

Tympanoplastické protézy

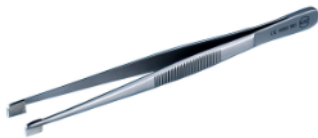
Nástroje na přípravu chrupavky



KURZ Precise
Sada nože na
chrupavku



Sada vyrážeče
chrupavky



Pinzeta na chrupavku podle Schimanského













HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Obsah

1	Informace o tomto dokumentu	3	7.6	Očekávaná životnost.....	6
1.1	Význam symbolů	3	7.7	Stanovené místo použití.....	7
1.2	Označení bezpečnostních pokynů	3	8	Očekávaný klinický přínos	7
1.3	Další informace	3	9	Možné komplikace a vedlejší účinky	7
1.4	Změny týkající se bezpečnosti.....	3	10	Kombinace s jinými postupy.....	7
2	Důležité bezpečnostní pokyny	4	11	Doba použitelnosti a skladování	7
3	Čísla výrobků / REF	4	12	Obnovení	7
4	Rozsah dodávky	4	13	Pokyny pro aplikaci.....	7
5	Balení a sterilita	4	13.1	Nůž na chrupavku KURZ Precise	8
6	Popis výrobku	4	13.1.1	Vytvoření štěpu chrupavky o definované tloušťce	8
6.1	Obecné informace.....	4	13.1.2	Stlačení fascie	10
6.1.1	Sada nože na chrupavku KURZ Precise.....	4	13.2	Pinzeta na chrupavku podle Schimanského: Přidržení chrupavky	11
6.1.2	Sada vyrážače chrupavky	5	13.3	Vyrážač chrupavky: Vytvoření chrupavkové botičky	11
6.1.3	Pinzeta na chrupavku podle Schimanského	5	14	Likvidace	12
6.2	Provedení a použití	5	15	Záruka	12
6.3	Materiály.....	5	16	Specifikace.....	13
6.4	Příslušenství	5	16.1	Nůž na chrupavku KURZ Precise	13
6.5	Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem	6	16.1.1	Sada nože na chrupavku KURZ Precise...	13
7	Vymezení účelu	6	16.1.2	Příslušenství, jednorázový materiál a náhradní díly.....	13
7.1	Určený účel použití	6	16.2	Pinzeta na chrupavku podle Schimanského....	14
7.2	Indikace	6	16.3	Vyrážač chrupavky	14
7.3	Kontraindikace.....	6	16.3.1	Sada vyrážače chrupavky	14
7.4	Cílová skupina pacientů.....	6	16.3.2	Náhradní díly.....	14
7.5	Typ uživatele	6			

1 Informace o tomto dokumentu

1.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	Upozornění: viz návod k použití
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Chraňte před přímým slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
STERILE R	Sterilizováno ozářením
	Nepoužívejte znovu
	Znovu nesterilizujte
	Systém s jednou sterilní bariérou
MD	Zdravotnický prostředek
REF	Katalogové číslo
LOT	Kód šarže
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI: Unique Device Identification)
QTY	Počet kusů v balení
	Výrobce
	Datum výroby
R ONLY	(USA) Upozornění: Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
	Viz návod k použití. Návod k použití tohoto výrobku je k dispozici v elektronické formě (e-labelling).

Tab. 1: Význam použitých symbolů

1.2 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k těžkým zraněním, závažnému zhoršení celkového stavu nebo k úmrtí pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

OZNÁMENÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k poškození výrobku nebo dalším škodám na majetku.

1.3 Další informace

Tento dokument je k dispozici v elektronické formě na webových stránkách výrobce. V případě potřeby je možné si tištěnou kopii tohoto dokumentu vyžádat u výrobce.

Odkaz ke stažení tohoto návodu k použití: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html
Odkaz ke stažení návodu k obnovení: ¹⁾	https://www.kurzmed.com/en/ifu/reprocessing.html
Mezinárodní adresy:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Průběžně aktualizováno. Jsou zde k dispozici verze v jiných jazycích.

1.4 Změny týkající se bezpečnosti

Číslo dokumentu	Datum vydání	Změny týkající se bezpečnosti
0005960_01	2024-10	Kompletní revize
0005960_02	2024-11	Žádné

Číslo dokumentu	Datum vydání	Změny týkající se bezpečnosti
0005960_03	2026-02	Žádné

2 Důležité bezpečnostní pokyny

⚠ VAROVÁNÍ

- Před použitím tohoto výrobku: Přečtěte si návod k použití tohoto výrobku a všech výrobků použitých v kombinaci s ním. Dodržujte návod k použití a uložte si ho. V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Neupravujte výrobek. V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

DŮLEŽITÉ: V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a / nebo pacient sídlí.

3 Čísla výrobků / REF

[▶ Specifikace, Strana 13]

4 Rozsah dodávky

[▶ Specifikace, Strana 13]

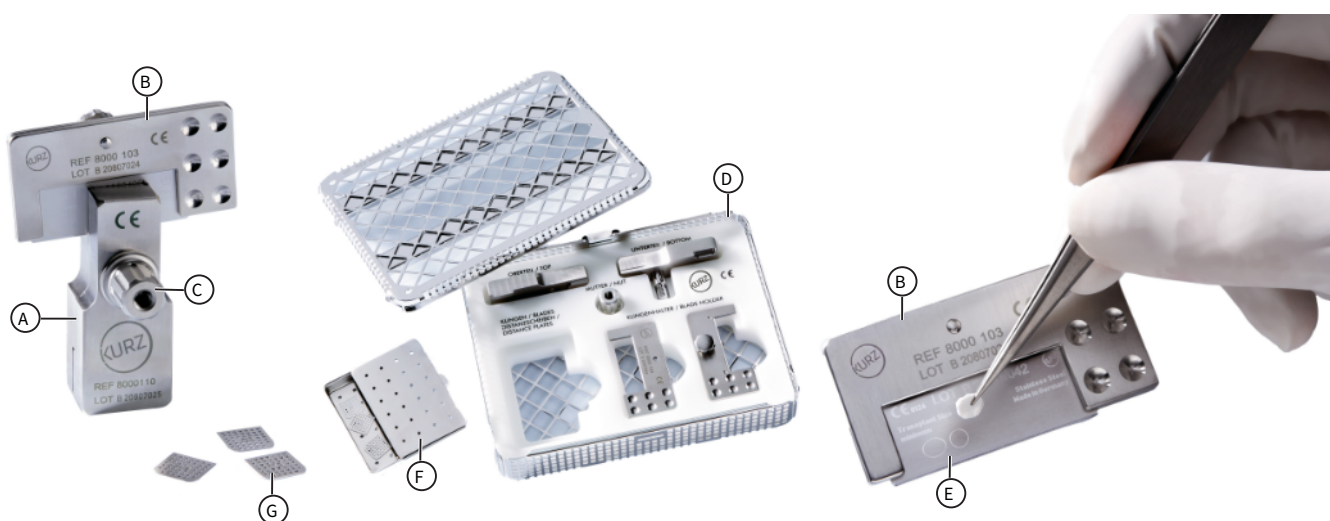
5 Balení a sterilita

KURZ Precise Sada nože na chrupavku	Výrobek není sterilní. Obal: Sáček na zip + vnější obal (skládací krabice)
Pinzeta na chrupavku podle Schimanského	Výrobek není sterilní. Obal: Sáček na zip + vnější obal (skládací krabice)
Sada vyrážače chrupavky	Výrobek není sterilní. Obal: Sáček na zip + vnější obal (skládací krabice)
Čepel KURZ Precise (příslušenství / jednorázový materiál)	Výrobek je sterilní (sterilizovaný zářením).

6 Popis výrobku

6.1 Obecné informace

6.1.1 Sada nože na chrupavku KURZ Precise



Obr. 1: KURZ Precise (Sada nože na chrupavku), čepel KURZ Precise

- A Nůž na chrupavku: Řezací blok (dvě části)
- B Držák čepel (dva díly), zde s čepelí, včetně šroubu pro připojení
- C Nůž na chrupavku: Matice
- D Tray KURZ Precise (zásobník na nástroje)

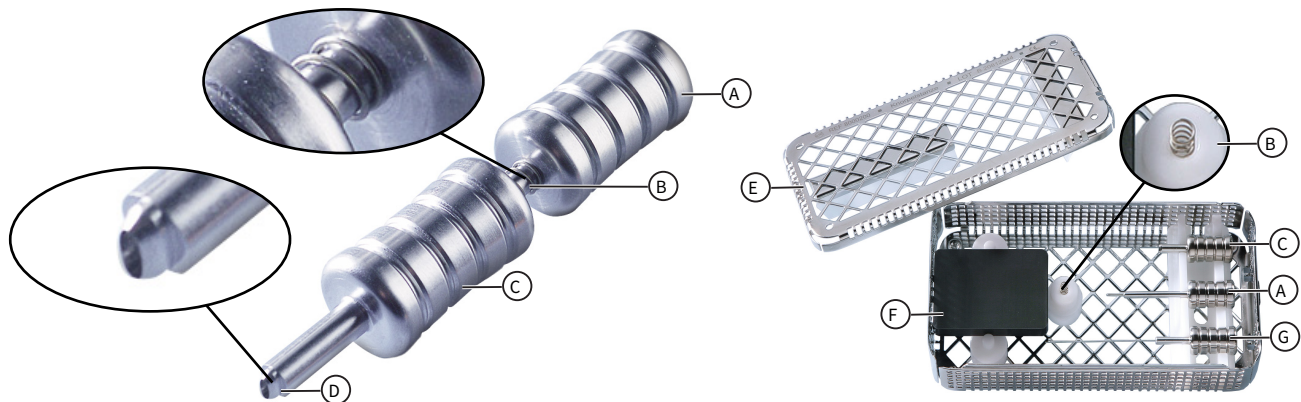
E Čepel (příslušenství / jednorázový materiál)

F Zásobník z ušlechtilé oceli (zásobník na distanční destičky)

G Distanční destičky (tloušťka: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) pro vytvoření plátku chrupavky o definované tloušťce

K dispozici jako příslušenství: Distanční destička o tloušťce 1 mm pro stlačení fascie. [▶ Specifikace, Strana 13]

6.1.2 Sada vyrážedce chrupavky



Obr. 2: Sada vyrážedce chrupavky

A Část 1: Část vyrážedce s kruhovým koncem

B Pružina

C Část 2: Část vyrážedce s oválným koncem

D Oválný konec

E Zásobník na nástroje

F Řezací deska POM

G Část 3: Ejektor (nejdelší část)

6.1.3 Pinzeta na chrupavku podle Schimanského

Pinzeta na chrupavku podle Schimanského : [▶ Specifikace, Strana 13]

6.2 Provedení a použití

KURZ Precise Sada nože na chrupavku společně s čepelí (příslušenství / jednorázový materiál)	Řezný nástroj určený k přidržení materiálu štěpu (chrupavky nebo fascie), řezání plátků chrupavky na řadu předem definovaných tloušťek a stlačení fascie.
Pinzeta na chrupavku podle Schimanského	Nástroj určený k bezpečnému uchopení a přidržení chrupavky při řezání.
Sada vyrážedce chrupavky	Ruční nástroj, který využívá mechanickou sílu k řezání štěpů chrupavky předem definovaného tvaru.

6.3 Materiály

[▶ Specifikace, Strana 13]

Nevyráběno s přírodním latexem.

Při výrobě nebyly použity výrobky obsahující přírodní latex.

6.4 Příslušenství

KURZ Precise Sada nože na chrupavku	Čepel KURZ Precise (není součástí dodávky) Distanční destičky 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm 1 mm distanční destička, pro stlačení fascie (není součástí dodávky) [▶ Specifikace, Strana 13]
Pinzeta na chrupavku podle Schimanského	Není k dispozici žádné příslušenství.

Sada vyrážače chrupavky	Není k dispozici žádné příslušenství.
-------------------------	---------------------------------------

6.5 Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem

S výjimkou hlavního použitého výrobku (tympanoplastických protéz KURZ) nejsou nástroje pro přípravu chrupavky určeny k použití společně s jinými výrobky.

7 Vymezení účelu

7.1 Určený účel použití

KURZ Precise Sada nože na chrupavku s čepelí (příslušenství / jednorázový materiál)	Sada nože na chrupavku KURZ Precise je pasivní, opakovaně použitelný prostředek, který se používá intraoperačně a neinvazivně k řezání chrupavky na plátky o definované tloušťce určené k implantaci při tympanoplastice, a to v kombinaci s čepelí KURZ Precise. Sada nože na chrupavku KURZ Precise slouží k intraoperačnímu a neinvazivnímu stlačení fascie. Čepele KURZ Precise: Čepele KURZ Precise jsou pasivní, sterilní, jednorázové prostředky, které se používají intraoperačně a neinvazivně k řezání chrupavky, a to v kombinaci se sadou nože na chrupavku KURZ Precise. Zásobník KURZ Precise: Zásobník KURZ Precise je opakovaně použitelný prostředek, který slouží k uložení sady KURZ Precise během přepravy, sterilizace a skladování. Zásobník z ušlechtilé oceli: Zásobník z ušlechtilé oceli je opakovaně použitelný prostředek, který slouží k uložení distančních destiček během sterilizace a skladování.
Pinzeta na chrupavku podle Schimanského	Pinzeta na chrupavku je pasivní, opakovaně použitelný prostředek, který se používá intraoperačně a neinvazivně k přidržení chrupavky při řezání na plátky určené k implantaci při tympanoplastice s tympanoplastickými protézami KURZ.
Sada vyrážače chrupavky	Vyrážač chrupavky je pasivní, opakovaně použitelný prostředek, který se používá intraoperačně a neinvazivně k vyrážení oválných plátků chrupavky o definovaném tvaru se středovou perforací určených k implantaci při tympanoplastice s tympanoplastickými totálními protézami KURZ s dutým kruhovým dříkem. Zásobník na vyrážač chrupavky: Zásobník na vyrážač chrupavky je opakovaně použitelný prostředek, který slouží k uložení vyrážače chrupavky KURZ během přepravy, sterilizace a skladování.

7.2 Indikace

Podle hlavního použitého prostředku (Tympanoplastické protézy KURZ).

7.3 Kontraindikace

Podle hlavního použitého prostředku (Tympanoplastické protézy KURZ).

7.4 Cílová skupina pacientů

Podle hlavního použitého prostředku (Tympanoplastické protézy KURZ).

7.5 Typ uživatele

Zamýšleným uživatelem je lékař se zkušenostmi s léčbou podobných případů za použití tohoto výrobku nebo srovnatelných výrobků, nebo lékař s následující specializací:

- ORL (otorhinolaryngologie)

7.6 Očekávaná životnost

KURZ Precise Sada nože na chrupavku	Časté obnovování má na tyto nástroje jen malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle důsledkem opotřebení a poškození v důsledku používání. Přečtěte si prosím návod k obnovení.
Čepele KURZ Precise (příslušenství / jednorázový materiál)	Jednorázový výrobek – životnost odpovídá době trvání zákroku.

Pinzeta na chrupavku podle Schimanského	Časté obnovování má na tyto nástroje jen malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle důsledkem opotřebení a poškození v důsledku používání. Přečtěte si prosím návod k obnovení.
Sada vyrážače chrupavky	Časté obnovování má na tyto nástroje jen malý vliv. Konec životnosti výrobku je obvykle důsledkem opotřebení a poškození v důsledku používání. Přečtěte si prosím návod k obnovení.

7.7 Stanovené místo použití

- Operační sál

Uživatel odpovídá za to, aby v jednotlivých případech rozhodl, jaká opatření musí být učiněna jako prevence možných komplikací.

8 Očekávaný klinický přínos

Podle hlavního použitého prostředku (Tympanoplastické protézy KURZ).

9 Možné komplikace a vedlejší účinky

Podle hlavního použitého prostředku (Tympanoplastické protézy KURZ).

10 Kombinace s jinými postupy

Nepoužije se.

11 Doba použitelnosti a skladování

Skladujte výrobek na suchém místě a chraňte ho před slunečním zářením.

12 Obnovení

Čepele KURZ Precise (příslušenství/spotřební materiál):

VAROVÁNÍ

- Jednorázový výrobek: výrobek neobnovujte (např. nečistěte, nedezinfikujte, nesterilizujte), neresterilizujte ani jej opětovně nepoužívejte.
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Kvůli mechanickým vlastnostem výrobku by obnovení nebo resterilizace výrobku mohly vést k degradaci materiálu.

Sada nože na chrupavku KURZ Precise, pinzeta k noži na chrupavku, vyrážač chrupavky:

VAROVÁNÍ

- Výrobek není sterilní. Před prvním a každým dalším použitím proveďte obnovení výrobku.
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Obnovení provádějte podle návodu k obnovení. [▶ Další informace, Strana 3]

13 Pokyny pro aplikaci

VAROVÁNÍ

- Výrobek nepoužívejte, pokud jsou balení nebo výrobek poškozeny nebo byla překročena doba použitelnosti.
Jen tak lze zaručit sterilitu a funkčnost výrobku.
- Výrobek vyjměte z obalu/sterilizační nádoby až bezprostředně před použitím. Při vyjímání výrobku z obalu/sterilizační nádoby dodržujte příslušné hygienické předpisy.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

Dodržujte hygienické / sterilní podmínky potřebné pro zákrok.

DŮLEŽITÉ: Dodržujte také postupy v návodu k použité totální/parciální protéze KURZ.

13.1 Nůž na chrupavku KURZ Precise

13.1.1 Vytvoření štěpu chrupavky o definované tloušťce

13.1.1.1 Sestavení řezacího bloku

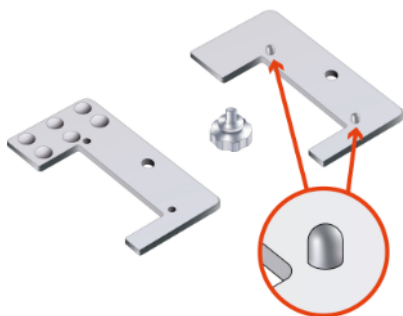


1. Připravte si součásti řezacího bloku: Šroub na spodní části řezacího bloku a logo KURZ na horní části (s otvorem) směřují nahoru.



2. Umístěte horní část řezacího bloku na spodní část řezacího bloku tak, aby šroub vyčníval skrze otvor a logo KURZ na horní části směřovalo nahoru.
3. Otočte horní část o 90° vzhledem ke spodní části. Našroubujte matici volně na šroub. Límelec matice směřuje dolů.

13.1.1.2 Příprava čepele a držáku čepele



1. Vyjměte z držáku čepele šroub. Položte část držáku čepele s čepý (část 1) na rovný povrch tak, aby dva čepý směřovaly nahoru.



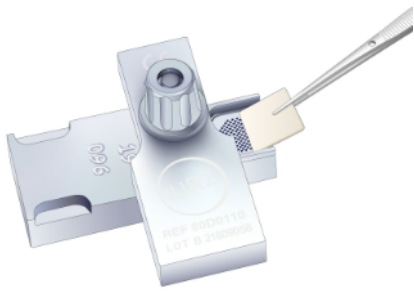
2. Opatrně vyjměte čepel ze sterilního obalu.
3. Položte čepel na díl 1 držáku čepele tak, aby čepý přesně zapadaly do výřezů čepele.



4. Položte část držáku čepele bez čepů (část 2) přesně na část 1 a na čepel.
5. Obě části držáku čepele navzájem spojte pomocí šroubu. Šroub přitom veďte nejprve skrze část 2 nahoře.
Čepel je nyní upevněna v držáku čepele. Ostří vyčnívá 1 mm nad držák čepele.

13.1.1.3 Příprava štěpu chrupavky

Při řezání bez distanční destičky vznikne štěp chrupavky o tloušťce 0,7 mm. K vytvoření tenčích vzorků použijte distanční destičky. [▶ Vytvoření tenčích štěpů chrupavky: Pomocí distanční destičky, Strana 10]



1. Do prohlubně na spodní části řezacího bloku umístěte vhodný štěp chrupavky (max. 12,6 × 12,6 mm) tak, aby perichondrium směřovalo nahoru.

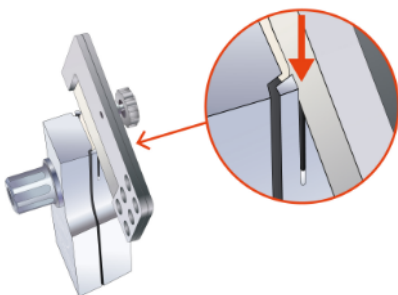


2. Otočte horní část řezacího bloku tak, aby byla zarovnána se spodní částí. Utažením matice zajistěte řezací blok v této poloze.
DŮLEŽITÉ: Utahněte matici tak, aby obě části řezacího bloku i chrupavka byly upevněny, ale dbejte na to, aby nedošlo k rozdrčení chrupavky.

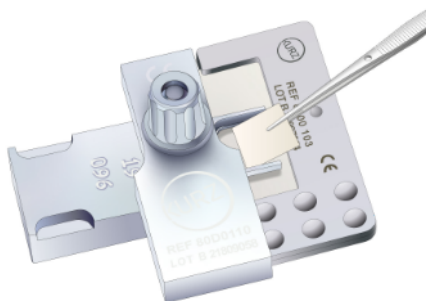


3. Umístěte řezací blok do svislé polohy. Vyčnívající chrupavku odstraňte čepelí. DŮLEŽITÉ: Dbejte na to, aby vyčnívající chrupavka byla úplně odstraněna.

13.1.1.4 Vyříznutí štěpu chrupavky



1. Umístěte čepel do vodítka na spodní části a pohybem čepel jako pilkou provádějte řez chrupavkou. Zpočátku nechte čepel ve vodítku.



2. Položte blok, povolte matici a horní část řezacího bloku otočte o 90°.
3. Pomocí pinzety odstraňte plátek chrupavky na čepeli (perichondrium / plátek chrupavky o nedefinované tloušťce).



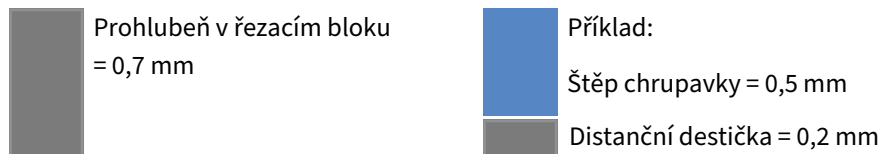
4. Vyjměte čepel. Štěp chrupavky o definované tloušťce je na spodní části řezacího bloku. Štěp chrupavky sejměte pomocí pinzety.

Štěp chrupavky je nyní připraven k použití nebo ho lze pomocí distančních destiček dále zpracovat tak, aby byl tenčí.

13.1.1.5 Vytvoření tenčích štěpů chrupavky: Pomocí distanční destičky

Pomocí distančních destiček vytvoříte štěpy chrupavky o definované tloušťce (0,1–0,6 mm). Použijte k tomu jednotlivé destičky nebo jejich kombinaci.

Tloušťka štěpů chrupavky odpovídá tloušťce 0,7 mm minus tloušťka použitých distančních destiček.



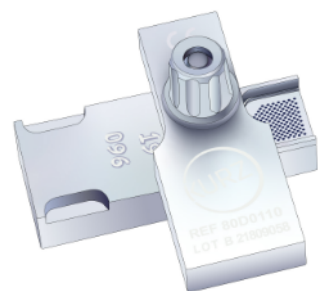
Obr. 3: Tloušťka štěpu chrupavky = 0,7 mm minus tloušťka distančních destiček



1. Do prohlubně ve spodní části řezacího bloku vložte požadovanou distanční destičku.
2. Zopakujte kroky pro přípravu štěpu chrupavky a pro vyříznutí štěpu chrupavky.
[▶ Příprava štěpu chrupavky, Strana 8]
[▶ Vyříznutí štěpu chrupavky, Strana 9]

13.1.2 Stlačení fascie

DŮLEŽITÉ: Ke stlačení fascie je nutná 1mm distanční destička (REF 8000105, prodává se samostatně). [▶ Specifikace, Strana 13]



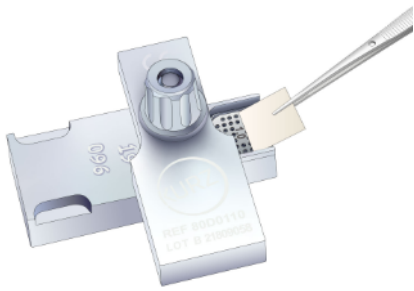
1. Sestavte řezací blok. [▶ Sestavení řezacího bloku, Strana 8]



2. Do prohlubně ve spodní části řezacího bloku vložte 1 mm distanční destičku.
3. Na distanční destičku položte fascii.

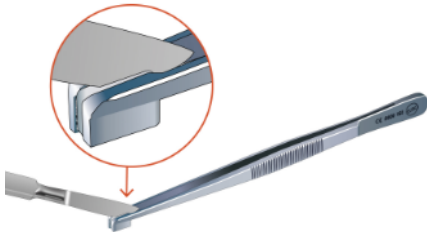


4. Otočte horní část řezacího bloku tak, aby byla zarovnána se spodní částí. Utažením matice zajistěte řezací blok v této poloze a stlačte fascii.



5. Položte blok, povolte matici a horní část řezacího bloku otočte o 90°.
6. Fascie je na distanční destičce. Sejměte fascii pinzetou.

13.2 Pinzeta na chrupavku podle Schimanského: Přidržení chrupavky



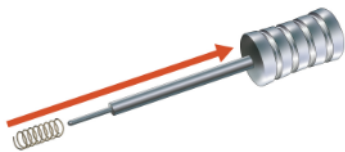
1. Přidržte chrupavku pinzetou, abyste ji mohli skalpelem rozříznout.

13.3 Vyráječ chrupavky: Vytvoření chrupavkové botičky

Chrupavková botička: Štěp chrupavky o definované velikosti a tvaru s kruhovým otvorem uprostřed. Chrupavková botička slouží ke stabilizaci totálních protéz KURZ s dutým kruhovým dřikem na bázi třmínku. [▶ Specifikace, Strana 13]

Výrobce doporučuje před vytvořením chrupavkové botičky vyříznout štěp chrupavky o definované tloušťce pomocí nože na chrupavku KURZ Precise. [▶ Vytvoření štěpu chrupavky o definované tloušťce, Strana 8]

DŮLEŽITÉ: Vyrážení vždy provádějte na řezací desce. K vyrážení používejte výhradně řezací desku.



1. Uchopte část vyrážeče s kruhovým koncem (část 1). Na násadec nasadte pružinu.



2. Nasadte na násadec část vyrážeče s oválným koncem (část 2). Vyráječ chrupavky je připraven k použití.

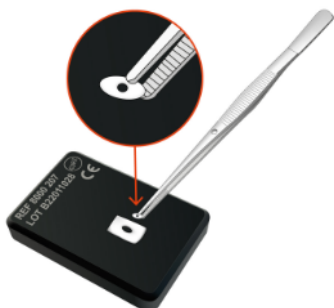


3. Položte štěp chrupavky na řezací desku.
4. Umístěte hrot vyrážeče chrupavky kolmo ke štěpu chrupavky. Dbejte na to, aby hrot byl položen přímo na štěp chrupavky.
5. Uchopte vyráječ chrupavky za spodní část (část 2) a zatlačte na štěp chrupavky. Při tom lehkým otáčením konce vyrážeče chrupavky dokola vyřízněte obrys chrupavkové botičky.

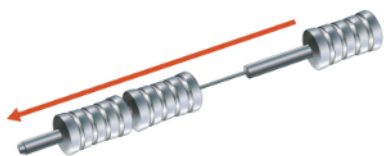
DŮLEŽITÉ: Štěp chrupavky zcela prořízněte.



6. Přidržte vyrážecí chrupavky ve svislé poloze a v této poloze ho zajistěte. Uchopte vyrážecí chrupavky za horní část (část 1) a zatlačením na část 1 vyrazte uprostřed chrupavkové botičky otvor.



7. Chrupavková botička je nyní připravena k použití. Uchopte chrupavkovou botičku pinzetou a umístěte ji na bázi trmínku.



8. Odstraňte zbytky z vyrážecí chrupavky. Provedete to tak, že do dutého násadce vyrážecí chrupavky zasunete ejektor (část 3) a zbytky z násadce vytlačíte.

14 Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

- Výrobek byl v kontaktu s potenciálně infekčními látkami lidského původu. Výrobek vyčistěte / zabalte k likvidaci podle specifického rizika kontaminace. Výrobek zlikvidujte v souladu s postupy pro nebezpečný odpad v nemocnicích. V opačném případě hrozí uživateli a třetím stranám riziko infekce.

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Výrobek má hroty / ostré okraje. K likvidaci výrobek vložte do vhodného pevného obalu. V opačném případě hrozí uživateli a třetím stranám riziko infekce.

Likvidaci provádějte podle národních předpisů upravujících likvidaci a podle příslušné třídy rizika.

15 Záruka

Výrobce ručí za to, že výrobek nemá k datu expedice vady materiálu ani provedení. Výrobce nezná diagnózu pacienta ani typ aplikace a nemůže ovlivnit podmínky, za nichž se výrobek používá. Do jeho oblasti odpovědnosti nespádají ani podmínky skladování výrobku po expedici.

V důsledku biologických a individuálních odlišností není žádný výrobek 100% účinný za všech okolností.

V případě aplikace výrobku proto výrobce nemůže zaručit ani pozitivní účinek, ani absenci negativních účinků. Kvalifikovaný zdravotnický personál musí výrobek aplikovat na základě svého zdravotnického vzdělání a zkušeností a je odpovědný za správnou aplikaci.

Záruční nároky (oprava nebo výměna) vznikají pouze v případech řádného používání podle tohoto návodu k použití (u nástrojů zejména ohledně manipulace, čištění, sterilizace a péče); záruční lhůta začíná plynout od data dodání.

Pokud máte důvod k domněnce, že je nový výrobek vadný, neprodleně písemně kontaktujte zákaznický servis a uveďte co nejpodrobnější popis vady a dále údaje REF (číslo výrobku), LOT (kód šarže) a / nebo sériové číslo. Všechny výrobky, u nichž existuje podezření na vadu, nám zašlete k přezkoumání. Nástroje přitom musí být dokonale očištěné a sterilizované a k vrácení výrobku je nutno přiložit příslušnou dokumentaci.

Pokud výrobce zjistí, že výrobek byl v okamžiku dodání přes veškerou vynaloženou péči vadný, výrobek neprodleně opraví nebo nahradí. Pokud nelze provést opravu nebo výměnu výrobku, má kupující právo odstoupit od koupě nebo mu náleží nárok na slevu, avšak maximálně ve výši kupní ceny.

Další nebo jiné zde neuvedené nároky z důvodu vad a také další nároky z jakéhokoli právního důvodu, zejména pak také nároky vyplývající z nepovoleného zacházení a nároky na náhradu nemateriálních škod, jsou vůči výrobcí, jeho pověřencům, obchodníkům a dodavatelům vyloučeny, pokud ustanovení o vyloučení ručení není v rozporu s kogentními právními předpisy – např. ručení v případě úmyslu nebo hrubé nedbalosti, resp. způsobení tělesné újmy.

Veškeré nároky z následků, které vyplývají z nedodržení návodu k použití, včetně uvedených indikací, kontraindikací, výstražných upozornění, pokynů, aplikace, skladování a použití mimo registrované indikace, a také za následky vzniklé z kombinace s cizími výrobky, jsou vyloučeny.

Dále jsou vyloučeny všechny nároky, které vyplývají z použití výrobků s prošlým datem použitelnosti nebo výrobků, které byly aplikovány přes zjevné poškození obalu, resp. které byly přes upozornění v návodu k použití resterilizovány nebo jinak obnovovány.

Nikdo není oprávněn měnit výše uvedené podmínky, činit odlišná prohlášení o ručení nebo zárukách nebo přísliby vlastností, jejichž rozsah překračuje informace uvedené v návodu k použití.

16 Specifikace

16.1 Nůž na chrupavku KURZ Precise

16.1.1 Sada nože na chrupavku KURZ Precise

Rozsah dodávky	Ref. č.	Materiál
1 × držák čepele 1 × šroub k držáku čepele 1 × řezací blok, dvě části 1 × matice k řezacímu bloku 3 × distanční destičky (tloušťka: 0,1 mm / 0,2 mm / 0,3 mm) 1 × zásobník KURZ Precise, včetně 1 × zásobníku z ušlechtilé oceli (zásobník na distanční destičky) 1× návod k obnovení	8000 155	Ušlechtilá ocel, plast (POM, vkládací podložka)
DŮLEŽITÉ: Použití dalších čepelí (příslušenství) je povinné.		

16.1.2 Příslušenství, jednorázový materiál a náhradní díly

Položka	Ref. č.	Materiál	Vlastnosti
Čepele, 10×	8000 140	Ušlechtilá ocel	Sterilní, jednotlivě balené
Distanční destička, 1 mm pro stlačení fascie	8000 105	Ušlechtilá ocel	Nesterilní, opakovaně použitelný
Distanční destička, 3× Tloušťka: 0,1 / 0,2 / 0,3 mm	8000 102	Ušlechtilá ocel	Nesterilní, opakovaně použitelný
Držák čepele, včetně šroubu M3	8000 103	Ušlechtilá ocel	Nesterilní, opakovaně použitelný
Šroub M3 k držáku čepele	8000 190	Ušlechtilá ocel	Nesterilní, opakovaně použitelný
Řezací blok, včetně matice M6	8000 110	Ušlechtilá ocel	Nesterilní, opakovaně použitelný
Matice M6 k řezacímu bloku	8000 191	Ušlechtilá ocel	Nesterilní, opakovaně použitelný
Tray KURZ Precise, včetně vkládací podložky a zásobníku z ušlechtilé oceli (zásobník na distanční destičky)	8000 177	Ušlechtilá ocel Plast (POM, vkládací podložka)	Nesterilní, opakovaně použitelný

Položka	Ref. č.	Materiál	Vlastnosti
Zásobník z ušlechtilé oceli	8000 124	Ušlechtilá ocel	Nesterilní, opakovaně použitelný

16.2 Pinzeta na chrupavku podle Schimanského

Rozsah dodávky	Ref. č.	Materiál
1 × Pinzeta na chrupavku podle Schimanského 1× návod k obnovení	8000 193	Ušlechtilá ocel

16.3 Vyrážeč chrupavky

16.3.1 Sada vyrážeče chrupavky

Rozsah dodávky	Ref. č.	Materiál
1× vyrážeč chrupavky, včetně části vyrážeče s kruhovým koncem, části vyrážeče s oválným koncem, pružiny, ejektoru 1× řezací deska POM 1× zásobník na nástroje 1× návod k obnovení	8000 200	Ušlechtilá ocel, plast (POM, řezací deska)
K vytvoření chrupavkové botičky pro následující totální protézy KURZ: TTP Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, Munich LMU AERIAL Total, Malleus Notch Total, TTP VARIAC System Total		

16.3.2 Náhradní díly

Položka	Ref. č.	Materiál	Vlastnosti
Zásobník na vyrážeč chrupavky, včetně vkládací podložky	8000 176	Ušlechtilá ocel plast (POM, vkládací podložka)	Nesterilní, opakovaně použitelný
Pružina	8000 198	Ušlechtilá ocel	Nesterilní, opakovaně použitelný
Řezací deska POM	8000 207	Plast (POM)	Nesterilní, opakovaně použitelný