



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

hr
OBRADA (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA)
INSTRUMENTATA KURZ

sr
OBRADA (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA)
KURZ INSTRUMENTATA

sl
OBDELAVA (ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA)
INSTRUMENTOV KURZ

ro
PRELUCRAREA (CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI STERILIZAREA)
INSTRUMENTELOR KURZ

bg
ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И
СТЕРИЛИЗАЦИЯ) НА ИНСТРУМЕНТИ KURZ

- 3 **en**
PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND
STERILIZATION) OF KURZ INSTRUMENTS
- 37 **hr**
OBRADA (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA)
INSTRUMENTATA KURZ
- 71 **sr**
OBRADA (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA)
KURZ INSTRUMENTATA
- 105 **sl**
OBDELAVA (ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN
STERILIZACIJA) INSTRUMENTOV KURZ
- 139 **ro**
PRELUCRAREA (CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI
STERILIZAREA) INSTRUMENTELOR KURZ
- 173 **bg**
ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И
СТЕРИЛИЗАЦИЯ)
НА ИНСТРУМЕНТИ KURZ

en

PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION) OF KURZ INSTRUMENTS

FUNDAMENTAL POINTS

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

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

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

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

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

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

INSTRUCTIONS FOR CLEANING AND DISINFECTION

Basics

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

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

Pre-treatment

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

Procedure

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

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

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

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

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

AUTOMATED CLEANING/DISINFECTION (WD)

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

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

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

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

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

Procedure

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

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

MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

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

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

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

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

Procedure

Cleaning

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

Disinfection

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

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

CHECK

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

MAINTENANCE

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

PACKAGING

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

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

STERILIZATION

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

Steam sterilization

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

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

2 at least three vacuum steps

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

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

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

STORAGE

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

MATERIAL RESISTANCE

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

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

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

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

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

REUSABILITY

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

DISPOSAL

Please refer to country-specific disposal guidelines.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANNEX TO SPECIFIC ASPECTS

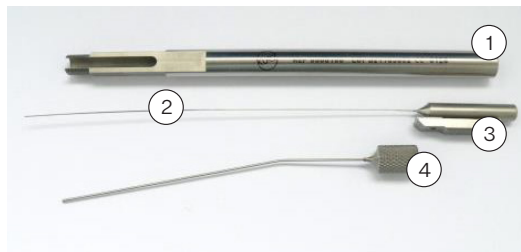


Figure 1:
**KURZ Meter (8000100)
/ KURZ Meter Set
(8000106)**

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



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

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

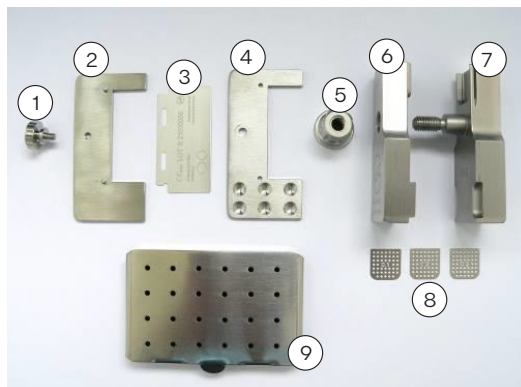


Figure 3:
**KURZ Precise Cartilage
Knife Set (8000155)**

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

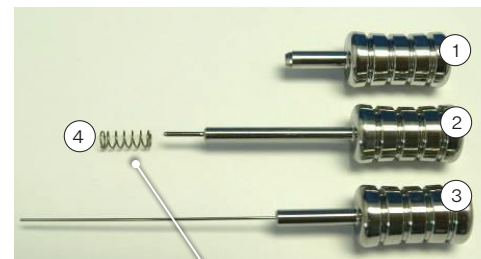


Figure 4:
**Cartilage Punch Set
(8000200), Position of
spring for mounting**

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

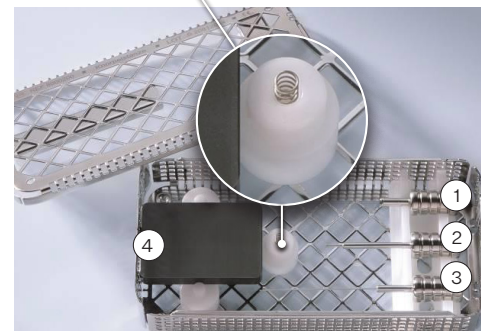


Figure 5:
**Parts of Cartilage Punch
Set (8000200) in
sterilization tray**

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

hr

OBRADA (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA) INSTRUMENATA KURZ

GLAVNE NAPOMENE

Sve instrumente treba očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije upotrebe (čišćenje i dezinfekcija provode se nakon vađenja iz zaštitnog pakiranja). To je potrebno prije svake primjene i prije prve upotrebe kad se isporuče nesterilni instrumenti. Učinkovito čišćenje i dezinfekcija neophodan su zahtjev za učinkovitu sterilizaciju.

Osigurajte da se za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju koriste samo dostatno potvrđeni postupci za pojedini uređaj i proizvod, da se korišteni uređaji (uređaj za pranje i dezinfekciju, sterilizator) redovito održavaju i provjeravaju te da se u svakom ciklusu primjenjuju potvrđeni parametri.

Kako bi se izbjegla nepotrebna kontaminacija plitice za sterilizaciju, kontaminirane instrumente prikupite zasebno od nje (nemojte ih stavljati na pliticu za sterilizaciju). Prethodno očistite, očistite, dezinficirajte i provjerite instrumente i pliticu za sterilizaciju prije nego što vratite instrumente na pliticu za sterilizaciju. Plitica za sterilizaciju sa svim instrumentima tada je sterilizirana.

Plitice za sterilizaciju moraju se čistiti i dezinficirati bez instrumenata. Također je potrebno ukloniti poklopac i okrenuti ladicu i poklopac prema dolje. Ne smiju se čistiti ni dezinficirati plitice na kojima se nalaze instrumenti.

Osim toga, obratite pozornost na zakonske odredbe koje vrijede u vašoj zemlji, kao i na higijenske upute bolnice ili liječničke ordinacije. To se posebno odnosi na različite smjernice za inaktivaciju priona (nije relevantno za SAD) prema kojima može biti obvezna primjena sredstava za čišćenje s dokazanom učinkovitošću protiv priona i sterilizacija koja uključuje strože parametre.

Napomena: u slučaju nekih instrumenata potrebni su dodatni ili drukčiji postupci (vidjeti poglavlje „Posebni aspekti“).

UPUTE ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU

Osnove

Ako je moguće, za čišćenje i dezinfekciju instrumenata treba koristiti automatizirani postupak (uređaj za pranje i dezinfekciju). Ručni postupak – čak i u slučaju primjene ultrazvučne kupelji – trebao bi se koristiti samo ako automatizirani postupak nije moguć. U tom slučaju treba uzeti u obzir znatno manju učinkovitost i ponovljivost. Korak prethodne obrade potreban je u oba slučaja.

Prethodna obrada

Neposredno nakon upotrebe (u roku od najviše dva sata) uklonite vidljive nečistoće s instrumenata.

Postupak

1. Rastavite instrumente koliko je to moguće (vidjeti poglavlje „Posebni aspekti“).
2. Najmanje jednu minutu ispirite rastavljene instrumente pod tekućom vodom (temperatura manje od 35 °C/95 °F). Protresite pokretne dijelove najmanje tri puta tijekom prethodnog ispiranja. Ako je primjenjivo (vidjeti poglavlje „Posebni aspekti“): Najmanje tri puta isperite sve šupljine instrumenata štrcaljkom (minimalni volumen vidjeti u poglavlju „Posebni aspekti“).
3. Namočite instrumente u otopini za prethodno čišćenje¹ (ultrazvučna kupelj, bez aktiviranog ultrazvuka) u propisanom trajanju tako da instrumenti budu njome potpuno prekriveni. Pazite da se instrumenti međusobno ne dodiruju. Povećajte učinak čišćenja pažljivim četkanjem svih unutarnjih i vanjskih površina mekom četkom (na početku namakanja; za specifična pomoćna sredstva vidjeti poglavlje „Posebni aspekti“). Protresite pokretne dijelove najmanje tri puta tijekom prethodnog čišćenja.
4. Ako je primjenjivo (vidjeti poglavlje „Posebni aspekti“): Isperite sve šupljine instrumenata štrcaljkom (minimalni volumen vidjeti u poglavlju „Posebni aspekti“) najmanje tri puta na početku i na kraju namakanja.
5. Aktivirajte ultrazvuk tijekom dodatnog namakanja (ali ne kraće od 5 minuta).
6. Zatim izvadite instrumente iz otopine za prethodno čišćenje i najmanje ih tri puta temeljito isperite vodom (u trajanju od najmanje jednu minutu). Protresite pokretne dijelove najmanje tri puta tijekom tog naknadnog ispiranja.
7. Ako je primjenjivo (vidjeti poglavlje „Posebni aspekti“): Isperite sve šupljine instrumenata štrcaljkom (minimalni volumen vidjeti u poglavlju „Posebni aspekti“) najmanje tri puta na početku i na kraju namakanja.

Pri odabiru sredstva za čišćenje obratite posebnu pozornost na sljedeće¹:

- temeljna prikladnost za čišćenje instrumenata od metala ili plastike
- prikladnost sredstva za čišćenje za ultrazvučno čišćenje (bez nastanka pjene)
- kompatibilnost sredstva za čišćenje s instrumentima (vidjeti poglavlje „Otpornost materijala“).

Obratite pozornost na upute proizvođača sredstva za čišćenje koje se odnose na koncentraciju, temperaturu i vrijeme namakanja te naknadno ispiranje. Koristite samo svježe pripremljene otopine te samo sterilnu ili slabo kontaminiranu vodu (najviše 10 klica/ml) i vodu s niskim sadržajem endotoksina (najviše 0,25 jedinica endotoksina/ml), na primjer pročišćenu/visokopročišćenu vodu, te meku i čistu krpu koja ne ostavlja dlačice i/ili filtrirani zrak za sušenje.

1 U slučaju primjene sredstva za čišćenje i dezinfekciju za prethodno čišćenje (npr. radi sigurnosti osoblja) uzmite u obzir da otapalo za prethodno čišćenje ne smije sadržavati aldehide, da njegova učinkovitost mora biti službeno odobrena (na primjer, odobrili su ga ili registrirali Njemačko udruge za primijenju higijenu (VAH) / Njemačko društvo za higijenu i mikrobiologiju (DGHM) ili Agencija za hranu i lijekove SAD-a (FDA) / Američka agencija za zaštitu okoliša (EPA) ili ima oznaku CE), da mora biti prikladno za dezinfekciju instrumenata od metala ili plastike i da mora biti kompatibilno s instrumentima (vidjeti poglavlje „Otpornost materijala“). Imajte na umu da sredstvo za dezinfekciju koje se koristi u koraku prethodne obrade služi samo za sigurnost osoblja, ali ne može zamijeniti korak dezinfekcije koji se treba izvršiti nakon čišćenja.

AUTOMATSKO ČIŠĆENJE/DEZINFEKCIJA (U UREDAJU ZA PRANJE I DEZINFEKCIJU)

Pri odabiru uređaja za pranje i dezinfekciju obratite pozornost na sljedeće:

- uređaj za pranje i dezinfekciju u skladu je s normom EN ISO/ANSI AAMI ST15883 i njegova je učinkovitost službeno odobrena (na primjer ima oznaku CE u skladu s normom EN ISO 15883 ili su ga odobrili ili registrirali Njemačko društvo za higijenu i mikrobiologiju (DGHM) ili Agencija za hranu i lijekove SAD-a (FDA))
- mogućnost odabira odobrenog programa uređaja za pranje i dezinfekciju namijenjenog toplinskoj dezinfekciji (vrijednost A0 ≥ 3000 ili – u slučaju starijih uređaja – najmanje 5 minuta pri 90 °C/194 °F; u slučaju kemijske dezinfekcije postoji opasnost od ostataka sredstva za dezinfekciju na instrumentima)
- temeljna prikladnost programa uređaja za pranje i dezinfekciju za instrumente
- program uređaja za pranje i dezinfekciju s najmanje tri koraka razgradnje nakon čišćenja i s dostatnim brojem koraka ispiranja (i neutralizacije ako je primjenjivo) ili kontrolom ispiranja na temelju vodljivosti koja se preporučuje kako bi se učinkovito spriječili ostaci sredstava za čišćenje)
- naknadno ispiranje samo sterilnom ili slabo kontaminiranom vodom (najviše 10 klica/ml, najviše 0,25 jedinica endotoksina/ml), na primjer pročišćenom/visokopročišćenom vodom
- korištenje samo filtriranog zraka (bez ulja, s niskom kontaminacijom mikroorganizmima i česticama) za sušenje
- redovito održavanje i provjera/kalibracija uređaja za pranje i dezinfekciju.

Pri odabiru sredstva za čišćenje obratite pozornost na sljedeće:

- temeljna prikladnost za čišćenje instrumenata od metala ili plastike
- dodatna primjena – ako se ne primjenjuje toplinska dezinfekcija – odgovarajućeg sredstva za dezinfekciju odobrene učinkovitosti (na primjer, odobrili su ga ili registrirali Njemačko udruge za primijenju higijenu (VAH) / Njemačko društvo za higijenu i mikrobiologiju (DGHM) ili Agencija za hranu i lijekove SAD-a (FDA) / Američka agencija za zaštitu okoliša (EPA) ili ima oznaku CE) koji je kompatibilan s korištenim sredstvom za čišćenje
- kompatibilnost korištenih sredstava za čišćenje s instrumentima (vidjeti poglavlje „Otpornost materijala“).

Obratite pozornost na upute proizvođača sredstva za čišćenje koje se odnose na koncentraciju, temperaturu i vrijeme namakanja te naknadno ispiranje.

Postupak

1. Rastavite instrumente koliko je to moguće (vidjeti poglavlje „Posebni aspekti“).
2. Stavite rastavljene instrumente u uređaj za pranje i dezinfekciju (instrumenti se ne smiju međusobno dodirivati). Ako je primjenjivo (vidjeti poglavlje „Posebni aspekti“): Spojite instrumente na priključak za ispiranje uređaja za pranje i dezinfekciju.
3. Pokrenite program.
4. Na kraju programa odspojite i izvadite instrumente iz uređaja za pranje i dezinfek-

ciju.

5. Provjerite i zapakirajte instrumente neposredno nakon što ih izvadite (vidjeti poglavlje „Provjera“, „Održavanje“ i „Pakiranje“; nakon dodatnog naknadnog sušenja na čistom mjestu ako je potrebno).

Temeljnu prikladnost instrumenata za učinkovito automatsko čišćenje i dezinfekciju dokazao je neovisni ispitni laboratorij koji je ovlastila i priznala vlada (članak 15. stavak 5. njemačkog Zakona o medicinskim proizvodima (MPG)) primjenom ultrazvučne kupelji pomoću serije uređaja SONOREX frekvencije 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) za prethodno čišćenje, uređaja za pranje i dezinfekciju G 7836 CD tvrtke Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (toplinska dezinfekcija) i sredstva za prethodno čišćenje i čišćenje Neodisher medizym ili Neodisher mediclean forte (proizvođača Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) u skladu s određenim postupkom.

RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Pri odabiru sredstava za čišćenje i dezinfekciju obratite pozornost na sljedeće:

- temeljna prikladnost za čišćenje i dezinfekciju instrumenata od metala ili plastike
- prikladnost sredstva za čišćenje za ultrazvučno čišćenje (bez nastanka pjene)
- primjena sredstva za dezinfekciju odobrene učinkovitosti (na primjer odobrili su ga ili registrirali Njemačka udruga za primijenjenu higijenu (VAH) / Njemačko društvo za higijenu i mikrobiologiju (DGHM) ili Agencija za hranu i lijekove SAD-a (FDA) / Američka agencija za zaštitu okoliša (EPA) ili ima oznaku CE) koji je kompatibilan s korištenim sredstvom za čišćenje
- kompatibilnost korištenih sredstava za čišćenje s instrumentima (vidjeti poglavlje „Otpornost materijala“).

Nije dopuštena upotreba kombiniranih sredstava za čišćenje i dezinfekciju, osim u slučajevima vrlo male kontaminacije (bez vidljivih nečistoća; nije primjenjivo na SAD).

Obratite pozornost na upute proizvođača sredstava za čišćenje koje se odnose na koncentraciju, temperaturu i vrijeme namakanja te naknadno ispiranje. Koristite samo svježe pripremljene otopine te samo sterilnu ili slabo kontaminiranu vodu (najviše 10 klica/ml) i vodu s niskim sadržajem endotoksina (najviše 0,25 jedinica endotoksina/ml), na primjer pročišćenu/visokopročišćenu vodu, te meku i čistu krpu koja ne ostavlja dlačice i/ili filtrirani zrak za sušenje.

Postupak

Čišćenje

1. Rastavite instrumente koliko je to moguće (vidjeti poglavlje „Posebni aspekti“).
2. Namočite rastavljene instrumente u otopini za čišćenje (ultrazvučna kupelj, bez aktiviranog ultrazvuka) u propisanom trajanju tako da su instrumenti potpuno prekriveni. Pazite da se instrumenti međusobno ne dodiruju. Povećajte učinak čišćenja pažljivim četkanjem svih unutarnjih i vanjskih površina (na početku namakanja; za specifična pomoćna sredstva vidjeti poglavlje „Posebni aspekti“). Protresite pokretne dijelove najmanje tri puta tijekom čišćenja.
3. Ako je primjenjivo (vidjeti poglavlje „Posebni aspekti“): Isperite sve šupljine instrumenata štrcaljkom za jednokratnu upotrebu (minimalni volumen vidjeti u poglavlju „Posebni aspekti“) najmanje pet puta na početku i na kraju vremena namakanja.
4. Aktivirajte ultrazvuk tijekom dodatnog namakanja (ali ne kraće od 5 minuta).
5. Zatim izvadite instrumente iz otopine za čišćenje i najmanje ih tri puta temeljito isperite vodom (u trajanju od najmanje jednu minutu). Protresite pokretne dijelove najmanje tri puta tijekom tog naknadnog ispiranja.

6. Ako je primjenjivo (vidjeti poglavlje „Posebni aspekti“): Isperite sve šupljine instrumenata štrcaljkom za jednokratnu upotrebu (minimalni volumen vidjeti u poglavlju „Posebni aspekti“) najmanje pet puta na početku i na kraju vremena namakanja.
7. Provjerite instrumente (vidjeti poglavlje „Provjera“ i „Održavanje“).

Dezinfekcija

1. Namočite rastavljene, očišćene i provjerene instrumente u otopinu za dezinfekciju u propisanom trajanju tako da su instrumenti potpuno prekriveni. Pazite da se instrumenti međusobno ne dodiruju. Protresite pokretne dijelove najmanje tri puta tijekom dezinfekcije.
2. Ako je primjenjivo (vidjeti poglavlje „Posebni aspekti“): Isperite sve šupljine instrumenata štrcaljkom za jednokratnu upotrebu (minimalni volumen vidjeti u poglavlju „Posebni aspekti“) najmanje pet puta na početku i na kraju vremena namakanja.
3. Zatim izvadite instrumente iz otopine za dezinfekciju i najmanje ih pet puta temeljito isperite vodom (u trajanju od najmanje jednu minutu). Protresite pokretne dijelove najmanje tri puta tijekom tog naknadnog ispiranja.
4. Ako je primjenjivo (vidjeti poglavlje „Posebni aspekti“): Isperite sve šupljine instrumenata štrcaljkom za jednokratnu upotrebu (minimalni volumen vidjeti u poglavlju „Posebni aspekti“) najmanje pet puta na početku i na kraju vremena namakanja.
5. Osušite ih izvana i iznutra filtriranim stlačenim zrakom.
6. Zapakirajte instrumente odmah nakon što ih izvadite (vidjeti poglavlje „Pakiranje“; nakon dodatnog naknadnog sušenja na čistom mjestu ako je potrebno).

Temeljnu prikladnost instrumenata za učinkovito ručno čišćenje i dezinfekciju dokazao je neovisni ispitni laboratorij koji je ovlastila i priznala vlada (članak 15. stavak 5. njemačkog Zakona o medicinskim proizvodima (MPG)) primjenom ultrazvučne kupelji pomoću serije uređaja SONOREX frekvencije 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) za prethodno čišćenje i ručno čišćenje te sredstva za prethodno čišćenje i čišćenje Cidezyme/Enzol i sredstva za dezinfekciju Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen) u skladu s određenim postupkom, a dokumentaciju o tome pohranjuje Heinz Kurz GmbH.

PROVJERA

Nakon čišćenja odnosno čišćenja i dezinfekcije provjerite ima li na instrumentima korozije, oštećenih površina ili nečistoća, jesu li oznake na njima još uvijek čitljive i pomiču li se dijelovi instrumenata slobodno. Nemojte koristiti oštećene instrumente (ograničenje broja ciklusa ponovne upotrebe vidjeti u poglavlju „Ponovna uporaba“). Ako su instrumenti i dalje prljavi, potrebno ih je ponovno očistiti i dezinficirati.

ODRŽAVANJE

Ponovno sastavite rastavljene instrumente kao što je prikazano u poglavlju „Posebni aspekti“. Ne smiju se primjenjivati ulja ni mazivo za podmazivanje instrumenata.

PAKIRANJE

Očišćene i dezinficirane instrumente stavite na odgovarajuće plitice za sterilizaciju i zapakirajte ih u jednokratna pakiranja za sterilizaciju (jednostruko ili dvostruko pakiranje) koja ispunjavaju sljedeće zahtjeve (u pogledu materijala/procesa):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (za SAD: odobrenje FDA-e)
- prikladnost za sterilizaciju parom (temperaturna otpornost do najmanje 138 °C (280 °F), dostatna propusnost pare)
- dostatna zaštita instrumenata i pakiranja za sterilizaciju od mehaničkog oštećenja.

STERILIZACIJA

Za sterilizaciju primjenjujte samo navedene postupke. Nije dopuštena primjena drugih postupaka.

Sterilizacija parom

- postupak upotrebe fracioniranog vakuuma i dinamičkog uklanjanja zraka^{2,3} (s dostatnim sušenjem proizvoda⁴)
- parni sterilizator u skladu s normom EN 13060/EN 285 ili ANSI AAMI ST79 (za SAD: odobrenje FDA-e)
- potvrđena valjanost u skladu s normom EN ISO 17665 (valjana kvalifikacija ugradnje i rada (puštanje u pogon) i kvalifikacija učinka za pojedini proizvod)
- najveća temperatura sterilizacije 134 °C (273 °F; uvećano za odstupanje u skladu s normom EN ISO 17665)
- vrijeme sterilizacije (vrijeme izlaganja temperaturi sterilizacije):

Zemlja	frakcijsko vakuumiranje / dinamičko uklanjanje zraka	gravitacijsko uklanjanje zraka
Njemačka	5 minuta pri 134 °C (273 °F)	ne preporučuje se
Švicarska	18 minuta pri 134 °C (273 °F)	ne preporučuje se
SAD	4 minute pri 132 °C (270 °F), vrijeme sušenja od barem 20 minuta ⁴	ne preporučuje se
ostale zemlje	najmanje 3 minute ⁵ pri 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	ne preporučuje se

2 najmanje tri koraka vakuumiranja

3 ako je dostupan postupak frakcijskog vakuumiranja, ne smije se primjenjivati manje učinkovit gravitacijski postupak uklanjanja zraka jer sterilizacija u tom slučaju znatno dulje traje i korisnik mora osmisliti i validirati poseban proces sterilizacije koji je prilagođen sterilizatoru, postupku, parametrima i proizvodu.

4 Stvarno potrebno vrijeme sušenja izravno ovisi o parametrima za koje korisnik snosi isključivu odgovornost (konfiguracija i gustoća punjenja, uvjeti sterilizatora...) pa ga zato određuje korisnik. Ipak, sušenje ne smije trajati kraće od 20 minuta.

5 18 minuta (inaktivacija priona; nije relevantno za SAD)

POHRANA

Nakon sterilizacije pohranite instrumente u pakiranjima za sterilizaciju na suhom mjestu bez prašine.

OTPORNOST MATERIJALA

Sredstva za čišćenje i dezinfekciju ne smiju sadržavati sljedeće tvari:

- organske, mineralne i oksidacijske kiseline (najmanja dopuštena pH-vrijednost je 5,5)
- jače lužine (najveća dopuštena pH-vrijednost je 11; preporučuje se neutralno/enzimsko ili slabo lužnato sredstvo za čišćenje)
- organska otapala (na primjer aceton, eter, alkohol, benzin)
- oksidacijska sredstva (na primjer, peroksid)
- halogeni (klor, jod, brom)
- aromatski, halogenirani ugljikovodici
- ulja.

Pri odabiru sredstava za čišćenje uzmite u obzir i da inhibitori korozije, sredstva za neutralizaciju i/ili sredstva za ispiranje mogu uzrokovati potencijalno kritične ostatke na instrumentima. Ne smiju se koristiti sredstva za neutralizaciju kiselina ni sredstva za ispiranje.

Nemojte čistiti instrumente i plitice za sterilizaciju metalnim četkama ili čeličnom vunenom.

Nemojte izlagati instrumente i plitice za sterilizaciju temperaturama iznad 138 °C (280 °F)!

PONOVNA UPOTREBA

Instrumenti se mogu ponovno upotrebljavati ako se prikladno održavaju te ako su neoštećeni i čisti. Korisnik je odgovoran za svaku daljnju upotrebu te za upotrebu oštećenih i prljavih instrumenata (u tom slučaju odgovornost prestaje važiti).

ODLAGANJE

Pridrжавajte se smjernica za odlaganje u otpad koje vrijede u vašoj zemlji.

Br. proizvoda	8000100/ 8000106
specifikacija proizvoda	KURZ Meter Komplet KURZ Meter (vidjeti sliku 1)
volumen ispiranja	Unutrašnjost držača: 100 ml (jednokratna štrocaljka) unutrašnjost cjevčice: jednokratna štrocaljka (0,1 – 1 ml) i igla
četka	Unutrašnjost držača: četkica za čišćenje cijevi promjera 6 mm izvana: standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Rastavite instrument na tri dijela: držač, dršku/potiskivač/sondu i cjevčicu. Iščetkajte izvana i iznutra. Isperite slijepu šuplinu i cjevčicu. Provjerite ima li ostataka u slijepoj šupljini.
ručno čišćenje/ dezinfekcija	Rastavljeno. Izvana: standardna četkica, unutrašnjost držača: četkica za čišćenje cijevi (6 mm) i ispiranje jednokratnom štrocaljkom (50 – 100 ml), unutrašnjost cjevčice: jednokratna štrocaljka (0,1 – 1 ml) i igla; obrada ultrazvukom. Nemojte upotrijebiti posebnu pliticu za instrumente prilikom čišćenja/dezinfekcije!
automatsko čišćenje/ dezinfekcija	Rastavljeno. Košara za male dijelove; nemojte upotrijebiti posebnu pliticu za instrumente prilikom čišćenja/dezinfekcije!
održavanje/sastavljanje	Ne sastavljajte prije sterilizacije. Podmazivanje nije dopušteno!
pakiranje	Rastavljeno na posebnoj plitici za instrumente, papirnata vrećica / vrećica od folije (jednostruka ili dvostruka), zabranjeno podmazivanje.
sterilizacija	Rastavljeno na posebnoj plitici za sterilizaciju.
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija*	kritična B

(KRINKO) / Instituta Robert Koch / Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode (BfArM) (samo u Njemačkoj, s obzirom na namjenu)

Br. proizvoda	8000108
specifikacija proizvoda	Pinceta za postavljanje ventilacijske cjevčice
volumen ispiranja	-
četka	standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Otvorite zasun na vrhu kliješta i otvorite kliješta. Iščetkajte. Protresite pokretne dijelove tijekom namakanja i ispiranja. Maksimalno otvorite kliješta za obradu ultrazvukom.
ručno čišćenje/ dezinfekcija	S otvorenim zasunom. Iščetkajte. Protresite pokretne dijelove tijekom namakanja i ispiranja. Maksimalno otvorite kliješta za obradu ultrazvukom.
automatsko čišćenje/ dezinfekcija	Košara za male dijelove
održavanje/sastavljanje	Podmazivanje nije dopušteno!
pakiranje	Papirnata vrećica / vrećica od folije (jednostruka ili dvostruka).
sterilizacija	Zatvorite zasun. Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija*	kritična B

(KRINKO) / Instituta Robert Koch / Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode (BfArM) (samo u Njemačkoj, s obzirom na namjenu)

Br. proizvoda	8000109
specifikacija proizvoda	Kliješta za stvaranje šupljine u dršku čekića
volumen ispiranja	–
četka	standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Iščetkajte. Protresite pokretne dijelove tijekom namakanja i ispiranja. Provjerite ima li ostataka u uskom procjepu.
ručno čišćenje/ dezinfekcija	Iščetkajte. Protresite pokretne dijelove tijekom namakanja i ispiranja. Provjerite ima li ostataka u uskom procjepu.
automatsko čišćenje/ dezinfekcija	Košara za male dijelove
održavanje/sastavljanje	Podmazivanje nije dopušteno!
pakiranje	Papirnata vrećica / vrećica od folije (jednostruka ili dvostruka).
sterilizacija	Nepodmazano!
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija*	kritična B

(KRINKO) / Instituta Robert Koch / Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode (BfArM) (samo u Njemačkoj, s obzirom na namjenu)

Br. proizvoda	8000127
specifikacija proizvoda	Soft-Clip kuka
volumen ispiranja	–
četka	standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Iščetkajte.
ručno čišćenje/ dezinfekcija	Iščetkajte.
automatsko čišćenje/ dezinfekcija	Košara za male dijelove
održavanje/sastavljanje	Podmazivanje nije dopušteno!
pakiranje	Papirnata vrećica / vrećica od folije (jednostruka ili dvostruka).
sterilizacija	Nepodmazano!
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija*	kritična B

(KRINKO) / Instituta Robert Koch / Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode (BfArM) (samo u Njemačkoj, s obzirom na namjenu)

Br. proizvoda	8000131
specifikacija proizvoda	TVFMI klijesta za savijanje
volumen ispiranja	–
četka	standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Iščekajte. Protresite pokretne dijelove tijekom namakanja i ispiranja. Maksimalno otvorite klijesta za obradu ultrazvukom.
ručno čišćenje/ dezinfekcija	Iščekajte. Protresite pokretne dijelove tijekom namakanja i ispiranja. Maksimalno otvorite klijesta za obradu ultrazvukom.
automatsko čišćenje/ dezinfekcija	Košara za male dijelove
održavanje/sastavljanje	Podmazivanje nije dopušteno!
pakiranje	Papirnata vrećica / vrećica od folije (jednostruka ili dvostruka).
sterilizacija	Zatvoreno. Nepodmazano!
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija*	kritična B

(KRINKO) / Instituta Robert Koch / Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode (BfArM) (samo u Njemačkoj, s obzirom na namjenu)

Br. proizvoda	8000135
specifikacija proizvoda	Držač Vario (vidjeti sliku 2)
volumen ispiranja	50 – 100 ml (jednokratna štrcaljka)
četka	Unutrašnjost držača Vario: četkica za čišćenje cijevi promjera 6 mm izvana: standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Rastavite na tri dijela: gornji dio, donji dio, zatik Izvana: standardna četkica, unutrašnjost: četkica za čišćenje cijevi (6 mm) i ispiranje jednokratnom štrcaljkom (50 – 100 ml) Nemojte stavljati na posebnu pliticu za instrumente!
ručno čišćenje/ dezinfekcija	Izvana: standardna četkica, unutrašnjost: četkica za čišćenje cijevi (6 mm) i ispiranje jednokratnom štrcaljkom (50 – 100 ml) Iščekajte. Nemojte upotrijebiti posebnu pliticu za instrumente prilikom čišćenja/dezinfekcije!
automatsko čišćenje/ dezinfekcija	Košara za male dijelove. Provjerite ima li ostataka u uskom procjepu. Nemojte upotrijebiti posebnu pliticu za instrumente prilikom čišćenja/dezinfekcije!
održavanje/sastavljanje	Ne sastavljajte prije sterilizacije. Podmazivanje nije dopušteno!
pakiranje	Rastavljeno na posebnoj plitici za instrumente, papirnata vrećica / vrećica od folije (jednostruka ili dvostruka), zabranjeno podmazivanje.
sterilizacija	Rastavljeno na posebnoj plitici za sterilizaciju.
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija*	nekritična

(KRINKO) / Instituta Robert Koch / Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode (BfArM) (samo u Njemačkoj, s obzirom na namjenu)

Br. proizvoda	8000136
specifikacija proizvoda	Pinceta od titanija
volumen ispiranja	–
četka	standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Iščetkajte. Provjerite ima li ostataka u uskom procjepu.
ručno čišćenje/ dezinfekcija	Iščetkajte. Provjerite ima li ostataka u uskom procjepu.
automatsko čišćenje/ dezinfekcija	Košara za male dijelove. Nemojte upotrijebiti posebnu pliticu za instrumente prilikom čišćenja/dezinfekcije!
održavanje/sastavljanje	Podmazivanje nije dopušteno
pakiranje	Papirnata vrećica / vrećica od folije (jednostruka ili dvostruka).
sterilizacija	Zatvoreno. Nepodmazano
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija*	nekritična

(KRINKO) / Instituta Robert Koch / Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode (BfArM) (samo u Njemačkoj, s obzirom na namjenu)

Br. proizvoda	8000137
specifikacija proizvoda	Mikrokirurška pinceta od titanija
volumen ispiranja	–
četka	standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Odvojite oprugu i otvorite do kuta od 90°. Iščetkajte. Protresite pokretne dijelove tijekom namakanja i ispiranja. Otvorite do kuta od 90° za obradu ultrazvukom.
ručno čišćenje/ dezinfekcija	Odvojena opruga. Iščetkajte. Protresite pokretne dijelove tijekom namakanja i ispiranja. Otvorite do kuta od 90° za obradu ultrazvukom.
automatsko čišćenje/ dezinfekcija	Košara za male dijelove
održavanje/sastavljanje	Spojite oprugu. Podmazivanje nije dopušteno.
pakiranje	Papirnata vrećica / vrećica od folije (jednostruka ili dvostruka).
sterilizacija	Zatvoreno i sa spojenom oprugom. Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija*	nekritična

(KRINKO) / Instituta Robert Koch / Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode (BfArM) (samo u Njemačkoj, s obzirom na namjenu)

Br. proizvoda	8000143
specifikacija proizvoda	Drška troakara
volumen ispiranja	10 ml (jednokratna štrcaljka s iglom promjera < 0,8 mm)
četka	standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Iščetkajte. Isperite slijepu šupljinu. Provjerite ima li ostataka u slijepoj šupljini
ručno čišćenje/ dezinfekcija	Iščetkajte. Isperite slijepu šupljinu.
automatsko čišćenje/ dezinfekcija	Košara za male dijelove
održavanje/sastavljanje	Podmazivanje nije dopušteno.
pakiranje	Papirnata vrećica / vrećica od folije (jednostruka ili dvostruka).
sterilizacija	Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija*	kritična B

(KRINKO) / Instituta Robert Koch / Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode (BfArM) (samo u Njemačkoj, s obzirom na namjenu)

Br. proizvoda	8000177/ 8000145/ 8000124
specifikacija proizvoda	Plitica KURZ Precise, uklj. ploča POM + plitica od nehrđajućeg čelika
volumen ispiranja	-
četka	standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Izvadite sve instrumente. Rastavljeno Iščetkajte.
ručno čišćenje/ dezinfekcija	Rastavljeno Iščetkajte.
automatsko čišćenje/ dezinfekcija	Prazno.Rastavljeno. Standardna plitica: otvorena strana košare i poklopac prema dolje POM ploča: otvorena strana prema dolje Kutija od nehrđajućeg čelika: otvorena strana prema dolje u košari za male dijelove
održavanje/sastavljanje	Podmazivanje nije dopušteno.
pakiranje	Papirnata vrećica / vrećica od folije (jednostruka ili dvostruka).
sterilizacija	Zatvoreno. Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija*	kritična B

(KRINKO) / Instituta Robert Koch / Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode (BfArM) (samo u Njemačkoj, s obzirom na namjenu)

Br. proizvoda	8000155
specifikacija proizvoda	Komplet za rezanje hrskavičnog tkiva KURZ Precise (vidjeti sliku 3)
volumen ispiranja	50 – 100 ml (jednokratna štrcaljka)
četka	Vanjska strana i unutrašnjost držača oštrice: standardna četkica / četkica za zube Unutrašnjost bloka za rezanje: četkica za čišćenje cijevi promjera 9 – 10 mm Matica/unutrašnjost bloka za rezanje: četkica za čišćenje cijevi promjera 7 – 8 mm izvana: standardna četkica / četkica za zube Vanjska strana i unutrašnjost odstoynih pločica: standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Držač oštrice: rastavite na donji dio, gornji dio i zatik. 1. Odrnite vijak. 2. Rastavite držač oštrice i blok za rezanje. 3. Izvadite jednokratnu oštricu i odložite je u otpad (nije dopuštena višekratna upotreba). Iščetkajte izvana i iznutra. Isperite unutrašnjost. Blok za rezanje: rastavite na gornji i donji dio, maticu i odstoynne pločice (vidjeti sliku u prilogu). Iščetkajte iznutra i izvana. Isperite unutrašnjost. Odstoynne pločice: Iščetkajte. Provjerite jesu li ostale čekinje (ako jesu, ponovite prethodno čišćenje ili odložite u otpad). Nemojte upotrijebiti posebnu pliticu za instrumente prilikom čišćenja/dezinfekcije!
ručno čišćenje/dezinfekcija	Rastavljeno. Donji dio, gornji dio i vijak držača oštrice: Iščetkajte iznutra i izvana. Isperite unutrašnjost. Nemojte upotrijebiti posebnu pliticu za instrumente prilikom čišćenja/dezinfekcije!

automatsko čišćenje/dezinfekcija	Rastavljeno. Donji/gornji dio i zatik držača oštrice, matica bloka za rezanje i odstoynne pločice: košara za male dijelove. Donji i gornji dio bloka za rezanje i kutija od nehrđajućeg čelika s odvojenim poklopcem: okrenuti prema dolje na standardnoj plitici. Nemojte upotrijebiti posebnu pliticu za instrumente prilikom čišćenja/dezinfekcije!
održavanje/sastavljanje	Umetnite zatik držača oštrice u otvor (ali ne i u navoj!). Umetnite odstoynne pločice u kutiju od nehrđajućeg čelika. Ne sastavljajte dodatno prije sterilizacije. Podmazivanje nije dopušteno!
pakiranje	Rastavljeno na posebnoj plitici za instrumente (vidjeti sliku u prilogu). Posebna plitica za instrumente u papirnatu vrećicu / vrećicu od folije (jednostruka ili dvostruka).
sterilizacija	Rastavljeno (iznimke vidjeti pod „Sastavljanje“) na posebnoj plitici za instrumente. Nepodmazano. Nakon sterilizacije / neposredno prije primjene: 1. Učvrstite gornji i donji dio bloka za rezanje pomoću matice. Umetnite odstoynne pločice prema potrebi. 2. Nakon umetanja sterilne oštrice učvrstite držač oštrice zatezanjem vijka.
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija (KRINKO) / Instituta Robert Koch / Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode (BfArM) (samo u Njemačkoj, s obzirom na namjenu)	kritična B

Br. proizvoda	8000171
specifikacija proizvoda	Pinceta za rezanje
volumen ispiranja	–
četka	standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Odvojite oprugu i otvorite do kuta od 90°. Iščetkajte. Protresite pokretne dijelove tijekom namakanja i ispiranja. Otvorite do kuta od 90° za obradu ultrazvukom.
ručno čišćenje/ dezinfekcija	Odvojena opruga. Iščetkajte. Protresite pokretne dijelove tijekom namakanja i ispiranja. Otvorite do kuta od 90° za obradu ultrazvukom.
automatsko čišćenje/ dezinfekcija	Košara za male dijelove
održavanje/sastavljanje	Spojite oprugu. Podmazivanje nije dopušteno.
pakiranje	Papirnata vrećica / vrećica od folije (jednostruka ili dvostruka).
sterilizacija	Zatvoreno i sa spojenom oprugom. Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija*	nekritična

(KRINKO) / Instituta Robert Koch / Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode (BfArM) (samo u Njemačkoj, s obzirom na namjenu)

Br. proizvoda	8000172
specifikacija proizvoda	Mikrokirurške škare
volumen ispiranja	–
četka	standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Otvorite do kuta od 90°. Iščetkajte. Protresite pokretne dijelove tijekom namakanja i ispiranja. Otvorite do kuta od 90° za obradu ultrazvukom.
ručno čišćenje/ dezinfekcija	Otvoreno. Iščetkajte. Protresite pokretne dijelove tijekom namakanja i ispiranja. Otvorite do kuta od 90° za obradu ultrazvukom.
automatsko čišćenje/ dezinfekcija	Košara za male dijelove
održavanje/sastavljanje	Podmazivanje nije dopušteno.
pakiranje	Papirnata vrećica / vrećica od folije (jednostruka ili dvostruka).
sterilizacija	Zatvoreno. Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija*	nekritična

(KRINKO) / Instituta Robert Koch / Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode (BfArM) (samo u Njemačkoj, s obzirom na namjenu)

Br. proizvoda	8000173
specifikacija proizvoda	Plitica TTP-VARIAC
volumen ispiranja	–
četka	standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Izvadite sve instrumente Iščekajte.
ručno čišćenje/ dezinfekcija	Iščekajte.
automatsko čišćenje/ dezinfekcija	Prazno. Otvorena strana košare prema dolje
održavanje/sastavljanje	Podmazivanje nije dopušteno.
pakiranje	Papirnata vrećica / vrećica od folije (jednostruka ili dvostruka).
sterilizacija	Zatvoreno. Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija*	kritična B

(KRINKO) / Instituta Robert Koch / Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode (BfArM) (samo u Njemačkoj, s obzirom na namjenu)

Br. proizvoda	8000174
specifikacija proizvoda	Plitica KURZ-Meter
volumen ispiranja	–
četka	standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Izvadite sve instrumente Iščekajte.
ručno čišćenje/ dezinfekcija	Iščekajte.
automatsko čišćenje/ dezinfekcija	Prazno. Otvorena strana košare prema dolje
održavanje/sastavljanje	Podmazivanje nije dopušteno.
pakiranje	Papirnata vrećica / vrećica od folije (jednostruka ili dvostruka).
sterilizacija	Zatvoreno. Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija*	kritična B

(KRINKO) / Instituta Robert Koch / Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode (BfArM) (samo u Njemačkoj, s obzirom na namjenu)

Br. proizvoda	8000176
specifikacija proizvoda	Plitica s kompletom probijača hrskavičnog tkiva
volumen ispiranja	–
četka	standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Izvadite sve instrumente Iščekajte.
ručno čišćenje/ dezinfekcija	Iščekajte.
automatsko čišćenje/ dezinfekcija	Prazno. Otvorena strana košare prema dolje
održavanje/sastavljanje	Podmazivanje nije dopušteno.
pakiranje	Papirnata vrećica / vrećica od folije (jednostruka ili dvostruka).
sterilizacija	Zatvoreno. Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija*	kritična B

(KRINKO) / Instituta Robert Koch / Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode (BfArM) (samo u Njemačkoj, s obzirom na namjenu)

Br. proizvoda	8000177
specifikacija proizvoda	Plitica za KURZ Precise
volumen ispiranja	–
četka	standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Izvadite sve instrumente Iščekajte.
ručno čišćenje/ dezinfekcija	Prazno. Iščekajte.
automatsko čišćenje/ dezinfekcija	Prazno. Rastavljeno. Otvorena strana košare prema dolje
održavanje/sastavljanje	Podmazivanje nije dopušteno.
pakiranje	Papirnata vrećica / vrećica od folije (jednostruka ili dvostruka).
sterilizacija	Zatvoreno. Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija*	kritična B

(KRINKO) / Instituta Robert Koch / Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode (BfArM) (samo u Njemačkoj, s obzirom na namjenu)

Br. proizvoda	8000188
specifikacija proizvoda	SteadyCrimP Forceps
volumen ispiranja	–
četka	standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Otvorite zasun na vrhu kliješta i otvorite kliješta. Iščekajte. Protresite pokretne dijelove tijekom namakanja i ispiranja. Maksimalno otvorite kliješta za obradu ultrazvukom.
ručno čišćenje/ dezinfekcija	S otvorenim zasunom. Iščekajte. Protresite pokretne dijelove tijekom namakanja i ispiranja. Maksimalno otvorite kliješta za obradu ultrazvukom.
automatsko čišćenje/ dezinfekcija	Košara za male dijelove
održavanje/sastavljanje	Podmazivanje nije dopušteno!
pakiranje	Papirnata vrećica / vrećica od folije (jednostruka ili dvostruka).
sterilizacija	Zatvorite zasun. Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija*	kritična B

Br. proizvoda	8000193
specifikacija proizvoda	Pinceta za hrskavično tkivo po Schimanskom
volumen ispiranja	–
četka	standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Iščekajte. Otvorite i zatvorite tijekom namakanja i ispiranja. Provjerite ima li ostataka u uskom procjepu.
ručno čišćenje/ dezinfekcija	Iščekajte. Otvorite i zatvorite tijekom namakanja i ispiranja. Provjerite ima li ostataka u uskom procjepu.
automatsko čišćenje/ dezinfekcija	Košara za male dijelove. Provjerite ima li ostataka u uskom procjepu.
održavanje/sastavljanje	Podmazivanje nije dopušteno.
pakiranje	Papirnata vrećica / vrećica od folije (jednostruka ili dvostruka).
sterilizacija	Zatvoreno i sa spojenom oprugom. Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija*	kritična B

Br. proizvoda	8000200
specifikacija proizvoda	Komplet probijača hrskavičnog tkiva (vidjeti slike 4 i 5)
volumen ispiranja	50 – 100 ml (jednokratna štrcaljka)
četka	unutrašnjost probijača: četkica za čišćenje cijevi promjera 3 mm unutrašnjost konturnog probijača posebnog oblika: četkica za čišćenje cijevi promjera 4 i 6 mm Izvana: standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Rastavite na konturni probijač, probijač rupe kružnog oblika, oprugu i probijač za istiskivanje 1. Povucite probijač za istiskivanje iz probijača rupe kružnog oblika. 2. Razdvojite probijač rupe kružnog oblika i konturni probijač. Iščetkajte iznutra i izvana. Ispirite unutrašnjost. Provjerite je li u šupljini ili na vrhu ostalo tkivo (ako je, ponovite prethodno čišćenje ili odložite u otpad). Plastična baza POM: Iščetkajte. Provjerite ima li oštećenja (npr. sintetička vlakna / čestice iz plastične baze) i odložite u otpad u slučaju oštećenja. Nemojte upotrijebiti posebnu pliticu za instrumente prilikom čišćenja/dezinfekcije!
ručno čišćenje/dezinfekcija	Rastavljeno. Konturni probijač, probijač rupe kružnog oblika, opruga i probijač za istiskivanje: Iščetkajte iznutra i izvana. Ispirite unutrašnjost. Plastična baza POM: Iščetkajte. Nemojte upotrijebiti posebnu pliticu za instrumente prilikom čišćenja/dezinfekcije!

automatsko čišćenje/dezinfekcija	Rastavljeno. Konturni probijač, probijač rupe kružnog oblika, opruga i probijač za istiskivanje: košara za male dijelove. Plastična baza POM: standardna plitica. Nemojte upotrijebiti posebnu pliticu za instrumente prilikom čišćenja/dezinfekcije!
održavanje/sastavljanje	Nemojte sastavljati prije sterilizacije. Podmazivanje nije dopušteno!
pakiranje	Rastavljeno na posebnoj plitici za instrumente (opruga u otvoru prednjeg držača plastične baze POM). Posebna plitica za instrumente u papirnatoj vrećici / vrećici od folije (jednostruka ili dvostruka).
sterilizacija	Rastavljeno na posebnoj plitici za instrumente. Nepodmazano. Nakon sterilizacije / neposredno prije primjene: 1. Stavite konturni probijač na njegovo mjesto prije stavljanja probijača rupe kružnog oblika s oprugom 2. Umetnite probijač za istiskivanje u probijač rupe kružnog oblika. Podmazivanje nije dopušteno!
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija (KRINKO) / Instituta Robert Koch / Saveznog instituta za lijekove i medicinske proizvode (BfArM) (samo u Njemačkoj, s obzirom na namjenu)	kritična B

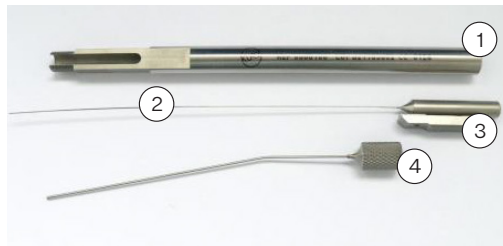
Br. proizvoda	od 8000249 do 8000254
specifikacija proizvoda	Sizer Breathe Implant àWengen
volumen ispiranja	–
četka	standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Iščetkajte.
ručno čišćenje/ dezinfekcija	Iščetkajte.
automatsko čišćenje/ dezinfekcija	Košara za male dijelove.
održavanje/sastavljanje	Podmazivanje nije dopušteno.
pakiranje	Papirnata vrećica / vrećica od folije (jednostruka ili dvostruka).
sterilizacija	Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija*	kritična B

(KRINKO) / Instituta Robert Koch / Saveznog instituta za lijekove i medicinske
proizvode (BfArM) (samo u Njemačkoj, s obzirom na namjenu)

Br. proizvoda	8000555
specifikacija proizvoda	Sizer Omega Connector
volumen ispiranja	–
četka	standardna četkica / četkica za zube
poseban/dodatan postupak u slučaju sljedećeg:	
prethodna obrada	Iščetkajte.
ručno čišćenje/ dezinfekcija	Iščetkajte.
automatsko čišćenje/ dezinfekcija	Košara za male dijelove.
održavanje/sastavljanje	Podmazivanje nije dopušteno.
pakiranje	Papirnata vrećica / vrećica od folije (jednostruka ili dvostruka).
sterilizacija	Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smjernicama Povjerenstva za bolničku higijenu i sprečavanje infekcija*	kritična B

(KRINKO) / Instituta Robert Koch / Saveznog instituta za lijekove i medicinske
proizvode (BfArM) (samo u Njemačkoj, s obzirom na namjenu)

PRILOG POSEBNIM ASPEKTIMA



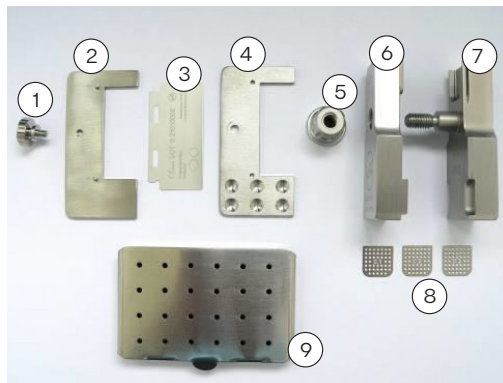
Slika 1:
**KURZ Meter
(8000100) / komplet
KURZ Meter (8000106)**

1. Držač
2. Sonda
3. Drška s potiskivačem
4. Cjevčica



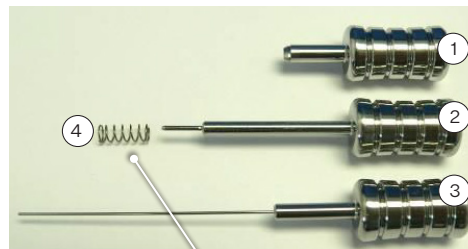
Slika 2:
Držač Vario (8000135)

1. Držač, donji dio
2. Držač, gornji dio
3. Zatik



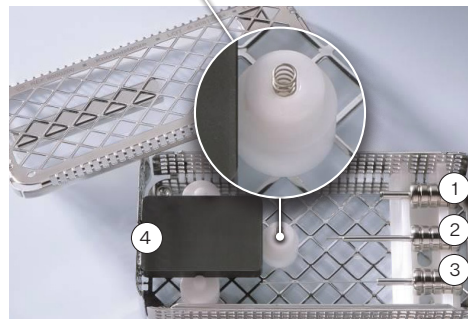
Slika 3:
**Komplet za rezanje
hrskavičnog tkiva
KURZ Precise (8000155)**

1. Vijak
2. Držač oštrice, gornji dio
3. Jednokratna oštrica
4. Držač oštrice, donji dio
5. Matica
6. Blok za rezanje, gornji dio
7. Blok za rezanje, donji dio
8. Odstojne pločice
9. Mala kutija za odstojne pločice



Slika 4:
**Komplet probijača
hrskavičnog tkiva
(8000200), položaj opruge
za sastavljanje**

1. Konturni probijač
2. Probijač rupe kružnog oblika
3. Probijač za istiskivanje
4. Opruga



Slika 5:
**Dijelovi kompleta probijača
hrskavičnog tkiva (8000200)
na plitici za sterilizaciju**

1. Konturni probijač
2. Probijač rupe kružnog oblika
3. Probijač za istiskivanje
4. Plastična baza

sr

OBRADA (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA) KURZ INSTRUMENATA

OSNOVNE STAVKE

Sve instrumente treba očistiti, dezinfikovati i sterilisati pre upotrebe (čišćenje i dezinfekcija nakon vađenja iz zaštitnog pakovanja). Ovo je neophodno pre svake primene kao i kod prve upotrebe nakon isporuke nesterilnih instrumenata. Delotvorno čišćenje i dezinfekcija predstavljaju nezamenljivi zahtev za delotvornu sterilizaciju.

Uverite se da se za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju koriste samo dovoljno potvrđene procedure specifične za medicinsko sredstvo i proizvod, da se korišćena medicinska sredstva (uređaj za čišćenje-dezinfekciju (engl. Washer-Disinfector; WD), sterilizator) održavaju i redovno proveravaju i da se za svaki ciklus primenjuju potvrđeni parametri.

Da bi se izbegla nepotrebna kontaminacija posude za sterilizaciju, zasebno prikupite kontaminirane instrumente (bez vraćanja u posudu za sterilizaciju). Obavite pretčišćenje, čišćenje, dezinfekciju i proverite instrumente kao i posudu za sterilizaciju pre sortiranja instrumenata nazad u posudu za sterilizaciju. Potpuno napunjena posuda za sterilizaciju zatim se sterilizuje.

Posude za sterilizaciju moraju da se čiste i dezinfikuju u nenapunjenom stanju, bez poklopca i dok su i posuda i poklopac okrenuti nadole. Ne smeju se obavljati čišćenje i dezinfekcija posuda napunjenih instrumentima.

Osim toga, obratite pažnju na zakonske odredbe koje važe za vašu zemlju kao i na higijenska uputstva bolnice ili lekarske ordinacije. Ovo naročito važi za različite smernice u vezi sa inaktivacijom priona (nije relevantno za SAD), što može da zahteva primenu deterdženata za čišćenje sa dokazanom efikasnošću za prione kao i sterilizaciju intenzivnijim parametrima.

Pažnja: u slučaju određenih instrumenata zahtevaju se dodatne ili procedure kod kojih postoje odstupanja (videti poglavlje „Specifični aspekti“).

UPUTSTVO ZA ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJU

Osnovne informacije

Ako je moguće treba koristiti automatizovani proces (WD) za čišćenje i dezinfekciju instrumenata. Ručno procedure, čak i u slučaju primene ultrazvučne kupke, treba koristiti samo ako automatizovana procedura nije dostupna; u tom slučaju, mora se uzeti u obzir značajno niža efikasnost i reproducibilnost ručne procedure.

U oba slučaja treba obaviti korak predtretmana.

Predtretman

Uklonite grube nečistoće sa instrumenata neposredno nakon primene (u roku od maksimalno 2 h).

Procedura

1. Rasklopite instrumente što je više moguće (videti odeljak „Specifični aspekti“).
2. Ispirajte rasklopljene instrumente najmanje 1 minut pod tekućom vodom (temperature < 35 °C/95 °F). Pomerite delove koji se mogu pomerati najmanje tri puta tokom predspiranja. Ako je primenljivo (videti poglavlje „Specifični aspekti“): Isperite sve lumene instrumenata najmanje tri puta pomoću šprica (minimalnu zapreminu potražite u poglavlju „Specifični aspekti“).
3. Potopite instrumente tokom predviđenog vremena potapanja u rastvor za prečišćenje¹ (ultrazvučna kupka, ultrazvuk nije aktiviran) tako da instrumenti budu potpuno prekriveni rastvorom za prečišćenje. Obratite pažnju da nema kontakta između instrumenata. Potpomognite čišćenje pažljivim četkanjem svih unutrašnjih i spoljašnjih površina mekom četkom na početku potapanja (pomagala specifična za proizvode potražite u poglavlju „Specifični aspekti“). Pomerite delove koji se mogu pomerati najmanje tri puta tokom prečišćenja.
4. Ako je primenljivo (videti poglavlje „Specifični aspekti“): Isperite sve lumene instrumenata najmanje tri puta na početku i na kraju vremena potapanja pomoću šprica (minimalnu zapreminu potražite u poglavlju „Specifični aspekti“).
5. Aktivirajte ultrazvuk tokom dodatnog vremena potapanja (ali najmanje 5 minuta).
6. Zatim, izvadite instrumente iz rastvora za prečišćenje i obavite intenzivno naknadno ispiranje vodom najmanje tri puta (najmanje 1 min). Pomerite delove koji se mogu pomerati najmanje tri puta tokom naknadnog ispiranja.
7. Ako je primenljivo (videti poglavlje „Specifični aspekti“): Isperite sve lumene instrumenata najmanje tri puta na početku i na kraju vremena potapanja pomoću šprica (minimalnu zapreminu potražite u poglavlju „Specifični aspekti“).

Obratite pažnju na sledeće stavke tokom izbora deterdženta za čišćenje¹:

- suštinska podesnost za čišćenje instrumenata izrađenih od metala ili plastike.
- podesnost deterdženta za čišćenje za ultrazvučno čišćenje (bez stvaranja pene).
- kompatibilnost deterdženta za čišćenje sa instrumentima (videti poglavlje „Otpornost materijala“).

Obratite pažnju na uputstva proizvođača deterdženta u vezi sa koncentracijom, temperaturom i vremenom potapanja kao i naknadnim ispiranjem. Koristite samo sveže pripremljene rastvore kao i samo sterilnu ili vodu sa malom koncentracijom kontaminanata (maks. 10 mikroba/ml) kao i vodu sa malom koncentracijom endotoksinskih kontaminanata (maks. 0,25 endotoksinskih jedinica/ml), na primer prečišćenu / visokoprečišćenu vodu i mekanu, čistu krpu koja ne otpušta dlake odnosno filtrirani vazduh za sušenje.

¹ U slučaju primene deterdženta za čišćenje i dezinfekciju za prečišćenje (npr. kao rezultat bezbednosti osoblja) razmotrite da rastvarač za prečišćenje ne sadrži aldehide, ima suštinski odobrenu efikasnost (na primer odobrenje/dozvolu/registaciju nemačkog Društva za primenu higijene (VAH) / Nemačkog društva za higijenu i mikrobiologiju (DGHM) ili Uprave za hranu i lekove SAD (FDA) / Agencije za zaštitu životne sredine SAD (EPA) ili CE znak), pogodan je za dezinfekciju instrumenata izrađenih od metala ili plastike i kompatibilan je sa instrumentima (videti poglavlje „Otpornost materijala“). Imajte u vidu da dezinfekciono sredstvo koje se koristi u koraku predtretmana služi samo za bezbednost osoblja, ali ne može da zameni korak dezinfekcije koji se obavlja kasnije nakon čišćenja.

AUTOMATSKO ČIŠĆENJE/DEZINFEKCIJA (WD)

Obratite pažnju na sledeće stavke tokom izbora WD uređaja:

- WD je u skladu sa standardom EN ISO/ANSI AAMI ST15883 i sa suštinski odobrenom efikasnošću (na primer CE znak u skladu sa EN ISO 15883 ili odobrenje/dozvola/registacija DGHM ili FDA),
- ako je moguće, izbor odobrenog WD programa za toplotnu dezinfekciju (A0 vrednost ≥ 3000 ili, u slučaju starijih uređaja, najmanje 5 min. na 90 °C/194 °F; u slučaju opasnosti od hemijske dezinfekcije usled ostataka dezinfekcionog sredstva na instrumentima),
- suštinska podobnost WD programa za instrumente,
- preporučuje se WD program sa najmanje tri koraka razgradnje nakon čišćenja i dovoljnim brojem koraka ispiranja (odnosno neutralizacija, ako se primenjuje) ili kontrola ispiranja zasnovana na provodljivosti da bi se efikasno sprečilo zadržavanje ostataka deterdženta,
- naknadno ispiranje samo sterilnom ili vodom sa niskom koncentracijom kontaminanata (maks. 10 mikroba/ml, maks. 0,25 endotoksinskih jedinica/ml), na primer prečišćena / visokoprečišćena voda,
- za sušenje koristiti samo filtrirani vazduh (bez masnoća, nizak stepen kontaminacije mikroorganizmima i česticama),
- redovno održavanje i provera/kalibracija WD uređaja.

Obratite pažnju na sledeće stavke tokom izbora deterdženta za čišćenje:

- suštinska podesnost za čišćenje instrumenata izrađenih od metala ili plastike
- dodatna primena, u slučaju da se ne primenjuje toplotna dezinfekcija, odgovarajućeg dezinfekcionog sredstva odobrene efikasnosti (na primer odobrenje/dozvola/registacija VAH/DGHM ili FDA/EPA ili CE znak) kompatibilnog sa korišćenim deterdžentom za čišćenje
- kompatibilnost korišćenih deterdženata sa instrumentima (videti poglavlje „Otpornost materijala“)

Obratite pažnju na uputstva proizvođača deterdženta u vezi sa koncentracijom, temperaturom i vremenom potapanja kao i naknadnim ispiranjem.

Procedura

1. Rasklopite instrumente što je više moguće (videti odeljak „Specifični aspekti“).
2. Prebacite rasklopljene instrumente u WD uređaj (obratite pažnju da se instrumenti ne dodiruju). Ako je primenljivo (videti poglavlje „Specifični aspekti“): Povežite instrumente na port za ispiranje WD uređaja.
3. Pokrenite program.
4. Odvojite i izvadite instrumente iz WD uređaja nakon završetka programa.
5. Proverite i upakujte instrumente odmah nakon vađenja (videti poglavlja „provera“, „održavanje“ i „pakovanje“, ako je neophodno, nakon dodatnog naknadnog sušenja na čistom mestu).

Suštinska podobnost instrumenata za delotvorno automatizovano čišćenje i dezinfekciju pokazana je od strane nezavisne, državno akreditovane i priznate (čl. 15 tačka 5) nemačkog Zakona o medicinskim sredstvima (MPG) laboratorije za ispitivanje primenom ultrazvučne kupke SONOREX serije od 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) za pretčišćenje, WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (toplotna dezinfekcija) i deterdženta za pretčišćenje i čišćenje Neodisher medizym ili Neodisher mediclean forte (oba kompanije Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) u odnosu na konkretnu proceduru.

RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Obratite pažnju na sledeće stavke tokom izbora deterdženta za čišćenje i dezinfekciju:

- suštinska podesnost za čišćenje i dezinfekciju instrumenata izrađenih od metala ili plastike
- podesnost deterdženta za čišćenje za ultrazvučno čišćenje (bez stvaranja pene)
- primena dezinfekcionog sredstva odobrene efikasnosti (na primer odobrenje/dozvola/registracija VAH/DGHM ili FDA/EPA ili CE znak) kompatibilnog sa korišćenim deterdžentom za čišćenje
- kompatibilnost korišćenih deterdženata sa instrumentima (videti poglavlje „otpornost materijala“)

Kombinovane deterdžente za čišćenje/dezinfekciju ne treba koristiti, osim u slučaju izuzetno niske kontaminacije (bez vidljivih nečistoća, nije primenljivo za SAD).

Obratite pažnju na uputstva proizvođača deterdženta u vezi sa koncentracijom, temperaturom i vremenom potapanja kao i naknadnim ispiranjem. Koristite samo sveže pripremljene rastvore kao i samo sterilnu ili vodu sa malom koncentracijom kontaminanata (maks. 10 mikroba/ml) kao i vodu sa malom koncentracijom endotoksinskih kontaminanata (maks. 0,25 endotoksinskih jedinica/ml), na primer prečišćenu / visokoprečišćenu vodu i mekanu, čistu krpu koja ne otpušta dlaciće odnosno filtrirani vazduh za sušenje.

Procedura

Čišćenje

1. Rasklopite instrumente što je više moguće (videti odeljak „Specifični aspekti“).
2. Potopite rasklopljene instrumente tokom predviđenog vremena potapanja u rastvor za čišćenje (ultrazvučna kupka, ultrazvuk nije aktiviran) tako da instrumenti budu potpuno prekriveni. Obratite pažnju da nema kontakta između instrumenata. Potpomognite čišćenje pažljivim četkanjem svih unutrašnjih i spoljašnjih površina (na početku potapanja, pomagala potražite u poglavlju „Specifični aspekti“). Pomerite delove koji se mogu pomerati najmanje tri puta tokom čišćenja.
3. Ako je primenljivo (videti poglavlje „Specifični aspekti“): Isperite sve lumene instrumenata najmanje pet puta na početku i na kraju vremena potapanja primenom šprica za jednokratnu upotrebu (minimalnu zapreminu potražite u poglavlju „Specifični aspekti“).
4. Aktivirajte ultrazvuk tokom dodatnog vremena potapanja (ali najmanje 5 minuta).
5. Zatim, izvadite instrumente iz rastvora za čišćenje i obavite intenzivno naknadno ispiranje vodom najmanje tri puta (najmanje 1 min). Pomerite delove koji se mogu pomerati najmanje tri puta tokom naknadnog ispiranja.
6. Ako je primenljivo (videti poglavlje „Specifični aspekti“): Isperite sve lumene instrumenata najmanje pet puta na početku i na kraju vremena potapanja primenom šprica za jednokratnu upotrebu (minimalnu zapreminu potražite u poglavlju „Specifični aspekti“).
7. Proverite instrumente (videti poglavlje „provera“ i „održavanje“).

Dezinfekcija

1. Potopite rasklopljene, očišćene i proverene instrumente tokom predviđenog vremena potapanja u rastvor dezinfekcionog sredstva tako da instrumenti budu potpuno prekriveni. Obratite pažnju da nema kontakta između instrumenata. Pomerite delove koji se mogu pomerati najmanje tri puta tokom dezinfekcije.
2. Ako je primenljivo (videti poglavlje „Specifični aspekti“): Isperite sve lumene instrumenata najmanje pet puta na početku i na kraju vremena potapanja primenom šprica za jednokratnu upotrebu (minimalnu zapreminu potražite u poglavlju „Specifični aspekti“).
3. Zatim, izvadite instrumente iz rastvora za dezinfekciju i obavite intenzivno naknadno ispiranje vodom najmanje pet puta (najmanje 1 min). Pomerite delove koji se mogu pomerati najmanje tri puta tokom naknadnog ispiranja.
4. Ako je primenljivo (videti poglavlje „Specifični aspekti“): Isperite sve lumene instrumenata najmanje pet puta na početku i na kraju vremena potapanja primenom šprica za jednokratnu upotrebu (minimalnu zapreminu potražite u poglavlju „Specifični aspekti“).
5. Osušite filtriranim komprimovanim vazduhom duvanjem sa površina ili kroz površine.
6. Proverite instrumente odmah nakon vađenja (videti poglavlje „pakovanje“, ako je neophodno, nakon dodatnog naknadnog sušenja na čistom mestu).

Suštinska podobnost instrumenata za delotvorno ručno čišćenje i dezinfekciju pokazana je od strane nezavisne, državno akreditovane i priznate (čl. 15 tačka 5) nemačkog Zakona o medicinskim sredstvima (MPG) laboratorije za ispitivanje primenom ultrazvučne kupke SONOREX serije od 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) za pretčišćenje i ručno čišćenje kao i deterdženta za pretčišćenje i čišćenje Cidezyme/Enzol i dezinfekcionog sredstva Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen) uzimajući u obzir konkretnu proceduru, a evidenciju o tome čuva kompanija Heinz Kurz GmbH.

PROVERA

Proverite sve instrumente nakon čišćenja odnosno čišćenja/dezinfekcije, u pogledu korozije, oštećenih površina, oznaka koje su još uvek čitljive i nečistoća kao i neometanog pomeranja. Nemojte dalje koristiti oštećene instrumente (za ograničenje broja ciklusa ponovne upotrebe videti poglavlje „mogućnost ponovne upotrebe“). Ako su instrumenti još uvek priljavi moraju se ponovo očistiti i dezinfikovati.

ODRŽAVANJE

Ponovo sklopite rasklopljene instrumente kako je prikazano u poglavlju „Specifični aspekti“. Ne smeju se primenjivati ulja ili masti za instrument.

PAKOVANJE

Stavite očišćene i dezinfikovane instrumente u odgovarajuće posude za sterilizaciju i upakujte ih u pakovanja za sterilizaciju za jednokratnu upotrebu (jednostruko ili dvostruko pakovanje) koja su usklađena sa sledećim zahtevima (materijal/proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (za SAD: dozvola FDA)
- pogodno za sterilizaciju parom (temperaturna otpornost do najmanje 138 °C (280 °F), dovoljna paropropustljivost)
- dovoljna zaštita instrumenata kao i pakovanja za sterilizaciju od mehaničkog oštećenja

STERILIZACIJA

Za sterilizaciju koristite samo navedene procedure sterilizacije; ne smeju se primenjivati druge procedure sterilizacije.

Sterilizacija parom

- procedura uklanjanja vazduha frakcionisanim vakuumom/dinamički^{2,3} (uz dovoljno sušenje proizvoda⁴)
- parni sterilizator u skladu sa EN 13060/EN 285 ili ANSI AAMI ST79 (za SAD: dozvola FDA)
- validirano u skladu sa EN ISO 17665 (važea instalaciona kvalifikacija (IQ) / operativna kvalifikacija (OQ) (za puštanje u rad) i kvalifikacija performansi (PQ) specifična za proizvod)
- maksimalna temperatura sterilizacije 134 °C (273 °F; plus tolerancija u skladu sa EN ISO 17665)
- vreme sterilizacije (vreme izloženosti na temperaturi sterilizacije):

Područje	uklanjanje vazduha frakcionisanim vakuumom/dinamički	sterilizacija strujećom vodenom parom
Nemačka	5 min. na 134 °C (273 °F)	ne preporučuje se
Švajcarska	18 min. na 134 °C (273 °F)	ne preporučuje se
SAD	4 min. na 132 °C (270 °F), vreme sušenja od najmanje 20 min. ⁴	ne preporučuje se
druge zemlje	najmanje 3 min. ⁵ na 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	ne preporučuje se

2 najmanje tri vakuumska koraka

3 Manje delotvorna procedura sterilizacije strujećom vodenom parom ne sme se koristiti u slučaju da je dostupna procedura frakcionisanim vakuumom. Zahteva značajno duža vremena sterilizacije kao i razvoj i validaciju sterilizatora, procedure, parametara i procesa specifičnih za proizvod pod isključivom odgovornošću korisnika.

4 Efektivno neophodno vreme sušenja zavisi neposredno od parametara koji su pod isključivom odgovornošću korisnika (konfiguracija i gustina opterećenja, uslovi sterilizatora,...) i to određuje korisnik. Bez obzira na to, ne smeju se primenjivati vremena sušenja kraća od 20 min.

5 odnosno 18 min. (inaktivacija priona, nije relevantno za SAD)

ČUVANJE

Nakon sterilizacije instrumente čuvajte u pakovanjima za sterilizaciju na suvom mestu bez prašine.

OTPORNOST MATERIJALA

Vodite računa o tome da navedene supstance ne predstavljaju sastojke deterdženta za čišćenje ili dezinfekciju:

- organske, mineralne i oksidirajuće kiseline (minimalna prihvaćena pH vrednost od 5,5)
- jače kaustične sode (maksimalna dozvoljena pH vrednost od 11, preporučuje se neutralni/enzimski ili slabi alkalni deterdžent za čišćenje)
- organski rastvarači (na primer: aceton, eter, alkohol, benzin)
- oksidirajući agensi (na primer: peroksid)
- halogeni (hlor, jod, brom)
- aromatični, halogenisani ugljovodonici
- ulja

Tokom izbora deterdženta dodatno razmotrite da inhibitori korozije, neutrališući agensi i/ili pomoćna sredstva za ispiranje mogu da izazovu potencijalne kritične ostatke na instrumentima. Ne smeju se primenjivati agensi za neutralizaciju kiselina ili pomoćna sredstva za ispiranje.

Nemojte čistiti instrumente i posude za sterilizaciju korišćenjem metalnih četki ili čelične vune.

Nemojte izlagati instrumente i posude za sterilizaciju temperaturama višim od 138 °C (280 °F)!

MOGUĆNOST PONOVOG KORIŠĆENJA

Instrumenti se mogu ponovo koristiti – u slučaju adekvatne nege i ako su bez oštećenja i čisti. Korisnik je odgovoran za svako dodatno korišćenje kao i za korišćenje oštećenih i prljavih instrumenata (nema odgovornosti u slučaju zanemarivanja).

ODLAGANJE U OTPAD

Više informacija potražite u smernicama za odlaganje u otpad specifičnim za zemlju.

Art. broj	8000100 8000106
specifikacija artikla	KURZ Meter KURZ Meter komplet (videti sliku 1)
zapremina za ispiranje	Držač, iznutra: 100 ml (špric za jednokratnu upotrebu) cev, iznutra: špric (0,1–1 ml) i igla za jednokratnu upotrebu
četkica	Držač, iznutra: čistač cevi od 6 mm spolja: standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Rasklopite instrument na tri jedinice: „držač“, „ručka/potiskivač/sonda“, „cev“ Očerkati spolja i unutra. Isprati slepi otvor i cev Proveriti da li u slepom otvoru ima ostataka.
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Rasklopljeno. Spolja: standardna četkica, držač, iznutra: čistač cevi (6 mm) i špric za ispiranje (50–100 ml) za jednokratnu upotrebu, cev, iznutra: špric (0,1–1 ml) i igla za jednokratnu upotrebu, SAD tretman. Ne primenjivati posebnu posudu za instrument za čišćenje/dezinfekciju!
automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Rasklopljeno. Korpa za male delove, Ne primenjivati posebnu posudu za instrument za čišćenje/dezinfekciju
održavanja/sklapanja	Ne sklapati pre sterilizacije Podmazivanje nije dozvoljeno!
pakovanje	Rasklopljeno u posebnoj posudi za instrument, papirnoj/film kesici (pojedinačna ili dupla), zabranjeno podmazivanje.
sterilizacija	Rasklopljeno u posebnoj posudi za sterilizaciju.
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Kritično B

Art. broj	8000108
specifikacija artikla	Insercioni forceps cevi za ventilaciju
zapremina za ispiranje	-
četkica	standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Otvoriti bravicu na vrhu klešta i otvorite klešta. Očerkati. Pomerati delove koji se pomeraju tokom potapanja i ispiranja. Otvoriti klešta do maksimalne pozicije za ultrazvučni tretman.
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Sa otvorenom bravicom. Očerkati. Pomerati delove koji se pomeraju tokom potapanja i ispiranja. Otvoriti klešta do maksimalne pozicije za ultrazvučni tretman.
automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Korpa za male delove
održavanja/sklapanja	Podmazivanje nije dozvoljeno!
pakovanje	Papirna/film kesica (pojedinačna ili dupla).
sterilizacija	Zatvoriti bravicu. Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Kritično B

Art. broj	8000109
specifikacija artikla	Klešta za savijanje šupljine drške čekića (malleusa)
zapremina za ispiranje	-
četkica	standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Očerkati. Pomerati delove koji se pomeraju tokom potapanja i ispiranja. Proverite da li na ispušćenom otvoru ima ostataka.
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Očerkati. Pomerati delove koji se pomeraju tokom potapanja i ispiranja. Proverite da li na ispušćenom otvoru ima ostataka.
automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Korpa za male delove
održavanja/sklapanja	Podmazivanje nije dozvoljeno!
pakovanje	Papirna/film kesica (pojedinačna ili dupla).
sterilizacija	Nepodmazano!
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Kritično B

Art. broj	8000127
specifikacija artikla	Soft-Clip kuka
zapremina za ispiranje	-
četkica	standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Očerkati.
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Očerkati.
automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Korpa za male delove
održavanja/sklapanja	Podmazivanje nije dozvoljeno!
pakovanje	Papirna/film kesica (pojedinačna ili dupla).
sterilizacija	Nepodmazano!
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Kritično B

Art. broj	8000131
specifikacija artikla	TVFMI klešta za savijanje
zapremina za ispiranje	-
četkica	standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Očerkati. Pomerati delove koji se pomeraju tokom potapanja i ispiranja. Otvoriti klešta do maksimalne pozicije za ultrazvučni tretman.
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Očerkati. Pomerati delove koji se pomeraju tokom potapanja i ispiranja. Otvoriti klešta do maksimalne pozicije za ultrazvučni tretman.
automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Korpa za male delove
održavanja/sklapanja	Podmazivanje nije dozvoljeno!
pakovanje	Papirna/film kesica (pojedinačna ili dupla).
sterilizacija	Zatvoreno. Nepodmazano!
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Kritično B

Art. broj	8000135
specifikacija artikla	Vario držač (videti sliku 2)
zapremina za ispiranje	50–100 ml (špric za jednokratnu upotrebu)
četkica	Vario držač, iznutra: čistač cevi od 6 mm spolja: standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Rasklopiti na tri jedinice: Gornji deo, donji deo, klin Spolja: standardna četkica, Unutrašnji prečnik: čistač cevi (6 mm) i špric za ispiranje za jednokratnu upotrebu (50–100 ml) Ne umetati u posebnu posudu za instrument!
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Spolja: standardna četkica, Unutrašnji prečnik: čistač cevi (6 mm) i špric za ispiranje za jednokratnu upotrebu (50–100 ml) Očerkati. Ne primenjivati posebnu posudu za instrument za čišćenje/dezinfekciju!
automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Korpa za male delove, Proverite da li na ispušćenom otvoru ima ostataka. Ne primenjivati posebnu posudu za instrument za čišćenje/dezinfekciju!
održavanja/sklapanja	Ne sklapati pre sterilizacije Podmazivanje nije dozvoljeno!
pakovanje	Rasklopljeno u posebnoj posudi za instrument, papirnoj/film kesici (pojedinačna ili dupla), zabranjeno podmazivanje.
sterilizacija	Rasklopljeno u posebnoj posudi za sterilizaciju.
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Nekritično

Art. broj	8000136
specifikacija artikla	Titanijumska pinceta
zapremina za ispiranje	-
četkica	standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Očerkati. Proverite da li na ispučenom otvoru ima ostataka.
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Očerkati. Proverite da li na ispučenom otvoru ima ostataka.
automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Korpa za male delove, Ne primenjivati posebnu posudu za instrument za čišćenje/dezinfekciju!
održavanja/sklapanja	Podmazivanje nije dozvoljeno
pakovanje	Papirna/film kesica (pojedinačna ili dupla).
sterilizacija	Zatvoreno. Nepodmazano
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Nekritično

Art. broj	8000137
specifikacija artikla	Titanijumski mikro forceps za zatvaranje
zapremina za ispiranje	-
četkica	standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Skinuti oprugu sa kuke i otvoriti do ugla od 90°. Očerkati. Pomerati delove koji se pomeraju tokom potapanja i ispiranja. Otvoriti do ugla od 90° za ultrazvučni tretman.
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Opruga skinuta sa kuke. Očerkati. Pomerati delove koji se pomeraju tokom potapanja i ispiranja. Otvoriti do ugla od 90° za ultrazvučni tretman.
automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Korpa za male delove
održavanja/sklapanja	Zakačiti oprugu na kuku. Podmazivanje nije dozvoljen
pakovanje	Papirna/film kesica (pojedinačna ili dupla).
sterilizacija	Zatvoreno i sa oprugom zakačenom za kuku Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Nekritično

Art. broj	8000143
specifikacija artikla	Drška trokara
zapremina za ispiranje	10 ml (špric za jednokratnu upotrebu sa iglom prečnika < 0,8 mm)
četkica	standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Očerkati. Isprati slepi otvor. Proveriti da li u slepom otvoru ima ostataka
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Očerkati. Isprati slepi otvor.
automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Korpa za male delove
održavanja/sklapanja	Podmazivanje nije dozvoljeno.
pakovanje	Papirna/film kesica (pojedinačna ili dupla).
sterilizacija	Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Kritično B

Art. broj	8000177/ 8000145/ 8000124
specifikacija artikla	Posuda KURZ Precise uklj. tacnu od POM + posudu od nerđajućeg čelika
zapremina za ispiranje	-
četkica	standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Ukloniti sve instrumente. Rastavljeno Očerkati
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Rasklopljeno Očerkati
automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Ispraznjeno. Rasklopljeno. Standardna posuda: otvorena strana korpe i sa poklopcem nadole Tacna od POM: otvorena strana nadole Kutija od nerđajućeg čelika: otvorena strana nadole u korpi za male delove
održavanja/sklapanja	Podmazivanje nije dozvoljeno.
pakovanje	Papirna/film kesica (pojedinačna ili dupla).
sterilizacija	Zatvoreno. Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Kritično B

Art. broj	8000155
specifikacija artikla	KURZ Precise komplet noža za hrskavicu (videti sliku 3)
zapremina za ispiranje	50–100 ml (špric za jednokratnu upotrebu)
četkica	Držač sečiva, spolja i iznutra: standardna četkica / četkica za zube) Blok za sečenje, iznutra: čistač cevi 9–10 mm Navrtka bloka za sečenje / blok za sečenje, iznutra: čistač cevi 7–8 mm spolja: standardna četkica / četkica za zube) Odstojne pločice, spolja i iznutra: standardna četkica / četkica za zube)
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Držač sečiva: Rastaviti na donji deo, gornji deo i klin. 1. Odvrnuti zavrtnaj. 2. Rasklopiti držač sečiva i blok za sečenje. 3. Ukloniti i odložiti u otpad sečivo za jednokratnu upotrebu (nije dozvoljena višekratna upotreba). Očerkati spolja i unutra. Isprati iznutra. Blok za sečenje: Rastaviti na donji i gornji deo, navrtku i odstojne pločice (videti sliku u dodatku). Očerkati iznutra i spolja. Isprati iznutra. Odstojne pločice: Očerkati. Proveriti da li ima zaostalih dlačica (u suprotnom ponoviti pretčišćenje ili odložiti u otpad). Ne primenjivati posebnu posudu za instrument za čišćenje/dezinfekciju!
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Rasklopljeno. Donji deo, gornji deo i zavrtnaj držača sečiva: Očerkati iznutra i spolja. Isprati iznutra. Ne primenjivati posebnu posudu za instrument za čišćenje/dezinfekciju!

automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Rasklopljeno. Donji/gornji deo i klin držača sečiva, navrtka bloka za sečenje i odstojne pločice: korpa za male delove. Donji i gornji deo bloka za sečenje kao i kutija od nerđajućeg čelika sa razdvojenim poklopcem: Okrenuto nadole u standardnoj posudi. Ne primenjivati posebnu posudu za instrument za čišćenje/dezinfekciju!
održavanja/sklapanja	Umetnuti klin držača sečiva u otvor (ali ne u navoje!). Umetnuti odstojne pločice u kutiju od nerđajućeg čelika. Bez dodatnog sklapanja pre sterilizacije Podmazivanje nije dozvoljeno!
pakovanje	Rasklopljeno u posebnoj posudi za instrument (videti sliku u dodatku). Posebna posuda za instrument u papirnoj/film kesici (pojedinačna ili dupla).
sterilizacija	Rasklopljeno (izuzetke potražiti u odeljku Sklapanje) u posebnoj posudi za instrument. Nepodmazano. Nakon sterilizacije/neposredno pre primene: 1. Navojno pričvrstiti gornji i donji deo bloka za sečenje pomoću navrtke. Umetnite odstojne pločice po potrebi. 2. Nakon umetanja sterilnog sečiva, pričvrstiti držač sečiva na mestu pritezanjem zavrtnja.
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Kritično B

Art. broj	8000171
specifikacija artikla	Forceps za sečenje
zapremina za ispiranje	-
četkica	standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Skinuti oprugu sa kuke i otvoriti do ugla od 90°. Očerkati. Pomerati delove koji se pomeraju tokom potapanja i ispiranja. Otvoriti do ugla od 90° za ultrazvučni tretman.
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Opruga skinuta sa kuke. Očerkati. Pomerati delove koji se pomeraju tokom potapanja i ispiranja. Otvoriti do ugla od 90° za ultrazvučni tretman.
automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Korpa za male delove
održavanja/sklapanja	Zakačiti oprugu na kuku. Podmazivanje nije dozvoljeno.
pakovanje	Papirna/film kesica (pojedinačna ili dupla).
sterilizacija	Zatvoreno i sa oprugom zakačenom za kuku. Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Nekritično

Art. broj	8000172
specifikacija artikla	Mikro makaze
zapremina za ispiranje	-
četkica	standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Otvoriti do ugla od 90°. Očerkati. Pomerati delove koji se pomeraju tokom potapanja i ispiranja. Otvoriti do ugla od 90° za ultrazvučni tretman.
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Otvoreno. Očerkati. Pomerati delove koji se pomeraju tokom potapanja i ispiranja. Otvoriti do ugla od 90° za ultrazvučni tretman.
automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Korpa za male delove
održavanja/sklapanja	Podmazivanje nije dozvoljeno.
pakovanje	Papirna/film kesica (pojedinačna ili dupla).
sterilizacija	Zatvoreno. Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Nekritično

Art. broj	8000173
specifikacija artikla	Posuda TTP-VARIAC
zapremina za ispiranje	-
četkica	standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Ukloniti sve instrumente Očerkati
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Očerkati.
automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Ispraznjeno, otvorena strana korpe nadole
održavanja/sklapanja	Podmazivanje nije dozvoljeno.
pakovanje	Papirna/film kesica (pojedinačna ili dupla).
sterilizacija	Zatvoreno. Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Kritično B

Art. broj	8000174
specifikacija artikla	Posuda KURZ-Meter
zapremina za ispiranje	-
četkica	standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Ukloniti sve instrumente Očerkati
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Očerkati.
automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Ispraznjeno, otvorena strana korpe nadole
održavanja/sklapanja	Podmazivanje nije dozvoljeno.
pakovanje	Papirna/film kesica (pojedinačna ili dupla).
sterilizacija	Zatvoreno. Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Kritično B

Art. broj	8000176
specifikacija artikla	Posuda za komplet za probijanje hrskavice
zapremina za ispiranje	-
četkica	standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Ukloniti sve instrumente Očetskati
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Očetskati.
automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Ispraznjeno, otvorena strana korpe nadole
održavanja/sklapanja	Podmazivanje nije dozvoljeno.
pakovanje	Papirna/film kesica (pojedinačna ili dupla).
sterilizacija	Zatvoreno. Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Kritično B

Art. broj	8000177
specifikacija artikla	Posuda za KURZ Precise
zapremina za ispiranje	-
četkica	standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Ukloniti sve instrumente Očetskati
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Ispraznjeno, Očetskati.
automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Ispraznjeno, Rasklopljeno. otvorena strana korpe nadole
održavanja/sklapanja	Podmazivanje nije dozvoljeno.
pakovanje	Papirna/film kesica (pojedinačna ili dupla).
sterilizacija	Zatvoreno. Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Kritično B

Art. broj	8000188
specifikacija artikla	SteadyCrimP Forceps
zapremina za ispiranje	-
četkica	standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Otvoriti bravicu na vrhu klešta i otvorite klešta. Očerkati. Pomerati delove koji se pomeraju tokom potapanja i ispiranja. Otvoriti klešta do maksimalne pozicije za ultrazvučni tretman.
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Sa otvorenom bravicom. Očerkati. Pomerati delove koji se pomeraju tokom potapanja i ispiranja. Otvoriti klešta do maksimalne pozicije za ultrazvučni tretman.
automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Korpa za male delove
održavanja/sklapanja	Podmazivanje nije dozvoljeno.
pakovanje	Papirna/film kesica (pojedinačna ili dupla).
sterilizacija	Zatvoreno. Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Kritično B

Art. broj	8000193
specifikacija artikla	Forceps za hrskavicu, Schimanski dizajn
zapremina za ispiranje	-
četkica	standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Očerkati. Otvoriti i zatvarati tokom potapanja i ispiranja. Proverite da li na ispupčenom otvoru ima ostataka.
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Očerkati. Otvoriti i zatvarati tokom potapanja i ispiranja. Proverite da li na ispupčenom otvoru ima ostataka.
automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Korpa za male delove. Proverite da li na ispupčenom otvoru ima ostataka.
održavanja/sklapanja	Podmazivanje nije dozvoljeno.
pakovanje	Papirna/film kesica (pojedinačna ili dupla).
sterilizacija	Zatvoreno i sa oprugom zakačenom za kuku Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Kritično B

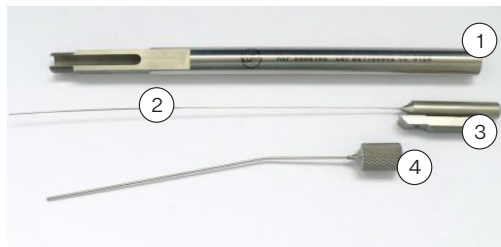
Art. broj	8000200
specifikacija artikla	Komplet za probijanje hrskavice (videti sliku 4 i 5)
zapremina za ispiranje	50–100 ml (špric za jednokratnu upotrebu)
četkica	probijač, iznutra: čistač cevi 3 mm konturni probijač, iznutra: čistač cevi 4 i 6 mm Spolja: standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Rasklopiti na konturni probijač, probijač unutrašnjeg otvora, oprugu i izbijač 1. Izvući izbijač iz probijača unutrašnjeg otvora. 2. Razdvojiti probijač unutrašnjeg otvora i konturni probijač. Očerkati iznutra i spolja. Isprati iznutra. Proveriti da li ima zaostalog tkiva u lumenu ili na vrhu (u suprotnom ponoviti pretčišćenje ili odložiti u otpad). Plastična osnova od POM: Očerkati. Proveriti da li ima oštećenja (npr. sintetička vlakna/čestice otpuštene sa plastične osnove) i odložiti u otpad ako je oštećeno. Ne primenjivati posebnu posudu za instrument za čišćenje/dezinfekciju!
ručnog čišćenja/dezinfekcije	Rasklopljeno. Konturni probijač, probijač unutrašnjeg otvora, opruga i izbijač: Očerkati iznutra i spolja. Isprati iznutra. Plastična osnova od POM: Očerkati. Ne primenjivati posebnu posudu za instrument za čišćenje/dezinfekciju!

automatskog čišćenja/dezinfekcije	Rasklopljeno. Konturni probijač, probijač unutrašnjeg otvora, opruga i izbijač: korpa za male delove. Plastična osnova od POM: Standardna posuda. Ne primenjivati posebnu posudu za instrument za čišćenje/dezinfekciju
održavanja/sklapanja	Bez sklapanja pre sterilizacije. Podmazivanje nije dozvoljeno!
pakovanje	Rasklopljeno u posebnoj posudi za instrument (opruga u otvoru prednjeg držača plastične osnove od POM). Posebna posuda za instrument u papirnoj/film kesici (pojedinačna ili dupla).
sterilizacija	Rasklopljeno u posebnoj posudi za instrument. Nepodmazano. Nakon sterilizacije/neposredno pre primene: 1. Postaviti konturni probijač na mesto pre postavljanja probijača unutrašnjeg otvora sa oprugom 2. Umetnuti izbijač u unutrašnji probijač. Podmazivanje nije dozvoljeno!
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Kritično B

Art. broj	8000249 do 8000254
specifikacija artikla	Sizer Breathe Implant àWengen
zapremina za ispiranje	-
četkica	standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Očerkati.
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Očerkati.
automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Korpa za male delove.
održavanja/sklapanja	Podmazivanje nije dozvoljeno.
pakovanje	Papirna/film kesica (pojedinačna ili dupla).
sterilizacija	Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Kritično B

Art. broj	8000555
specifikacija artikla	Sizer Omega Connector
zapremina za ispiranje	-
četkica	standardna četkica / četkica za zube
specifična/dodatna procedura u slučaju	
predtretmana	Očerkati.
ručnog čišćenja/ dezinfekcije	Očerkati.
automatskog čišćenja/ dezinfekcije	Korpa za male delove.
održavanja/sklapanja	Podmazivanje nije dozvoljeno.
pakovanje	Papirna/film kesica (pojedinačna ili dupla).
sterilizacija	Nepodmazano.
preporučena klasifikacija u skladu sa smernicama KRINKO/RKI/BfArM (samo za Nemačku, u pogledu namenske upotrebe)	Kritično B

DODATAK SPECIFIČNIM ASPEKTIMA



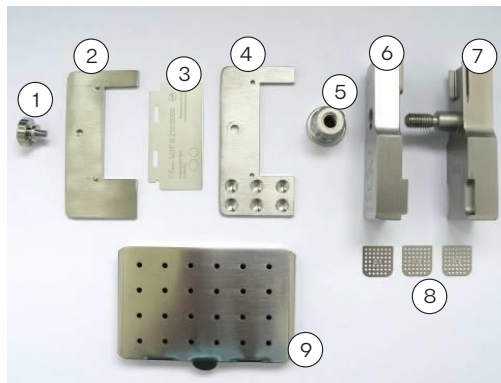
Slika 1:
**KURZ Meter (8000100) /
KURZ Meter komplet
(8000106)**

1. Držač
2. Sonda
3. Drška sa potiskivačem
4. Cev



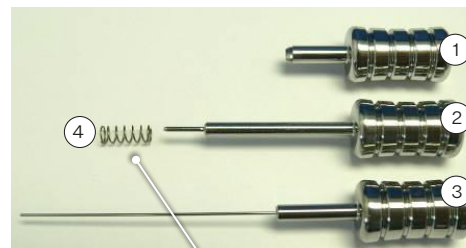
Slika 2:
Vario držač (8000135)

1. Držač, donji deo
2. Držač, gornji deo
3. Klin



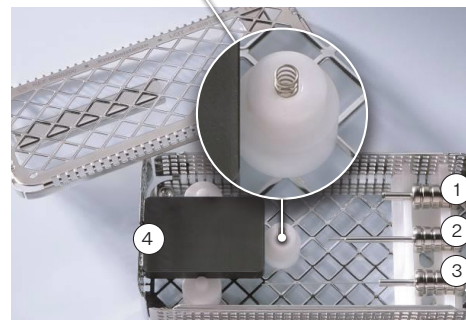
Slika 3:
**KURZ Precise komplet
noža za hrskavicu
(8000155)**

1. Zavrtanj
2. Držač sečiva, gornji deo
3. Sečivo za jednokratnu upotrebu
4. Držač sečiva, donji deo
5. Navrtka
6. Blok za sečenje, gornji deo
7. Blok za sečenje, donji deo
8. Odstojne pločice
9. Mala kutija za skladištenje odstojnih pločica



Slika 4:
**Komplet za probijanje
hrskavice (8000200),
položaj opruge za
postavljanje**

1. Konturni probijač
2. Probijač unutrašnjeg otvor
3. Izbijač
4. Opruga



Slika 5:
**Delovi kompleta za
probijanje hrskavice
(8000200) u posudi
za sterilizaciju**

1. Konturni probijač
2. Probijač unutrašnjeg otvor
3. Izbijač
4. Plastična osnova

sl

OBDELAVA (ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA) INSTRUMENTOV KURZ

TEMELJNE TOČKE

Vse instrumente je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati (čiščenje in razkuževanje po odstranitvi zaščitne ovojnine). To je treba opraviti pred vsako uporabo in pri prvi uporabi po dobavi nesterilnih instrumentov. Učinkovito čiščenje in razkuževanje sta nujna pogoja za učinkovito sterilizacijo.

Zagotovite, da se za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo uporabljajo le validirani postopki, ki so dovolj specifični za pripomoček in izdelek, da se uporabljene naprave (pralno–razkuževalna naprava (WD)), sterilizator) redno vzdržujejo in preverjajo ter da se v vsakem ciklu uporabljajo validirani parametri.

Da preprečite nepotrebno kontaminacijo pladnja za sterilizacijo, kontaminirane instrumente zbirajte ločeno (na odlagajte jih v pladenj za sterilizacijo). Preden instrumente razvrstite nazaj v sterilizacijski pladenj, jih predhodno očistite, očistite in razkužite ter preverite instrumente in sterilizacijski pladenj. Nato sterilizirajte popolnoma opremljen sterilizacijski pladenj.

Sterilizacijske pladnje morate očistiti in razkužiti prazne in z odstranjenim pokrovom, tako da sta pladenj in pokrov obrnjena navzdol. Čiščenje in razkuževanje pladnjev z instrumenti nista dovoljeni.

Poleg tega upoštevajte veljavno zakonodajo in higienska navodila bolnišnice ali zdravniške ordinacije. To velja zlasti za različne smernice glede inaktivacije prionov (ni relevantno za ZDA), ki lahko zahtevajo uporabo čistilnih detergentov z dokazano učinkovitostjo proti prionom in sterilizacijo z intenzivnejšimi parametri.

Pozor: Pri nekaterih instrumentih so potrebni dodatni ali drugačni postopki (glejte poglavje „Posebni vidiki“).

NAVODILA ZA ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

Osnove

Če je mogoče, morate za čiščenje in razkuževanje instrumentov uporabiti avtomatizirani postopek (WD). Ročni postopek – tudi v primeru uporabe ultrazvočne kopeli – lahko uporabite le, če ni na voljo avtomatizirani postopek. V tem primeru morate upoštevati bistveno manjšo učinkovitost in ponovljivost ročnega postopka. V obeh primerih morate izvesti postopek predobdelave.

Predobdelava

Grobe nečistoče z instrumentov odstranite takoj po uporabi (najpozneje v 2 urah).

Postopek

1. Instrumente čim bolj razstavite (glejte poglavje „Posebni vidiki“).
2. Razstavljene instrumente vsaj 1 minuto spirajte pod tekočo vodo (temperatura < 35 °C/95 °F). Med predhodnim spiranjem vsaj trikrat premaknite gibljive dele. Če je primerno (glejte poglavje „Posebni vidiki“): Z brizgo vsaj trikrat sperite vse svetline instrumentov (za najmanjši volumen glejte poglavje „Posebni vidiki“).
3. Instrumente za določen čas namočite v raztopino za predhodno čiščenje¹ (ultrazvočna kopel, ultrazvok ni aktiviran), tako da so instrumenti popolnoma prekriti z raztopino za predhodno čiščenje. Pazite, da med instrumenti ne pride do stika. Pri čiščenju si pomagajte s skrbnim krtačenjem vseh notranjih in zunanjih površin z mehko krtačo (za posebne pripomočke na začetku namakanja glejte poglavje „Posebni vidiki“). Med predhodnim čiščenjem vsaj trikrat premaknite gibljive dele.
4. Če je primerno (glejte poglavje „Posebni vidiki“): Na začetku in na koncu namakanja z brizgo vsaj trikrat sperite vse svetline instrumentov (za najmanjši volumen glejte poglavje „Posebni vidiki“).
5. Vključite ultrazvok za dodaten čas namakanja (vendar ne manj kot 5 min).
6. Nato instrumente vzemite iz raztopine za predhodno čiščenje in jih vsaj trikrat intenzivno (vsaj 1 minuto) naknadno sperite z vodo. Med naknadnim spiranjem vsaj trikrat premaknite gibljive dele.
7. Če je primerno (glejte poglavje „Posebni vidiki“): Na začetku in na koncu namakanja z brizgo vsaj trikrat sperite vse svetline instrumentov (za najmanjši volumen glejte poglavje „Posebni vidiki“).

Pri izbiri čistilnega detergenta bodite pozorni na naslednje točke:

- temeljna primernost za čiščenje instrumentov iz kovinskega ali plastičnega materiala;
- primernost čistilnega detergenta za ultrazvočno čiščenje (brez nastajanja pene);
- združljivost čistilnega detergenta z instrumenti (glejte poglavje „Odpornost materiala“).

Upoštevajte navodila izdelovalca detergenta glede koncentracije, temperature in trajanja namakanja in spiranja ter potrebe po naknadnem spiranju. Uporabljajte samo sveže pripravljene raztopine in sterilno vodo ali vodo z nizko vsebnostjo mikrobov (največ 10 mikrobov/ml) ter endotoksinov (največ 0,25 endotoksinskih enot/ml), na primer prečiščeno/visokoprečiščeno vodo. Za sušenje uporabljajte mehko, čisto krpo, ki ne pušča kosmov, in/ali filtriran zrak.

¹ V primeru uporabe detergenta za čiščenje in razkuževanje v fazi predhodnega čiščenja (npr. zaradi varnosti osebja) upoštevajte, da mora biti čistilo za predhodno čiščenje brez aldehida, imeti mora temeljno odobreno učinkovitost (npr. potrđilo/odobritev/registracijo VAH/DGHM oz. FDA/EPA ali oznako CE), biti primerno za dezinfekcijo instrumentov iz kovinskega ali plastičnega materiala in združljivo z instrumenti (glejte poglavje „Odpornost materiala“). Upoštevajte, da razkužilo, ki se uporablja v fazi predobdelave, služi le varnosti osebja, ne more pa nadomestiti faze razkuževanja, ki jo morate izvesti po čiščenju.

AVTOMATIZIRANO ČIŠČENJE/RAZKUŽEVANJE (WD)

Pri izbiri WD bodite pozorni na naslednje točke:

- WD v skladu z EN ISO/ANSI AAMI ST15883 in s temeljno potrjeno učinkovitostjo (npr. oznaka CE v skladu z EN ISO 15883 ali odobritev/izjava/registracija DGHM oz. FDA);
- če je mogoče, izbira odobrenega programa WD za termično razkuževanje (vrednost A0 ≥ 3000 ali – v primeru starejših naprav – vsaj 5 minut pri 90 °C/194 °F; v primeru kemičnega razkuževanja nevarnost zaostankov razkužila na instrumentih);
- temeljna primernost programa WD za instrumente;
- program WD z zadostnim številom korakov spiranja (vsaj tremi koraki razgradnje po čiščenju in zadostnim številom korakov spiranja (oziroma nevtralizacije, če se uporablja) oz. priporočeno je krmiljenje spiranja na podlagi prevodnosti za odstranjevanje zaostankov detergentov);
- naknadno spiranje samo s sterilno ali nizkokontaminirano vodo (največ 10 mikrobov/ml, največ 0,25 endotoksinskih enot/ml), na primer prečiščeno/visokoprečiščeno vodo;
- za sušenje uporabljajte samo filtriran zrak (brez olja, z nizko stopnjo onesnaženosti z mikroorganizmi in delci);
- redno vzdrževanje in preverjanje/kalibracija WD.

Pri izbiri čistilnega detergenta bodite pozorni na naslednje točke:

- temeljna primernost za čiščenje instrumentov iz kovinskega ali plastičnega materiala;
- dodatna uporaba – v primeru neuporabe termične dezinfekcije – ustreznega razkužila z odobreno učinkovitostjo (npr. odobritev/izjava/registracija VAH/DGHM oz. FDA/EPA ali oznaka CE), ki je združljivo z uporabljenim čistilnim detergentom;
- združljivost uporabljenih detergentov z instrumenti (glejte poglavje „Odpornost materiala“).

Upoštevajte navodila izdelovalca detergenta glede koncentracije, temperature in trajanja namakanja in spiranja ter potrebe po naknadnem spiranju.

Postopek

1. Instrumente čim bolj razstavite (glejte poglavje „Posebni vidiki“).
2. Razstavljene instrumente položite v napravo WD (pazite, da se instrumenti ne dotikajo). Če je primerno (glejte poglavje „Posebni vidiki“): Priključite instrumente na priključek za spiranje naprave WD.
3. Zaženite program.
4. Po koncu programa snemite instrumente in jih vzemite iz naprave WD.
5. Instrumente preverite in zapakirajte takoj po odstranitvi (glejte poglavja „Preverjanje“, „Vzdrževanje“ in „Pakiranje“ po potrebi po dodatnem sušenju v čistem prostoru).

Osnovno primernost instrumentov za učinkovito avtomatizirano čiščenje in razkuževanje je dokazal neodvisen, državno akreditiran in priznan (§ 15(5) MPG) preskusni laboratorij z uporabo ultrazvočne kopeli serije SONOREX s 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) za predhodno čiščenje, naprave WD G 7836 CD (Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) (termično razkuževanje) ter detergenta za predhodno čiščenje in čiščenje Neodisher medizym oz. Neodisher mediclean forte (oba Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) ob upoštevanju predpisanega postopka.

ROČNO ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

Pri izbiri detergentov za čiščenje in razkuževanje bodite pozorni na naslednje točke:

- temeljna primernost za čiščenje in razkuževanje instrumentov iz kovinskega ali plastičnega materiala;
- primernost čistilnega detergenta za ultrazvočno čiščenje (brez nastajanja pene);
- uporaba razkužila z odobreno učinkovitostjo (npr. odobritev/izjava/registracija VAH/DGHM oz. FDA/EPA ali oznaka CE), ki je združljivo z uporabljenim čistilnim sredstvom;
- združljivost uporabljenih detergentov z instrumenti (glejte poglavje „Odpornost materiala“).

Kombiniranih detergentov za čiščenje/razkuževanje ne smete uporabljati, razen v primeru izredno nizke kontaminacije (brez vidnih nečistoč, ne velja za ZDA).

Upoštevajte navodila izdelovalca detergenta glede koncentracije, temperature in trajanja namakanja in spiranja ter potrebe po naknadnem spiranju. Uporabljajte samo sveže pripravljene raztopine in sterilno vodo ali vodo z nizko vsebnostjo mikrobov (največ 10 mikrobov/ml) ter endotoksinov (največ 0,25 endotoksinskih enot/ml), na primer prečiščeno/visokoprečiščeno vodo. Za sušenje uporabljajte mehko, čisto krpo, ki ne pušča kosmov, in/ali filtriran zrak.

Postopek

Čiščenje

1. Instrumente čim bolj razstavite (glejte poglavje „Posebni vidiki“).
2. Razstavljene instrumente za določen čas namočite v raztopino za čiščenje (ultrazvočna kopel, ultrazvok ni aktiviran), tako da so instrumenti popolnoma prekriti. Pazite, da med instrumenti ne pride do stika. Pri čiščenju si pomagajte s skrbnim krtačenjem vseh notranjih in zunanjih površin (za pripomočke na začetku namakanja glejte poglavje „Posebni vidiki“). Med čiščenjem vsaj trikrat premaknite gibljive dele.
3. Če je primerno (glejte poglavje „Posebni vidiki“): Na začetku in na koncu namakanja z brizgo za enkratno uporabo vsaj petkrat sperite vse svetline instrumentov (za najmanjši volumen glejte poglavje „Posebni vidiki“).
4. Vključite ultrazvok za dodaten čas namakanja (vendar ne manj kot 5 min).
5. Nato instrumente vzemite iz raztopine za čiščenje in jih vsaj trikrat intenzivno (vsaj 1 minuto) naknadno sperite z vodo. Med naknadnim spiranjem vsaj trikrat premaknite gibljive dele.
6. Če je primerno (glejte poglavje „Posebni vidiki“): Na začetku in na koncu namakanja z brizgo za enkratno uporabo vsaj petkrat sperite vse svetline instrumentov (za najmanjši volumen glejte poglavje „Posebni vidiki“).
7. Preverite instrumente (glejte poglavje „Preverjanje“ in „Vzdrževanje“).

Razkuževanje

1. Razstavljene, očiščene in pregledane instrumente za navedeni čas namakanja namočite v raztopino razkužila, tako da so instrumenti popolnoma pokriti. Pazite, da med instrumenti ne pride do stika. Med razkuževanjem vsaj trikrat premaknite gibljive dele.
2. Če je primerno (glejte poglavje „Posebni vidiki“): Na začetku in na koncu namakanja z brizgo za enkratno uporabo vsaj petkrat sperite vse svetline instrumentov (za najmanjši volumen glejte poglavje „Posebni vidiki“).
3. Nato instrumente vzemite iz raztopine razkužila in jih vsaj petkrat intenzivno (vsaj 1 minuto) naknadno sperite z vodo. Med naknadnim spiranjem vsaj trikrat premaknite gibljive dele.
4. Če je primerno (glejte poglavje „Posebni vidiki“): Na začetku in na koncu namakanja z brizgo za enkratno uporabo vsaj petkrat sperite vse svetline instrumentov (za najmanjši volumen glejte poglavje „Posebni vidiki“).
5. Osušite s pihanjem/prehodom s filtriranim stisnjenim zrakom.
6. Instrumente zapakirajte takoj po odstranitvi (glejte poglavje „Pakiranje“, če jih je treba dodatno sušiti v čistem prostoru).

Osnovno primernost instrumentov za učinkovito ročno čiščenje in razkuževanje je dokazal neodvisen, državno akreditiran in priznan (§ 15(5) MPG) preskusni laboratorij z uporabo ultrazvočne kopeli serije SONOREX s 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) za predhodno čiščenje in ročno čiščenje ter detergenta za predhodno čiščenje in čiščenje Cidezyme/Enzol in razkužila Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen) ob upoštevanju predpisanega postopka. Rezultati so na voljo pri Heinz Kurz GmbH.

PREVERJANJE

Po čiščenju oziroma čiščenju/razkuževanju vse instrumente preverite glede korozije, poškodovanih površin, vidnosti čitljivih oznak, nečistoč in prostega hoda. Poškodovanih instrumentov ne uporabljajte več (za omejitve števila ciklov ponovne uporabe glejte poglavje „Ponovna uporaba“). Instrumente, ki so še vedno umazani, morate ponovno očistiti in razkužiti.

VZDRŽEVANJE

Ponovno sestavite razstavljene instrumente, kot je prikazano v poglavju „Posebni vidiki“. Olja ali masti za instrumente ne smete uporabljati.

PAKIRANJE

Očiščene in razkužene instrumente vstavite v ustrezne sterilizacijske pladnje in jih zapakirajte v sterilizacijsko ovojnino za enkratno uporabo (enojna ali dvojna ovojnina), ki izpolnjuje naslednje zahteve (material/postopek):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (za ZDA: odobritev FDA);
- primerno za parno sterilizacijo (temperaturna odpornost do najmanj 138 °C (280 °F), zadostna prepustnost za paro);
- zadostna zaščita instrumentov in sterilizacijske ovojnine pred mehanskimi poškodbami.

STERILIZACIJA

Za sterilizacijo uporabljajte samo navedene postopke sterilizacije; drugih postopkov sterilizacije ne smete uporabljati.

Sterilizacija s paro:

- postopek frakcioniranega vakuumskega/dinamičnega odstranjevanja zraka^{2,3} (z zadostnim sušenjem izdelka⁴);
- parni sterilizator v skladu z EN 13060/EN 285 ali ANSI AAMI ST79 (za ZDA: odobritev FDA);
- validirana v skladu s standardom EN ISO 17665 (veljaven IQ/OQ (zagon) in preskus zmogljivosti (PQ), specifične za izdelek);
- najvišja temperatura sterilizacije 134 °C (273 °F; plus toleranca v skladu s standardom EN ISO 17665);
- trajanje sterilizacije (čas izpostavljenosti pri temperaturi sterilizacije):

Območje	Frakcionirano vakuumiranje/dinamično odstranjevanje zraka	Izpodrivanje s težnostjo
Nemčija	5 min pri 134 °C (273 °F)	ni priporočljivo
Švica	18 min pri 134 °C (273 °F)	ni priporočljivo
ZDA	4 min pri 132 °C (270 °F), trajanje sušenja vsaj 20 min ⁴	ni priporočljivo
Druge države	vsaj 3 min ⁵ pri 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)	ni priporočljivo

2 Vsaj trije koraki vakuumiranja.

3 Manj učinkovitega postopka gravitacijskega izpodrivanja se ne sme uporabiti, če je na voljo postopek frakcioniranega vakuumiranja, saj zahteva bistveno daljši čas sterilizacije ter razvoj in validacijo procesa, specifičnega za sterilizator, postopek, parametre in izdelek, za kar je odgovoren izključno uporabnik.

4 Dejansko potrebno trajanje sušenja je neposredno odvisno od parametrov, za katere je odgovoren izključno uporabnik (konfiguracija in gostota bremena, pogoji v sterilizatorju itd.), zato ga mora določiti uporabnik. Kljub temu se ne sme uporabljati čas sušenja, krajši od 20 minut.

5 Oziroma 18 min (inaktivacija prionov, ni relevantno za ZDA).

SHRANJEVANJE

Instrumente po sterilizaciji shranite v sterilizacijski ovojnini na suhem in brezprašnem mestu.

ODPORNOST MATERIALA

Pazite, da navedene snovi niso sestavine detergenta za čiščenje ali razkuževanje:

- organske, mineralne in oksidativne kisline (najnižja dovoljena pH-vrednost je 5,5);
- močnejši lugi (največja dovoljena pH-vrednost je 11, priporočljiv je nevtralen/ encimski ali šibko alkalen detergent za čiščenje);
- organska topila (npr. aceton, eter, alkohol, bencin);
- oksidanti (npr. peroksid);
- halogeni (klor, jod, brom);
- aromatski, halogenirani ogljikovodiki;
- olja.

Pri izbiri detergentov upoštevajte, da lahko inhibitorji korozije, nevtralizacijska sredstva in/ali sredstva za spiranje povzročijo morebitne kritične zaostanke na instrumentih. Kislinjskih nevtralizatorjev ali pomožnih sredstev za spiranje ne smete uporabljati.

Instrumentov in sterilizacijskih pladnjev ne čistite s kovinskimi ščetkami ali jekleno volno.

Instrumentov in sterilizacijskih pladnjev ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 138 °C (280 °F)!

PONOVNA UPORABA

Instrumenti se lahko ponovno uporabijo – če se ustrezno negujejo ter so nepoškodovani in čisti. Uporabnik je odgovoren za vsako nadaljnjo uporabo ter za uporabo poškodovanih in umazanih instrumentov (v primeru neupoštevanja ni odgovornosti).

ODSTRANJEVANJE

Upoštevajte veljavne smernice za odstranjevanje.

Kat. št.	8000100/ 8000106
Specifikacija izdelka	KURZ Meter Komplet KURZ Meter (glejte sliko 1)
Volumen spiranja	Notranjost nosilca: 100 ml (brizga za enkratno uporabo). Notranjost cevke: brizga za enkratno uporabo (0,1–1 ml) in igla.
Ščetka	Notranjost nosilca: ščetka za cevi 6 mm. Zunanost: standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Instrument razstavite na tri dele: nosilec, ročaj/drsnik/sonda, cevka. Ščetkajte zunanost in notranjost. Sperite slepo izvrtino in cevko. Preverite slepo izvrtino za ostanke.
ročnega čiščenja in razkuževanja	Razstavljeno. Zunanost: standardna ščetka, notranjost nosilca: ščetka za cevi (6 mm) in brizga za spiranje za enkratno uporabo (50–100 ml), notranjost cevke: brizga za enkratno uporabo (0,1–1 ml) in igla, ultrazvočna obdelava. Za čiščenje/razkuževanje ne uporabljajte posebnega pladnja za instrumente!
avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	Razstavljeno. Košara za majhne kose. Za čiščenje/razkuževanje ne uporabljajte posebnega pladnja za instrumente!
vzdrževanja/sestavljanja	Sestavljanje pred sterilizacijo ni dovoljeno! Mazanje ni dovoljeno!
Pakiranje	Razstavljeno v posebnem pladnju za instrumente, v vrečki iz papirja/folije (enojno ali dvojno). Mazanje je prepovedano.
Sterilizacija	Razstavljeno v specifičnem pladnju za sterilizacijo.
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Kritično B

Kat. št.	8000108
Specifikacija izdelka	Klešče za vstavljanje prezračevalnih cevk
Volumen spiranja	-
Ščetka	Standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Odprite zapah na vrhu klešč in klešče odprite. Ščetka. Med namakanjem in spiranjem premikajte gibljive dele. Odprite klešče do največje možne mere za ultrazvočno obdelavo.
ročnega čiščenja in razkuževanja	Z odprtim zapahom. Ščetka. Med namakanjem in spiranjem premikajte gibljive dele. Odprite klešče do največje možne mere za ultrazvočno obdelavo.
avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	Košara za majhne kose.
vzdrževanja/sestavljanja	Mazanje ni dovoljeno!
Pakiranje	Vrečka iz papirja/folije (enojno ali dvojno).
Sterilizacija	Zaprite zapah. Ni mazano.
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Kritično B

Kat. št.	8000109
Specifikacija izdelka	Klešče za upogibanje votline ročaja kladivca
Volumen spiranja	-
Ščetka	Standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Ščetka. Med namakanjem in spiranjem premikajte gibljive dele. Preverite, ali so v koničasti vrzeli ostanki.
ročnega čiščenja in razkuževanja	Ščetka. Med namakanjem in spiranjem premikajte gibljive dele. Preverite, ali so v koničasti vrzeli ostanki.
avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	Košara za majhne kose.
vzdrževanja/sestavljanja	Mazanje ni dovoljeno!
Pakiranje	Vrečka iz papirja/folije (enojno ali dvojno).
Sterilizacija	Ni mazano!
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Kritično B

Kat. št.	8000127
Specifikacija izdelka	Kljukica Soft-Clip
Volumen spiranja	-
Ščetka	Standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Ščetka.
ročnega čiščenja in razkuževanja	Ščetka.
avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	Košara za majhne kose.
vzdrževanja/sestavljanja	Mazanje ni dovoljeno!
Pakiranje	Vrečka iz papirja/folije (enojno ali dvojno).
Sterilizacija	Ni mazano!
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Kritično B

Kat. št.	8000131
Specifikacija izdelka	Klešče za upogibanje TVFMI
Volumen spiranja	-
Ščetka	Standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Ščetka. Med namakanjem in spiranjem premikajte gibljive dele. Odprite klešče do največje možne mere za ultrazvočno obdelavo.
ročnega čiščenja in razkuževanja	Ščetka. Med namakanjem in spiranjem premikajte gibljive dele. Odprite klešče do največje možne mere za ultrazvočno obdelavo.
avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	Košara za majhne kose.
vzdrževanja/sestavljanja	Mazanje ni dovoljeno!
Pakiranje	Vrečka iz papirja/folije (enojno ali dvojno).
Sterilizacija	Zaprto. Ni mazano!
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Kritično B

Kat. št.	8000135
Specifikacija izdelka	Nosilec Vario (glejte sliko 2)
Volumen spiranja	50–100 ml (brizga za enkratno uporabo).
Ščetka	Notranjost nosilca Vario: ščetka za cevi 6 mm. Zunanost: standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Razstavite v tri enote: zgornji del, spodnji del, zatič. Zunanost: standardna ščetka. Notranji premer: ščetka za cevi (6 mm) in injekcijska brizga za enkratno uporabo (50–100 ml). Ne vstavljajte v poseben pladenj za instrumente!
ročnega čiščenja in razkuževanja	Zunanost: standardna ščetka. Notranji premer: ščetka za cevi (6 mm) in injekcijska brizga za enkratno uporabo (50–100 ml). Ščetka. Za čiščenje/razkuževanje ne uporabljajte posebnega pladnja za instrumente!
avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	Košara za majhne kose. Preverite, ali so v koničasti vrzeli ostanki. Za čiščenje/razkuževanje ne uporabljajte posebnega pladnja za instrumente!
vzdrževanja/sestavljanja	Sestavljanje pred sterilizacijo ni dovoljeno! Mazanje ni dovoljeno!
Pakiranje	Razstavljeno v posebnem pladnju za instrumente, v vrečki iz papirja/folije (enojno ali dvojno). Mazanje je prepovedano.
Sterilizacija	Razstavljeno v specifičnem pladnju za sterilizacijo.
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Nekritično

Kat. št.	8000136
Specifikacija izdelka	Titanova pinceta
Volumen spiranja	-
Ščetka	Standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Ščetka. Preverite, ali so v koničasti vrzeli ostanki.
ročnega čiščenja in razkuževanja	Ščetka. Preverite, ali so v koničasti vrzeli ostanki.
avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	Košara za majhne kose. Za čiščenje/razkuževanje ne uporabljajte posebnega pladnja za instrumente!
vzdrževanja/sestavljanja	Mazanje ni dovoljeno.
Pakiranje	Vrečka iz papirja/folije (enojno ali dvojno).
Sterilizacija	Zaprto. Ni mazano!
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Nekritično

Kat. št.	8000137
Specifikacija izdelka	Titanove mikro klešče za zapiranje
Volumen spiranja	-
Ščetka	Standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Snemite vzmet in jo odprite do 90°. Ščetka. Med namakanjem in spiranjem premikajte gibljive dele. Odprite do 90° za ultrazvočno obdelavo.
ročnega čiščenja in razkuževanja	Vzmet je sneta. Ščetka. Med namakanjem in spiranjem premikajte gibljive dele. Odprite do 90° za ultrazvočno obdelavo.
avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	Košara za majhne kose.
vzdrževanja/sestavljanja	Natakните vzmet. Mazanje ni dovoljeno.
Pakiranje	Vrečka iz papirja/folije (enojno ali dvojno).
Sterilizacija	Zaprto in z nameščeno vzmetjo. Ni mazano.
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Nekritično

Kat. št.	8000143
Specifikacija izdelka	Ročaj trokarja
Volumen spiranja	10 ml (brizga za enkratno uporabo z iglo premera < 0,8 mm).
Ščetka	Standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Ščetka. Sperite slepo izvrtino. Preverite slepo izvrtino za ostanke.
ročnega čiščenja in razkuževanja	Ščetka. Sperite slepo izvrtino.
avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	Košara za majhne kose.
vzdrževanja/sestavljanja	Mazanje ni dovoljeno.
Pakiranje	Vrečka iz papirja/folije (enojno ali dvojno).
Sterilizacija	Ni mazano.
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Kritično B

Kat. št.	8000177/ 8000145/ 8000124
Specifikacija izdelka	Pladenj KURZ Precise vklj. s ploščo iz POM + pladenj iz nerjavnega jekla
Volumen spiranja	-
Ščetka	Standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Odstranite vse instrumente. Razstavljeno. Ščetka.
ročnega čiščenja in razkuževanja	Razstavljeno. Ščetka.
avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	V praznem stanju. Razstavljeno. Standardni pladenj: odprta stran košare in pokrov navzdol. Plošča iz POM: odprta stran navzdol. Kaseta iz nerjavnega jekla: odprta stran navzdol v košari za majhne kose.
vzdrževanja/sestavljanja	Mazanje ni dovoljeno.
Pakiranje	Vrečka iz papirja/folije (enojno ali dvojno).
Sterilizacija	Zaprto. Ni mazano.
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Kritično B

Kat. št.	8000155
Specifikacija izdelka	Komplet noža za hrustanec KURZ Precise (glejte sliko 3)
Volumen spiranja	50–100 ml (brizga za enkratno uporabo).
Ščetka	Zunanost in notranost nosilca rezila: standardna ščetka/zobna ščetka. Notranost rezalnega bloka: ščetka za cevi 9–10 mm. Matica rezalnega bloka/notranost rezalnega bloka: ščetka za cevi 7–8 mm. Zunanost: standardna ščetka/zobna ščetka. Zunanost in notranost distančnih ploščic: standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Nosilec rezila: Razstavite v spodnji del, zgornji del in zatič. 1. Odvijte vijak. 2. Razstavite nosilec rezila in rezalni blok. 3. Odstranite in zavrzite rezilo za enkratno uporabo (večkratna uporaba ni dovoljena). Ščetkajte zunanost in notranost. Sperite notranost. Rezalni blok: Razstavite v spodnji in zgornji del, matico in distančne ploščice (glejte sliko v prilogi). Ščetkajte notranost in zunanost. Sperite notranost. Distančne ploščice: Ščetka. Preverite, ali so ostale ščetine (sicer ponovite predhodno čiščenje ali jih zavrzite). Za čiščenje/razkuževanje ne uporabljajte posebnega pladnja za instrumente!
ročnega čiščenja in razkuževanja	Razstavljeno. Spodnji del, zgornji del in vijak nosilca rezila: ščetkajte notranost in zunanost. Sperite notranost. Za čiščenje/razkuževanje ne uporabljajte posebnega pladnja za instrumente!

avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	Razstavljeno. Spodnji/zgornji del in zatič nosilca rezila, matica rezalnega bloka in distančne ploščice: košara za majhne kose. Spodnji in zgornji del rezalnega bloka ter kaseta iz nerjavnega jekla z ločenim pokrovom: v standardnem pladnju obrnjeni navzdol. Za čiščenje/razkuževanje ne uporabljajte posebnega pladnja za instrumente!
vzdrževanja/sestavljanja	Vstavite zatič nosilca rezila v luknjo (vendar ne v navoj!). Distančne ploščice vstavite v kaseto iz nerjavnega jekla. Sestavljanje pred sterilizacijo ni dovoljeno! Mazanje ni dovoljeno!
Pakiranje	Razstavljeno v posebnem pladnju za instrumente (glejte sliko v prilogi). Poseben pladenj za instrumente v vrečki iz papirja/folije (enojno ali dvojno).
Sterilizacija	Razstavljeno (za izjeme glejte poglavje „Sestavljanje“) in poseben pladenj za instrumente. Ni mazano. Po sterilizaciji/neposredno pred uporabo: 1. Zgornji in spodnji del rezalnega bloka privijte z matico. Po potrebi vstavite distančne ploščice. 2. Ko vstavite sterilno rezilo, s privijanjem vijaka pritrdite nosilec rezila.
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Kritično B

Kat. št.	8000171
Specifikacija izdelka	Ščipalne klešče
Volumen spiranja	-
Ščetka	Standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Snemite vzmet in jo odprite do 90°. Ščetka. Med namakanjem in spiranjem premikajte gibljive dele. Odprite do 90° za ultrazvočno obdelavo.
ročnega čiščenja in razkuževanja	Vzmet je sneta. Ščetka. Med namakanjem in spiranjem premikajte gibljive dele. Odprite do 90° za ultrazvočno obdelavo.
avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	Košara za majhne kose.
vzdrževanja/sestavljanja	Natakните vzmet. Mazanje ni dovoljeno.
Pakiranje	Vrečka iz papirja/folije (enojno ali dvojno).
Sterilizacija	Zaprto in z nameščeno vzmetjo. Ni mazano.
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Nekritično

Kat. št.	8000172
Specifikacija izdelka	Mikro škarje
Volumen spiranja	-
Ščetka	Standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Odprite do 90°. Ščetka. Med namakanjem in spiranjem premikajte gibljive dele. Odprite do 90° za ultrazvočno obdelavo.
ročnega čiščenja in razkuževanja	Odprto. Ščetka. Med namakanjem in spiranjem premikajte gibljive dele. Odprite do 90° za ultrazvočno obdelavo.
avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	Košara za majhne kose.
vzdrževanja/sestavljanja	Mazanje ni dovoljeno.
Pakiranje	Vrečka iz papirja/folije (enojno ali dvojno).
Sterilizacija	Zaprto. Ni mazano.
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Nekritično

Kat. št.	8000173
Specifikacija izdelka	Pladenj TTP-VARIAC
Volumen spiranja	-
Ščetka	Standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Odstranite vse instrumente. Ščetka.
ročnega čiščenja in razkuževanja	Ščetka.
avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	V praznem stanju: Odprta stran košare navzdol.
vzdrževanja/sestavljanja	Mazanje ni dovoljeno.
Pakiranje	Vrečka iz papirja/folije (enojno ali dvojno).
Sterilizacija	Zaprto. Ni mazano.
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Kritično B

Kat. št.	8000174
Specifikacija izdelka	Pladenj KURZ-Meter
Volumen spiranja	-
Ščetka	Standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Odstranite vse instrumente. Ščetka.
ročnega čiščenja in razkuževanja	Ščetka.
avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	V praznem stanju: Odprta stran košare navzdol.
vzdrževanja/sestavljanja	Mazanje ni dovoljeno.
Pakiranje	Vrečka iz papirja/folije (enojno ali dvojno).
Sterilizacija	Zaprto. Ni mazano.
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Kritično B

Kat. št.	8000176
Specifikacija izdelka	Pladenj za komplet luknjačev za hrustanec
Volumen spiranja	-
Ščetka	Standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Odstranite vse instrumente. Ščetka.
ročnega čiščenja in razkuževanja	Ščetka.
avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	V praznem stanju: Odprta stran košare navzdol.
vzdrževanja/sestavljanja	Mazanje ni dovoljeno.
Pakiranje	Vrečka iz papirja/folije (enojno ali dvojno).
Sterilizacija	Zaprto. Ni mazano.
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Kritično B

Kat. št.	8000177
Specifikacija izdelka	Pladenj za KURZ Precise
Volumen spiranja	-
Ščetka	Standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Odstranite vse instrumente. Ščetka.
ročnega čiščenja in razkuževanja	V praznem stanju: Ščetka.
avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	V praznem stanju: Razstavljeno. Odprta stran košare navzdol.
vzdrževanja/sestavljanja	Mazanje ni dovoljeno.
Pakiranje	Vrečka iz papirja/folije (enojno ali dvojno).
Sterilizacija	Zaprto. Ni mazano.
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Kritično B

Kat. št.	8000188
Specifikacija izdelka	Klešče SteadyCrimP Forceps
Volumen spiranja	-
Ščetka	Standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Odprite zapah na vrhu klešč in klešče odprite. Ščetka. Med namakanjem in spiranjem premikajte gibljive dele. Odprite klešče do največje možne mere za ultrazvočno obdelavo.
ročnega čiščenja in razkuževanja	Z odprtim zapahom. Ščetka. Med namakanjem in spiranjem premikajte gibljive dele. Odprite klešče do največje možne mere za ultrazvočno obdelavo.
avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	Košara za majhne kose.
vzdrževanja/sestavljanja	Mazanje ni dovoljeno.
Pakiranje	Vrečka iz papirja/folije (enojno ali dvojno).
Sterilizacija	Zaprto. Ni mazano.
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Kritično B

Kat. št.	8000193
Specifikacija izdelka	Klešče za hrustanec Schimanski
Volumen spiranja	-
Ščetka	Standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Ščetka. Med namakanjem in spiranjem jih odprite in zaprite. Preverite, ali so v koničasti vrzeli ostanki.
ročnega čiščenja in razkuževanja	Ščetka. Med namakanjem in spiranjem jih odprite in zaprite. Preverite, ali so v koničasti vrzeli ostanki.
avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	Košara za majhne kose. Preverite, ali so v koničasti vrzeli ostanki.
vzdrževanja/sestavljanja	Mazanje ni dovoljeno.
Pakiranje	Vrečka iz papirja/folije (enojno ali dvojno).
Sterilizacija	Zaprto in z nameščeno vzmetjo. Ni mazano.
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Kritično B

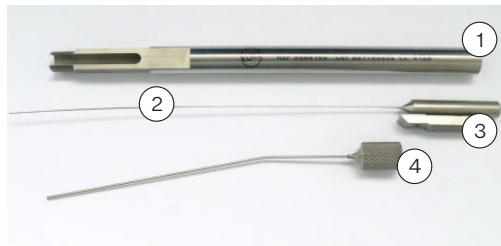
Kat. št.	8000200
Specifikacija izdelka	Komplet luknjačev za hrustanec (glejte slike 4 in 5)
Volumen spiranja	50–100 ml (brizga za enkratno uporabo).
Ščetka	Notranjost luknjačev: ščetka za cevi 3 mm. Notranjost krivega luknjača: ščetka za cevi 4 in 6 mm. Zunanost: standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Razstavite na krivi luknjač, notranji luknjač, vzmet in potisni luknjač. 1. Potisni luknjač izvlecite iz notranjega luknjača. 2. Ločite notranji luknjač in krivi luknjač. Ščetkajte notranjost in zunanost. Sperite notranjost. Preverite, ali je v svetlini ali na konici ostalo tkivo (sicer ponovite predhodno čiščenje ali ga odstranite). Plastični podstavek iz POM: ščetka. Preverite za poškodbe (npr. sintetična vlakna/delci, ki so se sprostili iz plastičnega podstavka) in ga odstranite, če je poškodovan. Za čiščenje/razkuževanje ne uporabljajte posebnega pladnja za instrumente!
ročnega čiščenja in razkuževanja	Razstavljeno. Krivi luknjač, notranji luknjač, vzmet in potisni luknjač: ščetkajte notranjost in zunanost. Sperite notranjost. Plastični podstavek iz POM: ščetka. Za čiščenje/razkuževanje ne uporabljajte posebnega pladnja za instrumente!

avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	Razstavljeno. Krivi luknjač, notranji luknjač, vzmet in potisni luknjač: košara za majhne kose. Plastični podstavek iz POM: standardni pladenj. Za čiščenje/razkuževanje ne uporabljajte posebnega pladnja za instrumente!
vzdrževanja/sestavljanja	Pred sterilizacijo ne sestavljajte. Mazanje ni dovoljeno!
Pakiranje	Razstavljeno v posebnem pladnju za instrumente (vzmet v odprtini sprednjega nosilca plastičnega podstavka iz POM). Poseben pladenj za instrumente v vrečki iz papirja/folije (enojno ali dvojno).
Sterilizacija	Razstavljeno v posebnem pladnju za instrumente. Ni mazano. Po sterilizaciji/neposredno pred uporabo: 1. Namestite krivi luknjač pred nameščanjem notranjega luknjača z vzmetjo. 2. Vstavite potisni luknjač v notranji luknjač. Mazanje ni dovoljeno!
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Kritično B

Kat. št.	8000249 do 8000254
Specifikacija izdelka	Sizer Breathe Implant àWengen
Volumen spiranja	-
Ščetka	Standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Ščetka.
ročnega čiščenja in razkuževanja	Ščetka.
avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	Košara za majhne kose.
vzdrževanja/sestavljanja	Mazanje ni dovoljeno.
Pakiranje	Vrečka iz papirja/folije (enojno ali dvojno).
Sterilizacija	Ni mazano.
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Kritično B

Kat. št.	8000555
Specifikacija izdelka	Sizer Omega Connector
Volumen spiranja	-
Ščetka	Standardna ščetka/zobna ščetka.
Poseben/dodatni postopek v primeru	
predobdelave	Ščetka.
ročnega čiščenja in razkuževanja	Ščetka.
avtomatiziranega čiščenja/razkuževanja	Košara za majhne kose.
vzdrževanja/sestavljanja	Mazanje ni dovoljeno.
Pakiranje	Vrečka iz papirja/folije (enojno ali dvojno).
Sterilizacija	Ni mazano.
Priporočena razvrstitev v skladu s smernicami KRINKO/RKI/BfArM (samo Nemčija, glede na predvideno uporabo)	Kritično B

PRILOGA K POSEBNIM VIDIKOM



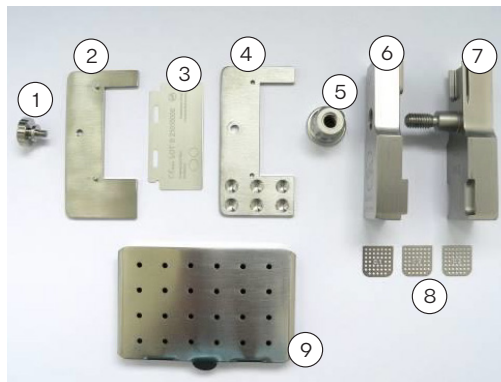
Slika 1:
**KURZ Meter (8000100)/
komplet KURZ Meter
(8000106)**

1. Nosilec
2. Sonda
3. Ročaj z drsnikom
4. Cevka



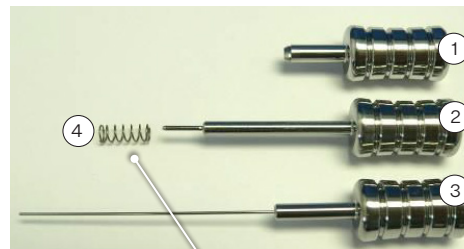
Slika 2:
Nosilec Vario (8000135)

1. Nosilec, spodnji del
2. Nosilec, zgornji del
3. Zatič



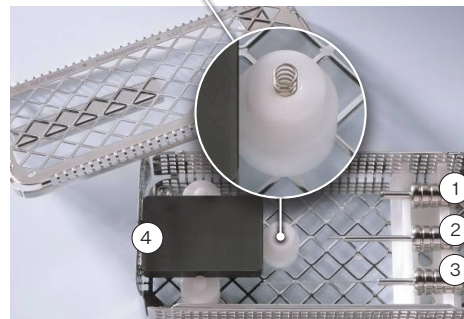
Slika 3:
**Komplet noža za
hrustanec KURZ Precise
(8000155)**

1. Vijak
2. Nosilec rezila, zgornji del
3. Rezilo za enkratno uporabo
4. Nosilec rezila, spodnji del
5. Matica
6. Rezalni blok, zgornji del
7. Rezalni blok, spodnji del
8. Distančne ploščice
9. Majhna kaseta za distančne ploščice



Slika 4:
**Komplet luknjačev za
hrustanec (8000200),
položaj vzmeti za
namestitev**

1. Krivi luknjač
2. Notranji luknjač
3. Potisni luknjač
4. Vzmet



Slika 5:
**Deli kompleta luknjačev
za hrustanec (8000200)
v sterilizacijskem pladnju**

1. Krivi luknjač
2. Notranji luknjač
3. Potisni luknjač
4. Plastični podstavek

ro

PRELUCRAREA (CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI STERILIZAREA) INSTRUMENTELOR KURZ

PUNCTE FUNDAMENTALE

Toate instrumentele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare (Curățare și dezinfectare după îndepărtarea ambalajului de protecție). Acest lucru este necesar înainte de fiecare aplicare, precum și pentru prima utilizare după livrarea instrumentelor nesterile. Curățarea și dezinfectarea eficientă sunt o cerință indispensabilă pentru o sterilizare eficientă.

Vă rugăm să vă asigurați că pentru curățare, dezinfectare și sterilizare sunt utilizate numai proceduri validate suficient de specifice dispozitivului și produsului, că dispozitivele utilizate (dispozitivul de spălare-dezinfectare (WD), sterilizatorul) sunt întreținute și verificate în mod regulat și că parametrii validați sunt aplicați în fiecare ciclu.

Pentru a evita contaminarea inutilă a tăvii de sterilizare, vă rugăm să colectați separat instrumentele contaminate (fără a le pune înapoi în tava de sterilizare). Pre-curățați, curățați, dezinfectați și verificați instrumentele, precum și tava de sterilizare înainte de a sorta instrumentele înapoi în tava de sterilizare. Tava de sterilizare complet echipată este apoi sterilizată.

Tăvile de sterilizare trebuie să fie curățate și dezinfectate în stare neîncărcată, cu capacul scos și cu tava și capacul orientate în jos. Curățarea și dezinfectarea tăvilor încărcate cu instrumente nu trebuie efectuate.

În plus, vă rugăm să acordați atenție dispozițiilor legale valabile pentru țara dvs., precum și instrucțiunilor de igienă ale spitalului sau cabinetului medical. Acest lucru se aplică în special diferitelor orientări privind inactivarea prionilor (nu este relevant pentru SUA), care pot necesita aplicarea de detergenți de curățare cu eficiență dovedită a prionilor, precum și o sterilizare cu parametri mai intensivi.

Atenție: în cazul unor instrumente, sunt necesare proceduri suplimentare sau deviate (a se vedea capitolul „Aspecte specifice”).

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

Noțiuni de bază

Dacă este posibil, trebuie utilizată o procedură automată (WD) pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor. O procedură manuală – chiar și în cazul aplicării unei băi cu ultrasunete – trebuie utilizată numai dacă nu este disponibilă o procedură automată; în acest caz, trebuie luate în considerare eficiența și reproductibilitatea semnificativ mai scăzute ale unei proceduri manuale.

Etapă de pre-tratare trebuie efectuată în ambele cazuri.

Pre-tratare

Vă rugăm să îndepărtați impuritățile grosiere ale instrumentelor imediat după aplicare (în maximum 2 ore).

Procedură

1. Dezasamblați instrumentele cât mai mult posibil (a se vedea capitolul „Aspecte specifice”).
2. Clătiți instrumentele dezasamblate cu cel puțin 1 minut sub jet de apă (temperatură < 35 °C/95 °F). Agitați părțile mobile de cel puțin trei ori în timpul pre-clătirii. Dacă este cazul (a se vedea capitolul „Aspecte specifice”): clătiți toate lumenele instrumentelor de cel puțin trei ori cu o seringă (volum minim a se vedea capitolul „Aspecte specifice”).
3. Înmuiați instrumentele pentru timpul de înmuiere dat în soluția de pre-curățare¹ (baie cu ultrasunete, ultrasunete neactivate) astfel încât instrumentele să fie complet acoperite cu soluția de pre-curățare. Aveți grijă să nu existe niciun contact între instrumente. Ajuțați la curățare prin perierea atentă a tuturor suprafețelor interioare și exterioare cu o perie moale (la începutul înmuierii, a se vedea capitolul „Aspecte specifice”). Agitați piesele mobile de cel puțin trei ori în timpul pre-curățării.
4. Dacă este cazul (a se vedea capitolul „Aspecte specifice”): clătiți toate lumenele instrumentelor de cel puțin trei ori la începutul și la sfârșitul perioadei de înmuiere cu o seringă (volumul minim, a se vedea capitolul „Aspecte specifice”).
5. Activați ultrasunetele pentru un timp suplimentar de înmuiere (dar nu mai puțin de 5 minute).
6. Apoi, scoateți instrumentele din soluția de pre-curățare și clătiți-le de cel puțin trei ori intensiv (cel puțin 1 minut) cu apă. Agitați piesele mobile de cel puțin trei ori în timpul post-clătirii.
7. Dacă este cazul (a se vedea capitolul „Aspecte specifice”): clătiți toate lumenele instrumentelor de cel puțin trei ori la începutul și la sfârșitul perioadei de înmuiere cu o seringă (volumul minim, a se vedea capitolul „Aspecte specifice”).

Acordați atenție următoarelor puncte în timpul selectării detergentului de curățare¹:

- adecvarea fundamentală pentru curățarea instrumentelor din material metalic sau plastic.
- adecvarea detergentului de curățare pentru curățarea cu ultrasunete (fără dezvoltarea spumei).
- compatibilitatea detergentului de curățare cu instrumentele (a se vedea capitolul „Rezistența materialului”).

Acordați atenție instrucțiunilor producătorului detergentului în ceea ce privește concentrația, temperatura și timpul de înmuiere, precum și post-clătire. Vă rugăm să utilizați numai soluții proaspăt preparate, precum și apă sterilă sau slab contaminată (max. 10 germeni/ml), precum și apă contaminată cu endotoxină scăzută (max. 0,25 unități de endotoxină/ml), de exemplu apă purificată/foarte purificată și o cârpă moale, curată și care nu lasă scame și/sau aer filtrat pentru uscare.

¹ În cazul aplicării unui detergent de curățare și dezinfectare pentru pre-curățare (de exemplu, din motive de siguranță a personalului), vă rugăm să luați în considerare faptul că solventul de pre-curățare trebuie să nu conțină aldehidă, să aibă o eficiență aprobată în mod fundamental (de exemplu, aprobarea VAH/DGHM sau aprobarea FDA/EPA/clearance-ul/inregistrarea sau marcajul CE), să fie adecvat pentru dezinfectarea instrumentelor din material metalic sau plastic și să fie compatibil cu instrumentele (a se vedea capitolul „Rezistența materialelor”). Vă rugăm să luați în considerare faptul că un dezinfectant utilizat în etapa de pre-tratare servește numai pentru siguranța personalului, dar nu poate înlocui etapa de dezinfectare care urmează să fie efectuată ulterior după curățare.

CURĂȚARE/DEZINFECTARE AUTOMATĂ (WD)

Acordați atenție următoarelor puncte în timpul selectării WD:

- WD conform EN ISO/ANSI AAMI ST15883 și cu eficiență aprobată în mod fundamental (de exemplu, marcaj CE conform EN ISO 15883 sau aprobare/autorizare/inregistrare DGHM sau FDA),
- dacă este posibil, selectarea unui program WD aprobat pentru dezinfecție termică (valoare A0 ≥ 3000 sau – în cazul dispozitivelor mai vechi – cel puțin 5 min la 90 °C/194 °F; în cazul dezinfecției chimice, pericol de reziduuri de dezinfectant pe instrumente),
- adecvarea fundamentală a programului WD pentru instrumente,
- program WD cu cel puțin trei etape degradante după curățare și un număr suficient de etape de clătire (respectiv neutralizare, dacă se aplică) sau se recomandă controlul clătirii pe bază de conductivitate pentru a preveni în mod eficient reziduurile de detergentii),
- post-clătirea numai cu apă sterilă sau slab contaminată (max. 10 germeni/ml, max. 0,25 unități de endotoxină/ml), de exemplu apă purificată/foarte purificată,
- utilizarea numai a aerului filtrat (fără ulei, contaminare redusă cu microorganisme și particule) pentru uscare,
- întreținerea și verificarea/calibrarea periodică a WD.

Acordați atenție următoarelor puncte în timpul selectării detergentului de curățare:

- adecvarea fundamentală pentru curățarea instrumentelor din material metalic sau plastic
- aplicarea suplimentară – în cazul neaplicării unei dezinfecții termice – a unui dezinfectant adecvat cu eficiență aprobată (de exemplu, VAH/DGHM sau aprobarea/eliberarea/inregistrarea FDA/EPA sau marcajul CE) compatibil cu detergentul de curățare utilizat
- compatibilitatea detergentilor utilizați cu instrumentele (a se vedea capitolul „Rezistența materialelor”)

Acordați atenție instrucțiunilor producătorilor de detergenți în ceea ce privește concentrația, temperatura și timpul de înmuiere, precum și post-clătire.

Procedură

1. Dezasamblați instrumentele cât mai mult posibil (a se vedea capitolul „Aspecte specifice”).
2. Transferați instrumentele dezasamblate în WD (atenție ca instrumentele să nu aibă niciun contact). Dacă este cazul (a se vedea capitolul „Aspecte specifice”): conectați instrumentele la portul de clătire al WD.
3. Porniți programul.
4. Deconectați și îndepărtați instrumentele WD după terminarea programului.
5. Verificați și împachetați instrumentele imediat după îndepărtare (consultați capitolele „Verificare”, „Întreținere” și „Ambalare”, dacă este necesar, după uscarea suplimentară într-un loc curat).

Adecvarea fundamentală a instrumentelor pentru o curățare și dezinfectare automată eficientă a fost demonstrată de un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut de guvern (§ 15 (5) MPG) prin aplicarea unei băi cu ultrasunete din seria SONOREX cu 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) pentru pre-curățare, WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (dezinfecție termică) și detergentul de pre-curățare și curățare Neodisher Medizym sau Neodisher mediclean forte (ambele Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) având în vedere procedura specificată.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE MANUALĂ

Acordați atenție următoarelor puncte în timpul selectării detergenților de curățare și dezinfectare:

- adecvarea fundamentală pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor din material metalic sau plastic
- adecvarea detergentului de curățare pentru curățarea cu ultrasunete (fără dezvoltarea spumei)
- aplicarea unui dezinfectant cu eficiență aprobată (de exemplu, VAH/DGHM sau aprobarea/aprobarea/înregistrarea FDA/EPA sau marcajul CE) compatibil cu detergentul de curățare utilizat
- compatibilitatea detergenților utilizați cu instrumentele (a se vedea capitolul „rezistența materialelor“)

Nu trebuie utilizați detergenți combinați de curățare/dezinfectare, cu excepția cazurilor de contaminare extrem de scăzută (fără impurități vizibile, nu se aplică pentru SUA). Acordați atenție instrucțiunilor producătorilor de detergenți în ceea ce privește concentrația, temperatura și timpul de înmuiere, precum și post-clătire. Vă rugăm să utilizați numai soluții proaspăt preparate, precum și apă sterilă sau slab contaminată (max. 10 germeni/ml), precum și apă contaminată cu endotoxină scăzută (max. 0,25 unități de endotoxină/ml), de exemplu apă purificată/foarte purificată și o cârpă moale, curată și care nu lasă scame și/sau aer filtrat pentru uscare.

Procedură

Curățare

1. Dezasamblați instrumentele cât mai mult posibil (a se vedea capitolul „Aspecte specifice“).
2. Înmuiați instrumentele dezasamblate pentru timpul de înmuiere dat în soluția de curățare (baie cu ultrasunete, ultrasunete neactivate, astfel încât instrumentele să fie complet acoperite. Aveți grijă să nu existe niciun contact între instrumente. Ajuțați la curățare prin perierea atentă a tuturor suprafețelor interioare și exterioare (la începutul înmuierii, consultați capitolul „Aspecte specifice“). Agitați piesele mobile de cel puțin trei ori în timpul curățării.
3. Dacă este cazul (a se vedea capitolul „Aspecte specifice“): clătiți toate lumenele instrumentelor de cel puțin cinci ori la începutul și la sfârșitul timpului de înmuiere prin aplicarea unei seringi de unică folosință (volum minim a se vedea capitolul „Aspecte specifice“).
4. Activați ultrasunetele pentru un timp suplimentar de înmuiere (dar nu mai puțin de 5 minute).
5. Apoi, scoateți instrumentele din soluția de curățare și clătiți-le de cel puțin trei ori intensiv (cel puțin 1 minut) cu apă. Agitați piesele mobile de cel puțin trei ori în timpul post-clătirii.
6. Dacă este cazul (a se vedea capitolul „Aspecte specifice“): clătiți toate lumenele instrumentelor de cel puțin cinci ori la începutul și la sfârșitul timpului de înmuiere prin aplicarea unei seringi de unică folosință (volum minim a se vedea capitolul „Aspecte specifice“).
7. Verificați instrumentele (a se vedea capitolele „verificare” și „întreținere“).

Dezinfectare

1. Înmuiați instrumentele dezasamblate, curățate și verificate pentru timpul de înmuiere dat în soluția dezinfectantă, astfel încât instrumentele să fie complet acoperite. Aveți grijă să nu existe niciun contact între instrumente. Agitați piesele mobile de cel puțin trei ori în timpul dezinfectării.
2. Dacă este cazul (a se vedea capitolul „Aspecte specifice“): clătiți toate lumenele instrumentelor de cel puțin cinci ori la începutul și la sfârșitul timpului de înmuiere prin aplicarea unei seringi de unică folosință (volum minim a se vedea capitolul „Aspecte specifice“).
3. Apoi, scoateți instrumentele soluției dezinfectante și clătiți-le de cel puțin cinci ori intens (cel puțin 1 minut) cu apă. Agitați piesele mobile de cel puțin trei ori în timpul post-clătirii.
4. Dacă este cazul (a se vedea capitolul „Aspecte specifice“): clătiți toate lumenele instrumentelor de cel puțin cinci ori la începutul și la sfârșitul timpului de înmuiere prin aplicarea unei seringi de unică folosință (volum minim a se vedea capitolul „Aspecte specifice“).
5. Uscați prin suflare cu aer comprimat filtrat.
6. Împachetați instrumentele imediat după îndepărtare (a se vedea capitolul „ambalare”, dacă este necesar după uscarea suplimentară într-un loc curat).

Adecvarea fundamentală a instrumentelor pentru o curățare și dezinfectare manuală eficientă a fost demonstrată de un laborator de testare independent, acreditat și recunoscut (§ 15 (5) MPG) prin aplicarea unei băi cu ultrasunete din seria SONOREX cu 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) pentru pre-curățare și curățare manuală, precum și a detergentului de pre-curățare și curățare Cidezyme/Enzol și a dezinfectantului Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen), având în vedere procedura specificată și înregistrările sunt la dosar la Heinz Kurz GmbH.

VERIFICARE

Verificați toate instrumentele după curățare sau, respectiv, după curățare/dezinfectare, în ceea ce privește corозиunea, suprafețele deteriorate, marcajele încă lizibile și impuritățile, precum și libera circulație. Nu utilizați în continuare instrumente deteriorate (pentru limitarea numărului de cicluri de reutilizare, consultați capitolul „reutilizare”). Instrumentele încă murdare trebuie curățate și dezinfectate din nou.

ÎNȚREȚINERE

Asamblați din nou instrumentele dezasamblate, așa cum se arată în capitolul „Aspecte specifice”. Nu trebuie aplicate uleiuri sau vaselină pentru instrumente.

AMBALARE

Introduceți instrumentele curățate și dezinfectate în tăvile de sterilizare corespunzătoare și ambalați-le în ambalaje de sterilizare de unică folosință (ambalaj simplu sau dublu), care îndeplinesc următoarele cerințe (material/proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pentru SUA: autorizare FDA)
- adecvat pentru sterilizarea cu abur (rezistență la temperaturi de până la cel puțin 138°C (280°F), permeabilitate suficientă la abur)
- protecție suficientă a instrumentelor, precum și a ambalajelor de sterilizare împotriva deteriorării mecanice

STERILIZARE

Vă rugăm să utilizați pentru sterilizare numai procedurile de sterilizare enumerate; nu trebuie aplicate alte proceduri de sterilizare.

Sterilizare cu abur

- procedură de eliminare a aerului fracționat/dinamic^{2,3} (cu uscare suficientă a produsului⁴)
- sterilizator cu abur conform EN 13060/EN 285 sau ANSI AAMI ST79 (pentru SUA: autorizare FDA)
- validată în conformitate cu EN ISO 17665 (IQ/OQ (punere în funcțiune) și calificare de performanță specifică produsului (PQ))
- temperatura maximă de sterilizare 134°C (273°F; plus toleranță conform EN ISO 17665)
- timpul de sterilizare (timpul de expunere la temperatura de sterilizare):

Suprafață	aspirare fracționată în vid/dinamică a aerului	deplasare gravitațională
Germania	5 min la 134 °C (273 °F)	nu se recomandă
Elveția	18 min la 134 °C (273 °F)	nu se recomandă
SUA	4 min la 132 °C (270 °F), timp de uscare de cel puțin 20 min ⁴	nu se recomandă
alte țări	cel puțin 3 min ⁵ la 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nu se recomandă

- 2 Cel puțin trei trepte de vid.
- 3 Procesul de deplasare gravitațională mai puțin eficient nu trebuie utilizat dacă procesul de vid fracționat este disponibil. Aceasta necesită timp de sterilizare semnificativ mai lungi și o dezvoltare separată a procesului specific produsului pentru procesul de sterilizare, pe răspunderea exclusivă a utilizatorului.
- 4 Timpul de uscare efectiv necesar depinde direct de parametrii aflați în responsabilitatea exclusivă a utilizatorului (configurația și densitatea sarcinii, condițiile sterilizatorului, ...) și prin aceasta va fi determinat de utilizator. Cu toate acestea, nu trebuie aplicați timp de uscare mai mici de 20 de minute.
- 5 Respectiv 18 min (inactivarea prionilor, nu este relevantă pentru SUA).

DEPOZITARE

Vă rugăm să depozitați instrumentele după sterilizare în ambalajele de sterilizare într-un loc uscat și fără praf.

REZISTENȚA MATERIALULUI

Vă rugăm să aveți grijă ca substanțele enumerate să nu fie ingrediente ale detergentului de curățare sau dezinfectare:

- acizi organici, minerali și oxidanți (valoarea minimă admisă a pH-ului 5,5)
- leșii mai puternice (valoarea maximă admisă a pH-ului este de 11, se recomandă un detergent de curățare neutru/enzimatic sau slab alcalin)
- solvenți organici (de exemplu: acetona, eter, alcool, benzină)
- agenți oxidanți (de exemplu: peroxid)
- halogeni (clor, iod, brom)
- hidrocarburi aromatice, halogenate
- uleiuri

Vă rugăm să luați în considerare, în plus, în timpul selectării detergentilor, că inhibitorii de coroziune, agenții neutralizanti și/sau agenții de clătire pot provoca potențiale resturi critice pe instrumente. Nu trebuie aplicați agenți de neutralizare a acidului sau agenți de clătire.

Vă rugăm să nu curățați instrumentele și tăvile de sterilizare folosind perii metalice sau vată de oțel.

Vă rugăm să nu expuneți instrumentele și tăvile de sterilizare la temperaturi mai mari de 138 °C (280 °F)!

REUTILIZARE

Instrumentele pot fi reutilizate – în cazul unei îngrijiri adecvate și dacă sunt nedeteriorate și curate. Utilizatorul este responsabil pentru fiecare utilizare ulterioară, precum și pentru utilizarea instrumentelor deteriorate și murdare (nicio răspundere în caz de nerespectare).

ELIMINARE

Vă rugăm să consultați instrucțiunile de eliminare specifice fiecărei țări.

Nr. art.	8000100 and 8000106
specificația articolului	KURZ Meter Set KURZ Meter (a se vedea Figura 1)
volum de clătire	Suport interior: 100 ml (seringă de unică folosință) tub interior: seringă de unică folosință (0,1-1 ml) și ac
perie	Suport interior: curățător de țevi 6 mm exterior: perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Dezasamblați instrumentul în trei unități: „Suport”, „Măner/împingător/sondă”, „Tub” Periați atât la exterior, cât și la interior. Spălați orificiul orb și tubul Verificați orificiul orb pentru reziduuri.
curățare/dezinfectare manuală	Dezasamblat. Exterior: perie standard, suport interior: curățător de țevi (6 mm) și seringă de clătire de unică folosință (50-100 ml), tub interior: seringă de unică folosință (0,1-1 ml) și ac, tratament SUA. Nu aplicați tava de instrumente specifică pentru curățare/dezinfectare!
curățare/dezinfectare automată	Dezasamblat. Coș cu piese mici, Nu aplicați tava de instrumente specifică pentru curățare/dezinfectare!
întreținere/asamblare	Nu se admite asamblarea înainte de sterilizare Lubrifierea nu este permisă!
ambalare	Dezasamblat în tava de instrumente specifică, pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori), lubrifierea este interzisă.
sterilizare	Dezasamblat în tava de sterilizare specifică.
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/ RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Critic B

Nr. art.	8000108
specificația articolului	Forceps de introducere a tubului de ventilație
volum de clătire	-
perie	perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Deschideți zăvorul din partea superioară a cleștelui și deschideți cleștele. Periați. Agitați piesele mobile în timpul înmuierii și clătirii. Deschideți cleștele la maxim pentru tratamentul cu ultrasunete.
curățare/dezinfectare manuală	Cu zăvorul deschis. Periați. Agitați piesele mobile în timpul înmuierii și clătirii. Deschideți cleștele la maxim pentru tratamentul cu ultrasunete.
curățare/dezinfectare automată	Coș cu piese mici
întreținere/asamblare	Lubrifierea nu este admisă!
ambalare	Pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori).
sterilizare	Închideți zăvorul. Nu este lubrifiat.
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/ RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Critic B

Nr. art.	8000109
specificația articolului	Clește de îndoire a cavității mâner Malleus
volum de clătire	-
perie	perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Periați. Agitați piesele mobile în timpul înmuierei și clătirii. Verificați dacă există reziduuri în spațiul dintre cele două părți ale cleștelui.
curățare/dezinfectare manuală	Periați. Agitați piesele mobile în timpul înmuierei și clătirii. Verificați dacă există reziduuri în spațiul dintre cele două părți ale cleștelui.
curățare/dezinfectare automată	Coș cu piese mici
întreținere/asamblare	Lubrifierea nu este admisă!
ambalare	Pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori).
sterilizare	Nu este lubrifiat!
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Critic B

Nr. art.	8000127
specificația articolului	Cârlig Soft-Clip
volum de clătire	-
perie	perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Periați
curățare/dezinfectare manuală	Periați
curățare/dezinfectare automată	Coș cu piese mici
întreținere/asamblare	Lubrifierea nu este admisă!
ambalare	Pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori).
sterilizare	Nu este lubrifiat!
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Critic B

Nr. art.	8000131
specificația articolului	TVFMI
volum de clătire	Clește de îndoire
perie	Perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Periați. Agitați piesele mobile în timpul înmuierei și clătirii. Deschideți cleștele la maxim pentru tratamentul cu ultrasunete.
curățare/dezinfectare manuală	Periați. Agitați piesele mobile în timpul înmuierei și clătirii. Deschideți cleștele la maxim pentru tratamentul cu ultrasunete.
curățare/dezinfectare automată	Coș cu piese mici
întreținere/asamblare	Lubrifierea nu este admisă!
ambalare	Pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori).
sterilizare	Închis. Nu este lubrifiat!
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/ RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Critic B

Nr. art.	8000135
specificația articolului	Suport Vario (a se vedea Figura 2)
volum de clătire	50-100 ml (seringă de unică folosință)
perie	Suport Vario interior: curățător de țevi 6 mm exterior: perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Dezasamblați în trei unități: Partea superioară, partea inferioară, știftul Exterior: perie standard, diametru interior: curățător de țevi (6 mm) și seringă de unică folosință pentru clătire (50-100 ml) Nu introduceți în tava de instrumente specifică!
curățare/dezinfectare manuală	Exterior: perie standard, diametru interior: curățător de țevi (6 mm) și seringă de unică folosință pentru clătire (50-100 ml) Periați. Nu aplicați tava de instrumente specifică pentru curățare/dezinfectare!
curățare/dezinfectare automată	Coș cu piese mici, Verificați dacă există reziduuri în spațiul dintre cele două părți ale cleștelui. Nu aplicați tava de instrumente specifică pentru curățare/dezinfectare!
întreținere/asamblare	Nu se admite asamblarea înainte de sterilizare Lubrifierea nu este permisă!
ambalare	Dezasamblat în tava de instrumente specifică, pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori), lubrifierea este interzisă.
sterilizare	Dezasamblat în tava de sterilizare specifică.
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/ RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Necritic

Nr. art.	8000136
specificația articolului	Pensete din titan
volum de clătire	-
perie	perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Periați. Verificați dacă există reziduuri în spațiul dintre cele două părți ale cleștelui.
curățare/dezinfectare manuală	Periați. Verificați dacă există reziduuri în spațiul dintre cele două părți ale cleștelui.
curățare/dezinfectare automată	Coș cu piese mici, Nu aplicați tava de instrumente specifică pentru curățare/dezinfectare!
întreținere/asamblare	Lubrifierea nu este admisă
ambalare	Pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori).
sterilizare	Închis. Nu este lubrifiat
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/ RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Necritic

Nr. art.	8000137
specificația articolului	Forțeps de închidere Micro din titan
volum de clătire	-
perie	perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Decuplați arcul și deschideți până la 90 °. Periați. Agitați piesele mobile în timpul înmuierii și clătirii. Deschideți până la 90 ° pentru tratamentul cu ultrasunete.
curățare/dezinfectare manuală	Arc decuplat. Periați. Agitați piesele mobile în timpul înmuierii și clătirii. Deschideți până la 90 ° pentru tratamentul cu ultrasunete.
curățare/dezinfectare automată	Coș cu piese mici
întreținere/asamblare	Cuplați arcul Lubrifierea nu este admisă.
ambalare	Pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori).
sterilizare	Închis și cu arc cuplat. Nu este lubrifiat.
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/ RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Necritic

Nr. art.	8000143
specificația articolului	Mâner trocar
volum de clătire	10 ml (seringă de unică folosință cu ac cu diametrul < 0,8 mm)
perie	perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Periați. Spălați orificiul orb Verificați dacă există reziduuri în orificiul orb
curățare/dezinfectare manuală	Periați. Spălați orificiul orb
curățare/dezinfectare automată	Coș cu piese mici
întreținere/asamblare	Lubrifierea nu este admisă.
ambalare	Pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori).
sterilizare	Nu este lubrifiat.
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/ RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Critic B

Nr. art.	8000177/ 8000145/ 8000124
specificația articolului	Tavă KURZ Precise incl. Placă POM + Tavă din oțel inoxidabil
volum de clătire	-
perie	perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Scoateți toate instrumentele. Demontat Periați
curățare/dezinfectare manuală	Dezasamblat Periați
curățare/dezinfectare automată	În stare goală. Dezasamblat. Tavă standard: deschideți partea laterală a coșului și capacul în jos Placă POM: deschideți partea în jos Cutie din oțel inoxidabil: deschideți partea în jos în coș cu piese mici
întreținere/asamblare	Lubrifierea nu este admisă.
ambalare	Pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori).
sterilizare	Închis. Nu este lubrifiat.
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/ RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Critic B

Nr. art.	8000155
specificația articolului	Set de cuțite pentru cartilaj KURZ Precise (a se vedea Figura 3)
volum de clătire	50-100 ml (seringă de unică folosință)
perie	Suport lamă în exterior și interior: perie standard/perie de dinți) Bloc de tăiere în interior: curățător de țevi 9-10 mm Piulița blocului de tăiere/bloc de tăiere în interior: curățător de țevi 7-8 mm exterior: perie standard/perie de dinți) Plăci de distanțare în exterior și în interior: perie standard/perie de dinți)
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Suport lamă: Demontați în partea inferioară, partea superioară și știftul. 1. Desfaceți șurubul. 2. Dezasamblați suportul lamei și blocul de tăiere. 3. Scoateți și eliminați lama de unică folosință (nu este permisă utilizarea repetată). Periați atât la exterior, cât și la interior. Spălați în interior. Bloc de tăiere: Demontați în partea inferioară și superioară, piulița și plăcile de distanțare (a se vedea imaginea din anexă). Periați în interior și în exterior. Spălați în interior. Plăci de distanțare: periați. Verificați dacă au rămas peri (în caz contrar, repetați pre-curățarea sau aruncați). Nu aplicați tava de instrumente specifică pentru curățare/dezinfectare!
curățare/dezinfectare manuală	Dezasamblat. Partea inferioară, partea superioară și șurubul suportului lamă: periați în interior și în exterior. Spălați în interior. Nu aplicați tava de instrumente specifică pentru curățare/dezinfectare!

curățare/dezinfectare automată	Dezasamblat. Partea inferioară/superioară și știftul suportului lamă, piulița blocului de tăiere și plăcile de distanțare: coș de piese mici. Partea inferioară și superioară a blocului de tăiere, precum și cutia din oțel inoxidabil cu capac separat: cu fața în jos în tava standard. Nu aplicați tava de instrumente specifică pentru curățare/dezinfectare!
întreținere/asamblare	Introduceți știftul suportului lamă în orificiu (dar nu în filet!). Introduceți plăcile de distanțare în cutia din oțel inoxidabil. Nu se admite nicio altă asamblare înainte de sterilizare Lubrifierea nu este permisă!
ambalare	Dezasamblat în tava de instrumente specifică (a se vedea imaginea din anexă). Tava de instrumente specifică în punga de hârtie/film (o singură dată sau de două ori).
sterilizare	Dezasamblat (excepții, a se vedea Ansamblu) în tava de instrumente specifică. Nu este lubrifiat. După sterilizare/direct înainte de aplicare: 1. Înșurubați partea superioară și inferioară a blocului de tăiere cu ajutorul piuliței. Introduceți plăcile de distanțare după cum este necesar. 2. După introducerea unei lame sterile, fixați suportul lamei în poziție strângând șurubul.
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/ RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Critic B

Nr. art.	8000171
specificația articolului	Forceps de tăiere
volum de clătire	-
perie	perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Decuplați arcul și deschideți până la 90 °. Periați. Agitați piesele mobile în timpul înmuierii și clătirii. Deschideți până la 90 ° pentru tratamentul cu ultrasunete.
curățare/dezinfectare manuală	Arc decuplat. Periați. Agitați piesele mobile în timpul înmuierii și clătirii. Deschideți până la 90 ° pentru tratamentul cu ultrasunete.
curățare/dezinfectare automată	Coș cu piese mici
întreținere/asamblare	Cuplați arc Lubrifierea nu este admisă.
ambalare	Pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori).
sterilizare	Închis și cu arc cuplat. Nu este lubrifiat.
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/ RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Necritic

Nr. art.	8000172
specificația articolului	Micro foarfece
volum de clătire	-
perie	perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Deschideți până la 90 °. Periați. Agitați piesele mobile în timpul înmuierii și clătirii. Deschideți până la 90 ° pentru tratamentul cu ultrasunete.
curățare/dezinfectare manuală	Deschis. Periați. Agitați piesele mobile în timpul înmuierii și clătirii. Deschideți până la 90 ° pentru tratamentul cu ultrasunete.
curățare/dezinfectare automată	Coș cu piese mici
întreținere/asamblare	Lubrifierea nu este admisă.
ambalare	Pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori).
sterilizare	Închis. Nu este lubrifiat.
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/ RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Necritic

Nr. art.	8000173
specificația articolului	Tavă TTP-VARIAC
volum de clătire	-
perie	perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Scoateți toate instrumentele Periați
curățare/dezinfectare manuală	Periați.
curățare/dezinfectare automată	În stare goală, Deschideți partea laterală a coșului în jos
întreținere/asamblare	Lubrifierea nu este admisă.
ambalare	Pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori).
sterilizare	Închis. Nu este lubrifiat.
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/ RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Critic B

Nr. art.	8000174
specificația articolului	Tavă KURZ-Meter
volum de clătire	-
perie	perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Scoateți toate instrumentele Periați
curățare/dezinfectare manuală	Periați.
curățare/dezinfectare automată	În stare goală, Deschideți partea laterală a coșului în jos
întreținere/asamblare	Lubrifierea nu este admisă.
ambalare	Pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori).
sterilizare	Închis. Nu este lubrifiat.
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/ RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Critic B

Nr. art.	8000176
specificația articolului	Set de perforare a cartilajului cu tavă
volum de clătire	-
perie	perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Scoateți toate instrumentele Periați
curățare/dezinfectare manuală	Periați.
curățare/dezinfectare automată	În stare goală, Deschideți partea laterală a coșului în jos
întreținere/asamblare	Lubrifierea nu este admisă.
ambalare	Pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori).
sterilizare	Închis. Nu este lubrifiat.
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/ RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Critic B

Nr. art.	8000177
specificația articolului	Tavă pentru KURZ Precise
volum de clătire	-
perie	perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Scoateți toate instrumentele Periați
curățare/dezinfectare manuală	În stare goală, Periați.
curățare/dezinfectare automată	În stare goală, Deschideți partea laterală a coșului în jos
întreținere/asamblare	Lubrifierea nu este admisă.
ambalare	Pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori).
sterilizare	Închis. Nu este lubrifiat.
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/ RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Critic B

Nr. art.	8000188
specificația articolului	SteadyCrimP Forceps
volum de clătire	-
perie	perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Deschideți zăvorul din partea superioară a cleștelui și deschideți cleștele. Periați. Agitați piesele mobile în timpul înmuierii și clătirii. Deschideți cleștele la maxim pentru tratamentul cu ultrasunete.
curățare/dezinfectare manuală	Cu zăvorul deschis. Periați. Agitați piesele mobile în timpul înmuierii și clătirii. Deschideți cleștele la maxim pentru tratamentul cu ultrasunete.
curățare/dezinfectare automată	Coș cu piese mici
întreținere/asamblare	Lubrifierea nu este admisă.
ambalare	Pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori).
sterilizare	Închideți zăvorul. Nu este lubrifiat.
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Critic B

Nr. art.	8000193
specificația articolului	Forceps pentru cartilaj Schimanski Design
volum de clătire	-
perie	perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Periați. Deschideți și închideți în timpul înmuierii și clătirii. Verificați dacă există reziduuri în spațiul dintre cele două părți ale cleștelui.
curățare/dezinfectare manuală	Periați. Deschideți și închideți în timpul înmuierii și clătirii. Verificați dacă există reziduuri în spațiul dintre cele două părți ale cleștelui.
curățare/dezinfectare automată	Coș cu piese mici. Verificați dacă există reziduuri în spațiul dintre cele două părți ale cleștelui.
întreținere/asamblare	Lubrifierea nu este admisă.
ambalare	Pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori).
sterilizare	Închis și cu arc cuplat. Nu este lubrifiat.
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Critic B

Nr. art.	8000200
specificația articolului	Set de perforare a cartilajului (a se vedea Figura 4 și 5)
volum de clătire	50-100 ml (seringă de unică folosință)
perie	perforator interior: curățitor de țevi 3 mm perforator de contur interior: curățitor de țevi 4 și 6 mm exterior: perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Dezasamblați în perforator de contur, perforator interior, arc și ac de împingere 1. Retrageți acul de împingere din perforatorul interior. 2. Perforator interior separat pentru găuri și contururi. Periați în interior și în exterior. Spălați în interior. Verificați dacă țesutul a rămas în lumen sau pe vârf (în caz contrar, repetați curățarea prealabilă sau eliminați). Bază din plastic POM: periați. Verificați dacă există deteriorări (de exemplu, fibre/ particule sintetice eliberate de baza din plastic) și eliminați-le dacă sunt deteriorate. Nu aplicați tava de instrumente specifică pentru curățare/dezinfectare!
curățare/dezinfectare manuală	Dezasamblat. Perforator contur, perforator gaură interioară, arc și ac de împingere: periați în interior și în exterior. Spălați în interior. Bază din plastic POM: periați. Nu aplicați tava de instrumente specifică pentru curățare/dezinfectare!

curățare/dezinfectare automată	Dezasamblat. Perforator contur, perforator gaură interioară, arc și ac de împingere: coș cu piese mici. Bază din plastic POM: tavă standard. Nu aplicați tava de instrumente specifică pentru curățare/dezinfectare!
întreținere/asamblare	Nu se assemblează înainte de sterilizare. Lubrifierea nu este admisă!
ambalare	Dezasamblat în tava de instrumente specifică (arc în orificiul suportului frontal al bazei din plastic POM). Tavă de instrumente specifică în pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori).
sterilizare	Dezasamblat în tava de instrumente specifică. Nu este lubrifiat. După sterilizare/direct înainte de aplicare: 1. Montați perforatorul de contur la locul său înainte de a plasa perforatorul de gaură interioară cu arc 2. Introduceți acul de împingere în perforatorul interior. Lubrifierea nu este admisă!
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/ RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Critic B

Nr. art.	8000294 la 8000254
specificația articolului	Sizer Breathe Implant àWengen
volum de clătire	-
perie	perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Periați.
curățare/dezinfectare manuală	Periați.
curățare/dezinfectare automată	Coș cu piese mici.
întreținere/asamblare	Lubrifierea nu este admisă.
ambalare	Pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori).
sterilizare	Nu este lubrifiat.
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/ RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Critic B

Nr. art.	8000555
specificația articolului	Sizer Omega Connector
volum de clătire	-
perie	perie standard/perie de dinți
procedură specifică/complementară în caz de	
pre-tratament	Periați.
curățare/dezinfectare manuală	Periați.
curățare/dezinfectare automată	Coș cu piese mici.
întreținere/asamblare	Lubrifierea nu este admisă.
ambalare	Pungă de hârtie/film (o singură dată sau de două ori).
sterilizare	Nu este lubrifiat.
clasificare recomandată în conformitate cu orientările KRINKO/ RKI/BfArM (numai în Germania, în ceea ce privește utilizarea preconizată)	Critic B

ANEXA LA ASPECTELE SPECIFICE

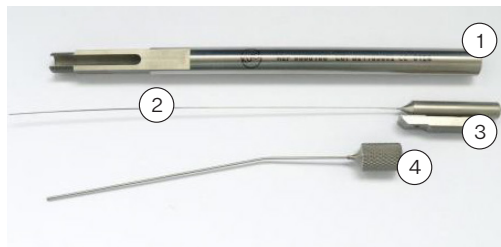


Figura 1:
**KURZ Meter (8000100) /
Set KURZ Meter
(8000106)**

1. Suport
2. Sondă
3. Mâner cu împingător
4. Tub



Figura 2:
Suport Vario (8000135)

1. Suport, partea inferioară
2. Suport, partea superioară
3. Știft

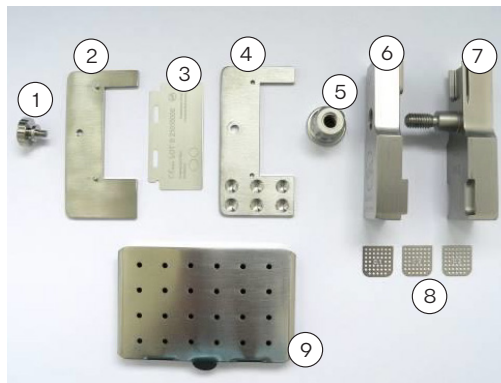


Figura 3:
**Set de cuțite pentru
cartilaj KURZ Precise
(8000155)**

1. Șurub
2. Suport lamă, partea superioară
3. Lamă de unică folosință
4. Suport lamă, partea inferioară
5. Piuliță
6. Bloc de tăiere, partea superioară
7. Bloc de tăiere, partea inferioară
8. Plăci de distanțare
9. Cuiuță pentru plăcile de distanțare

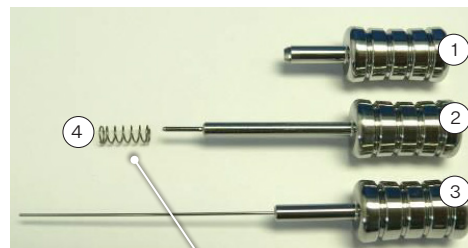


Figura 4:
**Set de perforare a
cartilajului (8000200),
Poziția arcului pentru
montare**

1. Perforator contur
2. Perforator pentru găuri interioare
3. Perforator de împingere
4. Arc

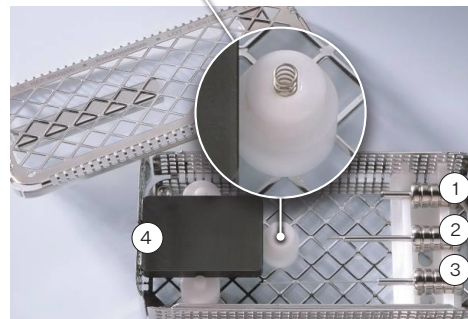


Figura 5:
**Părți ale setului de perforare
a cartilajului (8000200) în
tava de sterilizare**

1. Perforator contur
2. Perforator pentru găuri interioare
3. Perforator de împingere
4. Bază din plastic

bg

ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ) НА ИНСТРУМЕНТИ KURZ

ОСНОВНИ МОМЕНТИ

Всички инструменти трябва да се почистват, дезинфектират и стерилизират преди употреба (почистване и дезинфекция след отстраняване на защитната опаковка). Това се изисква преди всяко приложение, както и при първата употреба след доставка на нестерилните инструменти. Ефективното почистване и дезинфекция са задължително изискване за ефективна стерилизация.

Моля, уверете се, че се използват само специфични за изделието и продукта валидирани процедури за почистване, дезинфекция и стерилизация, че използваните изделия (устройство за дезинфекция с измиване (WD), стерилизатор) се поддържат и проверяват редовно и че се прилагат валидираните параметри във всеки цикъл.

За да избегнете излишно замърсяване на тавата за стерилизация, събирайте отделно замърсените инструменти (без да ги поставяте обратно в тавата за стерилизация). Извършете предварително почистване, почистване, дезинфекция и проверка на инструментите, както и на тавата за стерилизация, преди сортиране на инструментите обратно в тавата за стерилизация. След това напълно подготвената тава за стерилизация се стерилизира.

Тавите за стерилизация могат да се почистват и дезинфектират изпразнени, с отстранен капак, като и тавата, и капакът са обърнати надолу. Не трябва да се извършва почистване и дезинфектиране на тави с поставени върху тях инструменти.

Освен това обърнете внимание на законовите разпоредби, валидни за вашата страна, както и на санитарните указания на болницата или лекарската практика. Това се отнася най-вече за различните насоки относно инактивирането на прионите (не важи за САЩ), което може да изисква използване на почистващи препарати с доказана ефективност върху приони, както и стерилизиране с по-активни параметри.

Внимание: За някои инструменти са необходими допълнителни или отклоняващи се процедури (вижте раздел „Специфични аспекти“).

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Основни положения

Ако е възможно, следва да се използва автоматизирана процедура (WD) за почистване и дезинфекция на инструментите. Ръчна процедура, дори в случай на използване на ултразвукова вана, следва да се използва само ако не е налична автоматизирана процедура; в такъв случай трябва да се обмисли значително по-малка ефективност и възпроизводимост на ръчна процедура. И в двата случая трябва да се изпълни стъпката за предварителна обработка.

Предварителна обработка

Моля, отстранете грубите замърсявания по инструментите директно след приложението (в рамките на 2 ч).

Процедура

1. Разглобете инструментите доколкото това е възможно (вижте раздел „Специфични аспекти“).
2. Изплакнете разглобените инструменти за поне 1 минута под течаща вода (температура < 35 °C/95 °F). По време на предварителното изплакване разбъркайте подвижните части поне три пъти. Ако е приложимо (вижте раздел „Специфични аспекти“): Изплакнете всички лумени на инструментите поне три пъти със спринцовка (за минималния обем вижте раздел „Специфични аспекти“).
3. Накиснете инструментите за даденото време за накисване в разтвор за предварително почистване¹ (ултразвукова вана, без активиран ултразвук), така че инструментите да са изцяло потопени в разтвора за предварително накисване. Обърнете внимание, че няма контакт между инструментите. Улеснете почистването, като внимателно изчеткате всички вътрешни и външни повърхности с мека четка (в началото на накисването, вижте помощните средства в раздел „Специфични аспекти“). По време на предварителното почистване разбъркайте подвижните части поне три пъти.
4. Ако е приложимо (вижте раздел „Специфични аспекти“): Изплакнете всички лумени на инструментите поне три пъти в началото и в края на периода на накисване със спринцовка (за минималния обем вижте раздел „Специфични аспекти“).
5. Активирайте ултразвука за допълнително време за почистване (но не по-малко от 5 минути).
6. След това отстранете инструментите от разтвора за предварително почистване и ги изплакнете интензивно след почистването поне три пъти (за поне 1 минута) с вода. По време на изплакването след почистване разбъркайте подвижните части поне три пъти.
7. Ако е приложимо (вижте раздел „Специфични аспекти“): Изплакнете всички лумени на инструментите поне три пъти в началото и в края на периода на накисване със спринцовка (за минималния обем вижте раздел „Специфични аспекти“).

Обърнете специално внимание на следните моменти по време на избор на почистващ препарат¹:

- базисна уместност за почистване на инструменти, изработени от метален или пластмасов материал.
- уместност на почистващия препарат за ултразвуково почистване (без образуване на пяна).
- съвместимост на почистващия препарат с инструментите (вижте раздел „Съпротивление на материалите“).

Обърнете внимание на инструкциите на производителя на препарата относно концентрацията, температурата и времето за накисване, както и за последващото изплакване. Моля, използвайте само прясно приготвени разтвори, както и само стерилна или ниско замърсена вода (макс. 10 микроба/ml), както и вода с ниско замърсяване с ендотоксини (макс. 0,25 ендотоксинични единици/ml), например пречистена/силно пречистена вода и мека, чиста кърпа без мъх и/или съответно филтриран въздух за изсушаване.

¹ В случай на използване на почистващ или дезинфектиращ препарат за предварително почистване (напр. като последица от съображения за безопасността на персонала), моля, имайте предвид, че разработителят за предварително почистване не трябва да съдържа алдехиди (или замърсявания с кръв), да има базисно одобрена ефективност (например одобрение/разрешение/регистрация по VAH/DGHM или FDA/EPA или CE маркировка), да е подходящ за дезинфекция на инструменти, произведени от метален или пластмасов материал и да е съвместим с инструментите (вижте раздел „Съпротивление на материалите“). Моля, имайте предвид, че дезинфектант, използван на етапа за предварителна обработка, служи само за безопасност на персонала, но не може да замени етапа на дезинфекция по-късно, след почистването.

АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ/ДЕЗИНФЕКЦИЯ (WD)

Обърнете специално внимание на следните моменти по време на избор на WD:

- WD съгласно EN ISO/ANSI AAMI ST15883 и с базисно одобрена ефективност (например CE маркировка съгласно EN ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрация по DGHM или FDA).
- ако е възможно, да се избере WD програма за вътрешна дезинфекция (стойност на A0 ≥ 3000 или, за по-стари изделия, поне 5 min при 90 °C/194 °F; в случай на химическа дезинфекция има опасност от остатъци от дезинфектанта по инструментите),
- базисна уместност на WD програмата за инструментите,
- WD програма с поне три понижавачи стъпки след почистване и достатъчен брой стъпки за изплакване (съответно неутрализация, ако е приложимо) или базирано на проводимост управление на изплакването за ефективно предотвратяване на остатъци от препаратите),
- изплакване след почистване само със стерилна или ниско замърсена вода (макс. 10 микроба/ml, макс. 0,25 ендотоксинични единици/ml), например пречистена/силно пречистена вода,
- използвайте само филтриран въздух (без масло, с ниско замърсяване с микроорганизми и частици) за изсушаване,
- периодична поддръжка и проверка/калибриране на WD.

Обърнете специално внимание на следните моменти по време на избор на почистващ препарат:

- базисна уместност за почистване на инструменти, изработени от метален или пластмасов материал
- допълнително използване, в случай на неприлагане на топлинна дезинфекция, на подходящ дезинфектант с одобрена ефикасност (например одобрение/разрешение/регистрация по VAH/ DGHM или FDA/EPA или CE маркировка), съвместим с използвания препарат за почистване
- съвместимост на използваните препарати с инструментите (вижте раздел „Съпротивление на материалите“)

Обърнете внимание на инструкциите на производителите на препаратите относно концентрацията, температурата и времето за накисване, както и за последващото изплакване.

Процедура

1. Разглобете инструментите доколкото това е възможно (вижте раздел „Специфични аспекти“).
2. Прехвърлете разглобените инструменти в WD (обърнете внимание, че инструментите не контактуват помежду си). Ако е приложимо (вижте раздел „Специфични аспекти“): Свържете инструментите с порта за изплакване на WD.
3. Стартирайте програмата.
4. Разединете и отстранете инструментите в WD след приключване на програмата.
5. Проверете и опаковайте инструментите незабавно след отстраняване (вижте раздели „Проверка“, „Поддръжка“ и „Опаковане“, ако е необходимо, след допълнително подсушаване след обработка на чисто място).

Базисната уместност на инструментите за ефективност автоматично почистване и дезинфекция е демонстрирана от независима, правителствено акредитирана и призната (§ 15 (5) MPG) изпитателна лаборатория чрез използване на ултразвукова вана от серия SONOREX с 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) за препарати за предварително почистване, WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh (топлинна дезинфекция) и препарати за предварително почистване и почистване Neodisher medizym или Neodisher mediclean forte (и двата на Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg), като е взета предвид специфичната процедура.

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Обърнете специално внимание на следните моменти по време на избор на почистващи и дезинфектиращи препарати:

- базисна уместност за почистване и дезинфекция на инструменти, изработени от метален или пластмасов материал
- уместност на почистващия препарат за ултразвуково почистване (без образуване на пяна)
- използване на дезинфектант с одобрена ефикасност (например одобрение/разрешение/регистрация по VAH/ DGHM или FDA/EPA или CE маркировка), съвместим с използвания препарат за почистване
- съвместимост на използваните препарати с инструментите (вижте раздел „Съпротивление на материалите“)

Не трябва да се използват комбинирани препарати за почистване/дезинфекция, освен в случаите на изключително ниско замърсяване (няма видими нечистоти, не е приложимо за САЩ).

Обърнете внимание на инструкциите на производителите на препаратите относно концентрацията, температурата и времето за наakisване, както и за последващото изплакване. Моля, използвайте само прясно приготвени разтвори, както и само стерилна или ниско замърсена вода (макс. 10 микроба/ml), както и вода с ниско замърсяване с ендотоксини (макс. 0.25 ендотоксинни единици/ml), например пречистена/силно пречистена вода и мека, чиста кърпа без мъх и/или съответно филтриран въздух за изсушаване.

Процедура

Почистване

1. Разглобете инструментите доколкото това е възможно (вижте раздел „Специфични аспекти“).

2. Накиснете разглобените инструментите за даденото време за наakisване в разтвор за почистване (ултразвукова вана, без активиран ултразвук) така, че инструментите да са изцяло покрити. Обърнете внимание, че няма контакт между инструментите. Улеснете почистването, като внимателно изчеткате всички вътрешни и външни повърхности (в началото на наakisването, вижте помощните средства в раздел „Специфични аспекти“). По време на почистване разбъркайте подвижните части поне три пъти.
3. Ако е приложимо (вижте раздел „Специфични аспекти“): Изплакнете всички лумени на инструментите поне пет пъти в началото и в края на периода на наakisване с помощта на спринцовка за еднократна употреба (за минималния обем вижте раздел „Специфични аспекти“).
4. Активирайте ултразвука за допълнително време за почистване (но не по-малко от 5 минути).
5. След това отстранете инструментите от разтвора за почистване и ги изплакнете интензивно след почистването поне три пъти (за поне 1 минута) с вода. По време на изплакването след почистване разбъркайте подвижните части поне три пъти.
6. Ако е приложимо (вижте раздел „Специфични аспекти“): Изплакнете всички лумени на инструментите поне пет пъти в началото и в края на периода на наakisване с помощта на спринцовка за еднократна употреба (за минималния обем вижте раздел „Специфични аспекти“).
7. Проверете инструментите (вижте раздели „Проверка“ и „Поддръжка“).

Дезинфекция

1. Накиснете разглобените, почистени и проверени инструменти за даденото време за наakisване в разтвор на дезинфектант, така че инструментите да са напълно покрити. Обърнете внимание, че няма контакт между инструментите. По време на дезинфекция разбъркайте подвижните части поне три пъти.
2. Ако е приложимо (вижте раздел „Специфични аспекти“): Изплакнете всички лумени на инструментите поне пет пъти в началото и в края на периода на наakisване с помощта на спринцовка за еднократна употреба (за минималния обем вижте раздел „Специфични аспекти“).
3. След това отстранете инструментите от разтвора на дезинфектанта и ги изплакнете интензивно след почистването поне пет пъти (за поне 1 минута) с вода. По време на изплакването след почистване разбъркайте подвижните части поне три пъти.
4. Ако е приложимо (вижте раздел „Специфични аспекти“): Изплакнете всички лумени на инструментите поне пет пъти в началото и в края на периода на наakisване с помощта на спринцовка за еднократна употреба (за минималния обем вижте раздел „Специфични аспекти“).
5. Подсушете с продухване/обдухване с филтриран съгъстен въздух.
6. Опаковайте инструментите незабавно след отстраняване (вижте раздел „Опаковане“, ако е необходимо, след допълнително подсушаване след обработка на чисто място).

Базисната уместност на инструментите за ефективно ръчно почистване и дезинфекция е демонстрирана от независима, правителствено акредитирана и призната (§ 15 (5) MPG) изпитателна лаборатория чрез използване на ултразвукова вана от серия SONOREX с 35 kHz (BANDELIN electronic, Berlin) за препарати за предварително почистване и ръчно почистване, както и за препарати за предварително почистване и за почистване Cidezyme/Enzol и дезинфектант Cidex OPA (ASP Deutschland GmbH, Aldingen), като е взета предвид специфичната процедура, а записите са документирани в досие на Heinz Kurz GmbH.

ПРОВЕРКА

Проверете всички инструменти съответно след почистване или почистване/дезинфекция за корозия, повредени повърхности, дали маркировката все още е четлива, както и за замърсявания и свободно движение. Не използвайте повече повредени инструменти (за ограничаване на броя на циклите на повторна употреба вижте раздел „Повторна употреба“). Инструменти, които все още са замърсени, трябва отново да се почистят и дезинфектират.

ПОДДРЪЖКА

Сглобете отново разглобените инструменти, както е показано в раздел „Специфични аспекти“. Не трябва да се нанася масло или грес по инструментите.

ОПАКОВАНЕ

Моля, поставете почистените и дезинфектирани инструменти в съответните тави за стерилизация и ги опаковайте в стерилизационни опаковки за еднократна употреба (единична или двойна опаковка), което отговаря на следните изисквания (материал/процес):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (за САЩ: разрешение от FDA)
- подходящи за стерилизация с пара (устойчивост на температурата поне до 138 °C (280 °F), достатъчна пропускливост за пара)
- достатъчна защита на инструментите, както и на стерилизационната опаковка от механична повреда

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

За стерилизация използвайте само изброените стерилизационни процедури; не трябва да се прилагат други стерилизационни процедури. Стерилизация с пара

- процедура с фракциониран вакуум/динамично отстраняване на въздух^{2,3} (с достатъчно подсушаване на продукта⁴)
- парен стерилизатор съгласно EN 13060/EN 285 или ANSI AAMI ST79 (за САЩ: разрешение от FDA)
- валидирана съгласно EN ISO 17665 (важи за IQ/OQ (въвеждане в експлоатация) и специфична за продукта класификация на ефективността (PQ))
- максимална температура на стерилизация 134 °C (273 °F); плюс допуск съгласно EN ISO 17665)
- време за стерилизация (време на експозиция при температурата на стерилиза-

Площ	фракциониран вакуум/динамично отстраняване на въздух	гравитационно отместване
Германия	5 min при 134 °C (273 °F)	не се препоръчва
Швейцария	18 min при 134 °C (273 °F)	не се препоръчва
САЩ	4 min при 132 °C (270 °F), време за подсушаване поне 20 min ⁴	не се препоръчва
други държави	поне 3 min ⁵ при 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F)	не се препоръчва

- 2 поне три вакуумни стъпки
- 3 По-малко ефективната процедура на гравитационно отместване не трябва да се използва в случай на наличност на фракционирана вакуумна процедура, изисква значително по-дълги времена на стерилизация, както и разработване и валидиране на стерилизатор, процедура, параметри и специфичен за продукта процес единствено на отговорността на потребителя.
- 4 Необходимото ефективно време за подсушаване зависи директно от параметрите единствено на отговорността на потребителя (конфигурация и плътност на зареждане, условия на стерилизатора и т.н.) и поради това трябва да се определи от потребителя. Независимо от това, трябва да се прилагат времена за подсушаване от поне 20 min.
- 5 съответно 18 min (инактивиране на приони, не е приложимо за САЩ)

СЪХРАНЕНИЕ

Моля, съхранявайте инструментите след стерилизация в стерилизационни опаковки на сухо и защитено от прах място.

СЪПРОТИВЛЕНИЕ НА МАТЕРИАЛИТЕ

Моля, погрижете се изброените вещества да не са съставки на почистващия или дезинфекционния препарат:

- органични, минерални и окислителни киселини (минимално допустима стойност на pH 5,5)
- по-силни основи (максимално допустима стойност на pH 11, препоръчват се неутрални/ензимни или по-слабо алкални почистващи препарати)
- органични разтворители (например: ацетон, етер, спирт, бензин)
- окислителни агенти (например: пероксид)
- халогени (хлор, йод, бром)
- ароматни, халогенни въглеводороди
- масла

При избор на препарати допълнително имайте предвид, че инхибитори на корозия, неутрализиращи агенти и/или помощни вещества за изплакване могат да причинят потенциално критични остатъци по инструментите. Не трябва да се използват неутрализиращи агенти за киселини или помощни вещества за изплакване.

Не почиствайте инструменти и тави за стерилизация с метални четки или телена вълна. Не излагайте инструменти и тави за стерилизация на температури над 138 °C (280 °F)!

ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Инструментите могат да се използват повторно в случай на адекватна грижа и ако не са повредени и са чисти. Потребителят носи отговорност за всяка следваща употреба, както и за използването на повредени и замърсени инструменти (не се поема отговорност при неспазване).

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Моля, направете справка с насоките за изхвърляне, специфични за страната.

Чл. №	8000100 and 8000106
спецификация на изделието	KURZ Meter Комплект KURZ Meter (вижте Фигура 1)
обем за изплакване	Вътрешна страна на държач: 100 ml (спринцовка за еднократна употреба) вътрешна тръба: спринцовка за еднократна употреба (0,1 – 1 ml) и игла
четка	Вътрешна страна на държач: уред за почистване на тръба 6 mm външна страна: стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Разглобете инструмента на три блока: „Държач“, „Държач/избутвач/сонда“, „Тръба“ Изчеткайте външната и вътрешната страна. Промийте глухия отвор и тръба Проверете глухия отвор за остатъци.
ръчно почистване/ дезинфекция	Разглобени. Външна страна: стандартна четка, вътрешна страна на държач: средство за почистване на тръба (6 mm) и спринцовка за еднократна употреба за изплакване (50 – 100 ml), вътрешна тръба: спринцовка за еднократна употреба (0,1 – 1 ml) и игла, обработка за САЩ. Не прилагайте специфичната за инструмента тава за почистване/дезинфекция!
автоматично почистване/ дезинфекция	Разглобени. Скоба за малки части, не прилагайте специфичната за инструмента тава за почистване/дезинфекция!
Поддръжка/сглобяване	Да не се сглобява преди стерилизация. Не се допуска смазване!
опаковане	Разглобени в специфична за инструмента тава, хартия/торбичка от фолио (единична или двойна), забранено е смазване.
стерилизация	Разглобени в специфична тава за стерилизация.
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Критично B

Чл. №	8000108
спецификация на изделието	Форцепс за въвеждане във вентилационна тръба
обем за изплакване	--
четка	стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Отворете заключването от горната страна на клещите и отворете клещите. Изчеткайте. Разбъркайте подвижните части по време на намокряне и изплакване. Отворете максимално клещите за ултразвукова обработка.
ръчно почистване/ дезинфекция	С отворено заключване. Изчеткайте. Разбъркайте подвижните части по време на намокряне и изплакване. Отворете максимално клещите за ултразвукова обработка.
автоматично почистване/ дезинфекция	Скоба за малки части
Поддръжка/сглобяване	Не се допуска смазване!
опаковане	Хартия/торбичка от фолио (единична или двойна).
стерилизация	Затворете заключването. Не е смазано.
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Критично B

Чл. №	8000109
спецификация на изделието	Клещи за огъване на кухини с ръкохватка Malleus
обем за изплакване	-
четка	стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Изчеткайте. Разбъркайте подвижните части по време на на кисване и изплакване. Проверете хлабините на захващащите части за остатъци.
ръчно почистване/ дезинфекция	Изчеткайте. Разбъркайте подвижните части по време на на кисване и изплакване. Проверете хлабините на захващащите части за остатъци.
автоматично почистване/ дезинфекция	Скоба за малки части
Поддръжка/сглобяване	Не се допуска смазване!
опаковане	Хартия/торбичка от фолио (единична или двойна).
стерилизация	Не е смазано!
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Критично В

Чл. №	8000127
спецификация на изделието	Кука Soft-Clip
обем за изплакване	-
четка	стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Изчеткайте
ръчно почистване/ дезинфекция	Изчеткайте
автоматично почистване/ дезинфекция	Скоба за малки части
Поддръжка/сглобяване	Не се допуска смазване!
опаковане	Хартия/торбичка от фолио (единична или двойна).
стерилизация	Не е смазано!
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Критично В

Чл. №	8000131
спецификация на изделието	TVFMI Огъващи клещи
обем за изплакване	-
четка	стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Изчеткайте. Разбъркайте подвижните части по време на наkisване и изплакване. Отворете максимално клещите за ултразвукова обработка.
ръчно почистване/ дезинфекция	Изчеткайте. Разбъркайте подвижните части по време на наkisване и изплакване. Отворете максимално клещите за ултразвукова обработка.
автоматично почистване/ дезинфекция	Скоба за малки части
Поддръжка/сглобяване	Не се допуска смазване!
опаковане	Хартия/торбичка от фолио (единична или двойна).
стерилизация	Затворени. Не е смазано
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Критично B

Чл. №	8000135
спецификация на изделието	Държач за Vario (вижте Фигура 2)
обем за изплакване	50 – 100 ml (спринцовка за еднократна употреба)
четка	Вътрешна страна на държач за Vario: уред за почистване на тръба 6 mm външна страна: стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Разглобете на три блока: горна част, долна част, щифт Външна страна: стандартна четка, Вътрешен диаметър: уред за почистване на тръба (6 mm) и спринцовка за еднократна употреба за изплакване (50 – 100 ml) Не поставяйте в специфична за инструмента тава!
ръчно почистване/ дезинфекция	Външна страна: стандартна четка, Вътрешен диаметър: уред за почистване на тръба (6 mm) и спринцовка за еднократна употреба за изплакване (50 – 100 ml) Изчеткайте. Не прилагайте специфичната за инструмента тава за почистване/дезинфекция!
автоматично почистване/ дезинфекция	Скоба за малки части, Проверете хлабините на захващащите части за остатъци. Не прилагайте специфичната за инструмента тава за почистване/дезинфекция!
Поддръжка/сглобяване	Да не се сглобява преди стерилизация. Не се допуска смазване!
опаковане	Разглобени в специфична за инструмента тава, хартия/ торбичка от фолио (единична или двойна), забранено е смазване.
стерилизация	Разглобени в специфична тава за стерилизация.
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Некритични

Чл. №	8000136
спецификация на изделието	Титанови пинсети
обем за изплакване	-
четка	стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Изчеткайте. Проверете хлабините на захващащите части за остатъци.
ръчно почистване/ дезинфекция	Изчеткайте. Проверете хлабините на захващащите части за остатъци.
автоматично почистване/ дезинфекция	Скоба за малки части, Не прилагайте специфичната за инструмента тава за почистване/дезинфекция!
Поддръжка/сглобяване	Не се допуска смазване.
опаковане	Хартия/торбичка от фолио (единична или двойна).
стерилизация	Затворени. Не е смазано
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Некритични

Чл. №	8000137
спецификация на изделието	Титанов микро затварящ форцепс
обем за изплакване	-
четка	стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Откачете пружината и отворете до 90°. Изчеткайте. Разбъркайте подвижните части по време на наakisване и изплакване. Отворете до 90° за ултразвукова обработка.
ръчно почистване/ дезинфекция	Откачена пружина. Изчеткайте. Разбъркайте подвижните части по време на наakisване и изплакване. Отворете до 90° за ултразвукова обработка.
автоматично почистване/ дезинфекция	Скоба за малки части
Поддръжка/сглобяване	Закачете пружината. Не се допуска смазване.
опаковане	Хартия/торбичка от фолио (единична или двойна).
стерилизация	Затворен със закачена пружина. Не е смазано.
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Некритични

Чл. №	8000143
спецификация на изделието	Ръкохватка на трикар
обем за изплакване	10 ml (спринцовка за еднократна употреба с игла с диаметър < 0,8 mm)
четка	стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Изчеткайте. Промийте глухия отвор. Проверете глухия отвор за остатъци
ръчно почистване/ дезинфекция	Изчеткайте. Промийте глухия отвор.
автоматично почистване/ дезинфекция	Скоба за малки части
Поддръжка/сглобяване	Не се допуска смазване.
опаковане	Хартия/торбичка от фолио (единична или двойна).
стерилизация	Не е смазано.
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Критично В

Чл. №	8000177/ 8000145/ 8000124
спецификация на изделието	Тава KURZ Precise, вкл. планка POM + тава от неръждаема стомана
обем за изплакване	-
четка	стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Отстранете всички инструменти. Свалени Изчеткайте
ръчно почистване/ дезинфекция	Разглобени Изчеткайте
автоматично почистване/ дезинфекция	В празно състояние. Разглобени. Стандартна тава: Отворете страната на скобата и капака надолу POM планка: Отворете страната надолу Кутия от неръждаема стомана: Отворете страната надолу в скобата за малки части
Поддръжка/сглобяване	Не се допуска смазване.
опаковане	Хартия/торбичка от фолио (единична или двойна).
стерилизация	Затворени. Не е смазано.
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Критично В

Чл. №	8000155
спецификация на изделието	Комплект касета за ножове за хрущял KURZ Precise (вижте Фигура 3)
обем за изплакване	50 – 100 ml (спринцовка за еднократна употреба)
четка	Външна и вътрешна страна на държач за ножове: стандартна четка/четка за зъби) Вътрешна страна на режещ блок: уред за почистване на тръби 9 – 10 mm Гайка на режещ блок/вътрешна страна на режещ блок: уред за почистване на тръби 7 – 8 mm външна страна: стандартна четка/четка за зъби) Външна и вътрешна страна на дистанционни планки: стандартна четка/четка за зъби)
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Държач за ножове: Разглобете на долна част, горна част и щифт. 1. Развийте винта. 2. Разглобете държача за ножове и режещия блок. 3. Отстранете и изхвърлете ножа за еднократна употреба (не се допуска повторна употреба). Изчеткайте външната и вътрешната страна. Промийте вътрешната страна. Режещ блок: Разглобете на долна и горна част, гайка и дистанционни планки (вижте фигурата в приложението). Изчеткайте вътрешната и външната страна. Промийте вътрешната страна. Дистанционни планки: Изчеткайте. Проверете влакната на четката за остатъци (в противен случай повторете предварителното почистване или изхвърлете). Не прилагайте специфичната за инструмента тава за почистване/дезинфекция!
ръчно почистване/дезинфекция	Разглобени. Долна част, горна част и винта на държача за ножове: Изчеткайте вътрешната и външната страна. Промийте вътрешната страна. Не прилагайте специфичната за инструмента тава за почистване/дезинфекция!

автоматично почистване/дезинфекция	Разглобени. Долна/горна част и щифт на държача за ножове, гайка на режещия блок и дистанционни планки: скоба за малки части. Долна и горна част на режещия блок, а също и кутията от неръждаема стомана с отделен капак: С лицевата страна надолу в стандартна тава. Не прилагайте специфичната за инструмента тава за почистване/дезинфекция!
Поддръжка/сглобяване	Вкарайте щифта на държача за ножове в отвора (но не в резбата!). Вкарайте дистанционните планки в кутията от неръждаема стомана. Да не се сглобява повече преди стерилизация. Не се допуска смазване!
опаковане	Разглобени в специфична за инструмента тава (вижте снимката в приложението). Специфична за инструмента тава в хартия/торбичка от фолио (единична или двойна).
стерилизация	Разглобени (за изключения вижте приложението) в специфична за инструмента тава. Не е смазано. След стерилизация/директно преди употреба: 1. Развийте горната и долната част на режещия блок с помощта на гайката. Вкарайте дистанционните планки, както се изисква. 2. След вкарване на стерилния нож фиксирайте държача на ножа на място и затегнете винта.
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Критично B

Чл. №	8000171
спецификация на изделието	Режещ форцепс
обем за изплакване	-
четка	стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Откачете пружината и отворете до 90°. Изчеткайте. Разбъркайте подвижните части по време на наkisване и изплакване. Отворете до 90° за ултразвукова обработка.
ръчно почистване/ дезинфекция	Откачена пружина. Изчеткайте. Разбъркайте подвижните части по време на наkisване и изплакване. Отворете до 90° за ултразвукова обработка.
автоматично почистване/ дезинфекция	Скоба за малки части
Поддръжка/сглобяване	Закачете пружината. Не се допуска смазване.
опаковане	Хартия/торбичка от фолио (единична или двойна).
стерилизация	Затворен със закачена пружина. Не е смазано.
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Некритични

Чл. №	8000172
спецификация на изделието	Микро ножици
обем за изплакване	-
четка	стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Отворени на 90°. Изчеткайте. Разбъркайте подвижните части по време на наkisване и изплакване. Отворете до 90° за ултразвукова обработка.
ръчно почистване/ дезинфекция	Отворени. Изчеткайте. Разбъркайте подвижните части по време на наkisване и изплакване. Отворете до 90° за ултразвукова обработка.
автоматично почистване/ дезинфекция	Скоба за малки части
Поддръжка/сглобяване	Не се допуска смазване.
опаковане	Хартия/торбичка от фолио (единична или двойна).
стерилизация	Затворен със закачена пружина. Не е смазано.
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Некритични

Чл. №	8000173
спецификация на изделието	Тава TTP-VARIAC
обем за изплакване	-
четка	стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Отстранете всички инструменти Изчеткайте
ръчно почистване/ дезинфекция	Изчеткайте.
автоматично почистване/ дезинфекция	В празно състояние, Отворете страната на скобата надолу
Поддръжка/сглобяване	Не се допуска смазване.
опакване	Хартия/торбичка от фолио (единична или двойна).
стерилизация	Затворени. Не е смазано.
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Критично В

Чл. №	8000174
спецификация на изделието	Тава KURZ-Meter
обем за изплакване	-
четка	стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Отстранете всички инструменти Изчеткайте
ръчно почистване/ дезинфекция	Изчеткайте.
автоматично почистване/ дезинфекция	В празно състояние, Отворете страната на скобата надолу
Поддръжка/сглобяване	Не се допуска смазване.
опакване	Хартия/торбичка от фолио (единична или двойна).
стерилизация	Затворени. Не е смазано.
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Критично В

Чл. №	8000176
спецификация на изделието	Комплект на тава за перфоратор за хрущял
обем за изплакване	-
четка	стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Отстранете всички инструменти Изчеткайте
ръчно почистване/ дезинфекция	Изчеткайте.
автоматично почистване/ дезинфекция	В празно състояние, Отворете страната на скобата надолу
Поддръжка/сглобяване	Не се допуска смазване.
опаковане	Хартия/торбичка от фолио (единична или двойна).
стерилизация	Затворени. Не е смазано.
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Критично В

Чл. №	8000177
спецификация на изделието	Тава за KURZ Precise
обем за изплакване	-
четка	стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Отстранете всички инструменти Изчеткайте
ръчно почистване/ дезинфекция	В празно състояние, Изчеткайте.
автоматично почистване/ дезинфекция	В празно състояние, Разглобени. Отворете страната на скобата надолу
Поддръжка/сглобяване	Не се допуска смазване.
опаковане	Хартия/торбичка от фолио (единична или двойна).
стерилизация	Затворени. Не е смазано.
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Критично В

Чл. №	8000188
спецификация на изделието	SteadyCrimP Forceps
обем за изплакване	-
четка	стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Отворете заключването от горната страна на клещите и отворете клещите. Изчеткайте. Разбъркайте подвижните части по време на наkisване и изплакване. Отворете максимално клещите за ултразвукова обработка.
ръчно почистване/ дезинфекция	С отворено заключване. Изчеткайте. Разбъркайте подвижните части по време на наkisване и изплакване. Отворете максимално клещите за ултразвукова обработка.
автоматично почистване/ дезинфекция	Скоба за малки части
Поддръжка/сглобяване	Не се допуска смазване!
опаковане	Хартия/торбичка от фолио (единична или двойна).
стерилизация	Затворете заключването. Не е смазано.
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Критично В

Чл. №	8000193
спецификация на изделието	Форцепс за хрущял дизайн Schimanski
обем за изплакване	-
четка	стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Изчеткайте. отворете и затворете по време на наkisване и изплакване. Проверете хлабините на захващащите части за остатъци.
ръчно почистване/ дезинфекция	Изчеткайте. отворете и затворете по време на наkisване и изплакване. Проверете хлабините на захващащите части за остатъци.
автоматично почистване/ дезинфекция	Скоба за малки части. Проверете хлабините на захващащите части за остатъци.
Поддръжка/сглобяване	Не се допуска смазване!
опаковане	Хартия/торбичка от фолио (единична или двойна).
стерилизация	Затворен със закачена пружина. Не е смазано.
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Критично В

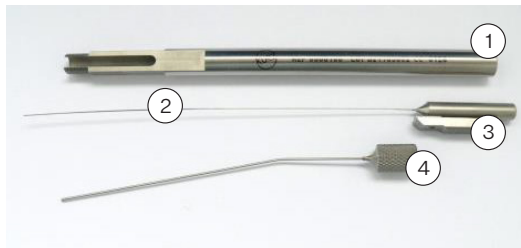
Чл. №	8000200
спецификация на изделието	Комплект перфоратор за хрущял (вижте Фигура 4 и 5)
обем за изплакване	50 – 100 ml (спринцовка за еднократна употреба)
четка	вътрешна страна на перфоратора: уред за почистване на тръба 3 mm перфоратор по вътрешния контур: уред за почистване на тръба 4 и 6 mm Външна страна: стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Разглобете на перфоратора за контур, перфоратора на вътрешен отвор, пружина и игла за избутване 1. Изтеглете иглата за избутване от перфоратора на вътрешния отвор. 2. Отделете перфоратора на вътрешния отвор и перфоратора за контура. Изчеткайте вътрешната и външната страна. Промийте вътрешната страна. Проверете лумена или върха за остатъци от тъкан (в противен случай повторете предварителното почистване или изхвърлете). POM с пластмасова основа: Изчеткайте. Проверете за повреди (напр. синтетични влакна/частици, освободени от пластмасовата основа) и изхвърлете, ако има повреда. Не прилагайте специфичната за инструмента тава за почистване/дезинфекция!
ръчно почистване/дезинфекция	Разглобени. Перфоратор за контура, перфоратор на вътрешния отвор, пружина и игла за избутване: Изчеткайте вътрешната и външната страна. Промийте вътрешната страна. POM с пластмасова основа: Изчеткайте. Не прилагайте специфичната за инструмента тава за почистване/дезинфекция!

автоматично почистване/дезинфекция	Разглобени. Перфоратор за контура, перфоратор на вътрешния отвор, пружина и игла за избутване: скоба за малки части. POM с пластмасова основа: Стандартна тава. Не прилагайте специфичната за инструмента тава за почистване/дезинфекция!
Поддръжка/сглобяване	Да не се сглобява преди стерилизация. Не се допуска смазване!
опаковане	Разглобете в специфична за инструмента тава (пружина в отвора на предния държач в POM с пластмасова основа). Специфична за инструмента тава в хартия/торбичка от фолио (единична или двойна).
стерилизация	Разглобени в специфична за инструмента тава. Не е смазано. След стерилизация/директно преди употреба: 1. Монтирайте перфоратора за контура на място преди поставяне на перфоратора на вътрешния отвор с пружината 2. Вкарайте иглата за избутване във вътрешния перфоратор. Смазване не се допуска!
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Критично B

Чл. №	8000249 до 8000254
спецификация на изделието	Sizer Breathe Implant àWengen
обем за изплакване	-
четка	стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Изчеткайте.
ръчно почистване/ дезинфекция	Изчеткайте.
автоматично почистване/ дезинфекция	Скоба за малки части.
Поддръжка/сглобяване	Не се допуска смазване.
опаковане	Хартия/торбичка от фолио (единична или двойна).
стерилизация	Не е смазано.
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Критично В

Чл. №	8000555
спецификация на изделието	Sizer Omega Connector
обем за изплакване	-
четка	стандартна четка/четка за зъби
специфична/допълнителна процедура в случай на	
предварителна обработка	Изчеткайте.
ръчно почистване/ дезинфекция	Изчеткайте.
автоматично почистване/ дезинфекция	Скоба за малки части.
Поддръжка/сглобяване	Не се допуска смазване.
опаковане	Хартия/торбичка от фолио (единична или двойна).
стерилизация	Не е смазано.
препоръчителна класификация съгласно насоките KRINKO/RKI/BfArM (само за Германия, без да се взема предвид предназначението)	Критично В

ПРИЛОЖЕНИЕ КЪМ СПЕЦИФИЧНИТЕ АСПЕКТИ



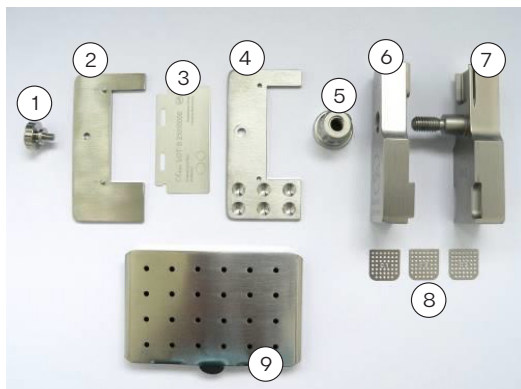
Фигура 1:
Комплект KURZ Meter
(8000100)/ KURZ Meter
(8000106)

1. Държач
2. Сonda
3. Ръкохватка с избутвач
4. Тръба



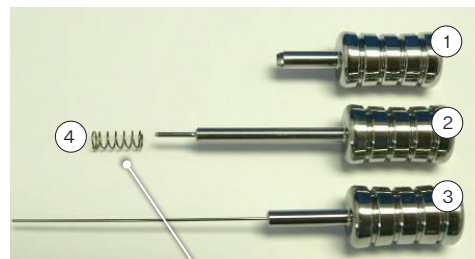
Фигура 2:
Държач за Vario
(8000135)

1. Държач, долна част
2. Държач, горна част
3. Цифт



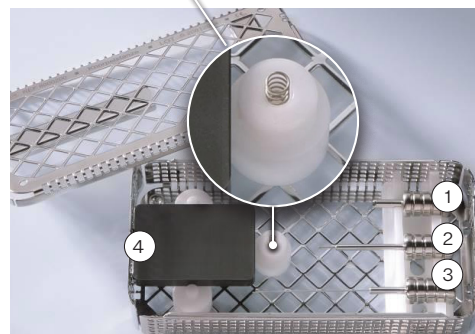
Фигура 3:
Комплект ножове за
хрущял KURZ Precise
(8000155)

1. Винт
2. Държач на нож, горна част
3. Нож за еднократна употреба
4. Държач на нож, долна част
5. Гайка
6. Режещ блок, горна част
7. Режещ блок, долна част
8. Дистанционни планки
9. Малка кутия за побиране на дистанционните планки



Фигура 4:
Комплект перфоратор
за хрущял (8000200),
позиция на пружината за
монтаж

1. Перфоратор за контур
2. Перфоратор на вътрешния отвор
3. Перфоратор с избутване навън
4. Пружина



Фигура 5:
Части на комплекта
перфоратор за
хрущял (8000200)
в стерилизационна тава

1. Перфоратор за контур
2. Перфоратор на вътрешния отвор
3. Перфоратор с избутване навън
4. Пластмасова основа



Heinz Kurz GmbH

Tuebinger Strasse 3 | 72144 Dusslingen | Germany

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

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

0001770_ Rev04_ 9501781_2024-09_en_hr_sr_sl_ro_bg

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	