)                  |
| <b>Kefka</b>                                                                                                            | štandardná kefka/zubná kefka                                                          |
| <b>Špecifický/doplňkový postup v prípade</b>                                                                            |                                                                                       |
| predbežného čistenia                                                                                                    | Kefka.<br>Prepláchnite slepý otvor.<br>Skontrolujte, či v slepom otvore nie sú zvyšky |
| manuálneho čistenia/<br>dezinfekcie                                                                                     | Kefka.<br>Prepláchnite slepý otvor.                                                   |
| automatizovaného<br>čistenia/dezinfekcie                                                                                | Košík na malé diely                                                                   |
| údržby/zostavenia                                                                                                       | Mazanie nie je povolené.                                                              |
| <b>Balenie</b>                                                                                                          | Papierové/fóliové vrečko (jedno alebo dve).                                           |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                                     | Nemazané.                                                                             |
| Odporúčaná klasifikácia<br>podľa smernice KRINKO/<br>RKI/BfArM (iba Nemecko,<br>vo vzťahu k určenému<br>účelu použitia) | Kritické B                                                                            |

|                                                                                                                         |                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                                                                                                    | 8000177/ 8000145/ 8000124                                                                        |
| <b>Špecifikácia položky</b>                                                                                             | Podnos KURZ Precise vrátane POM podložky + podnos z nehrdzavejúcej ocele                         |
| <b>Oplachovací objem</b>                                                                                                | -                                                                                                |
| <b>Kefka</b>                                                                                                            | štandardná kefka/zubná kefka                                                                     |
| <b>Špecifický/doplňkový postup v prípade</b>                                                                            |                                                                                                  |
| predbežného čistenia                                                                                                    | Odstráňte všetky inštrumenty.<br><br>Demontované<br><br>Kefka                                    |
| manuálneho čistenia/<br>dezinfekcie                                                                                     | Rozobraté<br><br>Kefka                                                                           |
| automatizovaného<br>čistenia/dezinfekcie                                                                                | V prázdnom stave.<br>Rozobraté.<br><br>Štandardný podnos: Otvorte bok košíka a veko smerom nadol |
| údržby/zostavenia                                                                                                       | Mazanie nie je povolené.                                                                         |
| <b>Balenie</b>                                                                                                          | Papierové/fóliové vrečko (jedno alebo dve).                                                      |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                                     | Zavreté. Nemazané.                                                                               |
| Odporúčaná klasifikácia<br>podľa smernice KRINKO/<br>RKI/BfArM (iba Nemecko,<br>vo vzťahu k určenému<br>účelu použitia) | Kritické B                                                                                       |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                         | 8000155                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Špecifikácia položky</b>                  | Súprava chrupavkových nožov KURZ Precise (pozrite si obrázok 3)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Oplachovací objem</b>                     | 50 – 100 ml<br>(jednorazová injekčná striekačka)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Kefka</b>                                 | <p>Držiak čepele vonku a vnútri:<br/>štandardná kefka/zubná kefka)</p> <p>Rezný blok vnútri: čistič rúrok 9 – 10 mm<br/>Matica rezného bloku/rezný blok vnútri:<br/>čistič rúrok 7 – 8 mm<br/>vonku: štandardná kefka/zubná kefka)</p> <p>Dištančné podložky vonku a vnútri:<br/>štandardná kefka/zubná kefka)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Špecifický/doplnkový postup v prípade</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| predbežného čistenia                         | <p>Držiak čepele vonku a vnútri:<br/>Držiak čepele: Rozmontujte na dolnú časť, hornú časť a kolík.<br/>1. Demontujte skrutku.<br/>2. Rozoberte držiak čepele a rezný blok.<br/>3. Odstráňte a zlikvidujte jednorazovú čepeľ (nie je povolené opakované použitie).<br/>Očistite kefkou vonku a vnútri. Prepláchnite vnútri.</p> <p>Rezný blok: Rozmontujte na dolnú a hornú časť, maticu a dištančné podložky (pozrite si obrázok v prílohe).<br/>Očistite kefkou vnútri a vonku.<br/>Prepláchnite vnútri.</p> <p>Dištančné podložky: Kefka.<br/>Skontrolujte, či nezostali nejaké štetiny (inak zopakujte predbežné čistenie alebo zlikvidujte).</p> <p>Na čistenie/dezinfekciu nepoužívajte špecifický podnos na inštrumenty!</p> |
| manuálneho čistenia/dezinfekcie              | <p>Rozobraté.<br/>Dolná časť, horná časť a skrutka držiaka čepele:<br/>Očistite kefkou vnútri a vonku.<br/>Prepláchnite vnútri.</p> <p>Na čistenie/dezinfekciu nepoužívajte špecifický podnos na inštrumenty!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| automatizovaného čistenia/dezinfekcie                                                                      | <p>Rozobraté.</p> <p>Dolná/horná časť a kolík držiaka čepele, matica rezného bloku a dištančné podložky: košík na malé diely.</p> <p>Dolná a horná časť rezného bloku, ako aj škatuľka z nehrdzavejúcej ocele s oddeleným vekom: S otočením nadol v štandardnom podnose.</p> <p>Na čistenie/dezinfekciu nepoužívajte špecifický podnos na inštrumenty!</p>  |
| údržby/zostavenia                                                                                          | <p>Vložte kolík držiaka čepele do otvoru (ale nie do závitú!). Vložte dištančné podložky do škatuľky z nehrdzavejúcej ocele.<br/>Pred sterilizáciou nezostavujte. Mazanie nie je povolené!</p>                                                                                                                                                              |
| <b>Balenie</b>                                                                                             | <p>Rozobraté v špecifickom podnose na inštrumenty (pozrite si obrázok v prílohe).</p> <p>Špecifický podnos na inštrumenty v papierovom/fóliovom vrecku (jednom alebo dvoch).</p>                                                                                                                                                                            |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                        | <p>Rozobraté (výnimky uvádza časť Zostavenie) v špecifickom podnose na inštrumenty.<br/>Nemazané.</p> <p>Po sterilizácii/priamo pred aplikáciou:<br/>1. Priskrutkujte hornú a dolnú časť rezného bloku pomocou matice. Vložte dištančné podložky podľa potreby.<br/>2. Po vložení sterilnej čepele upevnite držiak čepele na mieste utiahnutím skrutky.</p> |
| Odporúčaná klasifikácia podľa smernice KRINKO/RKI/BfArM (iba Nemecko, vo vzťahu k určenému účelu použitia) | Kritické B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                                                                                        | 8000171                                                                                                                                                    |
| <b>Špecifikácia položky</b>                                                                                 | Rezacie kliešte                                                                                                                                            |
| <b>Oplachovací objem</b>                                                                                    | -                                                                                                                                                          |
| <b>Kefka</b>                                                                                                | štandardná kefka/zubná kefka                                                                                                                               |
| <b>Špecifický/doplňkový postup v prípade</b>                                                                |                                                                                                                                                            |
| predbežného čistenia                                                                                        | Odháknite pružinu a otvorte ju až na 90°. Kefka. Počas namáčania a oplachovania pohybte pohyblivými časťami. Otvorte až na 90° na ošetrovanie ultrazvukom. |
| manuálneho čistenia/dezinfekcie                                                                             | Pružina je odháknutá. Kefka. Počas namáčania a oplachovania pohybte pohyblivými časťami. Otvorte až na 90° na ošetrovanie ultrazvukom.                     |
| automatizovaného čistenia/dezinfekcie                                                                       | Košík na malé diely                                                                                                                                        |
| údržby/zostavenia                                                                                           | Zaháknite pružinu. Mazanie nie je povolené.                                                                                                                |
| <b>Balenie</b>                                                                                              | Papierové/fóliové vrečko (jedno alebo dve).                                                                                                                |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                         | Zavreté a so zaháknutou pružinou. Nemazané.                                                                                                                |
| Odporúčaná klasifikácia podľa smernice KRINKO/ RKI/BfArM (iba Nemecko, vo vzťahu k určenému účelu použitia) | Nekritické                                                                                                                                                 |

|                                                                                                             |                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                                                                                        | 8000172                                                                                                                             |
| <b>Špecifikácia položky</b>                                                                                 | Mikronožnice                                                                                                                        |
| <b>Oplachovací objem</b>                                                                                    | -                                                                                                                                   |
| <b>Kefka</b>                                                                                                | štandardná kefka/zubná kefka                                                                                                        |
| <b>Špecifický/doplňkový postup v prípade</b>                                                                |                                                                                                                                     |
| predbežného čistenia                                                                                        | Otvorte až na 90°. Kefka. Počas namáčania a oplachovania pohybte pohyblivými časťami. Otvorte až na 90° na ošetrovanie ultrazvukom. |
| manuálneho čistenia/dezinfekcie                                                                             | Otvorené. Kefka. Počas namáčania a oplachovania pohybte pohyblivými časťami. Otvorte až na 90° na ošetrovanie ultrazvukom.          |
| automatizovaného čistenia/dezinfekcie                                                                       | Košík na malé diely                                                                                                                 |
| údržby/zostavenia                                                                                           | Mazanie nie je povolené.                                                                                                            |
| <b>Balenie</b>                                                                                              | Papierové/fóliové vrečko (jedno alebo dve).                                                                                         |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                         | Zavreté. Nemazané.                                                                                                                  |
| Odporúčaná klasifikácia podľa smernice KRINKO/ RKI/BfArM (iba Nemecko, vo vzťahu k určenému účelu použitia) | Nekritické                                                                                                                          |

|                                                                                                                         |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                                                                                                    | 8000173                                              |
| <b>Špecifikácia položky</b>                                                                                             | Podnos<br>TTP-VARIAC                                 |
| <b>Oplachovací objem</b>                                                                                                | -                                                    |
| <b>Kefka</b>                                                                                                            | štandardná kefka/zubná kefka                         |
| <b>Špecifický/doplňkový postup v prípade</b>                                                                            |                                                      |
| predbežného čistenia                                                                                                    | Odstráňte všetky inštrumenty<br>Kefka                |
| manuálneho čistenia/<br>dezinfekcie                                                                                     | Kefka.                                               |
| automatizovaného<br>čistenia/dezinfekcie                                                                                | V prázdnom stave.<br>Otvorte bok košíka smerom nadol |
| údržby/zostavenia                                                                                                       | Mazanie nie je povolené.                             |
| <b>Balenie</b>                                                                                                          | Papierové/fóliové vrečko (jedno alebo dve).          |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                                     | Zavreté. Nemazané.                                   |
| Odporúčaná klasifikácia<br>podľa smernice KRINKO/<br>RKI/BfArM (iba Nemecko,<br>vo vzťahu k určenému<br>účelu použitia) | Kritické B                                           |

|                                                                                                                         |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                                                                                                    | 8000174                                              |
| <b>Špecifikácia položky</b>                                                                                             | Podnos<br>KURZ-Meter                                 |
| <b>Oplachovací objem</b>                                                                                                | -                                                    |
| <b>Kefka</b>                                                                                                            | štandardná kefka/zubná kefka                         |
| <b>Špecifický/doplňkový postup v prípade</b>                                                                            |                                                      |
| predbežného čistenia                                                                                                    | Odstráňte všetky inštrumenty<br>Kefka                |
| manuálneho čistenia/<br>dezinfekcie                                                                                     | Kefka.                                               |
| automatizovaného<br>čistenia/dezinfekcie                                                                                | V prázdnom stave.<br>Otvorte bok košíka smerom nadol |
| údržby/zostavenia                                                                                                       | Mazanie nie je povolené.                             |
| <b>Balenie</b>                                                                                                          | Papierové/fóliové vrečko (jedno alebo dve).          |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                                     | Zavreté. Nemazané.                                   |
| Odporúčaná klasifikácia<br>podľa smernice KRINKO/<br>RKI/BfArM (iba Nemecko,<br>vo vzťahu k určenému<br>účelu použitia) | Kritické B                                           |

|                                                                                                                         |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                                                                                                    | 8000176                                              |
| <b>Špecifikácia položky</b>                                                                                             | Podnos na súpravu chrupavkových dierovačov           |
| <b>Oplachovací objem</b>                                                                                                | -                                                    |
| <b>Kefka</b>                                                                                                            | štandardná kefka/zubná kefka                         |
| <b>Špecifický/doplňkový postup v prípade</b>                                                                            |                                                      |
| predbežného čistenia                                                                                                    | Odstráňte všetky inštrumenty<br>Kefka                |
| manuálneho čistenia/<br>dezinfekcie                                                                                     | Kefka.                                               |
| automatizovaného<br>čistenia/dezinfekcie                                                                                | V prázdnom stave.<br>Otvorte bok košíka smerom nadol |
| údržby/zostavenia                                                                                                       | Mazanie nie je povolené.                             |
| <b>Balenie</b>                                                                                                          | Papierové/fóliové vrečko (jedno alebo dve).          |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                                     | Zavreté. Nemazané.                                   |
| Odporúčaná klasifikácia<br>podľa smernice KRINKO/<br>RKI/BfArM (iba Nemecko,<br>vo vzťahu k určenému<br>účelu použitia) | Kritické B                                           |

|                                                                                                                         |                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                                                                                                    | 8000177                                                            |
| <b>Špecifikácia položky</b>                                                                                             | Podnos pre KURZ Precise                                            |
| <b>Oplachovací objem</b>                                                                                                | -                                                                  |
| <b>Kefka</b>                                                                                                            | štandardná kefka/zubná kefka                                       |
| <b>Špecifický/doplňkový postup v prípade</b>                                                                            |                                                                    |
| predbežného čistenia                                                                                                    | Odstráňte všetky inštrumenty<br>Kefka                              |
| manuálneho čistenia/<br>dezinfekcie                                                                                     | V prázdnom stave.<br>Kefka.                                        |
| automatizovaného<br>čistenia/dezinfekcie                                                                                | V prázdnom stave.<br>Rozobraté.<br>Otvorte bok košíka smerom nadol |
| údržby/zostavenia                                                                                                       | Mazanie nie je povolené.                                           |
| <b>Balenie</b>                                                                                                          | Papierové/fóliové vrečko (jedno alebo dve).                        |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                                     | Zavreté. Nemazané.                                                 |
| Odporúčaná klasifikácia<br>podľa smernice KRINKO/<br>RKI/BfArM (iba Nemecko,<br>vo vzťahu k určenému<br>účelu použitia) | Kritické B                                                         |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                                                                                        | 8000188                                                                                                                                                                      |
| <b>Špecifikácia položky</b>                                                                                 | SteadyCrimP Forceps                                                                                                                                                          |
| <b>Oplachovací objem</b>                                                                                    | -                                                                                                                                                                            |
| <b>Kefka</b>                                                                                                | štandardná kefka/zubná kefka                                                                                                                                                 |
| <b>Špecifický/doplňkový postup v prípade</b>                                                                |                                                                                                                                                                              |
| predbežného čistenia                                                                                        | Otvorte západku navrchu klieští a otvorte kliešte. Kefka. Počas namáčania a oplachovania pohybte pohyblivými časťami. Otvorte kliešte na maximum na ošetrovanie ultrazvukom. |
| manuálneho čistenia/dezinfekcie                                                                             | S otvorenou západkou. Kefka. Počas namáčania a oplachovania pohybte pohyblivými časťami. Otvorte kliešte na maximum na ošetrovanie ultrazvukom.                              |
| automatizovaného čistenia/dezinfekcie                                                                       | Košík na malé diely                                                                                                                                                          |
| údržby/zostavenia                                                                                           | Mazanie nie je povolené!                                                                                                                                                     |
| <b>Balenie</b>                                                                                              | Papierové/fóliové vrečko (jedno alebo dve).                                                                                                                                  |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                         | Zavrite západku. Nemazané.                                                                                                                                                   |
| Odporúčaná klasifikácia podľa smernice KRINKO/ RKI/BfArM (iba Nemecko, vo vzťahu k určenému účelu použitia) | Kritické B                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                             |                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                                                                                        | 8000193                                                                                                           |
| <b>Špecifikácia položky</b>                                                                                 | Chrupavkové kliešte s konštrukciou podľa Schimanskiho                                                             |
| <b>Oplachovací objem</b>                                                                                    | -                                                                                                                 |
| <b>Kefka</b>                                                                                                | štandardná kefka/zubná kefka                                                                                      |
| <b>Špecifický/doplňkový postup v prípade</b>                                                                |                                                                                                                   |
| predbežného čistenia                                                                                        | Kefka. Počas namáčania a oplachovania otvárajte a zatvárajte. Skontrolujte, či špicatá medzera neobsahuje zvyšky. |
| manuálneho čistenia/dezinfekcie                                                                             | Kefka. Počas namáčania a oplachovania otvárajte a zatvárajte. Skontrolujte, či špicatá medzera neobsahuje zvyšky. |
| automatizovaného čistenia/dezinfekcie                                                                       | Košík na malé diely. Skontrolujte, či špicatá medzera neobsahuje zvyšky.                                          |
| údržby/zostavenia                                                                                           | Mazanie nie je povolené!                                                                                          |
| <b>Balenie</b>                                                                                              | Papierové/fóliové vrečko (jedno alebo dve).                                                                       |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                         | Zavreté a so zaháknutou pružinou. Nemazané.                                                                       |
| Odporúčaná klasifikácia podľa smernice KRINKO/ RKI/BfArM (iba Nemecko, vo vzťahu k určenému účelu použitia) | Kritické B                                                                                                        |

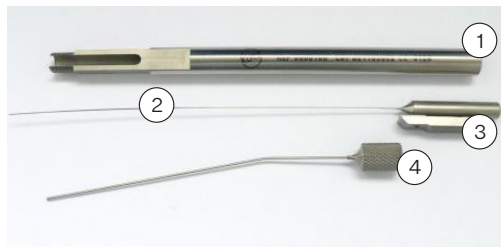
|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                         | 8000200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Špecifikácia položky</b>                  | Súprava chrupavkových dierovačov (pozrite si obrázok 4 a 5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Oplachovací objem</b>                     | 50 – 100 ml<br>(jednorazová injekčná striekačka)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Kefka</b>                                 | vnútri dierovača:<br>čistič rúrok<br>3 mm<br>vnútri kontúrového dierovača: čistič rúrok 4 a 6 mm<br>Vonku: štandardná kefka/zubná kefka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Špecifický/doplnkový postup v prípade</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| predbežného čistenia                         | <p>Rozoberte na kontúrový dierovač, dierovač s vnútorným otvorom, pružinu a výtlačnú ihlu</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vytiahnite výtlačnú ihlu z dierovača s vnútorným otvorom.</li> <li>2. Oddeľte dierovač s vnútorným otvorom a kontúrový dierovač.</li> </ol> <p>Očistite kefkou vnútri a vonku.<br/>Prepláchnite vnútri.<br/>Skontrolujte, či v kanáli alebo na špičke nezostalo tkanivo (inak zopakujte predbežné čistenie alebo zlikvidujte).</p> <p>POM plastová základňa: Kefka.<br/>Skontrolujte poškodenie (napríklad syntetické vlákna/častice uvoľnené z plastovej základne) a v prípade poškodenia zlikvidujte.</p> <p>Na čistenie/dezinfekciu nepoužívajte špecifický podnos na inštrumenty!</p> |
| manuálneho čistenia/dezinfekcie              | <p>Rozobraté.</p> <p>Kontúrový dierovač, dierovač s vnútorným otvorom, pružina a výtlačná ihla:<br/>Očistite kefkou vnútri a vonku.<br/>Prepláchnite vnútri.</p> <p>POM plastová základňa: Kefka.</p> <p>Na čistenie/dezinfekciu nepoužívajte špecifický podnos na inštrumenty!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| automatizovaného čistenia/dezinfekcie                                                                       | <p>Rozobraté.</p> <p>Kontúrový dierovač, dierovač s vnútorným otvorom, pružina a výtlačná ihla:<br/>košík na malé diely.</p> <p>POM plastová základňa: Štandardný podnos.</p> <p>Na čistenie/dezinfekciu nepoužívajte špecifický podnos na inštrumenty!</p>                                                                                          |
| údržby/zostavenia                                                                                           | <p>Pred sterilizáciou nezostavujte.<br/>Mazanie nie je povolené!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Balenie</b>                                                                                              | <p>Rozobraté v špecifickom podnose na inštrumenty (pružina v otvore predného držiaka plastovej základne POM).</p> <p>Špecifický podnos na inštrumenty v papierovom/fóliovom vrecku (jednom alebo dvoch).</p>                                                                                                                                         |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                         | <p>Rozobraté v špecifickom podnose na inštrumenty. Nemazané.</p> <p>Po sterilizácii/priamo pred aplikáciou:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pred umiestnením dierovača s vnútorným otvorom s pružinou vložte kontúrový dierovač</li> <li>2. Vložte výtlačnú ihlu do dierovača s vnútorným otvorom. Mazanie nie je povolené!</li> </ol> |
| Odporúčaná klasifikácia podľa smernice KRINKO/ RKI/BfArM (iba Nemecko, vo vzťahu k určenému účelu použitia) | Kritické B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                         |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                                                                                                    | 8000249 až 8000254                          |
| <b>Špecifikácia položky</b>                                                                                             | Sizer Breathe Implant àWengen               |
| <b>Oplachovací objem</b>                                                                                                | -                                           |
| <b>Kefka</b>                                                                                                            | štandardná kefka/zubná kefka                |
| <b>Špecifický/doplňkový postup v prípade</b>                                                                            |                                             |
| predbežného čistenia                                                                                                    | Kefka.                                      |
| manuálneho čistenia/<br>dezinfekcie                                                                                     | Kefka.                                      |
| automatizovaného<br>čistenia/dezinfekcie                                                                                | Košík na malé diely.                        |
| údržby/zostavenia                                                                                                       | Mazanie nie je povolené.                    |
| <b>Balenie</b>                                                                                                          | Papierové/fóliové vrečko (jedno alebo dve). |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                                     | Nemazané.                                   |
| Odporúčaná klasifikácia<br>podľa smernice KRINKO/<br>RKI/BfArM (iba Nemecko,<br>vo vzťahu k určenému<br>účelu použitia) | Kritické B                                  |

|                                                                                                                         |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Číslo položky</b>                                                                                                    | 8000555                                     |
| <b>Špecifikácia položky</b>                                                                                             | Sizer Omega Connector                       |
| <b>Oplachovací objem</b>                                                                                                | -                                           |
| <b>Kefka</b>                                                                                                            | štandardná kefka/zubná kefka                |
| <b>Špecifický/doplňkový postup v prípade</b>                                                                            |                                             |
| predbežného čistenia                                                                                                    | Kefka.                                      |
| manuálneho čistenia/<br>dezinfekcie                                                                                     | Kefka.                                      |
| automatizovaného<br>čistenia/dezinfekcie                                                                                | Košík na malé diely.                        |
| údržby/zostavenia                                                                                                       | Mazanie nie je povolené.                    |
| <b>Balenie</b>                                                                                                          | Papierové/fóliové vrečko (jedno alebo dve). |
| <b>Sterilizácia</b>                                                                                                     | Nemazané.                                   |
| Odporúčaná klasifikácia<br>podľa smernice KRINKO/<br>RKI/BfArM (iba Nemecko,<br>vo vzťahu k určenému<br>účelu použitia) | Kritické B                                  |

## PRÍLOHA K ŠPECIFICKÝM ASPEKTOM



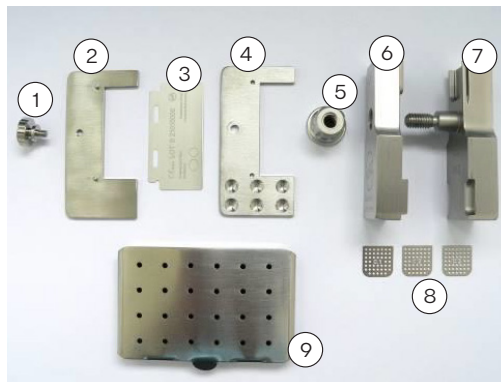
Obrázok 1:  
**KURZ Meter (8000100)/  
súprava meradla  
KURZ Meter (8000106)**

1. Držiak
2. Sonda
3. Rukoväť s posúvačom
4. Rúrka



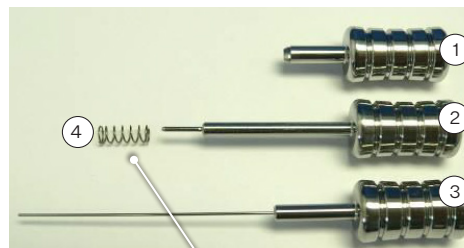
Obrázok 2:  
**Držiak Vario (8000135)**

1. Držiak, dolná časť
2. Držiak, horná časť
3. Kolík



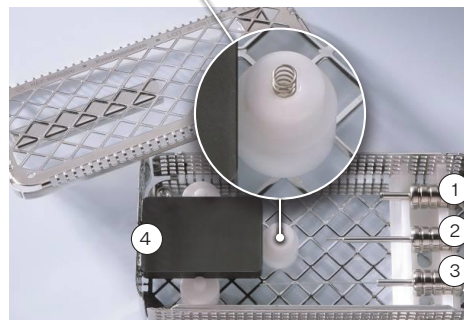
Obrázok 3:  
**Súprava chrupavkových  
nožov KURZ Precise  
(8000155)**

1. Skrutka
2. Držiak čepele,  
horná časť
3. Jednorazová čepeľ
4. Držiak čepele,  
dolná časť
5. Matica
6. Rezný blok, horná časť
7. Rezný blok, dolná časť
8. Dištančné podložky
9. Malá škatuľka na  
umiestnenie dištančných  
podložiek



Obrázok 4:  
**Súprava chrupavkových  
dierovačov (8000200),  
poloha pružiny pri montáži**

1. Kontúrový dierovač
2. Dierovač s vnútorným  
otvorom
3. Výtlačný dierovač
4. Pružina



Obrázok 5:  
**Súčasť súpravy  
chrupavkových dierovačov  
(8000200) v sterilizačnom  
podnose**

1. Kontúrový dierovač
2. Dierovač s vnútorným  
otvorom
3. Výtlačný dierovač
4. Plastová základňa



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](mailto:info@kurzmed.com) | [www.kurzmed.com](http://www.kurzmed.com)

0001770\_ Rev05\_ 9501779\_ 2024-09\_en\_zh\_hu\_cz\_sk

|                                        |         |         |
|----------------------------------------|---------|---------|
| 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 |         |